



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6864-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-689-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-689-18-8 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 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 brazo de distribución y nombre técnico Brazos para Instalaciones Quirúrgicas, Montados en el Techo, de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25731909-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1084-148”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de brazo de distribución

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): STERIS

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: distribuir gases médicos, suministrar electricidad de baja tensión, transmitir señales y sujetar equipos médicos.

Modelo/s: AIRPORT

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: STERIS SAS

Lugar/es de elaboración: 116 avenue de Magudas, 33185 Le Haillan,

Francia.

Expediente N° 1-47-3110-689-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.05 09:35:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.05 09:35:23 -0300



STERIS - AIRPORT - SISTEMA DE BRAZO DE DISTRIBUCION
Anexo III.B PROYECTO DE RÓTULO



Importador:

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de
la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricante:

STERIS SAS.
116 avenue de Magudas, 33185 Le Haillan,
Francia.

SISTEMA DE BRAZO DE DISTRIBUCION

Marca: STERIS
Modelo: AIRPORT

Cod#: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación de la Unidad: 230V, 50Hz

Transporte / Almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 60°C.

Humedad: del 10 al 85% sin condensación.

Presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa.




CE 0459

Bioing. Andrea R. Casco - Matricula Copitec N° I-6320

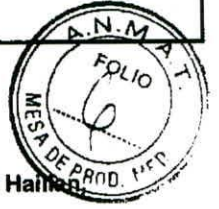
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-148


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

IF-2018-25731909-APN-DNPM#ANMAT



Importador:
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Av. Eva Peron 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300 de
la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Fabricante:
STERIS SAS.
116 avenue de Magudas, 33185 Le Haillan,
Francia.

SISTEMA DE BRAZO DE DISTRIBUCION

Marca: STERIS

Modelo: AIRPORT

Alimentación de la Unidad: 230V, 50Hz

Transporte / Almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 60°C.

Humedad: del 10 al 85% sin condensación.

Presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa.



CE 0459

Bioing. Andrea R. Casco - Matrícula Copitec N° I-6320

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1084-148

mf
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

Instrucciones de seguridad

Funcionamiento

Todos los brazos de distribución de la gama AIRport tienen sus propias especificaciones y características definidas previamente para un contexto operativo determinado. En caso de que cambie en algún momento el contexto en que se utilizan, póngase en contacto con STERIS o con sus representantes.

El oxígeno favorece la combustión: el uso de cualquier equipo que puedan producir llamas o chispas o de cualquier tipo de equipo que incorpore bobinas térmicas (motores, transformadores etc.), está prohibido cerca de los puntos de conexión y de los tubos de gas (O₂, N₂O, etc.).

En el caso de que se escuche un siseo, deje de utilizar el brazo y aisle la parte del sistema de suministro de la acometida en cuestión. Póngase inmediatamente en contacto con nuestro departamento técnico.

En caso de utilizar accesorios de otros fabricantes, los usuarios son responsables de asegurar que estos son totalmente compatibles y que no representan ningún peligro para los pacientes y el equipo médico.

Si es necesaria una presión de un nivel mínimo o un valor preciso para manejar un elemento del equipo, asegúrese de que dispone de un regulador y un manómetro adecuados.

Instalación

Los brazos de distribución no deben instalarse en zonas expuestas a riesgo de explosión (presencia de gases anestésicos inflamables). Los brazos de distribución deben ser instalados, probados y manejados de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las normas EN ISO 7396-1, EN ISO 7396-2.

Con el fin de reducir al mínimo las posibles colisiones con los componentes fijos del quirófano (paredes, tabiques, etc.), los puntos de articulación de los brazos cuentan con topes mecánicos para limitar su rotación. Si no fuese así, póngase en contacto con nuestro departamento técnico.

Una vez cargados con el equipo, los brazos no se moverán de posición, independientemente de la posición en que quedasen. Si no fuese así, póngase en contacto con nuestro departamento técnico.

Movimiento del brazo

Antes de mover un brazo, compruebe siempre que no haya ningún obstáculo y muévelo con precaución. Evite los impactos con otros equipos.

No deje objetos en los estantes sin un soporte adecuado. Como regla general, las dimensiones de los objetos que se coloquen en los estantes no deben ser mayores que los propios estantes. Antes de mover los sistemas motorizados, asegúrese de que los objetos que se colocan en los estantes no puedan entrar en contacto con el brazo del soporte.

Si los puntos de articulación incluyen el sistema opcional de bloqueo del eje, acuérdesese de liberar los

mf
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

G



frenos cuando mueva los brazos para reducir el esfuerzo necesario y minimizar el desgaste.

Capacidad de carga

No supere la capacidad de carga indicada en cada estante o cajón, incluido el peso del equipo fijado a los rieles para accesorios e incluida también la capacidad de carga total del brazo según se indica en la etiqueta de información.

Antes de usar, compruebe siempre que los accesorios fijados a los rieles están estables, en particular aquellos que tengan brazos de palanca grandes (donde la carga está alejada del punto de fijación al riel).

Conexiones

Antes de conectar cualquier equipo a un brazo de distribución, consulte las instrucciones pertinentes para verificar que sea totalmente compatible y asegurarse de que cumplen las especificaciones técnicas indicadas en las etiquetas de los brazos: número y tipo de tomas de gas, número y tipo de tomas de electricidad. Es posible que se produzca una pérdida máxima de 0,296 ml/min en el caudal de los líquidos después de conectar el sistema.

Nunca tire de los cables ni de las mangueras de conexión: sujete el conector de la pared con una mano y desconecte el conector del equipo con la otra.

Las conexiones del punto de suministro de gas son a prueba de accidentes conforme a las disposiciones establecidas en las normas nacionales para evitar errores al manipularlos: nunca intente forzar una conexión para que encaje y busque ayuda en caso necesario.

Tomas de conexión a tierra

Los equipos que requieran conexión a tierra deben conectarse utilizando los cables de red suministrados y conectados a sus correspondientes puntos de conexión.

En caso de que sea necesaria una conexión equipotencial, utilice las tomas de electricidad correspondientes para conectar el equipo.

Compatibilidad electromagnética

Compruebe que el equipo que va a conectar cumple con la normativa vigente relativa a compatibilidad electromagnética.

Mantenimiento

Solo STERIS puede constatar y garantizar la seguridad, fiabilidad y funcionamiento correcto de los brazos. Las reparaciones o ajustes deben ser efectuados únicamente por técnicos de STERIS o técnicos autorizados.

Deben desconectarse los brazos de distribución de la red eléctrica antes de realizar cualquier procedimiento para evitar posibles peligros.

Respete los programas de mantenimiento estipulados por STERIS que se describen en este documento.

Limpieza

Riesgos de explosión: el oxígeno es susceptible de formar mezclas explosivas en presencia de aceite, grasa o lubricantes; por lo tanto, están estrictamente prohibidos los productos de limpieza que puedan contener dichas sustancias.

No utilice productos que contengan cloro u otros derivados, ya que podrían provocar una corrosión excesiva.

No pulverice productos de limpieza directamente sobre los puntos de conexión para evitar que penetren en los brazos de distribución.

No utilice desinfectantes que contengan alcoholes, soluciones ácidas fuertes o alcalinas, o sustancias abrasivas.

Desinfecte los equipos conectados a los brazos solo cuando estén desenchufados de la red eléctrica y una vez que se hayan enfriado.

3.2 USO PREVISTO

El sistema de brazos de distribución con montaje en techo están diseñados para distribuir gases médicos, suministrar electricidad de baja tensión, transmitir señales y sujetar equipos médicos.

El montaje, la modificación de la estructura, los ajustes y todas las reparaciones sólo podrán ser realizarlos por personal autorizado debidamente cualificado.

3.3 MANEJO

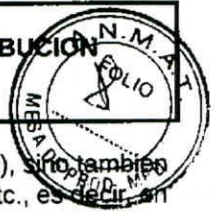
Carga de un brazo

Capacidad de carga total

La capacidad de carga total de un brazo se indica en su etiqueta de identificación.

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° I-6320

IF-2018-25731909-ARNDNPM#AIR/Casco



Dicha capacidad no depende únicamente de las especificaciones del brazo (carga bruta), sino también de la configuración completa del brazo, con sus estantes, cajones y diversos soportes etc., es decir, en la instalación. Por ese motivo, nunca se debe superar su capacidad.

En el caso de que se produzca una modificación del brazo, esta capacidad puede aumentar o disminuir, dando lugar a una nueva especificación y, por tanto, a la emisión de una nueva etiqueta. Para obtener más información, póngase en contacto con STERIS.

Capacidad de carga máxima de los accesorios

La carga máxima que puede soportar un accesorio se indica en su propia etiqueta.

Si se fija un equipo al accesorio debe tenerse en cuenta el peso de dicho equipo, que deberá restarse para establecer la capacidad de carga restante.

Tenga en consideración estos dos puntos cuando cargue el brazo y compruebe siempre que los accesorios fijados a los rieles o a las varillas están estables antes de usarlos, en particular aquellos que tengan brazos de palanca grandes (donde la carga está alejada del punto de fijación al riel).

Carga de los soportes y las varillas

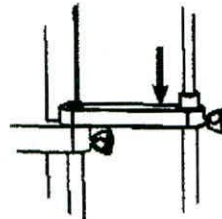
La capacidad máxima de carga de los diversos soportes y varillas se indica en sus respectivas etiquetas.

Ejemplo de brazo doble AIRport BL0906 con 1 columna (COL16) y 1 estante estándar + 1 cajón:



Montaje de un monitor

- 1 - Coloque la parte posterior del monitor delante el brazo de soporte
- 2 - Fije el monitor con tornillos



Montaje de un portasueros

- 1 - Ajuste deslizando el portasueros hacia arriba o hacia abajo
- 2 - Fije el portasueros con tornillos

Ejemplo para un brazo colgante doble AIRport BL0906, 1 columna COL16, 1 estante estándar y 1 cajón.

- Capacidad bruta 165 kg (esta especificación técnica no está indicada en el producto)
- Capacidad de carga total 129 kg
- Capacidad del estante 15 kg
- Capacidad del cajón 3 kg

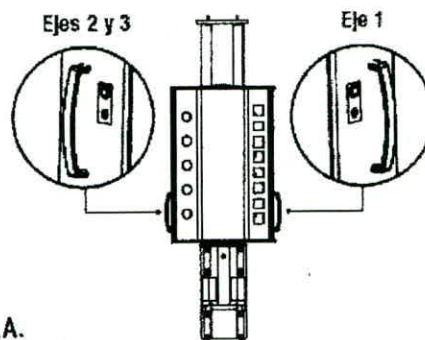
En este caso, el estante y el cajón establecen la capacidad de carga del brazo en $15\text{ kg} + 3\text{ kg} = 18\text{ kg} (<129\text{ kg})$


Movimiento de un brazo equipado con bloqueo del eje

En la gama AIRport el bloqueo del eje viene equipado de serie en las columnas motorizadas y es opcional en los brazos motorizados.

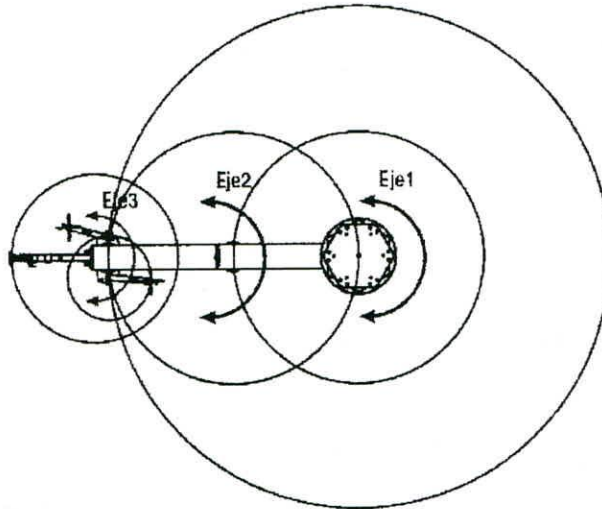
Eje 1 (central) para mover rápidamente el brazo completo

Ejes 2 y 3 para realinear la parte operativa del brazo (distribuidor y accesorios)




AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320



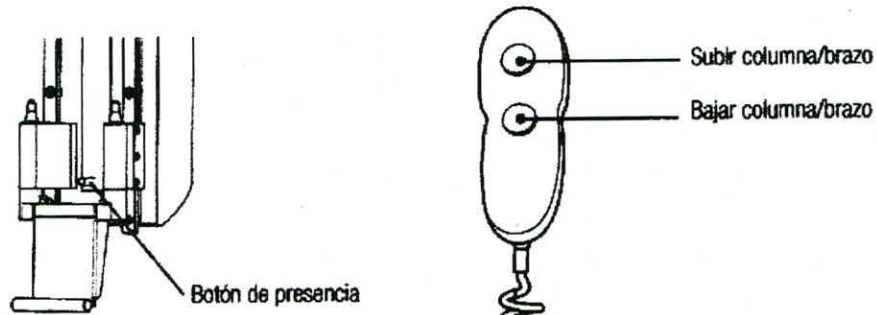
Ambos simultáneamente (ejes 1, 2, 3) para cualquier movimiento:

Antes de mover el brazo, compruebe siempre que no haya ningún obstáculo y muévalo con precaución. Evite los impactos con otros equipos. Acuérdesse de liberar los frenos cuando mueva los brazos para reducir el esfuerzo necesario y minimizar el desgaste.

No mueva el brazo inmediatamente después de presionar el botón. Los ejes se liberarán después de un breve tiempo de espera.

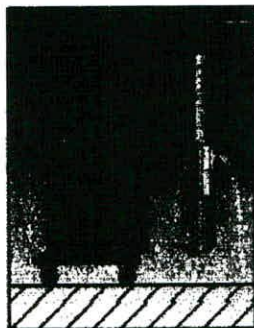
Uso del mando a distancia

El mando a distancia sólo se activa si el botón de parada de emergencia no está activado (y el botón de presencia de la máquina de anestesia está activado en la columna motorizada).

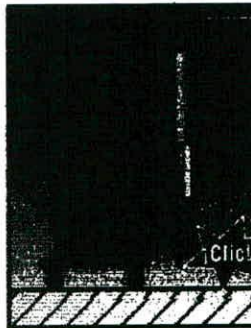


Ejemplo de manejo: carga/descarga de la estación de anestesia en la columna motorizada

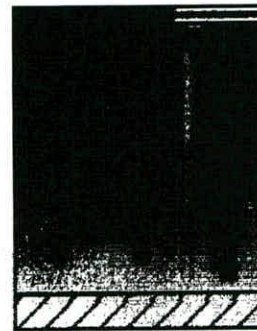
Carga de la estación de anestesia



Empiece con la columna en posición baja



Empuje la estación hacia el dispositivo de retención para activar el botón de presencia de la máquina



Por medio del mando a distancia, accione la columna motorizada para levantar la estación. Pare en la posición que desee

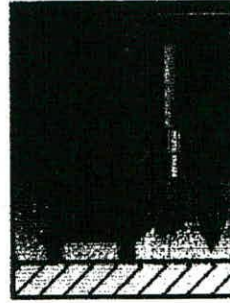


Descarga de la estación de anestesia

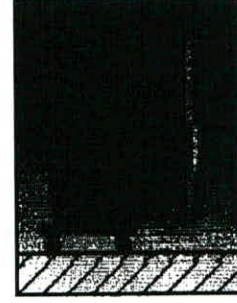
IF-2018-25731909-APN-DNPM#ANMAT
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco DIRECTOR TECNICO
Jefe Gestión de Activos Ing. Andrea R. Casco
Actividad Domiciliaria Mat. Nº 1-6320



Con el mando a distancia, baje la estación hasta el suelo



Siga bajándola hasta que el dispositivo de retención se desenganche de la columna



Separe la estación del brazo para liberar el dispositivo de retención.

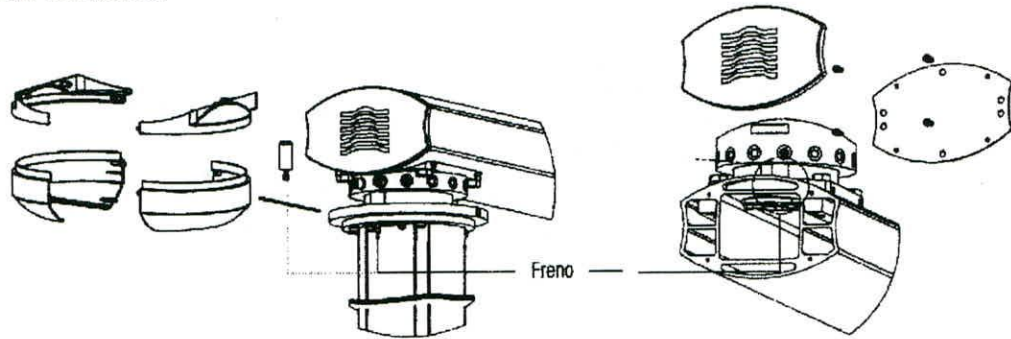


3.4: 3.9

AJUSTE DE LOS EJES

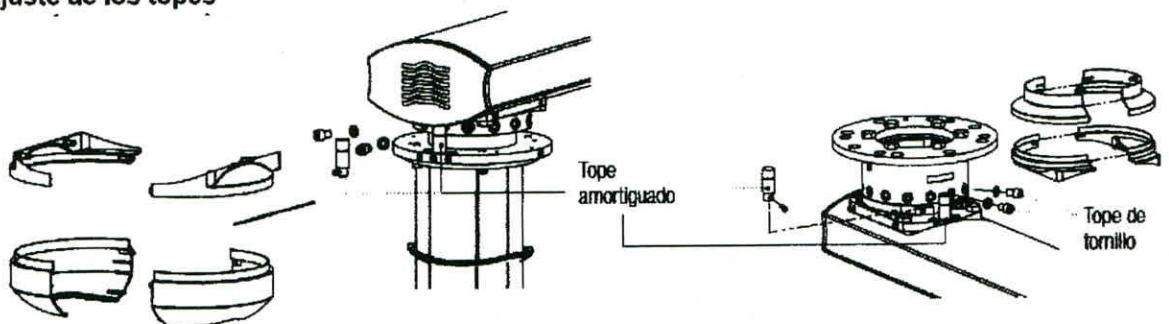
Los procedimientos descritos en este apartado sólo deben ser realizados por técnicos cualificados especializados en centros sanitarios. En caso de duda, póngase en contacto con el departamento técnico de STERIS o con su representante local.

Ajuste de los frenos



- Para acceder al freno, retire las cubiertas del eje con la ayuda de un destornillador
 - Localice el freno en el punto de articulación
 - Apriete o afloje con una llave de estrella acodada, según sea necesario
 - Compruebe que funciona correctamente y, si es necesario, ajuste de nuevo el freno
 - Vuelva a colocar las cubiertas del eje; compruebe que estén bien enganchadas
- Nota: para lograr un mejor frenado, puede montarse un segundo freno opcional junto al primer freno

Ajuste de los topes

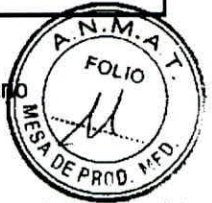


- Para acceder a los topes, retire las cubiertas del eje con la ayuda de un destornillador
- Localice los 2 componentes que forman los topes: el/los tope/s amortiguado/s y el/los tornillo(s) es/son ajustables para ofrecer el mayor número de opciones posible
- Desenrosque el/los tornillo/s del tope con una llave hexagonal acodada (llave Allen) para reducir el grado de movimiento del brazo
- Ajuste modificando la posición del tope amortiguado con una llave hexagonal acodada: puede añadirse

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320

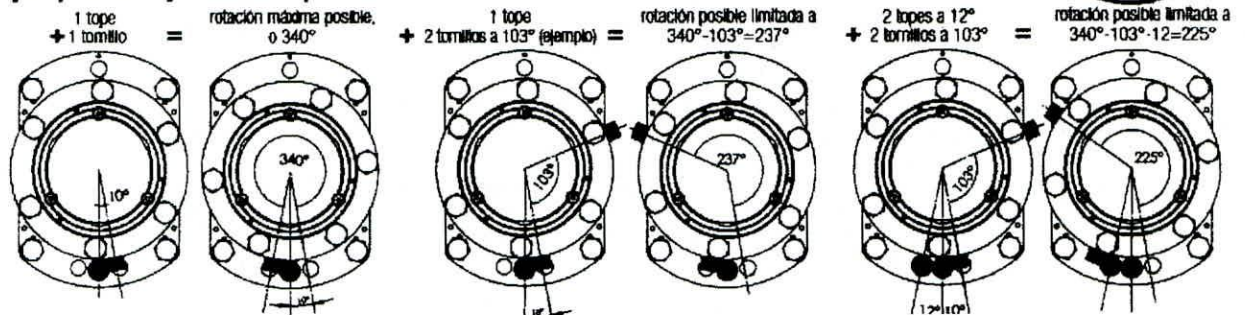
IF-2018-25731909-APN-DNPM#ANMAT



un segundo tope amortiguado si es necesario

- Compruebe si funciona ahora correctamente: vuelva a ajustar las posiciones si es necesario
- Vuelva a colocar las cubiertas del eje y compruebe que estén bien enganchadas

Ejemplos de ajuste del tope



PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

Mantenimiento diario recomendado

- Limpieza de brazos y equipos
- Presencia y legibilidad de las etiquetas
- Todas las cubiertas y capuchones colocados
- Accesorios correctamente fijados en posición de uso
- Los equipos colocados en el brazo están debidamente sujetos y estables
- Ausencia de pintura desconchada o de signos iniciales visibles de corrosión
- Puntos de conexión fáciles de conectar y desconectar
- Cables y mangueras de los equipos limpios y legibles
- Suministro para las tomas de corriente y las tomas de gases médicos
- Equipos eléctricos situados a una distancia suficiente de las salidas de gases (O2, N2O)
- Ausencia de ruidos anormales cuando está parado (fugas, etc.) o en marcha (sonido chirriante, etc.)
- El bloqueo del eje funciona correctamente

Mantenimiento decenal

Las mangueras interiores de los brazos tienen una garantía de diez años y 5000 movimientos: aconsejamos sustituirlas como medida preventiva al décimo año de uso.

Al implicar esta operación de mantenimiento la retirada de una serie de componentes y el montaje de otros nuevos de conformidad con los requisitos establecidos, únicamente podrá ser realizada por técnicos de STERIS o por técnicos autorizados que cuenten con herramientas especiales para el montaje/ desmontaje y para realizar los ensayos reglamentarios:

- Para gases médicos: ensayo de estanqueidad/ensayo de obstrucción/ ensayo de contaminación por partículas/ensayo de identidad del gas de acuerdo con la norma EN ISO 7396-1.
- Para sistemas de evacuación de gases anestésicos: ensayo de estanqueidad, ensayo de pérdida de presión y caudal de acuerdo con la norma EN ISO 7396-2.

Mantenimiento preventivo anual

El mantenimiento preventivo debe ser realizado al menos una vez al año por un técnico de STERIS o un técnico autorizado.

Deben desconectarse los brazos de distribución de la red eléctrica antes de realizar cualquier procedimiento para evitar posibles peligros.

- Estado de las mangueras del EMS, en particular por el lugar de paso de los ejes
- Estado de las conexiones ascendentes de las tomas de corriente y las tomas de gases médicos
- Estado y funcionamiento correcto del brazo motorizado y de la columna motorizada, incluido el botón de parada de emergencia
- Nivel y ausencia de holgura en el brazo
- Estado de los topos de rotación y funcionamiento del efecto de amortiguación
- Estabilidad y capacidad del brazo para mantenerse en todas las posiciones
- Conexiones y tomas de tierra
- Corrientes de fuga a tierra y fuga hacia la carcasa

MA
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

MA
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. Nº 1-6320

- Sustitución preventiva de las juntas
- Pérdidas de presión en los puntos de salida de gas
- Fuerza de inserción necesaria para las tomas de corriente y las tomas de gases médicos
- Desgaste en los puntos de bloqueo del eje
- Estado del accesorio de fijación a techo y del montaje en techo
- Estado de las cubiertas



3.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

General

Comprobar previamente que los principios activos de los productos utilizados son compatibles con los materiales con que están fabricados los brazos (véase el apartado de especificaciones).

Siga estrictamente las instrucciones de dilución y temperatura recomendada establecidas por el fabricante del detergente desinfectante.

Para todas las superficies externas

Para evitar que penetren líquidos en el interior de los equipos, es preferible rociar el detergente desinfectante directamente sobre una gasa (o material no tejido equivalente), limpiar con cuidado las zonas accesibles, evitando las tomas de corriente y luego dejar secar.

No limpie nunca los elementos de los equipos que estén conectados a una fuente de alimentación o que no lleven apagados el tiempo suficiente.

Productos recomendados/productos a evitar

a) Principios activos recomendados

Use productos aptos para superficies en relieve. STERIS ha aprobado las siguientes sustancias: propionato de amonio cuaternario, acetato de guanidina y N-propanol.

En caso de duda, los usuarios deben consultar a higienistas experimentados para establecer qué productos son adecuados o a la autoridad de supervisión competente.

b) Productos que deben evitarse

No use productos de limpieza de suelos. En particular, evite usar productos antioxidantes basados en derivados del cloro, como por ejemplo la lejía con cloro o derivados oxigenados como el ácido peracético.

Riesgos de explosión: el oxígeno es susceptible de formar mezclas explosivas en presencia de aceite, grasa o lubricantes; por lo tanto, están estrictamente prohibidos los productos de limpieza que puedan contener dichas sustancias. En caso de duda acerca de la idoneidad de los principios activos de los productos a utilizar, comuníquese con el departamento técnico de STERIS.

3.11 GUÍA RÁPIDA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FALLO	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN CORRECTORA
El brazo no rota	Se ha alcanzado el tope	Gire en la otra dirección. Si el tope no se colocó correctamente, póngase en contacto con STERIS
No hay suministro eléctrico en algunas de las tomas de corriente	Se activó el modo de protección del circuito	Aísle la causa por la que se activó la protección del circuito (desconecte) y vuelva a establecer la protección desde la sala de mantenimiento
Un elemento del equipo no funciona correctamente	Equipo	Pruebe a utilizar otra toma de corriente; en caso de que siga sin funcionar, compruebe que se cumplen las condiciones de funcionamiento requeridas (instrucciones del fabricante: tensión, presión, etc.)
La toma de gases no encaja en la toma de la pared	Clavija a prueba de accidentes	Compruebe que no se equivocó de toma de gas Compruebe que las conexiones son de la misma norma
El equipo no se sostiene en posición	Equipo	Compruebe el peso del equipo en relación con la capacidad de carga total
La columna motorizada no sube/baja	Colocación incorrecta del equipo	Compruebe que la estación de anestesia esté colocada correctamente en el dispositivo de retención
El brazo motorizado o la columna motorizada no sube/baja	Botón de parada de emergencia activado	Libere el botón de parada de emergencia
El brazo motorizado o la columna motorizada no sube/baja	Tensión eléctrica incorrecta	Compruebe la tensión de alimentación

Parada de emergencia

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320

IF-2018-25731909-APN-DNPM#ANMAT
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Doméstica
Página 8 de 10

El brazo motorizado y la columna motorizada están equipados con una parada de emergencia para apagar exclusivamente su alimentación.
Nota: si el botón está siempre activado, la motorización no funcionará: recuerde liberar el botón para restablecer el suministro eléctrico de la motorización.



3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Transporte/almacenamiento: temperatura de 0°C a 65°C, humedad del 10 al 85% sin condensación, presión de 500 a 1060 hPa.

Funcionamiento: temperatura de 10°C a 40°C, humedad del 10 al 75%, presión 500 a 1060 hPa.

ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO


El sistema de gestión de equipos (EMS) AIRPORT está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF radiada estén controladas tal como se especifica en las tablas que se muestran a continuación.
Está prohibido el uso de accesorios, captosres o cables diferentes a los especificados y aprobados por STERIS dado que pueden producir alteraciones en las características electromagnéticas del equipo.
Además, el EMS AIRport no debe utilizarse cerca de otros equipos o apilado sobre ellos. Si tales condiciones de uso fuesen inevitables, debe comprobarse que el equipo funcione correctamente en esas condiciones.
Antes de conectar cualquier equipo, el usuario debe asegurarse de que respeta las normativas pertinentes y que sus conexiones cumplen con las recomendaciones de los fabricantes.
Mantener las características de compatibilidad electromagnética constituye una de las funciones principales de las plumas motorizadas AIRport.
El cliente o usuario debe asegurarse de que el producto se utilice en un entorno adecuado y puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (transmisores) y el sistema de gestión de equipos AIRPORT, tal como se recomienda en la tabla 3, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de gestión de equipos AIRPORT utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos comerciales y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimente a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo "flicker" IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60904	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	+6 kV por contacto ±8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Trasferencias eléctricas rápidas/en rástros IEC 61000-4-4	±2 kV en la red eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV ±1 kV	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV ±2 kV	
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación	<5 % del UI caída >95 % con respecto al UI durante 0,5 ciclos 40 % del UI caída del 60 % con respecto al UI durante 5 ciclos 70 % del UI caída del 30 % con respecto al UI durante 20 ciclos <5 % del UI caída >95 % con respecto al UI durante 5 segundos	0 W/10 ms 32 W/100 ms 161 W/500 ms 0 W/5000 ms	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el equipo funcione continuamente, incluso cuando haya cortes en el suministro eléctrico, se recomienda conectar el sistema de gestión de equipos AIRPORT a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o a una batería.

mfl
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria

mfl
IF-2018-25731909-APN-DNPM#ANMAT
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
página 9 de 10 N° I-6320

Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben ser los característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a menos de la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de ninguna parte del producto, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = (3.5\sqrt{P}) \sqrt{f}$ $d = (3.5\sqrt{f}) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (7/\sqrt{f}) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz donde "P" es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde transmisiones de RF fijas, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, (a) deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. (b) Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

NOTA: Ut es la tensión de red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo desde transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. En el caso de que la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo supere el nivel de cumplimiento de RF correspondiente que se indicó anteriormente, éste deberá controlarse para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el rendimiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el equipo.

b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a [V1] V/m.

Inmuneidad electromagnética			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ V1=3	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ E1=3	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ E1=3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,37
100	11,6	11,6	23,30


Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.


NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

3.14 ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Reciclado del producto: Este equipo debe entregarse para su reciclado a una autoridad de reciclado con licencia para equipos eléctricos y electrónicos.


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
Ing. Andrea R. Casco
Jefe Gestión de Activos
Actividad Domiciliaria


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Ing. Andrea R. Casco
Mat. N° 1-6320

IF-2018-25731909-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25731909-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-689-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.30 14:25:57 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.30 14:25:58 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-689-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de brazo de distribución

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): STERIS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: distribuir gases médicos, suministrar electricidad de baja tensión, transmitir señales y sujetar equipos médicos.

Modelo/s: AIRPORT

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de Uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: STERIS SAS

Lugar/es de elaboración: 116 avenue de Magudas, 33185 Le Haillan,

Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1084-148 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-689-18-8

Disposición Nº **6864** 05 JUL. 2018


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.