



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

**DISPOSICIÓN N° 7855**

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1084-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Agimed 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° 7855**

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 Maquet, nombre descriptivo Unidades de suministro de techo y nombre técnico Brazos para Instalaciones Quirúrgicas, Montados en el Techo de acuerdo a lo solicitado por Agimed 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 93 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-1365-126, 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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° 7855

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° 1-47-1084-14-7

sl

DISPOSICIÓN N°

EA

7855

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador 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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 7855

Nombre descriptivo: Unidades de suministro de techo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-001 Brazos para  
Instalaciones Quirúrgicas, Montados en el Techo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maquet.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado, dependiendo de la versión y del  
equipamiento, para transportar y colocar dispositivos médicos, monitores, etc.,  
suministrarles tensión, aire comprimido y gases médicos y evacuar gases  
anestésicos o aire comprimido.

Modelo/s: Modutec Range.

Período de vida útil: 13 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Maquet SAS, 2) Maquet Suzhou Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS  
10008 - Ardon, 45074, Orléans Cedex 2, Francia, 2) No. 158 Fangzhou Roa,  
Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, China.

Expediente N° 1-47-1084-14-7

DISPOSICIÓN N° 7855

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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


ANEXO II

28  
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....7855.....

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



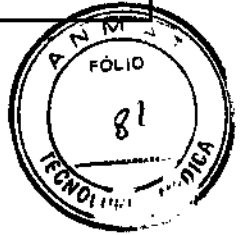
7855

<b>MAQUET</b>	<b>MODUTEC</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	
---------------	--	---

Importador:  
**AGIMED SRL.**  
 CULLEN 5771 PISO 1 y 2, C.A.B.A. ARGENTINA

Fabricante:  
**MAQUET SAS**  
 Parc de Limère - Avenue de la Pomme de Pin -  
 CS 10008 - Ardon; 45074 - Orléans Cedex 2 -  
 Francia

**MAQUET SUZHOU Co Ltd.**  
 No. 158 Fangzhou Roa ; Suzhou Industrial  
 Park; 215024 Suzhou- China



## UNIDADES DE SUMINISTRO DE TECHO

### MAQUET MODUTEC Range

Condiciones de Transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiental: de -25°C a 70°C (de -13°F a 150°F)

Humedad relativa: del 10% a 75%

Presión atmosférica: de 500 hPa a 1060 hPa (de 0,49 atm a 1,05 atm)



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°:5545

**Cond de Venta:** \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-126**

#### Instrucciones para un uso seguro

Tenga en cuenta que existen determinadas tareas que solo pueden ser realizadas por personal cualificado:

- Únicamente podrá manejar el brazo de quirófano personal sanitario que haya recibido la formación necesaria.
- En el diseño de esta unidad se ha utilizado la tecnología más avanzada y su uso es totalmente seguro. Pueden originarse situaciones de peligro si personal no cualificado maneja el equipo de forma incorrecta o de un modo distinto al previsto.
- Sólo debe realizar la limpieza del equipo personal sanitario especializado.
- Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el equipo para garantizar un manejo seguro y efectivo del mismo.
- Siga estas instrucciones para formar al personal en el manejo, cuidado y uso seguro del equipo.
- Este equipo se ha concebido únicamente para el uso que se describe en las instrucciones y sólo es adecuado para dicho uso. Cualquier otro uso puede representar un riesgo para la salud y la integridad física y/o puede causar daños al producto o a otros bienes del usuario.
- Por razones de seguridad, se prohíbe realizar cualquier tipo de modificación o adaptación en el equipo sin el consentimiento previo de MAQUET.
- Por su seguridad, póngase en contacto con su distribuidor más cercano si se produce algún problema que no figure en estas instrucciones.
- El contenido del Manual de usuario está sujeto a posibles cambios sin previo aviso.
- Consulte la etiqueta principal incluida en los brazos de quirófano para localizar la información de fabricación exacta y el número de serie.

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
 Mat. C.º PITEC 5545  
 Director Técnico  
**AGIMED S.R.L.**

# MAQUET

MODUTEC Range  
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

7855

Agimed



- Por su seguridad, cerciórese, después de la instalación y antes de su utilización, de que el brazo de quirófano está correctamente instalado y de que puede funcionar de manera apropiada. Consulte la FICHA DE CONTROL del Manual de instalación.
- Guarde el Manual de usuario cerca del producto y póngase en contacto con MAQUET si el manual se pierde o las etiquetas del producto están dañadas.

### Equipos adicionales

- Algunos de los modelos que se mencionan en este manual podrían estar equipados con dispositivos y aparatos de otros fabricantes (por ejemplo, monitores). Para obtener información sobre el manejo de dichos dispositivos, consulte siempre las instrucciones de uso de sus respectivos fabricantes.
- Los dispositivos de otros fabricantes deberán cumplir la normativa aplicable en el país del usuario. En Europa deben cumplir la norma EN ISO 60601-1 y los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos y en EE. UU., la norma NFPA 99.

### ADVERTENCIAS

- Todos los equipos deben cumplir las normas IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2 relativas a los dispositivos médicos.
- Cualquier modificación solo podrá llevarse a cabo con la ayuda de MAQUET o de un representante autorizado.
- Deben tomarse las precauciones necesarias durante la rotación de los brazos para evitar colisiones con el personal u otros equipos.
- Deben tomarse las precauciones necesarias durante el ajuste del brazo de quirófano para evitar que se comprima o se rompa.
- No debe utilizarse en una sala de IRM.
- No se deben sobrecargar las acometidas eléctricas (3700 W para 230 V, 2400 W para 120 V o 2000 W para 100 V por línea eléctrica).
- Deben tomarse las precauciones necesarias durante la manipulación de las mangueras de gas, mangueras de succión y otros elementos que puedan contaminarse con biomateriales o bacterias. El procesamiento de los productos usados y los desechos debe realizarse de conformidad con la legislación y la normativa aplicables.
- Los cambios o modificaciones que no hayan sido aprobados de forma expresa por MAQUET Suzhou podrían anular la autorización del usuario para manejar el equipo.
- Puesto que el brazo de quirófano incorpora una toma múltiple integral, el hecho de conectar a la misma equipos eléctricos dará lugar a la creación de un sistema de equipos médicos, lo que puede dar como resultado un nivel de seguridad reducido.
- Si durante el uso normal o los procesos de mantenimiento se observa cualquier anomalía, disfunción o daño, avise inmediatamente al departamento técnico responsable del mantenimiento de este producto. Cualquier reparación deberá llevarse a cabo en todo caso por un técnico de MAQUET o un representante autorizado de MAQUET.
- En el caso de Beam Plus, deben tomarse las precauciones necesarias durante el movimiento del soporte de la pantalla o de la lámpara para evitar colisiones con el personal o con otro equipo.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



**MAQUET**

**MODUTEC**  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

7855  
**Agimed**



- En el caso de Beam Plus, deben evitarse las colisiones entre el brazo de la lámpara o el soporte de la pantalla y cualquier parte de los brazos de quirófano durante el funcionamiento.
- En el caso de Beam Plus, MAQUET no se responsabiliza de los daños ni de los accidentes provocados por una configuración diferente a la recomendada.
- La fumigación no es un sistema adecuado para desinfectar la unidad, por lo que no debe utilizarse.
- Si se añaden estantes, varillas de bombeo, guías o soportes de monitor, la carga máxima permitida se reducirá en un peso equivalente al del accesorio añadido.
- Si el equipo no está bien sujeto podría caerse al colocarlo, provocando serios daños.
- Fije siempre el equipo y compruebe que esté bien fijado antes de su uso.
- En caso de corte de la corriente, sólo se mantendrán operativos los equipos cuyas alimentaciones estén conectadas a un sistema de alimentación de emergencia.
- Es muy importante respetar la capacidad de carga mecánica máxima de cada brazo. Las cargas máximas y el procedimiento operativo correspondiente se indican en el párrafo 3.3 «Determinación de la carga útil de un brazo de quirófano».
- Inadecuado para el uso cerca de anestésicos explosivos.
- Cualquier modificación, alteración o cambio estructural del producto deberá llevarla a cabo únicamente MAQUET o un representante autorizado para asegurarse de que se tienen en cuenta las especificaciones de carga. Las modificaciones, como la instalación de estantes o brazos portaperfusión, suelen reducir la carga máxima del sistema y deberían revisarse en cada situación.
- Si está instalado Beam Plus, consulte en las Instrucciones de uso y el Manual de instalación de los brazos de quirófano LUCEA 40 y SATELITE XS09 los avisos más importantes durante el funcionamiento y la instalación.
- El cliente debe tener en cuenta las normas y la legislación medioambientales relativas al reciclaje y la destrucción del producto.
- Los productos se deben instalar y utilizar de conformidad con las normas EN ISO 7396-1, EN ISO 7396-2 y la normativa local aplicable. En EE. UU., los productos se deben instalar y utilizar de conformidad con las normas NFPA 70, NFPA 99 y la normativa local aplicable.
- La carga máxima permitida está marcada en el módulo de distribución de cada brazo de quirófano. Si se supera el valor indicado, el brazo se inclina más de 1°, lo que reduce la seguridad del equipo y puede ser peligroso para el usuario.
- Si la pintura sufre daños, debe retocarse de inmediato. Puede ponerse en contacto con MAQUET si necesita información adicional acerca de la reparación.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo deberá conectarse únicamente a un suministro eléctrico con puesta a tierra de protección.
- Si está instalado Beam Plus, el giro del brazo de MODUTEC producirá el movimiento de la lámpara o el monitor acoplados, lo que puede producir colisiones con el personal o con otro equipo; por esta razón, deberán tomarse las precauciones necesarias durante esta acción.
- Desbloquee el tirador con el tornillo negro correspondiente antes de ajustar o rotar el brazo portaperfusión.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mar. COPITEC 16545  
Director Técnico  
**AGIMED S.R.L.**

**FERNANDO SCIOLLA**  
Aprobado  
**AGIMED S.R.L.**



### 3.2 Uso establecido

El brazo de quirófano puede adaptarse a sus necesidades concretas. Dependiendo de la versión y del equipamiento, el equipo puede utilizarse para:

- Transportar y colocar dispositivos médicos, monitores, etc.
- Suministrarles tensión, aire comprimido y gases médicos.
- Evacuar gases anestésicos o aire comprimido.

### 3.3 Accesorios

La gama básica de accesorios incluye:

- Estantes normales:
  - 400 x 500 mm (15,7" X 19,7")
  - 500 x 500 mm (19,7" X 19,7")
  - 600 x 500 mm (23,6" X 19,7")

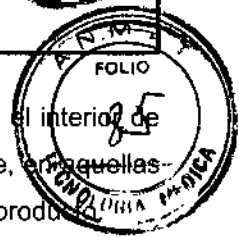
con una capacidad de carga de 80 kg (176 lbs).

- Estantes especiales:
  - Estante basculante 400 x 360 mm (15,7" X 14,1") para fijación en un brazo de soporte doble con una capacidad de carga de 15 kg (33 lbs)
- Cajones:
  - Cajonera con un cajón (3,6" de profundidad) y un estante, con una capacidad de carga de 50 kg (110 lbs) en el estante y de 10 kg (22 lbs) en el cajón
  - Cajonera con dos cajones (3,6" de profundidad) y un estante, con una capacidad de carga de 50 kg (110 lbs) en el estante y 10 kg (22 lbs) en cada cajón
  - Cajonera alta con un cajón (7,2" de profundidad) y un estante, con una capacidad de carga de 50 kg (110 lbs) en el estante y 20 kg (44 lbs) en el cajón
  - Estante basculante 400 x 360 mm (15,7" X 14,1"), con una capacidad de carga de 10 kg (22 lbs)
  - LVAC, L400 X W500 X H184 mm (15,7" x 19,7" x 7,2"), con una capacidad de carga de 20 kg (44 lbs)
  - Al extraer el cajón, las luces LED de ambos lados se encienden automáticamente; una vez se presiona el cajón hacia dentro, las luces LED se apagan
- Dos bandejas para el teclado:
  - 500 x 500 mm (19,7" X 19,7"), ancho útil: 440 mm (17,3")
  - 600 x 500 mm (23,6" X 19,7"), ancho útil: 540 mm (21,3")
  - Al extraer la bandeja para el teclado, puede sacarse una alfombrilla de ambos lados para colocarla sobre ella un ratón
- Varias longitudes y configuraciones de las guías para colgar accesorios
- Varios accesorios para montaje en guías y rieles

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

La altura de los estantes y los accesorios para montaje en guías y rieles se puede ajustar con los rieles de la parte frontal de los módulos de distribución, según se describe en el manual de instalación, o usando la nuez giratoria del tubo de distribución.



- Beam Plus es una interfaz que se monta en el brazo de MODUTEC para utilizarse en el interior de una UCI, sala de anestesia, sala de recuperación, sala GI y quirófano y, especialmente, en aquellas áreas clínicas cuyas limitaciones espaciales resulten ideales para la aplicación de este producto.

Principales funciones en este contexto:

- Transporte o colocación de la lámpara (p. ej., LUCEA 40) o del soporte de la pantalla (p. ej., SATELITE XS09)
- Ofrece una colocación más flexible de la lámpara o la pantalla

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales sanitarios, como, por ejemplo, enfermeras.

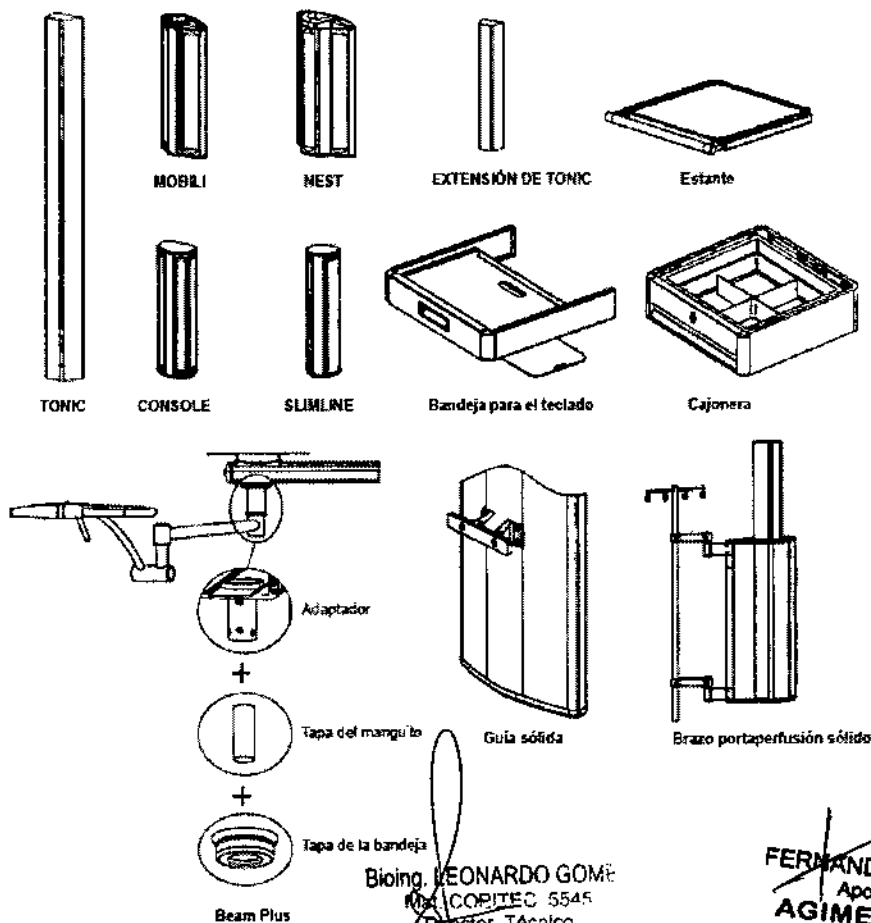
El dispositivo no debe utilizarse para prestar apoyo al paciente.

- Respecto al funcionamiento de Beam Plus, observe asimismo las instrucciones de uso de los siguientes productos.

Los siguientes productos pueden acoplarse en el brazo superior de MODUTEC por medio del adaptador.

Nota: El fabricante del brazo de quirófano no proporciona los siguientes productos.

Fig. 3: Ejemplo de configuraciones de módulos de distribución y accesorios



Bioing. LEONARDO GOMEZ  
COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Producto	Número de artículo	Nombre del producto
LUCEA 40	ARDLCA209003C	LCA 40 TUB1200
	ARDLCA209002C	LCA 40 TUB900
	ARDLCA209001C	LCA 40 TUB800
	ARDLCA209000C	LCA 40 TUB280
SATELITE XS09	ARDS15031450C	SAT XS 0912
	ARDS15032450C	SAT XS 0913
LUCEA 50	ARDSAT209002C	SAT LCA50 12
	ARDSAT209003C	SAT LCA50 13
LUCEA 100	ARDSAT209004C	SAT LCA100 12
	ARDSAT209005C	SAT LCA100 13
SATELITE XS12	ARDS15031550C	SAT XS 1212
	ARDS15032550C	SAT XS 1213
SATELITE XO	ARDSAT209000C	SAT XO 12
	ARDSAT209001C	SAT XO 13
SATELITE ORCHIDE	ARDS15031891C	SAT ORCHIDE 12
	ARDS15032091C	SAT ORCHIDE 13



### 3.4; 3.9 SUMINISTRO ELÉCTRICO

Las tomas del módulo de distribución pueden conectarse a circuitos independientes. Cada circuito está etiquetado con un número (1, 2, etc.).

Puede haber hasta 6 tomas por circuito. En caso de que falle uno de los circuitos, el resto de los circuitos seguirá funcionando.

Para restablecer el suministro eléctrico, debe conectarse el dispositivo a una toma distinta.

Conecte el cable del equipo a la toma del módulo de distribución.

Para desconectar el cable, sujete el enchufe y tire de él. No extraiga nunca el enchufe tirando del cable.

Si el brazo de quirófano está pensado para fines especiales (por ejemplo, para un equipo de rayos X) o para utilizarse con monitores de pacientes para electromiografía y/o electroencefalograma y/o electrocardiograma, el usuario podrá marcar las tomas eléctricas con etiquetas del siguiente modo:

- para equipos de rayos X: Rayos X
- para electromiografía: EMG
- para electroencefalograma: EEG
- para electrocardiograma: ECG o EKG

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
 Mat. CORITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

No se deben sobrecargar las acometidas eléctricas (3700 W para 230 V, 2400 W para 120 V o 2000 W para 100 V por línea eléctrica).

### Suministro de gas

Para evitar confusiones, cada toma del módulo de distribución está etiquetada con el tipo de gas médico y además es de un color distinto, de acuerdo con las normas nacionales:

- Realice la conexión introduciendo y engatillando el enchufe en la toma adecuada.
- Compruebe que la conexión se ha realizado correctamente y que se encuentra correctamente fijada.
- El desbloqueo depende del tipo de toma de gas:
  - En el caso de las tomas DISS, gire la tuerca en sentido contrario a las agujas del reloj y tire para extraerla de la parte frontal de la toma.
  - Para las tomas tipo Chemetron (conexión de pasador de barra), empuje hacia abajo las lengüetas de desbloqueo a cada lado de la toma y tire para extraerla de la parte frontal de la toma.

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

**MAQUET****MODUTEC**  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

7855

Agimed



- Para las tomas tipo Puritan Bennett (conexión de divisor geométrico), empuje el botón de desbloqueo que rodea la toma y tire para extraerla de la parte frontal de la toma.
- Para las tomas tipo Ohmeda/Medaes (conexión divisor clavija), gire el tirador de bloqueo manual en sentido contrario a las agujas del reloj y tire para extraerla de la parte frontal de la toma.

**MANTENIMIENTO**

No engrase los conectores de gas (riesgo de explosión). Después de cambiar cualquier conector o manguera, un técnico debe inspeccionar y certificar los trabajos, según la norma EN ISO 7396-1, NFPA 99 u otras normativas locales.

En cuanto se constate una anomalía o una degradación, alertar inmediatamente al servicio técnico encargado del mantenimiento de este producto.

MAQUET no se responsabiliza de los daños o accidentes derivados de procedimientos que incumplan las instrucciones.

**Mantenimiento preventivo**

MAQUET recomienda al departamento técnico del hospital formado por MAQUET realizar un mantenimiento anual o más frecuente (si así lo establece la normativa vigente en cada país). Para garantizar que el brazo de quirófano suministrado sigue funcionando de forma eficiente, las operaciones de mantenimiento e inspecciones adicionales únicamente deberá llevarlas a cabo personal de mantenimiento de MAQUET o un representante autorizado de MAQUET en los intervalos definidos.

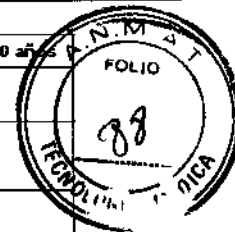
Nombre de la pieza	Trabajos de mantenimiento	Anualmente	Cada 2 años	Cada 5 años	Cada 10 años
	Propietario	Técnico del hospital	Personal de mantenimiento de MAQUET		
Tomas de gas	De acuerdo con la descripción del fabricante	✓	✓	✓	✓
Tomas de suministro eléctrico	Inspección visual y prueba de funcionamiento	✓	✓	✓	✓
Sistema de frenado incluidos los sistemas mecánico y neumático	Prueba de funcionamiento	✓	✓	✓	✓
En el caso del PLG-II, sistema de frenado con manivela de rotación incluida	Prueba de funcionamiento	✓	✓	✓	✓
Luz de ambiente LED	Prueba funcional y ajuste del brillo del brillo	✓	✓	✓	✓
Cubierta del brazo	Inspeccionar visual y manualmente si está apretada	✓	✓	✓	✓
Aspecto	Inspección visual	✓	✓	✓	✓
Sistema eléctrico	Inspeccionar visual y manualmente las tomas y comprobar la continuidad de la puesta a tierra	✓	✓	✓	✓
Freno mecánico	Inspeccionar visualmente y comprobar la fuerza del freno del freno	—	✓	✓	✓
del hospital freno neumático	Realizar una prueba funcional de la fuerza del freno, comprobar las fugas e inspeccionar el sistema de mangueras	—	✓	✓	✓
Tope	Inspeccionar visual y manualmente el estado	—	✓	✓	✓
Piezas de soldadura	Inspección visual	—	✓	✓	✓

Bioing- LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPTEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
A. Poderado  
AGIMED S.R.L.

**MAQUET**MODUTEC Range **785**  
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B**Agimed**

Nombre de la pieza	Trabajos de mantenimiento	Anualmente	Cada 2 años	Cada 5 años	Cada 10 años
Resorte de gas del PLG-II	Inspeccionar visualmente las fugas de grasa y sustituir	—	√	√√	√√
Conducto de control del resorte de gas del PLG-II	Inspeccionar visualmente los daños	—	√	√	√
Conductos de gas y cables eléctricos por encima del falso techo	Inspeccionar visualmente el estado	—	—	√	√
Todas las tuercas M16 por encima del falso techo	Comprobar que el valor del par sea de 200 Nm (147 ft.lbs).	—	—	√	√
Conexión eléctrica en los bloques de terminales	Comprobar manualmente que la conexión eléctrica esté apretada	—	—	√	√
Sistema de mangueras de gas	Comprobar las fugas y el apriete; inspeccionar visualmente que las mangueras no estén atrapadas por una articulación o dañadas y que la etiqueta de identificación esté presente.	—	—	√	√
Sistema mecánico	Inspeccionar visualmente los conjuntos, comprobar manualmente el apriete de las fijaciones y realizar una prueba funcional del cojinete articulado	—	—	√	√
Mangueras de gas	Sustitución	—	—	—	√√

**Elementos que deben comprobarse durante el mantenimiento preventivo:**

## Legenda:

- No es necesario
- √ Inspección recomendada
- √√ Sustitución recomendada

Póngase en contacto con su representante de fábrica de MAQUET para obtener información más detallada sobre accesorios, piezas extraíbles y materiales. MAQUET no asumirá responsabilidad alguna por el uso de otras piezas o materiales que pueden afectar a la seguridad.

Póngase en contacto con su representante de fábrica de MAQUET para obtener información sobre piezas de repuesto u otra información técnica que pueda resultar útil al departamento técnico del hospital con formación para llevar a cabo los trabajos de reparación o mantenimiento.

**Mantenimiento de conectores y mangueras de gas**

Los conectores de gas y de vacío deben someterse a un mantenimiento periódico.

Los tubos flexibles y mangueras utilizados para el suministro de gases médicos deben cumplir la reglamentación en vigor en el país del usuario. Por lo general, deben cumplir la norma EN ISO 11197, y en EE. UU., la norma NFPA 99.

Los tubos flexibles y mangueras utilizados para el suministro de gases medicinales o de aspiración, así como para la evacuación de los gases de anestesia, deben controlarse y sustituirse según la reglamentación en vigor en el país del usuario. MAQUET recomienda la sustitución sistemática de las mangueras cada diez años.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5345  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

**Precauciones en el Mantenimiento**

Deben tomarse las precauciones necesarias durante la manipulación de las mangueras de gas, mangueras de succión y otros elementos que puedan contaminarse con biomateriales o bacterias. El



procesamiento de los productos usados y los desechos debe realizarse de conformidad con la legislación y la normativa aplicables.

Tras cualquier modificación o sustitución de una manguera de gas, de aspiración, de evacuación o de gas de anestesia, deberán llevarse a cabo todas las pruebas de recepción:

**Para el gas:**

- Prueba de estanqueidad (norma EN ISO 7396-1)
- Prueba de obstrucción (norma EN ISO 7396-1)
- Prueba de contaminación particular (norma EN ISO 7396-1)
- Prueba de identificación de gases (norma EN ISO 7396-1)
- Norma sobre instalaciones sanitarias o normativa local (NFPA 99).

**Para la evacuación de los gases de anestesia:**

- Prueba de estanqueidad (norma EN ISO 7396-2).
- Prueba de caída del caudal de presión (norma EN ISO 7396-2).
- Norma sobre instalaciones sanitarias o normativa local (NFPA 99).

**3.8 LIMPIEZA**

Los usuarios deben ponerse en contacto con los especialistas en materia de sanidad e higiene. Se deben respetar los productos y los procedimientos recomendados. En caso de duda en relación con la compatibilidad de las sustancias activas que se utilicen, se debe poner en contacto con el servicio de atención al cliente local de MAQUET. Antes de proceder a la limpieza, deben tomarse las precauciones necesarias respecto a los siguientes puntos de preparación.

El brazo de quirófano es estanco a la penetración de suciedad, por lo que no es necesario limpiar su interior ni abrir las tapas de plástico.

Desconecte todas las tomas de gas y eléctricas del módulo de distribución.

Antes de empezar la limpieza, comprobar que el equipo esté desenchufado y que la luz de ambiente se haya enfriado (si está instalada en el sistema).

Desconecte el brazo de quirófano del suministro eléctrico si va a limpiar las tomas eléctricas.

No dejar que se infiltre el agua al interior de los diferentes elementos.

FERNANDO SCIOLLA  
Aprobado  
BIOING. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
**AGIMED S.R.L.**

**Instrucciones generales**

- Para evitar dañar el brazo, la limpieza del interior del equipo la deben llevar a cabo técnicos autorizados de MAQUET.
- Se recomienda probar cualquier solución limpiadora en una pequeña área no visible de la unidad para asegurarse de que es compatible. El conjunto se puede limpiar con la mayoría de soluciones suaves y no abrasivas que se utilizan habitualmente en el ámbito hospitalario.
- En el mercado existen numerosos productos de limpieza. Es importante comprobar la compatibilidad de los mismos con los materiales presentes en el producto MAQUET, por ejemplo

policarbonato, PC/ABS, PVC, acero, aluminio pintado y silicona. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MAQUET.

- Los accesorios, incluido el estante, el cajón, la guía, el brazo portaperfusión, el soporte de la pantalla y la bandeja para el teclado también deberán limpiarse durante el proceso. No sumergir nunca la unidad y evitar que cualquier líquido penetre en su interior. Los daños causados por el uso de sustancias o procesos no autorizados quedarán excluidos de la garantía.



#### Ejemplos de productos recomendados

Productos ANIOS: SURFA'SAFE; HEXANIOS G + R al 0,5% (AMMONIUM IV, POLYHEXANIDE); ANIOSYME P.L.A (amonio cuaternario, encimas); SALVANIOS pH10 (amonio cuaternario, guanidinio); ANIOS DDSH (amonio cuaternario, guanidinio)

Productos Schülke & Mayr: Antifect Plus (gloxal), Terralin (bencil-C12-18-alquil dimetil amonio, fenoxipropano y fenoxipropanol).

Producto Getinge USA: Neutrawash

Agua: Agua limpia del entorno hospitalario

#### Ejemplos de productos prohibidos

No deben utilizarse soluciones que contengan glutaraldehído, fenol, yodo, lejía o iones de cloruro. Los productos químicos agresivos y disolventes, como la acetona o el tricloretileno, causan daños permanentes en el acabado de la superficie.

No utilizar bajo ningún concepto estropajos metálicos ni otros materiales abrasivos.

#### Operación de limpieza

La limpieza del equipo sólo deberá llevarla a cabo personal sanitario especializado utilizando técnicas como el enjuagado.

Se recomienda llevar a cabo la limpieza diariamente, en lugar de tras un tiempo de exposición más prolongado en el entorno hospitalario. El proceso deberá llevarse a cabo en las mismas condiciones que las de funcionamiento (consulte el apartado 1 "Condiciones de uso") como, por ejemplo, una temperatura de 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)


- Limpie la unidad con un paño humedecido con un producto limpiador para superficies. Siga las recomendaciones del fabricante del producto limpiador en cuanto a disolución y temperatura.
- Aclare con un paño humedecido con agua para eliminar cualquier residuo (especialmente si el producto contiene aldehídos, amonio cuaternario o agentes tensioactivos).
- Seque con un paño seco.

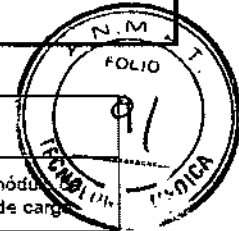
Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

#### 3.11 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



<b>MAQUET</b>	<b>MODUTEC</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	
---------------	--	---



Problema	Causa	Solución
Dificultades de movilidad	• Módulo de distribución sobrecargado	• Comprobar la carga del módulo de distribución y quitar algo de carga
	• Frenos demasiado apretados	• Comprobar/ajustar los frenos. Sustituirlos si es necesario
	• Frenos de aire comprimido defectuosos • Fallo eléctrico del sistema de freno electroneumático	• Informar al departamento de mantenimiento de MAQUET
Colocación inestable del brazo	• Frenos gastados o mal ajustados	• Comprobar/ajustar los frenos. Sustituirlos si es necesario
	• Frenos de aire comprimido defectuosos	• Informar al departamento de mantenimiento de MAQUET
El módulo de distribución gira con dificultad	• Módulo de distribución sobrecargado	• Comprobar la carga del módulo de distribución y eliminar algo de carga
Los aparatos chocan contra el brazo extensible	• Los topes no están correctamente ajustados	• Volver a ajustar los topes
Pintura estropeada o que se desprende	• El soporte choca con las paredes u otros objetos	• Volver a ajustar los topes
		• Retocar los desconchones de pintura
Presencia de humedad en el sistema	• Fugas de gas o problemas de estanqueidad	• Informar a la empresa suministradora de gas

### 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

#### Transporte y almacenamiento

- Temperatura ambiental: de -25°C a 70°C (de -13°F a 150°F)
- Humedad relativa: del 10% a 75%
- Presión atmosférica: de 500 hPa a 1060 hPa (de 0,49 atm a 1,05 atm)
- No almacenar el equipo al aire libre.
- No someter el equipo a fuertes vibraciones.

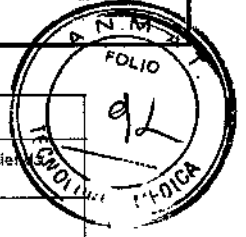
#### Condiciones de uso

- Temperatura ambiental: de 10°C a 40°C (de 50°F a 104°F)
- Humedad relativa: de 30% a 75%
- Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa (de 0,69 atm a 1,05 atm)
- Inadecuado para el uso en entornos con presencia de explosivos.
- MODUTEC se debe instalar y ponerse en servicio de acuerdo con la información CEM que se proporciona en el apartado 4.6.
- Los dispositivos portátiles de comunicación por RF pueden afectar al funcionamiento de este equipo.

Declaración CEM

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



**Tabla 201 - Directivas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas**

MODUTEC se ha diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Se recomienda que los clientes o usuarios de MODUTEC comprueben que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético: directivas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	MODUTEC utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias con aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	MODUTEC puede utilizarse en todo tipo de establecimientos, excepto en los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

**Cuadro 202 - Directivas y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética**

MODUTEC se ha diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Se recomienda que los clientes o usuarios de MODUTEC comprueben que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guías
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV en el contacto ± 8 kV en el aire	± 8 kV en el contacto ± 8 kV en el aire	Es preferible que los suelos sean de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si están recubiertos de materiales sintéticos, la humedad debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	< 5% $U_T$ (hueco > 95% de $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_T$ (hueco = 80% de $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (hueco = 30% de $U_T$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_T$ (hueco = 95% de $U_T$ ) durante 5 ciclos	< 5% $U_T$ (hueco > 95% de $U_T$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_T$ (hueco = 80% de $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (hueco = 30% de $U_T$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_T$ (hueco = 95% de $U_T$ ) durante 5 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario. Si el uso de MODUTEC exige un funcionamiento continuo durante los cortes de la red de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar el MODUTEC mediante un suministro de energía sin cortes.
Campo magnético a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A	3 A	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red eléctrica deben tener las características habituales de los entornos comerciales u hospitalarios.

Nota:  $U_T$  es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEG -5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.


MAQUET

MODUTEC  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B




Cuadro 204 - Directivas y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

MODUTEC se ha diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Se recomienda que los clientes o usuarios de MODUTEC comprueben que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guías
RF conducida CEI 61000-4-8	3 V rms de 150 kHz a 80 MHz	3 V rms	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse cerca de ninguna pieza de MODUTEC, incluidos los cables; debe respetarse la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = \left( \frac{3,5}{P} \right) \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = \left( \frac{3,5}{E} \right) \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = \left( \frac{7}{E} \right) \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz} = 2,34 \sqrt{P}$ <p>donde <math>P</math> es la potencia de emisión máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como ha determinado un estudio electromagnético in situ*, deberían ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias.*</p> <p>Pueden producirse interferencias en proximidad del aparato marcado con el símbolo siguiente.</p> 
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 60 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por los reflejos de las estructuras, los objetos y las personas.

\* Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles e satelitarios) y radios móviles terrestres, equipos de radiodifusión, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debería considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad del campo medida del emplazamiento en que se usa MODUTEC supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, se recomienda observar MODUTEC para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser preciso tomar medidas adicionales para reorientar o reposicionar MODUTEC.

† Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

### 3.14 ELIMINACIÓN

- El embalaje está compuesto por materiales respetuosos con el medio ambiente. A petición, MAQUET se hace cargo de la eliminación de los materiales de embalaje.
- Al eliminar este producto, asegúrese de cumplir las normativas nacionales aplicables al tratamiento y la eliminación de equipos usados.

Póngase en contacto con su representante de fabricación de MAQUET para obtener más información sobre las normativas vigentes para una eliminación correcta.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1084/14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7855** de acuerdo a lo solicitado por Agimed 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: Unidades de suministro de techo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-001 Brazos para Instalaciones Quirúrgicas, Montados en el Techo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maquet.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado, dependiendo de la versión y del equipamiento, para transportar y colocar dispositivos médicos, monitores, etc., suministrarles tensión, aire comprimido y gases médicos y evacuar gases anestésicos o aire comprimido.

Modelo/s: Modutec Range.

Período de vida útil: 13 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Maquet SAS, 2) Maquet Suzhou Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 - Ardon, 45074, Orléans Cedex 2, Francia, 2) No. 158 Fangzhou Roa, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, China.

H

//..

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1365-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....19 NOV. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7855

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.