



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

DISPOSICIÓN N° 5076

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5704/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIR LIQUIDE ARGENTINA 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5076

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca STERIS, nombre descriptivo Sistemas de Integración, y nombre técnico Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes, de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5 ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 82 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1084-115, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



DISPOSICIÓN N° 5076

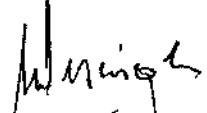
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5704/14-4

DISPOSICIÓN N° 5076

jam.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5076**

Nombre descriptivo: Sistemas de Integración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960 Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes.

Marca del producto médico: STERIS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: integración de monitores, imágenes medicas, luces, música y cámaras para revisión y análisis por parte médicos capacitados.

Modelos:

Harmony iQ 2400 ORI Integration System (RLQ2400)

Harmony iQ 2800 ORI Integration System (RLQ2800)

Harmony iQ 3600 ORI Integration System (RLQ3600)

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: STERIS Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5960 Heisley Road Mentor, OH 44060, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-5704/14-4

DISPOSICIÓN N°

5076

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

R
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**5076**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

70

5076



Sistema de Integración Harmony iQ™

PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

Importado por:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con
entradas por Avenida Eva Peron
6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de la Ciudad
Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
STERIS Corporation
5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060.
Estados Unidos de América.

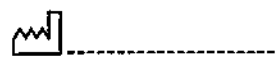


Sistema de Integración Harmony Integration System

Modelo: _____

Cod#: _____

S/N xxxxxxxxxxxx



Almacenamiento:



100 – 240 V CA,
50/60 Hz, 250 W

Temperatura de - 20° a 60° C
Humedad: de 25% a 80% sin
condensación



Condición de Venta: _____

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Autorizado por la ANMAT PM-1084-115



AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1 - 6127



Sistema de Integración Harmony iTM

Instrucciones de Uso (ANEXO III-B)

Importado por:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Depósito con entradas
por Avenida Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guarnini
3300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

STERIS Corporation
5960 Heisley Road, Mentor, OH
44060. Estados Unidos de América.



Sistema de Integración Harmony Integration System

Modelo: _____



100 – 240 V CA,
50/60 Hz, 250 W

Almacenamiento:

Temperatura de - 20° a 60° C
Humedad: de 25% a 80% sin
condensación



Condición de Venta: _____

Bioing. Hugo Faccioli - Matricula Nacional N° 11925.

Autorizado por la ANMAT PM-1084-115

3.1

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

	PRECAUCIÓN RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA NO ABRIR		
El rayo dentro de un triángulo equilátero alerta al usuario sobre la presencia de "voltaje peligroso" no aislado en el cerramiento del producto que puede ser de magnitud suficiente para constituir un riesgo de descarga eléctrica.	PRECAUCIÓN: PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, NO RETIRE LA CUBIERTA. NO HAY PIEZAS QUE EL USUARIO PUEDA MANTENER DERIVE LOS SERVICIOS DE MANTENIMIENTO AL PERSONAL DE SERVICIOS TÉCNICOS CALIFICADO.	El signo de exclamación en un triángulo equilátero alerta al usuario de la presencia de instrucciones de funcionamiento y mantenimiento (servicio técnico) importantes que figuran en los impresos que acompañan al aparato.	Láser clase 3R Radiación Láser Evitar la exposición ocular directa.

- Lea estas instrucciones
- Guarde estas instrucciones.
- Preste atención a todas las advertencias.
- Siga todas las instrucciones.
- No utilice este aparato cerca del agua.
- El aparato no se expondrá a mojaduras o salpicaduras y no se colocarán en el aparato objetos llenos de líquido, como jarrones.
- No bloquee ninguna abertura de ventilación. Instálelo de conformidad con las instrucciones del fabricante.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camerotto
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.6127




Sistema de Integración Harmony iQ™

Instrucciones de Uso (ANEXO III-B)

- No lo instale cerca de fuentes de calor, tal como radiadores, rejillas de calefacción, estufas u otros aparatos (incluidos los amplificadores) que produzcan calor.
- Use exclusivamente accesorios especificados por el fabricante.
- El enchufe de alimentación es fácilmente accesible para la desconexión de la alimentación del sistema.
- Para quitar la energía eléctrica, desenchufe el cable de energía eléctrica de la toma de energía eléctrica.
- ¡Advertencia! para reducir el riesgo de incendio o descarga eléctrica, no exponga este aparato a la lluvia o la humedad.


Almacenamiento e instalación

- Antes de la instalación, almacenar en un lugar seco con temperaturas de entre -4° fahrenheit (f) y 140° f (entre -20° celsius (c) y 60° c).
- Siga siempre las instrucciones de instalación para evitar causar daños físicos o de otro tipo al dispositivo.
- Tenga cuidado cuando levante este dispositivo. tome las precauciones de seguridad apropiadas para protegerse de lesiones.
- La instalación debe llevarse a cabo de conformidad con las reglas de instalación aplicables.
- No modifique o altere la línea de corriente alterna.
- No instale este aparato al aire libre.
- No lo coloque en superficies inestables.
- El equipo no debe utilizarse cerca de otro equipo o apilado sobre otro equipo. si fuera necesario utilizarlo cerca o apilado sobre otro equipo, se debe observar el equipo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales referentes a las descargas electrostáticas (esd) y necesita ser instalado y puesto en marcha conforme a la información sobre esd que se proporciona a continuación:



¡ADVERTENCIA! RIESGO DE DAÑOS POR DESCARGA ELECTROSTÁTICA

- Cuando instale o retire tarjetas, utilice la correa de ESD en la muñeca para evitar las descargas de electricidad estática.
- Coloque la correa de ESD para la muñeca alrededor de la muñeca de su mano no dominante. La correa para la muñeca debe colocarse debajo de la ropa y atada firmemente para mantener el contacto con su piel.
- Conecte la pinza cocodrilo del extremo del cable de ESD a una superficie de metal no pintada en el chasis de la unidad central del Sistema de Integración Harmony iQ™ 2400/2800/3600.



Uso

- Use exclusivamente accesorios especificados por el fabricante.
- Tenga cuidado cuando haya cerca líquidos, tal como lo haría con cualquier aparato eléctrico.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1-6127

5076 73



Sistema de Integración Harmony iQ™

Instrucciones de Uso (ANEXO III-B)

- No inserte objetos en el aparato.
- En todos los casos, consulte las especificaciones en las instrucciones de uso para garantizar un funcionamiento correcto.
- El uso del dispositivo fuera de las especificaciones de funcionamiento invalidará la garantía del dispositivo y puede ocasionar daños permanentes.
- Los equipos de comunicaciones de rf móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

Limpieza

- La cubierta exterior se puede limpiar con cualquier limpiador de base alcohólica. Consulte para obtener Instrucciones de limpieza adicionales.

Servicing

- Derive todos los servicios técnicos al personal de servicios técnicos calificado. Si el aparato se daña es necesario el servicio técnico. Algunos ejemplos de las condiciones que requieren una llamada al servicio técnico son las siguientes: cable de alimentación dañado, líquido derramado sobre componentes electrónicos, caída de objeto(s) en el aparato, exposición del aparato a la humedad, el dispositivo no funciona correctamente y caída del dispositivo.
- Se ha instalado una (1) batería de litio de 3 v dc cr2032 en la placa portadora. Sólo puede ser reemplazada por personal de servicio técnico calificado.
- Para la unidad central del sistema de integración harmony iq™ 2400/2800, el servicio técnico del fusible ubicado en la entrada iec 60320 solo puede ser proporcionado por un técnico de vts conforme a lo siguiente: Fusible de acción rápida de 5a, 250 v

3.2 USO PREVISTO:

Los sistemas de integración Harmony iQ™ 2400, 2800 y 3600 son sistemas audiovisuales integrados que combinan monitores, dispositivos de imágenes médicas, luces, música y cámaras. Están diseñados para mostrar y visualizar videos y gráficos para su revisión y análisis por parte de médicos capacitados. El modo de funcionamiento de estos dispositivos es el funcionamiento continuo.

3.3 EQUIPO ACCESORIO:

El uso de equipo ACCESORIO que no cumpla con requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo puede ocasionar un nivel de seguridad reducido del sistema resultante. Con respecto a la elección, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

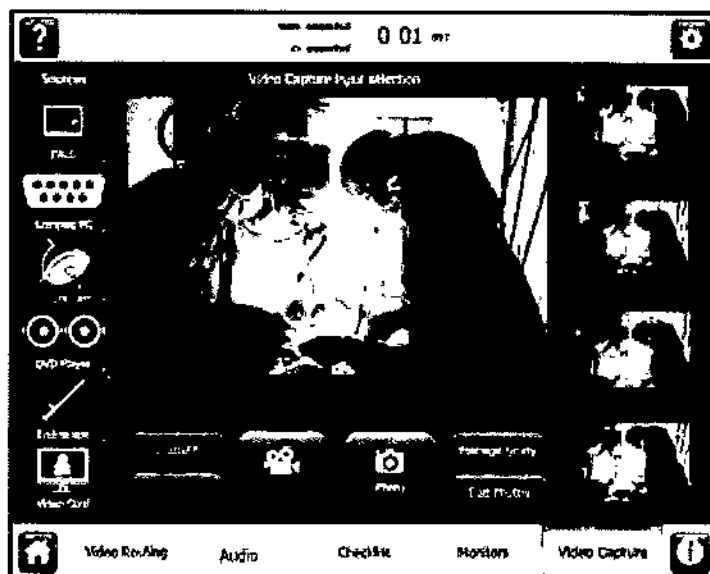
- Uso del accesorio en las INMEDIACIONES DEL PACIENTE
- Evidencia de que la certificación de seguridad del ACCESORIO se ha realizado conforme a las normas nacionales armonizadas apropiadas IEC 60601-1 y/o IEC 60601-1-1.

3.4; 3.9 COMIENZO RÁPIDO

Para comenzar un caso inmediatamente sin ingresar información alguna sobre el paciente, presione Comienzo rápido [Quick Start]. Se traslada a la página Captura de video que se muestra abajo.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.6127



Página de captura de video

Siga estos pasos para grabar video y capturar imágenes congeladas:

1. Elija la fuente de video: Desde la columna de Fuentes, seleccione la fuente que desea grabar.

- La entrada de video proveniente de la fuente se mostrará en la pantalla de vista previa en el centro de la página.
- Una luz indicadora blanca aparece en la esquina superior derecha del botón de fuente.

2. Para comenzar a grabar el video, presione Grabar [Record].

- El mensaje "Grabando" ["Recording"] se muestra momentáneamente en la barra de estado.
- El título del botón Grabar [Record] cambiará a "Detener grabación" ["Stop Rec"] para indicar que hay una grabación en curso actualmente y que presionando el botón nuevamente se detendrá la grabación.
- La luz indicadora blanca de la esquina superior derecha del botón de fuente se pone roja.

3. Para tomar imágenes congeladas, presione Foto [Photo] para capturar la imagen actual. Aparece una vista previa de la imagen congelada en el cuadro ubicado en la parte superior a la derecha. Presione Foto [Photo] por cada imagen congelada a capturar. Las fotos se pueden configurar para imprimirse cada vez que se sacan en la página de Configuraciones. Consulte Fotos para obtener detalles. Imprima, borre y agregue notas a las imágenes congeladas seleccionando Editar fotos [Edit Photos].

4. Para asignar una ruta a la imagen que se está grabando hacia un monitor, vaya a la página de Asignación de ruta de video y asigne una ruta a la fuente que tiene el botón indicador rojo en la esquina superior derecha hacia uno o más monitores.

- Si está configurado en la página de Mostrar en pantalla la captura, la información sobre la sesión de grabación y las miniaturas de las imágenes congeladas capturadas se muestran en el monitor o monitores.

Sobre el contador

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Carriente
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° I - 6127



AIR LIQUIDE

Sistema de Integración Harmony iQ™

Instrucciones de Uso (ANEXO III-B)

El tiempo transcurrido que se muestra en la parte superior de la página muestra el tiempo desde el momento en que el caso del paciente fue ingresado en la base de datos. Este contador no muestra el tiempo de grabación transcurrido.

Para silenciar el video en la grabación

Presione Silenciar [Mute] para silenciar el video para la grabación. Esto no afecta el sonido de los altavoces en la sala. Si desea ajustar el volumen de la música, presione Música y utilice las funciones de Silenciar en esa página.

Para configurar el dispositivo de almacenamiento

Presione Configurar para abrir la página de Configuraciones de captura. Consulte Configuraciones para obtener más información sobre esas configuraciones.

Para gestionar el estudio

Presione Gestión del estudio [Manage Study] para abrir la página de Información del paciente que se describe en la siguiente sección.

Información del paciente y configuración del paciente

Para comenzar un estudio individual ingresando los datos del paciente, desde la página de selecciones de Captura de video, elija Configuración del paciente [Patient Setup]. Luego, llene los campos de esta página que se describen abajo.

Cuando un estudio está en curso, puede acceder a esta página presionando Gestión del estudio [Manage Study].

Página de información del paciente

Cuando haya completado los campos, presione el botón de Captura de video [Video Capture] de la derecha para comenzar el caso. No presione la selección

Captura de video en la barra inferior; borrará cualquier información que haya ingresado desde que comenzó a navegar la página (la información que estaba guardada previamente no se eliminará).

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.022

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenfort
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1-6127



Sistema de Integración Harmony iQ™

Instrucciones de Uso (ANEXO III-B)

Para volver a la página de inicio de Captura de video sin guardar la información que ingresó, presione Cancelar [Cancel].

Si necesita acceder al teclado en pantalla, presione Teclado [Keyboard].

Información del paciente

- Nombre del médico [Dr. Name]: Ingrese el nombre del médico, o seleccione Buscar [Lookup] para elegir el nombre de una base de datos.
- Comenzó [Started]: Estos campos ya se han llenado con la fecha y la hora actuales.
- Procedimiento [Procedure]: Ingrese el nombre del procedimiento.
- Duración estimada [Est. Duration]: Elija la duración estimada de la grabación. Este campo se utiliza para estimar la cantidad de espacio que se necesita en el dispositivo de grabación.
- Fecha de nacimiento [DOB]: Ingrese la fecha de nacimiento del paciente.
- Sexo [Sex]: Elija varón, mujer o no especificado.
- Identidad del paciente [Patient ID]: Ingrese la identidad del paciente del hospital
- Apellido/primer nombre/segundo nombre [Last/First/Middle]: Ingrese el apellido, el primer y el segundo nombre del paciente.
- Notas [Notes]: Agregue texto adicional para asociarlo con este caso en este cuadro de texto.

3.8 LIMPIEZA

Utilice un trapo limpio, suave, de microfibra para aplicar los productos recomendados por STERIS que figuran abajo.

Panel táctil óptico de 19" VividImage®

El Panel táctil óptico de 19" se puede dañar (rayar o empañar) si se utilizan soluciones de limpieza inadecuadas. Los siguientes productos STERIS han sido probados en el panel y se pueden utilizar para limpiar y desinfectar, y así garantizar que el panel no corra peligro*:

- Limpiador desinfectante listo para usar Coverage® Spray HB Plus Producto Nro. 1624
- Limpiador desinfectante listo para usar Coverage® Spray TB Plus Producto Nro. 1629

Gabinete del Panel táctil óptico de 19" VividImage®

Para no dañar la terminación de recubrimiento del gabinete del monitor, se pueden usar los productos de limpieza y desinfección mencionados arriba*.

*Si los productos STERIS no están disponibles, se debe usar una mezcla de 50% de alcohol etílico o metílico y un 50% de agua para limpiar el panel y el gabinete del monitor.

Gabinete de la unidad de base del sistema de integración Harmony iQ™ 2400/2800/3600

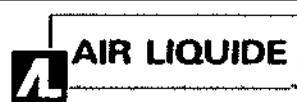
Para no dañar la terminación de recubrimiento de la Unidad de base del sistema, se pueden usar los productos de limpieza y desinfección mencionados arriba*.

*Si los productos STERIS no están disponibles, se debe usar una mezcla de 50% de alcohol etílico o metílico y un 50% de agua para limpiar el panel y el gabinete del monitor.

3.11 LLAMADAS AL SERVICIO TÉCNICO DE BIOMED Y STERIS

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenforte
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 1-6127

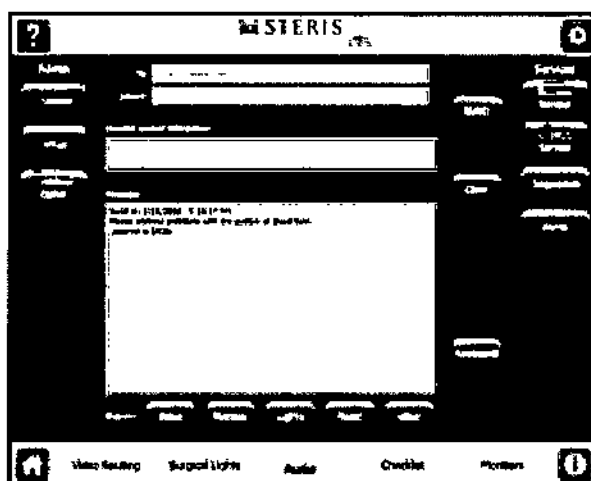
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11 005



Sistema de Integración Harmony iQ™

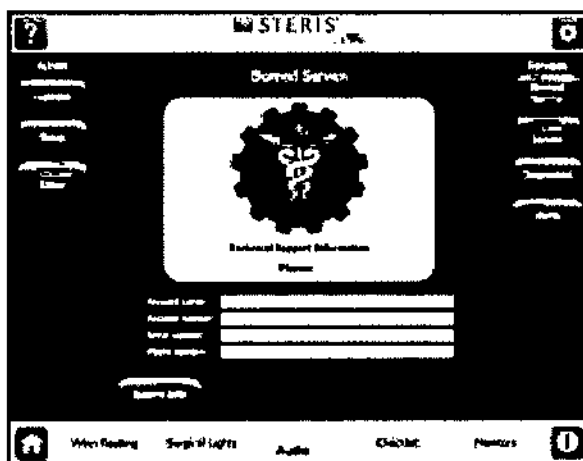
Instrucciones de Uso (ANEXO III-B)

Muchas instalaciones médicas tienen un técnico biomédico que mantiene los sistemas de tecnología. En la página de Llamada al servicio técnico de Biomed encontrará información de contacto para el técnico biomédico de sus instalaciones y una herramienta de soporte en línea para ponerse en contacto con el técnico biomédico por correo electrónico. También proporciona información sobre su sistema que puede ayudar a su técnico a diagnosticar los problemas que está experimentando con su sistema.



Pantalla de muestra de llamada al Servicio técnico de STERIS

STERIS es el vendedor del Sistema de Integración Harmony iQ™. Normalmente un técnico biomédico contacta a un técnico de STERIS cuando la resolución de problemas inicial no tiene éxito. Esta página incluye información de contacto para su equipo de soporte de STERIS. También proporciona información sobre su sistema que puede ayudar a STERIS a diagnosticar los problemas que esta experimentando con su sistema. Se puede usar una característica de soporte en línea para contactarse con el técnico de STERIS por correo electrónico.



Pantalla de muestra de llamada al servicio técnico

Cómo encontrar información del sistema

El botón de Información del sistema brinda acceso a una página que muestra información sobre su sistema que puede que le pidan que proporcione cuando haga la llamada solicitando el servicio técnico. Esta información puede ayudar al técnico a resolver el problema que está experimentando. En la página de

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camentforte
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° 1-6127

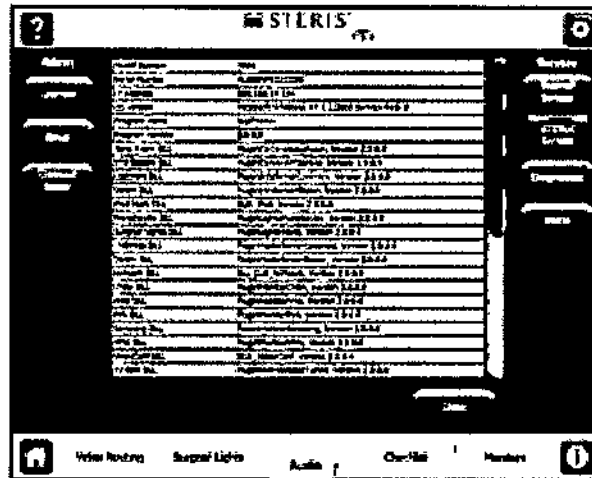


AIR LIQUIDE

Sistema de Integración Harmony iQ™

Instrucciones de Uso (ANEXO III-B)

Llamada al servicio técnico de Biomed o la página de Llamada al servicio técnico de STERIS, toque el botón Información del sistema [System Information] para abrir la página de Información del sistema. Se muestra debajo una página de Información del sistema de muestra.

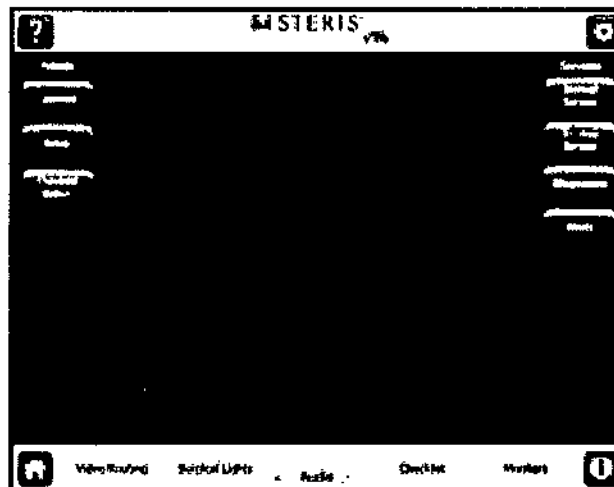


Ventana de información del sistema de Biomed

Herramienta de soporte en línea de Biomed y STERIS

Se puede poner en contacto tanto con el técnico de STERIS como con su técnico residente de Biomed mediante las herramientas de Soporte en línea [Online Support]. Las herramientas de soporte en línea envían un mensaje de correo electrónico a la persona designada como su contacto de soporte.

1. Para acceder a la página de Soporte en línea de Biomed o STERIS, toque Herramientas [Tools] para abrir la página de Herramientas, que se muestra abajo:



Página de herramientas

2. Dependiendo de a quién necesite contactar, seleccione Servicio técnico de Biomed o Servicio técnico de STERIS.

Una de las páginas que se muestran abajo se abre:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. LUIS FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

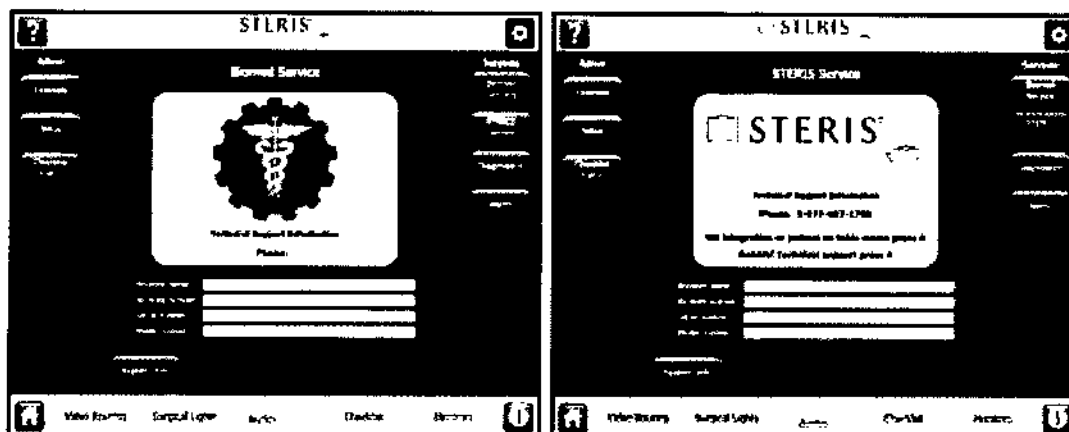
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camenfort
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11-6127



AIR LIQUIDE

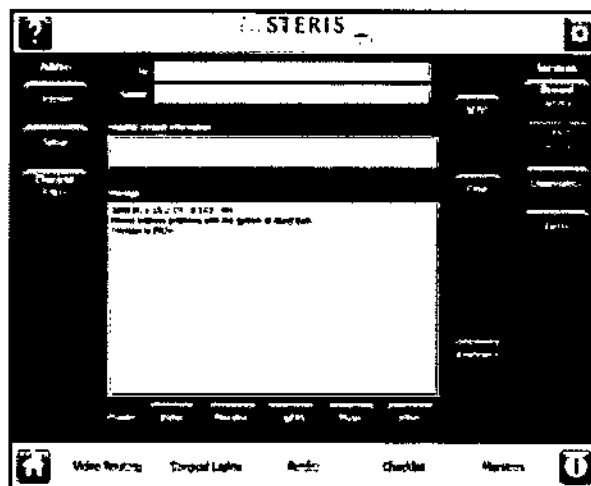
Sistema de Integración Harmony iQ™

Instrucciones de Uso (ANEXO III-B)



Páginas de Llamada al Servicio técnico de STERIS y Llamada al servicio técnico de Biomed

3. En la página de Llamada al servicio técnico de Biomed o STERIS, toque Soporte por correo electrónico [eMail Support] en la esquina derecha inferior. La página de Soporte por correo electrónico se abre:



Pantalla de soporte en línea

El campo Para [To] y el campo Asunto [Subject] están completados y los campos de Mensaje [Message] y Estado de correo electrónico [Email Status] están vacíos.

4. Elija:

- Tocar el botón con el mensaje que desea enviar, o
- Tocar Teclado [Keyboard] para que aparezca el teclado y escribir un mensaje personalizado.

El mensaje que usted seleccionó o escribió aparece en el campo mensaje [Message].

5. Toque enviar [send].

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

ENTORNO DE LA UNIDAD DE BASE

Carga térmica: 540 BTU/hora

Temperatura de funcionamiento: 50° a 86°

Fahrenheit (F) / 10° a 30° Celsius (C)

Temperatura de almacenamiento: de - 4° a 140° / de - 20° a 60° C

Humedad: de 25% a 80% sin condensación

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camerlante
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 1-6127

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 1-6127



Sistema de Integración Harmony iQ™

Instrucciones de Uso (ANEXO III-B)

Compatibilidad electromagnética

Tabla 1		
Orientación sobre el Sistema de Integración Harmony iQ™ 2400/2800 y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Sistema de Integración Harmony iQ® 2400/2800 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del Sistema de Integración Harmony iQ® 2400/2800 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de Integración Harmony iQ® 2400/2800 utiliza energía de RF exclusivamente para sus funciones internas. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia alguna en el equipo electrónico circundante.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Sistema de Integración Harmony iQ® 2400/2800 es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos a excepción de los domésticos y los conectados a la red de alimentación de energía eléctrica de bajo voltaje que alimenta edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2			
Orientación sobre el Sistema de Integración Harmony iQ™ 2400/2800 y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El Sistema de Integración Harmony iQ® 2400/2800 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del Sistema de Integración Harmony iQ® 2400/2800 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60801	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV Aire ±8 kV	Cumple	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Sobretensiones transitorias rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	Cumple	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	Cumple	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5 segundos	Cumple	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de Integración Harmony iQ® 2400/2800 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el Sistema de Integración Harmony iQ® 2400/2800 esté alimentado por una fuente de energía eléctrica no interrumpible o una batería.
Campos magnéticos (50/60 Hz) de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Ing. Juan Luis Camenfort

DIRECTOR TÉCNICO

Mat. N° 1-6127

Ing. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 11.925

Tabla 4			
Orientación y declaración del fabricante = inmunidad electromagnética			
El Sistema de Integración Harmony IQ® 2400/2800 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del Sistema de Integración Harmony IQ® 2400/2800 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético = orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles se deben utilizar a una distancia de cualquier pieza del Sistema de Integración Harmony IQ® 2400/2800, incluidos los cables, que al menos no sea inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = \sqrt{\frac{3}{P}} \sqrt{f}$ $d = \sqrt{\frac{5.5}{f}} \sqrt{P} \quad \text{de 3 MHz a 100 MHz}$ $d = \sqrt{\frac{7}{f}} \sqrt{P} \quad \text{de 100 MHz a 2.5 GHz}$ <p>en donde P es el índice de salida de energía de transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo de transmisiones de RF fijas, determinadas por un relevamiento electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Puede haber interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, el intervalo de frecuencia más alto es aplicable.

NOTA 2: Puede que estos lineamientos no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y gente.

- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tal como estaciones de base para radiotelefonos (celulares/finalmóviles) y radios móviles de tierra, radios amateur, transmisión de radio AM y FM y no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe pensar en realizar un relevamiento electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Sistema de Integración Harmony IQ® 2400/2800 supera el nivel de cumplimiento RF aplicable, se deberá observar el Sistema de Integración Harmony IQ® 2400/2800 para verificar si el funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el Sistema de Integración Harmony IQ® 2400/2800.
- A lo largo del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores a 3 V/m.

Tabla 6			
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Sistema de Integración Harmony IQ® 2400/2800			
El Sistema de Integración Harmony IQ® 2400/2800 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que las alteraciones de las RF irradiadas están controladas. El cliente o el usuario del Sistema de Integración Harmony IQ® 2400/2800 puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el Sistema de Integración Harmony IQ® 2400/2800 según se recomienda abajo, conforme a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 KHz a 80 MHz $d = \sqrt{\frac{3}{P}} \sqrt{f}$	80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{\frac{5.5}{f}} \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \sqrt{\frac{7}{f}} \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Para transmisores catalogados a potencias máximas nominales de salida no enumerados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.			
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto es aplicable.			
NOTA 2: Puede que estos lineamientos no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y gente.			

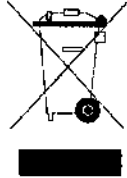


AIR LIQUIDE

Sistema de Integración Harmony iQ™

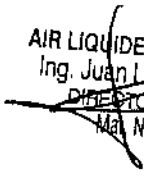
Instrucciones de Uso (ANEXO III-B)

3.14 ELIMINACION DEL PRODUCTO



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.


ING. HUGO FACCIOLI
DIRECTOR TECNICO
Mat. 11.925


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Juan Luis Camentone
DIRECTOR TECNICO
Mat. N° I- 6127



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
H.A.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5704/14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5076** y de acuerdo a lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Integración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-960 Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes.

Marca del producto médico: STERIS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: integración de monitores, imágenes medicas, luces, música y cámaras para revisión y análisis por parte médicos capacitados.

Modelos:

Harmony iQ 2400 ORI Integration System (RLQ2400)

Harmony iQ 2800 ORI Integration System (RLQ2800)

Harmony iQ 3600 ORI Integration System (RLQ3600)

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: STERIS Corporation.

Lugar/es de elaboración: 5960 Heisley Road Mentor, OH 44060, Estados Unidos de América.

Se extiende a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el Certificado PM 1084-115, en la
Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5076


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

