



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4346-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4346-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNO NODO 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. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 TECNO NODO, nombre descriptivo PANELES DE CABECERA y nombre técnico Sistemas de Gases Medicinales y Vacío, de acuerdo con lo solicitado por TECNO NODO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-72510257-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2508-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PANELES DE CABECERA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-046 Sistemas de Gases Medicinales y Vacío

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECNO NODO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Paneles de Cabecera, están concebidos para asistir al personal profesional de las instituciones médicas en el tratamiento de pacientes, y para el uso de estos últimos y su entorno.

Particularmente, se utiliza para conectar en él, equipos de asistencia respiratoria, aparatos dosificadores de gases médicos, aparatos eléctricos/electrónicos de monitoreo y/o diagnóstico médico, equipos de transferencia o toma de datos, telefonía, sistemas de llamados a médicos, enfermeras y/o personal de limpieza/maestranza, para uso del personal de la institución y pacientes.

Modelos:

NOMBRE GENERICO: PANELES DE CABECERA.

MODELO: TN-USM3000.

TIPOS QUE COMPONEN LA FAMILIA:

1.PANELES DE CABECERA FIJOS HORIZONTALES

2.PANELES DE CABECERA FIJOS VERTICALES

3.PANELES DE CABECERA TIPO CONSOLAS

4.PANELES DE CABECERA TIPO COLUMNAS FIJAS DE TECHO Y DE PISO A TECHO

5.PANELES DE CABECERA FIJOS PARA ISLAS DE NEONATOLOGIA

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad, en embalaje.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

TECNO NODO S.A

Lugar de elaboración:

MALVINAS ARGENTINAS 4097 - VICTORIA -(1644), Pcia. de Buenos Aires - Rep. Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-4346-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.16 18:20:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.16 18:20:59 -03:00

ROTULO

Fabricante: TECNO NODO S.A

PANEL DE CABECERA

MODELOS

Contenido: 1 unidad.

N° Serie: Ver producto.

Fecha de Fabricación: Ver producto

Condición de Almacenamiento:

Mínima temperatura ambiente: 0°C

Máxima temperatura ambiente: 40°C

Mínima humedad relativa (sin condensación): 10%

Máxima humedad relativa (sin condensación): 85%

Rango de presión atmosférica: 700-1100 kPa

Tensión de línea: 220V-50/60 Hz


Corriente de fuga: <0,1mA

Impedancia puesta tierra: <0,1ohm













Presión máxima entrada: 1000 Kp (10 Bar)

Perdida carga máxima: 70 kpa (presión positiva)
15 kpa (presión negativa)

Etiqueta Física Propuesta

FABRICADO POR		
TECNO NODO S.A		
M alvinas Argentinas 4097 - Victoria San Fernando - Buenos Aires - Argentina.		
PANEL DE CABECERA		
Lote:		
Mod: TN-USM3000 -		
COD:		
		
Producto Autorizado por ANMAT PM -		
Tensión Línea:	220/230 V	Frecuencia : 50/60 Hz
Corriente Fuga:	< 0,1 mA	Responsable Técnico
Impedancia Pta. Tierra:	< 0,1 ohm	Anibal J. M artinez - Ingeniero
Presión Entrada Max:	1000 kPa	M at: CIPBA Nro: 48619
Perdida Carga Max:	(P+) 70 Kpa	
	(P-) 15 Kpa	
Corriente Maxima	10 A / Circuito	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones medicas.		

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar

	RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO		FECHA DE FABRICACIÓN
	PUNTO EQUIPOTENCIAL		CORRIENTE ALTERNA
	NO USAR ACEITES O GRASAS		RANGO DE TEMPERATURAS
	TIERRA DE PROTECCIÓN		PARTE APLICADA TIPO B
	LLAMADO DE ENFERMERA		NO MONTAR SOBRE SUPERFICIES NORMALMENTE INFLAMABLES
	LLAMADO DE MUCAMA		LUZ DE LECTURA

Dirección Técnica: Ing. Aníbal Martínez – Mat. Nro: CIPBA – 48619.

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

Autorizado por ANMAT PM – Nro:

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

CONTENIDOS **PANELES DE CABECERA - TECNO NODO S.A**

INTRODUCCIÓN

USO INDICADO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

NORMATIVAS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

INSTRUCCIONES DE USO E INSTALACIÓN

INSPECCIÓN PREVIA A LA INSTALACION

INSTALACION


MANTENIMIENTO

SISTEMA DE LLAMADOS

DISPOSICIÓN FINAL

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Fabricante: **TECNO NODO S.A.**
Uruguay 1354 - Beccar,
(1643), Pcia. de Buenos Aires
Argentina.
Tel/fax: (54-11) (lin.rot.)
ventasnodo@gmail.com
www.tecnonodo.com.ar

	ADVERTENCIA	Para el óptimo aprovechamiento y conservación de su PANEL DE CABECERA lea cuidadosamente las instrucciones contenidas en este manual. Ante cualquier duda contáctese con el Servicio de Atención al Cliente.
---	--------------------	---

Documento: MUSM - 001

Versión: 0

Fecha: 10 / 2020

Página 1 de 18

INTRODUCCION

Gracias por adquirir un producto de TECNO NODO S.A. los mismos han sido concebidas y fabricados con el mayor de los esmeros para satisfacer las necesidades de los usuarios, pacientes y profesionales con la más alta calidad y seguridad.

USO INDICADO.

Los PANELES DE CABECERA están previstos para satisfacer los requerimientos eléctricos, de iluminación, señales, alarmas, suministro de gases de uso médico y vacío, y de soporte del equipamiento utilizado en diversas prácticas médicas; como así también de las necesidades estéticas y funcionales de los pacientes, sus familiares y del personal del establecimiento.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.

El diseño de los PANELES DE CABECERA es exclusivo de TECNO NODO S.A y está basado en la utilización de perfiles ensamblados de aluminio extrudado, formando canales independientes para los servicios de gases, señales, prestaciones eléctricas y de iluminación, con cubiertas fácilmente removibles, para operaciones de mantenimiento lo que los hace seguro para la operación, le confiere robustez estructural, permite la inclusión y montaje de los distintos módulos de Servicios, (Tomas eléctricos, Unidades Terminales de Suministros médicos, Estructuras para Soporte, etc.), acabados superficiales de excelente calidad y seguridad, con pintura antibacteriana, anodizados, y suaves terminaciones que facilitan la limpieza y aumentan la seguridad.

NORMATIVAS.

Los PANELES DE CABECERA, responden, entre otros, a los lineamientos de las siguientes normativas:

- *UNE - EN - ISO 11197: Unidades de suministro médico.*
- *UNE - EN 60601-1: Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*
- *UNE-EN 60598- 1: Luminarias. Requisitos generales y ensayos.*
- *UNE - EN – 7396- Sistemas de Canalización para Gases Medicinales y de vacío.*
- *UNE-EN-9170-1: Unidades Terminales para Gases Medicinales Comprimidos y de vacío.*
- *UNE – EN - ISO 14971: Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Productos Sanitarios*
- *UNE – EN - ISO 19054: Sistemas de raíl para sujeción de equipamientos médicos.*
- *UNE – EN 980 Símbolos Gráficos Utilizados en el etiquetado de productos médicos.*

	ADVERTENCIA	<i>Situación potencialmente peligrosa, la cual, si no es evitada, podría resultar en lesiones o muerte.</i>
	PRECAUCIÓN	<i>Situación potencialmente peligrosa, la cual, si no es evitada, podría resultar en daños menores o moderados.</i>






Documento: MUSM - 001

Versión: 0


Fecha: 10 / 2020

Página 2 de 18


	PRECAUCIÓN	Utilizado sin el símbolo de alerta de seguridad indica una situación potencialmente peligrosa, la cual, si no es evitada, podría resultar en daños al producto.
--	-------------------	---

	RIESGO DE CHOQUE ELÉCTRICO		FECHA DE FABRICACIÓN
	PUNTO EQUIPOTENCIAL		CORRIENTE ALTERNA
	NO USAR ACEITES O GRASAS		RANGO DE TEMPERATURAS
	TIERRA DE PROTECCIÓN		PARTE APLICADA TIPO B
	LLAMADO DE ENFERMERA		NO MONTAR SOBRE SUPERFICIES NORMALMENTE INFLAMABLES.
	LLAMADO DE MUCAMA		LUZ DE LECTURA
	CONSULTAR MANUAL DE USUARIO		

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.

	ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice los PANELES DE CABECERA, sólo para su “Uso Indicado”. • NO intente operar este producto sin previo consentimiento o supervisión adecuada. • Sólo personal autorizado debe abrir los PANELES DE CABECERA, existe riesgo de choque eléctrico. • NO use los PANELES DE CABECERA si se constata alguna falla en los circuitos o tomas eléctricos del mismo. <p>PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS, FUEGO, EXPLOSIÓN O LESION A LAS PERSONAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • NO use aceites, grasas, lubricantes orgánicos o cualquier material combustible sobre o cerca los PANELES DE CABECERA. • NO use ningún tipo de llama o sustancias, vapores o atmósferas inflamables / explosivas cerca los PANELES DE CABECERA • NO fume en ningún área donde esté siendo administrado oxígeno.
---	--------------------	---

Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

	PRECAUCION	<ul style="list-style-type: none"> • Los PANELES DE CABECERA sólo debe ser utilizaos si es conectado adecuadamente a redes de gases y eléctricas en perfecto estado de funcionamiento. • Este dispositivo sólo debe ser operado con el tipo de fuente de energía especificada en los documentos técnicos. • Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas y sin fugas. • NO sumerja el producto en ningún tipo de líquido. • Este dispositivo podría tener una restricción de fábrica para su utilización. Previo a su uso, verifique las restricciones en las especificaciones técnicas. • El mantenimiento de este dispositivo debe ser realizado por personas debidamente capacitadas y autorizadas, con piezas originales. • Mantenga el Panel de Cabecera limpio y en buen estado de conservación.
---	-------------------	--

El **NO** cumplimiento de estas instrucciones será considerado como mal uso del equipamiento.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

PERFIL CUERPO ANGOSTO 3117 – PERFIL CUERPO ANCHO 3127

Condiciones de Almacenamiento:

Mínima temperatura ambiente: 0°C
Máxima temperatura ambiente: 50°C
Mínima humedad relativa (sin condensación): 10%
Máxima humedad relativa (sin condensación): 85%
Rango de presión atmosférica: 700Kpa -1100 Kpa

Condiciones de Funcionamiento:

Tensión de línea: 220V-50/60 Hz
Impedancia puesta tierra: <0,1ohm
Corriente de fuga: <0,1mA
Temperaturas de Trabajo: 0 °C a 40 °C
Humedad Relativa (sin condensación): 10% a 85%
Presión Atmosférica: 700 kPa a 1100 kPa
Presión máxima entrada: 1000 Kpa. (10 Bar)
Perdida carga máxima: 70 kpa (presión positiva) - 15 kpa (presión negativa).

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase I

Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

Grado de protección: Tipo B

Modo de operación: Continuo

Grado de protección contra ingreso de líquidos: No Protegido

Grado de movilidad: Permanentemente Instalado.

Grado de protección contra mezclas anestésicas inflamables: No Protegido.

- **Parámetros mínimos requeridos para las unidades terminales en los PANELES DE CABECERA**

Presión de Trabajo [kPa] (bar)	Presión de Ensayo [kPa] (bar)	Caudal de Ensayo [l/min]	Pérdida de Carga Máxima [kPa] (bar)
400 - 500 (4 - 5)	320 (3.2)	60	15 (0.15)
400 - 500 (4 - 5)	320 (3.2)	200	70 (0.7)
700 - 1000 (7 - 10)	560 (5.6)	350	70 (0.7)
Vacío	40 (0.4)*	25	15 (0.15)

*Presión Absoluta


- **Prestaciones máximas previstas para los circuitos de tomas eléctricas:**

Cantidad de Tomas por Circuito	Sección Transversal de Conductores y Borneras [mm ²]	Cartel de Advertencia	
		Capacidad Máxima por Circuito [A]	Capacidad Máxima por Toma [A]
1 a 2	1.5	16	Según especificación por marca y tensión de red
3 a 6	2.5	25	

NOTA:

- Las especificaciones pueden ser cambiadas sin previo aviso.
- TECNO NODO S.A. brinda la posibilidad de adaptar los modelos de los PANELES DE CABECERA según los requerimientos del Cliente. Por consulta, contáctese con el Servicio de Atención al Cliente de TECNO NODO S.A.

INSTRUCCIONES DE USO E INSTALACION.



	ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none">• NO altere y/o elimine el sistema de indexación previsto en los acoples de gases y en los accesorios a conectar.• NO fuerce el sistema de conexión de los acoples de gases.• La instalación debe ser realizada por personal competente <p>PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS, FUEGO, EXPLOSIÓN O LESION A LAS PERSONAS</p> <ul style="list-style-type: none">• Antes de manipular el Panel de Cabecera, cerciórese de no tener aceite, grasa u otros contaminantes en las herramientas, manos y entorno de instalación.
---	--------------------	---

Documento: MUSM - 001

Versión: 0

Fecha: 10 / 2020

Página 5 de 18

		<ul style="list-style-type: none"> • Sólo personal profesional, instruido y entrenado en su uso debe instalar y operar este dispositivo.
	PRECAUCION	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice SÓLO fichas de conexión autorizadas por el fabricante de las tomas eléctricas. NO utilice adaptadores o interfaces. • Utilice SÓLO fichas de conexión autorizadas por el fabricante de los acoples de gases. NO utilice adaptadores o interfaces. • Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas y sin fugas. • Sólo utilice detectores de fugas seguros. • NO limpie con alcohol puro o sustancias bactericidas a base de componentes iodados. • Este dispositivo podría tener una restricción de fábrica para su instalación. Previamente, chequee las condiciones de uso del producto. • En acoples de vacío médico, utilice una interface que impida que los líquidos aspirados ingresen al acople y cañería.
	PRECAUCION	<ul style="list-style-type: none"> • Para equipos que posean sistema de Rail según Norma UNE-EN-ISO 19054 la carga máxima a aplicar en total sobre el raíl es de 21 Kg. en cualquier punto de su extensión.

INSPECCION PREVIA A LA INSTALACION.

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

- Identificación completa de origen.
- Ausencia de daños en las cintas de embalaje.
- Ausencia de golpes.
- Ausencia de humedad.
- Ausencia de ruidos internos que indiquen rotura o desprendimiento de algún elemento.
- Faltantes de acuerdo a la documentación de despacho.

Ante cualquier duda, comuníquese con el transportista o despachador a fin de evaluar los daños y llevar a cabo el reclamo correspondiente, si fuera necesario.

Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------




INSTALACION.

GENERAL PARA TODAS LAS LINEAS

- 1) Verifique que el estado, terminación y ubicación de las superficies donde serán instalados las unidades de Suministros Médicos se encuentren acorde con las especificaciones de montaje.
- 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) En ningún caso la altura de instalación de la Unidad de Suministros Médicos, debe ser menor a 1500 mm, medidos desde el piso terminado al eje longitudinal de la Unidad.
- 5) Verifique las dimensiones, cantidad e identificación de los cableados de acometidas en general; potencia, iluminación, llamados, alarmas (esquemas de borneras).
- 6) Coloque el embalaje sobre una superficie horizontal, firme y segura, según lo indicado por los símbolos.
- 7) Abra cuidadosamente el embalaje y la caja.
- 8) Retire los elementos de protección interna.
- 9) Separe los elementos de fijación.

LÍNEA CON MONTAJE HORIZONTAL Y / O VERTICAL

- Seleccione la fijación adecuada según el tipo de superficie donde se va a montar la Unidad de Suministros Médicos. (Ver Tabla).

FIJACION	IMAGEN	USO RECOMENDADO	DIAMETRO PERFORACION
TARUGOS		MAMPOSTERIA HORMIGON	8 mm
TARUGO SX		MAMPOSTERIA LADRILLO HUECO DURLOCK C/ REFUERZO	8 mm
TARUGO TOGGLER BOLT		DURLOCK SIN REFUERZO	13 mm

- Retire los frentes de la Unidad de Suministros Médicos haciendo una leve palanca, utilizando una herramienta adecuada, hasta destrabar los mismos cuidando de mantener su integridad y posición.
- Realice las perforaciones necesarias sobre el fondo del perfil inclinado.
- Presente el panel en la pared, según el eje de referencia para las acometidas.
- Marque en la pared los orificios de la Unidad de Suministros Médicos.

Documento: MUSM - 001

Versión: 0

Fecha: 10 / 2020

Página 7 de 18

- Retire la Unidad y realice las perforaciones sobre la pared a montar.
- Coloque los tarugos de fijación en la pared
- Enhebre a través de las aberturas correspondientes las canalizaciones de gases y cableados en general.
- Haga coincidir los agujeros de la Unidad con los practicados en la pared.
- Coloque los tornillos y los separadores, (Según corresponda. Fig 1) y ajuste de manera pareja.
- Controle que el panel haya quedado firme, nivelado, (Con nivel de burbuja) y sin movimiento respecto de la pared.
- Asegúrese de retirar cualquier suciedad que pudiera haberse generado durante la operación.

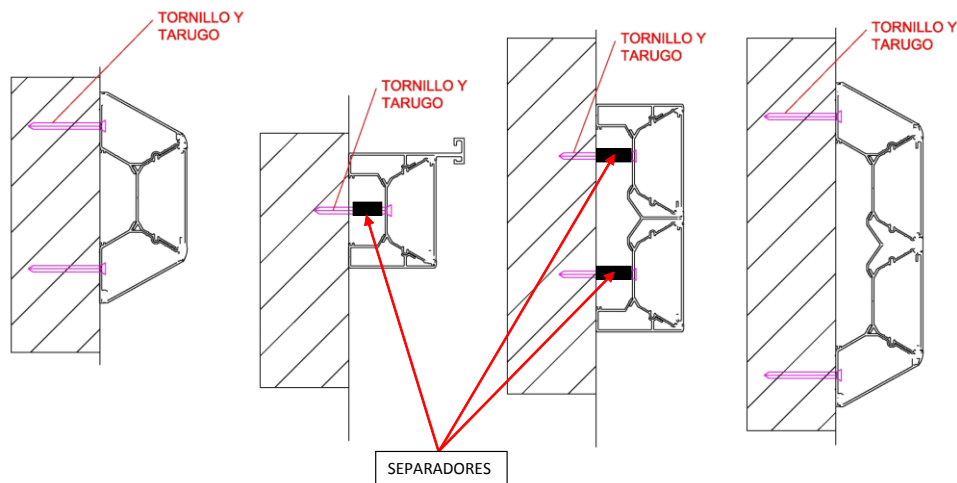


Figura 1

CONEXIÓN A CANALIZACIONES DE GASES DE USO MÉDICO.


	PRECAUCION	<ul style="list-style-type: none"> • Trabaje SÓLO con una línea de gas por vez. • Asegúrese de que la identificación de la cañería sea la correcta. El método de detección de conexiones cruzadas se encuentra descrito en la norma ISO-IRAM 7396-1. Ante cualquier duda contáctese con el Servicio de Atención al Cliente de TECNO NODO S.A
--	-------------------	---

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 los paneles.
 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 ISO – IRAM - 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.

Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

CONEXIÓN ROSCADA

	PRECAUCION	<ul style="list-style-type: none">• Las canalizaciones internas del panel han sido probadas y ensayadas en fábrica, pruebe solamente los nuevos puntos de conexión que realice.
---	-------------------	---

- 1) Cierre sólo la llave de corte que alimenta la canalización del gas a conectar.
- 2) Retire las tuercas y virolas provistas en los puntos de conexión interna del panel.
- 3) Identifique la cañería correspondiente que emerge de la pared.
- 4) Doble la cañería sin 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), hasta que ambas piezas hagan 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. no utilice llaves en esta instancia, dado que pueden dañar las roscas del conector y/o de la tuerca, si la alineación no es correcta (foto).



- 10) Ajuste firmemente 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).


Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

- 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:

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

- 20) Reitere la secuencia descrita para el resto de los gases a conectar.
- 21) Cierre el frente que cubre la acometida, introduciéndolo en la articulación prevista en el cuerpo del panel en un ángulo cercano a 45° hasta que haga tope, luego gírelo y ciérrelo.

CONEXIÓN SOLDADA

	PRECAUCION	<ul style="list-style-type: none"> • Las canalizaciones internas del panel han sido probadas y ensayadas en fábrica, pruebe solamente los nuevos puntos de soldadura que realice. • Retire de la zona de soldadura cualquier componente combustible (plásticos, gomas, etc.).
---	-------------------	---

- 1) Cierre sólo la llave de corte que alimenta la canalización del gas a conectar.
- 2) Identifique la cañería correspondiente que emerge de la pared.
- 3) Doble la cañería sin reducir la sección.
- 4) Aproxime la cañería al extremo del conector donde se la va a unir.
- 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 soldadura fuerte de Plata (foto).




Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

- 7) Abra la llave de corte.
- 8) Introduzca un aparato con el Plug correspondiente al acople dejando escapar una pequeña cantidad de gas, permitiendo el llenado de la tubería.
- 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 que cubre la acometida.

CONEXIÓN A RED ELÉCTRICA

	ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • 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 paneles finalizan en borneras de conexión ubicadas próximas a las acometidas.

- a) Corte la alimentación eléctrica desde el tablero que alimenta al panel en cuestión.
- b) Identifique los conductores de la acometida (potencia, iluminación, tierras, etc.).
- c) Corte los conductores de la acometida a una longitud que permita llevar a cabo una conexión cómoda, con un excedente máximo de 15 cm.

Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

- d) Quite la aislación del extremo del cable, aproximadamente 6 mm, y proceda a su estañado o prensado de terminal.
- e) 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.
- f) Ajuste firmemente el tornillo de fijación del borne.
- g) Cierre el frente que cubre la acometida, sin producir interferencias con los conductores.
- h) Conecte la alimentación eléctrica al panel y verifique el correcto funcionamiento de los circuitos según la siguiente tabla:

CIRCUITO DE POTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Tensión correcta en todos los tomas eléctricos. • 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 los tomas eléctricos no alimentados sea igual a 0 V.
CIRCUITO DE ILUMINACIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> • Correcto funcionamiento de todas las luminarias provistas en el panel. • Si hay más de un circuito de iluminación, se debe alimentar de a uno por vez, verificando que sólo se enciendan las luminarias pertenecientes al circuito en cuestión.

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

CONEXIÓN DE SISTEMAS DE LLAMADO Y ALARMA (1)


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 la alimentación eléctrica desde el tablero que alimenta al panel en cuestión.
- 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, y proceda a su estañado o prensado de terminal.
- 5) 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.
- 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.

Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

CONEXIÓN DE TELEFONÍA Y DATOS (1)

	ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none">• 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) Cuando sea Provisto.

1. Corte la alimentación eléctrica desde el tablero que alimenta al panel en cuestión.
2. Identifique los conductores de la acometida (circuitos del sistema de telefonía y/o datos).
3. Conecte firmemente los conductores a los conectores previstos en el frente del panel.
4. Cierre el frente que cubre la acometida, sin producir interferencias con los conductores.
5. 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 Suministros Médicos, ha sido diseñada para operar con mantenimiento mínimo, periódico y rutinario, a fin de asegurar un desempeño confiable.

	PRECAUCION	<ul style="list-style-type: none">• SÓLO personal competente, capacitado y autorizado debe llevar a cabo la tarea de mantenimiento.• Asegúrese de contar con todos los repuestos antes de comenzar la tarea de mantenimiento correspondiente.• Ante reemplazo de componentes asegúrese de utilizar piezas originales o especificadas por él fabricante.
---	-------------------	--

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Limpie exteriormente con un paño embebido en agua y detergente neutro.



Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

Página 13 de 18

- Limpie el exceso de solución con un paño humedecido en agua.
- Retire la humedad del Panel de Cabecera con un paño seco y limpio.
- Como solución bactericida utilice, 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 Suministros Médicos. Estos productos dañan las partes plásticas que componen el producto disminuyendo así su vida útil.

SECCIÓN GASES MEDICINALES

	ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Concentraciones de oxígeno mayor 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 al panel.
	ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • 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 al panel, con el consiguiente riesgo de vida.

- Se debe verificar 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 (Al menos 1 vez al año), se debe reemplazar la totalidad de los sellos o-ring de los acoples.

SECCIÓN ELÉCTRICA

	ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> • Controle (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, sobrecargas y corrientes 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.
---	--------------------	--

Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

SISTEMAS DE LLAMADOS DE SERVICIOS

1. Servicios:

- a. Enfermera
- b. Mucama
- c. Paro Cardíaco
- d. Camillero

2. Composición del Sistema: El sistema de llamado está integrado por los siguientes componentes:

a. Repetidor:

- i. Repetidora de Llamados Primaria.
- ii. Repetidora de Llamado Secundaria.

b. Puestos:

- i. Presencia / Cancelación.
- ii. Llamado / Cancelación.

c. Llamadores:

- i. Control Remoto Paciente (CRP).
- ii. Tirador de Baño (TB).
- iii. Pulsador de Golpe de Puño (PGP).

d. Luz de puerta (LP):

- i. Luz de puerta Simple
- ii. Luz de puerta Doble
- iii. Luz de puerta Triple
- iv. Luz de puerta Cuádruple

3. Secuencia de funcionamiento:

a. **LLAMADO:** A partir de la activación desde algún tipo de llamador (CRP, TB, PGP) sucederán los siguientes eventos:

- i. Se encenderá de manera destellante, en la Repetidora de Llamados Primaria, y si las hubiera en las Repetidoras Secundarias, el indicador correspondiente al puesto que ejecutó el llamado.


Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

- ii. *Al mismo tiempo se activará la señal sonora intermitente en la Repetidora de Llamados Primaria, y si las hubiera en las Repetidoras Secundarias. Las repetidoras poseen en su interior un Dip Switch que permite el ajuste de 4 variantes de cadencia de la señal sonora (Lento, Normal, Rápido, Muy rápido), según el Servicio.*
 - iii. *Se encenderá de manera intermitente la luz de puerta de la habitación o de cielorraso del Box (Si hubiera)*
 - iv. *Se encenderá de manera intermitente el led del módulo de puesto de la habitación, indicando la activación del llamado.*
 - v. *Se encenderá de manera intermitente el led del módulo Tirador de Baño (si hubiera).*
- b. **PRESENCIA:** *A partir de la visualización y escucha de las indicaciones de la Repetidora de Servicios, por parte del personal involucrado, el mismo se desplazará al puesto desde donde se realizó el llamado; tras lo cual deberá oprimir la tecla de “Presencia” del módulo de puesto. Esto indica al resto del personal a cargo del servicio, que uno de ellos se encuentra presente en el punto dónde se originó el llamado, y al mismo tiempo sucederán los siguientes eventos:*
- i. *Se mantendrá encendido (fijo) el led indicador del puesto que originó el llamado en la Repetidora de Llamados Primaria, y si las hubiera en las Repetidoras Secundarias, señalando el estado de “Presencia” del personal de servicio en el módulo de puesto donde se originó el llamado.*
 - ii. *Se apagará la señal sonora intermitente en la Repetidora de Llamados Primaria, y si las hubiera en las Repetidoras Secundarias.*
 - iii. *Se mantendrá encendida (fija) la luz de puerta de la habitación o de cielorraso del Box, donde se originó el llamado (Si hubiera).*
 - iv. *Se mantendrá encendido (fijo) el led del módulo del puesto donde se originó el llamado.*
 - v. *Se mantendrá encendido (fijo) el led del módulo Tirador de Baño donde se originó el llamado (si hubiera).*
 - vi. *El módulo de puesto quedará preparado para activar la señal sonora local en caso de producirse un nuevo llamado de otro puesto, indicándole al personal que está siendo requerido desde otro puesto.*
- c. **CANCELACIÓN:** *Una vez culminado el servicio en el puesto, el personal afectado deberá oprimir la tecla de “Cancelación” del módulo del puesto*

Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

donde se originó el llamado, provocando de manera simultánea los siguientes eventos:

- i. Se apagará el led indicador del puesto que originó el llamado en la Repetidora de Llamados Primaria, y si las hubiera en las Repetidoras Secundarias.
- ii. Se apagará la luz de puerta de la habitación o de cielorraso del Box, donde se originó el llamado (Si hubiera).
- iii. Se apagará el led del módulo del puesto donde se originó el llamado.
- iv. Se apagará el led del módulo Tirador de Baño donde se originó el llamado (si hubiera).

	ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none">• El Pulsador de Llamado de Paro Cardíaco, debe ser operado por personal Capacitado.• En caso de activar el llamado de Paro Cardíaco, luz indicadora y sonido se activaran. En caso que éste último se desactive, (Sonido), el operador debe volver a presionar el pulsador de Paro para reactivar el sonido.
---	--------------------	--

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO PARA EL NORMAL RENDIMIENTO DE LOS TOMA ELÉCTRICOS.

- Verifique el buen estado de conservación de las toma eléctrica.
- Controle tensiones, puesta a tierra y polaridad, si el toma presenta un valor de tensión incorrecto o no le llega tensión, verifique, la tensión de entrada y salida del transformador o línea de entrada.
- Reemplace de ser necesario.
- Verifique tensión luego de la protección de entrada (si el Panel la tuviera), y continuidad de fusibles y llave termomagnética:
- Verificar estado de fusible de entrada, reemplace según necesidad.
- Continuidad del cableado interno:

DISPOSICIÓN FINAL

Las Unidades de Suministros Médicos, contiene partes de aluminio anodizado y/o pintado, latón cromado, acero inoxidable, goma siliconada, hierro zincado y policarbonato.

Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

Página 17 de 18

En general, gran parte de los materiales son reciclables, no obstante, para la disposición final después de su vida útil, se debe tener en cuenta la normativa local en materia de residuos.

GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

TECNO NODO S.A brinda una garantía por el período de un (1) año a partir de la fecha de compra para las Unidades de Suministros Médicos en caso de hallarse defectos en sus materiales y/o funcionamiento, siempre que se compruebe a Criterio de los Técnicos de Tecno Nodo S.A, que el producto ha sido utilizado siguiendo las recomendaciones del Presente Manual, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones al producto.

GARANTÍAS NO CONSTITUIDAS.

TECNO NODO S.A. no autoriza ni reconoce garantías orales acerca del producto descrito en este manual, por lo tanto, este último constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.

TECNO NODO S.A. en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros, ganancias y/o ventas perdidas o lesión a una persona o bien material. La corrección de fallas o vicios de fabricación, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de TECNO NODO S.A., ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. TECNO NODO S.A. se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso. TECNO NODO S.A. se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización.

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

Dirección Técnica: Ing. Aníbal Martínez – Mat. Nro: CIPBA – 48619.

TECNO NODO S.A
URUGUAY 1354 – BECCAR
Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 5217-0647 Fax(54-11) 5217-0647
E-mail: ventasnodo@gmail.com- Web: tecnonodo.com.ar

Documento: MUSM - 001	Versión: 0	Fecha: 10 / 2020
-----------------------	------------	------------------

Página 18 de 18



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-TECNO NODO S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.26 21:23:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.26 21:23:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4346-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4346-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNO NODO S.A., se autoriza 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: PANELES DE CABECERA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-046 Sistemas de Gases Medicinales y Vacío

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECNO NODO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Paneles de Cabecera, están concebidos para asistir al personal profesional de las instituciones médicas en el tratamiento de pacientes, y para el uso de estos últimos y su entorno.

Particularmente, se utiliza para conectar en él, equipos de asistencia respiratoria, aparatos dosificadores de gases médicos, aparatos eléctricos/electrónicos de monitoreo y/o diagnóstico médico, equipos de transferencia o toma de datos, telefonía, sistemas de llamados a médicos, enfermeras y/o personal de limpieza/maestranza, para uso del personal de la institución y pacientes.

Modelos:

NOMBRE GENERICO: PANELES DE CABECERA.

MODELO: TN-USM3000.

TIPOS QUE COMPONEN LA FAMILIA:

1.PANELES DE CABECERA FIJOS HORIZONTALES

2.PANELES DE CABECERA FIJOS VERTICALES

3.PANELES DE CABECERA TIPO CONSOLAS

4.PANELES DE CABECERA TIPO COLUMNAS FIJAS DE TECHO Y DE PISO A TECHO

5.PANELES DE CABECERA FIJOS PARA ISLAS DE NEONATOLOGIA

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad, en embalaje.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

TECNO NODO S.A

Lugar de elaboración:

MALVINAS ARGENTINAS 4097 - VICTORIA -(1644), Pcia. de Buenos Aires - Rep. Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2508-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4346-20-6