



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

DISPOSICIÓN Nº **13887**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3625-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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**

*E A*



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

DISPOSICIÓN N° = 13887

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca STERIS, nombre descriptivo Sistema de Brazos de Distribución para el Suministro de Gases, Señales y Electricidad y nombre técnico Sistemas de Gases Medicinales y Vacío, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 19 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-136, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3625-16-1

DISPOSICIÓN N°

eat

-13887

**Dr. ROBERTO LUNA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## Proyecto de Rótulos

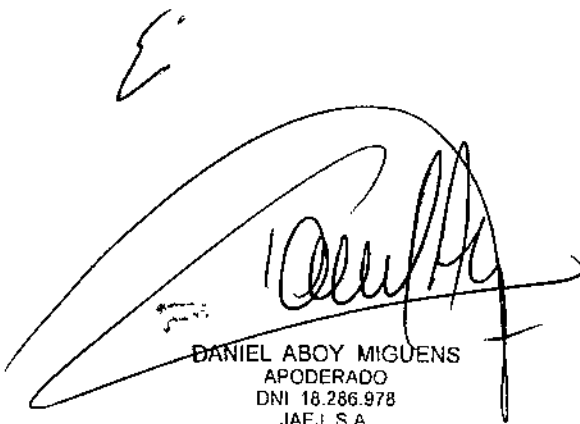
21 Dic 2016 13887

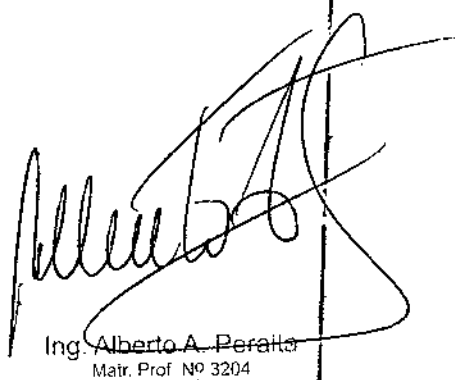


En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

**Fabricante:** STÉRIS - 116 Avenue de Magudas, 33185, Le Haillan, Francia – Marca Steris  
**Importado por:** JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.  
Sistema de Brazos de Distribución para el Suministro de Gases, Señales y Electricidad  
Modelo AIRport (Sistema de Gestión de Equipos AIRport)  
Número de Serie: XXXXX  
Fecha de Fabricación MM/AAAA  
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
Temp. Func. 10-40°C / Temp. Almac. 0-65°C / Hum. Func. 10-75% / Almac. 10-85% sin condensación  
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204  
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-136

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

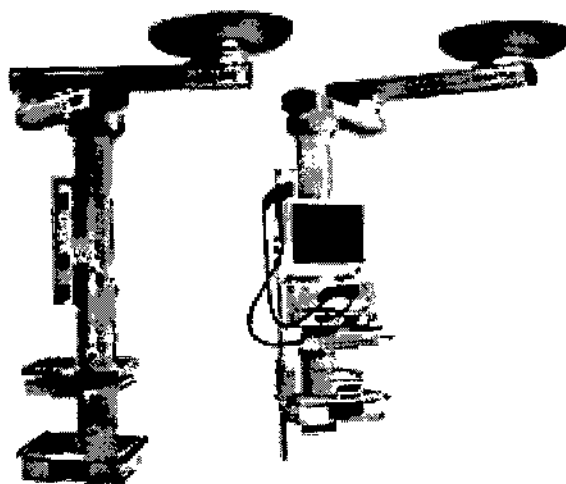
  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. Nº 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

E

# Sistema de Brazos de Distribución para el Suministro de Gases, Señales y Electricidad

## AIRport

**INSTRUCCIONES DE USO según  
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



1  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.288.978  
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso - AIRport  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

F

## Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

**Fabricante:** STÉRIS - 116 Avenue de Magudas, 33185, Le Haillan, Francia - Marca Steris  
**Importado por:** JAEJ S.A. - Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.  
 Sistema de Brazos de Distribución para el Suministro de Gases, Señales y Electricidad  
 Modelo AIRport (Sistema de Gestión de Equipos AIRport)  
 Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación, instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones. Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario  
 Temp. Func. 10-40°C / Temp. Almac. 0-65°C / Hum. Func. 10-75% / Almac. 10-85% sin condensación  
 Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204  
 Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-136

La información que no venga detallada en el rótulo original del fabricante, será colocada en un rótulo adicional impreso por la empresa importadora.

**2. Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados**

Los Sistemas AIRport utilizados bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente. El uso de Los Sistemas AIRport debe reservarse exclusivamente al uso previsto. El uso del equipo debe realizarse según las instrucciones y el manual de usuario del Fabricante. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente. NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados. El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

**3. Combinación o conexión con otros productos médicos**

Los sistemas AIRport están diseñados para uso en un entorno donde las perturbaciones electromagnéticas son controladas y definidas por la IEC 60601-1-2. Antes de conectar un dispositivo, el cliente o el usuario debe asegurarse de que respeta el acuerdo con la más actualizada versión aplicable y sus conexiones de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Todo equipo auxiliar conectado a los Sistemas AIRport resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas EN 60601-1-1/ IEC 601-1. Los accesorios para interconectar los Sistemas AIRport con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

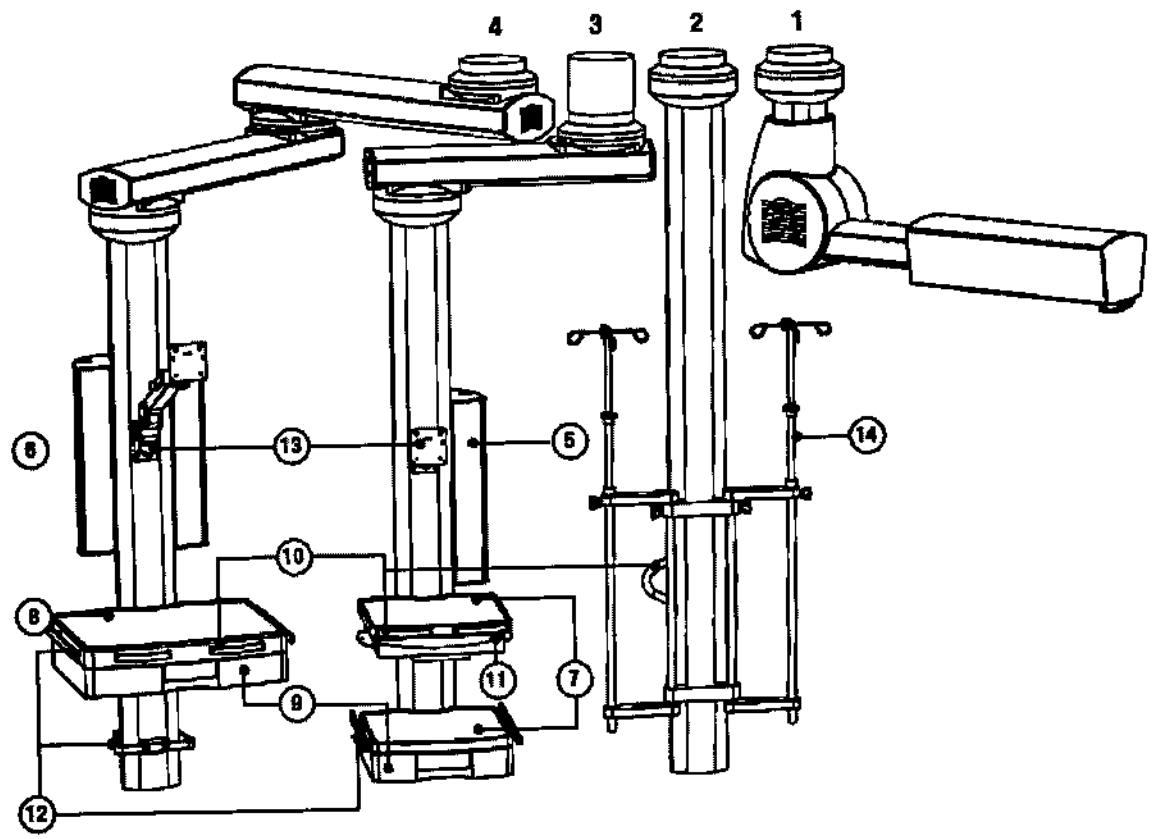
Los Sistemas AIRport cuentan con los componentes base para su funcionamiento detallados a continuación:

- Realce estandarizado para sujeción al techo: Sistema de anclaje a la loza del sector donde será instalado, posee varias longitudes para poder adaptarse correctamente a cada instalación. Compuesto por el anclaje propiamente dicho y por una serie de kits de ajuste a sobretecho y de colocación de la cúpula para cubrir el anclaje.
- BD Brazo de distribución de altura variable (1): esta configuración es un brazo recomendado para anestesia, permite conectar cualquier máquina de anestesia, tanto conexiones eléctricas como de gases. Dependiendo de la configuración puede abarcar un amplio campo de acción (de 1200 a 2400mm) lo cual permite adaptarlo a cualquier tamaño de sala quirúrgica. Viene equipado con un resorte neumático para una mejor manipulación del mismo.
- CR Columna de techo rotativa (2): columna destinada a cuidados intensivos, donde se pueden colocar diversos accesorios, como por ejemplo soportes para bombas de infusión, porta sueros, lámparas, porta monitores, etc. Además puede equiparse con racks de tomas eléctricas.

DANIEL ABOY MIGUENS  
 APODERADO  
 DNI 18.286.978  
 JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso - AIRport  
 Ing. Alberto A. Peralta  
 Matr. Prof. No 3204  
 DIRECTOR TECNICO  
 JAEJ S.A.

- BL/BM/BH Brazo simple (ligero/medio/pesado) (3): Cada brazo de distribución de la gama AIRport goza de una definición y de una serie de características específicas, que han sido definidas previamente para un uso determinado.
- BL/BM/BH Brazo doble (ligero/medio/pesado) (4): Ídem a Brazos simples, solo que poseen un diámetro de alcance mayor para aquellas salas quirúrgicas que tienen un tamaño mayor, por ejemplo quirófanos híbridos.
- DIS-S Distribuidor simple (5): racks de distribución, puede ser de conexiones eléctricas o combinada con salida de gases. Configurable en diversos tamaños, de acuerdo al tamaño son las cantidades de salidas. Se amura a la columna a uno de los lados.
- DIS-D Distribuidor doble (6): ídem a distribuidor simple, a diferencia de ser doble, es decir uno de cada lado de la columna. Pueden tener la misma cantidad y tipo de salidas o pueden ser diferentes.



**ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO**

Hay una variedad de accesorios, partes y componentes que integran este producto médico y que le confieren características y funcionalidades adicionales, que se detallan a continuación:

- SHE-S Tablilla Bandeja estándar (7): bandeja destinada al soporte de equipamiento médico u cualquier otro instrumento dentro del área quirúrgica o unidades de cuidados intensivos. De 46cm e ancho y 36cm de profundidad y con una capacidad de carga de 20Kg. Puede ser equipada con asas, rieles, cajones, bloqueo neumático o soporte para teclado o mouse. Posee un reborde redondeado para evitar la caída de objetos y permitir una limpieza fácil y eficaz.
- SHE-L Tablilla Bandeja ancha (8): Ídem a bandeja estándar, con diferentes dimensiones: 63cm de ancho y 46cm de profundidad. Con capacidad de peso mayor: 50Kg.
- Cajones (9): se añaden a las bandejas tanto estándar como grande. Pueden colocarse hasta 2 cajones en cada bandeja y cada uno posee capacidad de hasta 3Kg.
- Empuñaduras (10): accesorio que se agrega a las bandejas para permitir un mejor agarre.
- Soporte de teclado (11): accesorio que viene en 8 modelos diferentes con la posibilidad de ponerle o no soporte para mouse.

DANIEL ABOY WIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso - AIRport  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. No 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.

- Rieles accesorios (12): este accesorio puede agregarse en ambos modelos de bandejas como así también colocarse a los lados de la columna. Permite la colocación de diversos equipos y accesorios.
- Brazo soporte pantalla (13): cuenta con diversos modelos y longitudes de brazo de soporte. Apto para todo tipo de marcas de monitores, posee soportes universales como así también soportes específicos para las principales marcas de monitores: Philips o GE. Con capacidad de carga de 3 a 18Kg.
- Brazo porta-goteros (14): Soportes de aluminio con revestimiento epoxi, resistente a la corrosión y a los desinfectantes. Los postes y ganchos son de acero inoxidable de alta calidad. Disponibles en dos versiones: simple o dobles, y con la posibilidad de elegir entre diferentes tipos de soporte: en cruz, lineal, simple o con desviación.

Cada brazo de distribución de la gama AIRport goza de una definición y de una serie de características específicas, que han sido definidas previamente para un uso determinado.

**Características eléctricas:** Sector: de 100 a 240 VAC 50-60 Hz. Tipo de tomas: Australiana tipo IRAM. Corriente máxima por línea: 16A (protecciones de red suministradas por el hospital). Número máximo de líneas: 16 líneas eléctricas independientes, lo cual corresponde a 60kVA como máximo. Número de tomas por brazo: 32 tomas como máximo. Protección eléctrica: clase 1 tipo B. Fichas equipotenciales: DIN42801 bajo pedido, cables no suministrados. Funcionamiento: continuo. Consumo bloqueo del eje (opción): 2w. Tomas de señales bajo pedido: VGA / DVI / MiniDIN / BNC / RJ45.

**Características fluidos médicos:** Normas de señalización de gas: NF, AGA, DIN, BS. Otras normas posibles: bajo pedido. Tomas: O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, N<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, Aire, Aire 800, Aire motor, SEGA, Vacío. Otras tomas posibles: bajo pedido. Presión máxima de red: 10 bares. Número máximo de líneas: 16 líneas independientes fluidos médicos. Número de tomas por brazo: 20 tomas como máximo por brazo. Conexión al techo: opción NIST. Bloqueo de ejes: opcional (exige la conexión Aire 4b separada)

**Características mecánicas:** Montaje en dúo: posible con otro brazo o un sistema de iluminación. Radio de acción: de 600 mm a 2.400 mm. Rotación de ejes: posible en 340°. Topes: ajuste posible cada 12,5°. Carrera vertical: 550 mm (sólo BD). Diámetro de paso de ejes: 120 mm. Capacidad de carga bruta: de 90 kg a 1.090 kg. Freno mecánico: (estándar). Bloqueo de eje neumático: (opcional). Tablilla Bandeja estándar: 450 x 360 x 32 mm carga útil de 20 kg. Tablilla Bandeja ancha: 650 x 460 x 64 mm carga útil de 50 kg. Posibilidades adicionales: 1 ó 2 cajones, rieles periféricos. Empuñaduras de traslado: fijas o desmontables en opción Otros soportes: Fijaciones para teclados, pantallas planas, bolsas de goteros, bombas de inyección. Montaje de las tomas: 2, 3 ó 4 fachadas posibles en función de los distribuidores

## USO PREVISTO

Los Sistemas de Gestión de Equipamiento y Suministro de Gases, Señales y Electricidad AIRport se destinan a distribuir gases médicos, suministrar energía de baja tensión, transmitir señales y soportar equipos médicos.

## Efectos secundarios no deseados

Los Sistemas AIRport deben ser utilizados bajo la estricta vigilancia de una Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso del equipo debe realizarse según las instrucciones y el manual de usuario del Fabricante. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

## 4. Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembaladas Los Sistemas AIRport, verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los Sistemas AIRport podrían afectar su rendimiento.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de los Sistemas AIRport, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales

DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso - AIRport  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. Nº 3204  
DIRECTOR TECNICO  
JAEJ S.A.

actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.

- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el producto.
- Coloque el sistema AIRport y sus partes/ accesorios en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Una vez desembalada la columna AIRport y colocada en la posición donde será instalada, desembálela completamente y comience a colocar cada una de las partes.
- Siga las instrucciones incluidas en cada configuración especial, según las partes y accesorios que haya adquirido el cliente.

#### **Operaciones de mantenimiento y calibrado**

- La seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento adecuado de los brazos de distribución tan sólo pueden ser establecidos y garantizados por STERIS.
- Las reparaciones y los ajustes deberán ser realizados exclusivamente por técnicos de STERIS o técnicos habilitados.
- Las intervenciones en los brazos de distribución tan sólo deben realizarse una vez que se hayan desconectado y asegurado.
- Respete el calendario de mantenimiento previsto por STERIS, descrito en el presente documento.

#### **Mantenimiento diario aconsejado**

- Limpieza de los brazos y de los equipos
- Presencia y claridad de las etiquetas
- Presencia de todas las tapas y cubiertas
- Fijación correcta de los accesorios en posición de uso
- Buen mantenimiento y estabilidad de los equipos colocados sobre los brazos
- Ausencia de restos de pintura o de marcas de corrosión visibles
- Conexión y desconexión fácil de las tomas
- Cables y tubos flexibles de los equipos claros y comprensibles
- Alimentación de las tomas eléctricas y fluidos médicos
- Equipos eléctricos alejados de las salidas de fluidos (o<sub>2</sub>, n<sub>2</sub>o)
- Ausencia de cualquier ruido anormal en modo de detención (escapes) o en movimiento (chirridos)
- Funcionamiento correcto de los bloqueos de ejes (si se ha instalado la opción)

#### **Mantenimiento cada diez años**

- Limpieza de los brazos y de los equipos
- Presencia y claridad de las etiquetas
- Presencia de todas las tapas y cubiertas
- Fijación correcta de los accesorios en posición de uso
- Buen mantenimiento y estabilidad de los equipos colocados sobre los brazos
- Ausencia de restos de pintura o de marcas de corrosión visibles
- Conexión y desconexión fácil de las tomas
- Cables y tubos flexibles de los equipos claros y comprensibles
- Alimentación de las tomas eléctricas y fluidos médicos
- Equipos eléctricos alejados de las salidas de fluidos (o<sub>2</sub>, n<sub>2</sub>o)
- Ausencia de cualquier ruido anormal en modo de detención (escapes) o en movimiento (chirridos)
- Funcionamiento correcto de los bloqueos de ejes (si se ha instalado la opción)

#### **Mantenimiento anual preventivo**

- Deberá realizarse como mínimo un mantenimiento preventivo al año por un técnico STERIS o por un técnico habilitado.
- Las intervenciones en las partes técnicas de los brazos de distribución tan sólo deben realizarse una vez que se hayan desconectado y asegurado.
- Estado de los tubos flexibles en los brazos, concretamente, en los pasos de ejes
- Estado de las conexiones al inicio de las tomas eléctricas y de los fluidos médicos
- Estado y funcionamiento adecuado del cilindro de gas (sólo para el brazo BD)
- Horizontalidad y ausencia de movimiento del brazo y las repisas



- Estado de los topes en giro y funcionamiento del efecto amortiguador
- Estabilidad y mantenimiento automático del brazo en todas las posiciones accesibles
- Conexión y puesta a tierra
- Corrientes de escape a tierra y a la cubierta
- Cambio preventivo de las juntas
- Caída de presión a la salida de las tomas de fluidos
- Esfuerzo de inserción de las tomas eléctricas y de los gases médicos
- Desgaste de los bloqueos de ejes (si se ha instalado la opción)
- Estado del realce y de la fijación en techo
- Estado de las cubiertas

#### LISTA DE LAS PIEZAS DE RECAMBIO ACONSEJADAS

- Botón de stop
- Kit reemplazo freno neumático eje 1
- TAPAS VIGA BL
- TAPAS VIGA BH
- Junta moldeada de columna
- Freno mecánico
- Set de cubiertas eje 1
- Set de cubiertas de eje macho
- Set cubiertas de eje hembra
- Set cubiertas eje 3

**Riesgos relacionados con la implantación del PM**  
Los Sistemas AIRport no son productos implantables.

#### **6. Riesgos de interferencia recíproca**

Los Sistemas AIRport NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

#### **7. Rotura del envase**

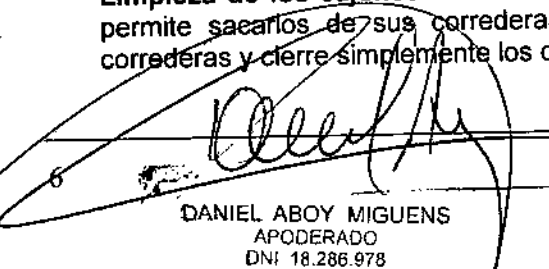
Los Sistemas AIRport no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser re-esterilizados. Deben sí manipularse y limpiarse según se indica a continuación.

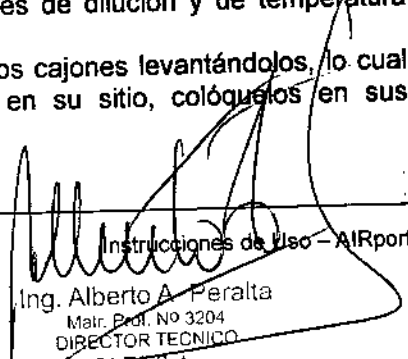
#### **8. Reutilización, limpieza**

- Los Sistemas AIRport son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- Riesgo de explosión: el oxígeno en presencia de aceite, grasa o lubricantes, puede favorecer la formación de una mezcla explosiva: por lo tanto, quedan estrictamente prohibidos los productos de limpieza que puedan incluir tales agentes.
- No utilice ningún producto a base de cloro u otros derivados, so pena de corrosión excesiva.
- No vaporice los productos de limpieza directamente en las tomas: los productos de limpieza no deben penetrar en el interior de los brazos de distribución.
- No utilice desinfectantes alcoholizados, ni soluciones alcalinas o ácidos fuertes, ni agentes abrasivos.
- Desinfecte los equipos exclusivamente cuando estén desconectados y fríos.
- Compruebe previamente que los componentes activos de los productos utilizados son compatibles con los materiales de la columna AIRport

**Para todas las superficies exteriores:** Al existir riesgos vinculados con el goteo, es preferible optar por la vaporización del detergente-desinfectante directamente en la compresora (o un equivalente no tejido), limpiar las zonas accesibles evitando las tomas con cuidado y a continuación, secarlas. No limpie nunca los equipos cuando estén conectados o cuando se hayan apagado hace poco. Respete escrupulosamente las instrucciones de dilución y de temperatura aconsejadas por el fabricante del detergente-desinfectante.

**Limpieza de los cajones:** Una vez abiertos, es posible retirar los cajones levantándolos, lo cual permite sacarlos de sus correderas. Para volver a ponerlos en su sitio, colóquelos en sus correderas y cierre simplemente los cajones

  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI: 18.286.978  
JAEJ S.A.

  
Instrucciones de Uso - AIRport  
Ing. Alberto A. Peralta  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.



**Principios activos aconsejados:** Opte por los productos dedicados a las superficies altas. STERIS ha validado los siguientes productos: propionato de amonio cuaternario, acetato de guanidina, N-propanol. Ante cualquier duda, el usuario deberá consultar a los responsables de la higiene de su establecimiento o a su autoridad de tutela.

**Productos a evitar:** No utilice productos previstos para el suelo. Evite concretamente cualquier producto oxidante a base de derivados clorados como la lejía o de derivados oxigenados como el ácido peracético. Riesgo de explosión: el oxígeno en presencia de aceite, grasa o lubricantes, puede favorecer la formación de una mezcla explosiva: por lo tanto, quedan estrictamente prohibidos los productos de limpieza que puedan incluir tales agentes. En caso de duda acerca de la compatibilidad de los principios activos utilizados, consulte con el servicio técnico de STERIS.

En caso de duda sobre la compatibilidad de los principios activos usados, consultar al servicio Técnico de STERIS.

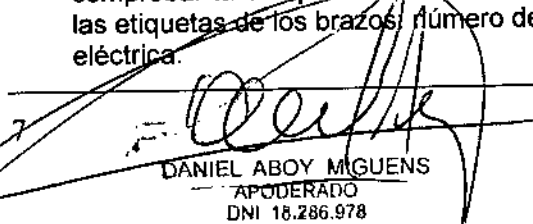
**9. Procedimientos adicionales antes de utilizar el PM**  
Detallados en puntos 4 y 8.

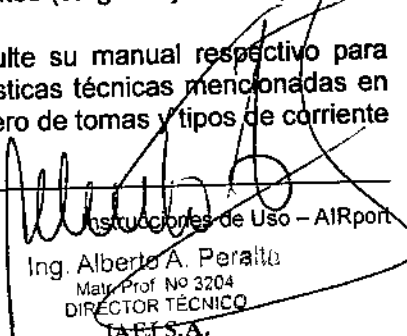
**10. Emisión de radiaciones**

Los Sistemas AIRport NO emiten radiaciones con fines médicos.

**11. PRECAUCIONES**

- UNA PRECAUCIÓN indica una situación en la que la unidad o dispositivos conectados a la misma pueden sufrir daños.
- El oxígeno favorece la combustión: el uso de cualquier equipo que pueda producir una llama, así como todos los tipos de equipos que integren bobinas calentadas (motores, transformadores) está estrictamente prohibido junto a las tomas y los tubos que incluyen gas (O2, N2O).
- Si oyese un ruido regular, como por ejemplo, un silbido, deje de utilizar el brazo y aisle la parte de la red de fluidos implicados. Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico.
- Si se utilizasen accesorios de otros fabricantes, los usuarios deberán comprobar que éstos sean compatibles y que no presenten ningún peligro para el paciente y para el equipo médico.
- Si es necesario contar con una presión mínima o un valor preciso de presión para que un determinado equipo funcione, prevea añadir un regulador y un manómetro adecuado.
- Los brazos de distribución no deben instalarse en zonas que puedan presentar riesgos de explosión (presencia de gases anestésicos inflamables).
- Con vistas a limitar al máximo los choques con los elementos fijos del quirófano (paredes, vigas), los topes mecánicos acompañan a las articulaciones de los brazos para limitar su giro. Si no contase con ellos, póngase en contacto con el servicio técnico.
- Una vez cargados con sus equipos, los brazos no deben desviarse, indistintamente de la posición en la que se hayan fijado. De lo contrario, póngase en contacto con el servicio técnico
- Antes de trasladar-desplazar un brazo, compruebe que no haya ningún obstáculo en su paso y trasládalo-desplácelo con prudencia. Evite los choques con otros aparatos.
- No coloque objetos sobre las tablillas, bandejas cuando carezcan de una estabilidad insuficiente. Por lo general, las dimensiones de las cajas colocadas sobre las tablillas bandejas no deberán superar las de las mismas.
- Cuando los pivotes estén equipados con la opción de bloqueo de ejes, no olvide liberar los frenos para trasladar-desplazar los brazos para hacer menos esfuerzo y limitar su desgaste. No traslade desplace el brazo inmediatamente después de pulsar el botón. El desbloqueo es eficaz tras un periodo corto de tiempo.
- No supere los límites de carga indicados en cada tablilla bandeja o cajón, teniendo igualmente en cuenta los equipos fijados en los rieles accesorios, así como la capacidad total útil del brazo, indicada en su etiqueta de identificación.
- Antes de cualquier uso, compruebe la estabilidad de los accesorios fijados en los rieles, y concretamente, aquéllos que posean brazos de palancas importantes (carga alejada del punto de unión al riel).
- Antes de conectar un equipo a un brazo de distribución, consulte su manual respectivo para comprobar la compatibilidad entre ambos y respete las características técnicas mencionadas en las etiquetas de los brazos: número de tomas y tipos de gas, número de tomas y tipos de corriente eléctrica.

  
DANIEL ABOY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

  
Instrucciones de Uso - AIRport  
Ing. Alberto A. Peraito  
Matr. Prof. No 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.



- No tire nunca de los cables y de los tubos flexibles de unión: mantenga el enchufe de la pared con una mano y desconecte la toma del aparato con la otra.
- Las tomas de gas están señalizadas con arreglo a las reglas correspondientes a las normas nacionales con vistas a evitar cualquier error de manipulación: no intente nunca forzar la introducción de una toma y asesórese en su caso.
- Puesta a tierra: Los equipos que necesitan una toma de tierra deben conectarse con los cables de red suministrados y con las tomas correspondientes. Si necesita una conexión equipotencial adicional, utilice las tomas previstas a tal efecto para conectar los equipos.
- Compatibilidad electromagnética: Compruebe que los equipos conectados respetan las normas vigentes acerca de la compatibilidad electromagnética.
- Capacidad útil total de carga: La capacidad útil total de carga de un brazo está indicada en su etiqueta de identificación.
- Carga máxima útil del accesorio: La carga máxima que puede soportar un accesorio está indicada en su correspondiente etiqueta.

**Instrucciones de Utilización y Seguridad**

- Para una óptima funcionalidad respete los esquemas de mantenimiento preventivo y correctivo recomendados por fábrica.
- Respete las Advertencias y Precauciones indicadas en este documento y en los manuales de usuario.
- Antes de cualquier desplazamiento, asegúrese que no existe ningún obstáculo en la trayectoria de paso de la Columna AIRport y desplácela con mucho cuidado.
- La columna AIRport incorpora un manual de usuario donde se detallan en forma clara y concisa todas las instrucciones de uso y seguridad que el usuario debe tener en cuenta.

**Precisión de las mediciones**

Los Sistemas AIRport NO son productos que realicen monitoreo o mediciones de algún parámetro, por lo que no aplica este punto.

E

DANIEL ABCY MIGUENS  
APODERADO  
DNI 18.286.978  
JAEJ S.A.

Instrucciones de Uso - AIRport  
Ing. Alberto A. Peralte  
Matr. Prof. N° 3204  
DIRECTOR TÉCNICO  
JAEJ S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3625-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13887**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ 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: Sistema de Brazos de Distribución para el Suministro de Gases, Señales y Electricidad.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas AIRport se destinan a distribuir gases medicinales, suministrar energía de baja tensión, transmitir señales, y soportar equipos médicos.

Modelos: AIRport (Sistema de Gestión de Equipos AIRport).

Período de vida útil: 10 años.

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

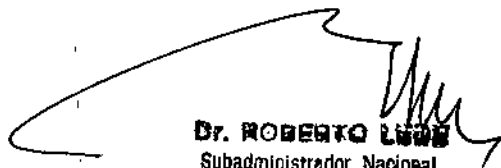
Nombre del Fabricante: Steris.

Lugar/es de elaboración: 116 Avenue de Magudas, 33185, Le Haillan, Francia.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 D/C 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**13887**

  
**Dr. ROBERTO LINARES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.