



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11548-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2046-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2046-17-7 del Registro de esta Administración Nacional 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 cual informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, 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 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 Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MAQUET nombre descriptivo Brazo para Distribución Techo y nombre técnico Brazos para Instalaciones Quirúrgicas, Montados en el Techo, de acuerdo con solicitado por AGIMED S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran documento N° IF-2017-24840643-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-181, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso del 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Brazos para Distribución 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: III

Indicación/es Autorizad/as: Los brazos para distribución están destinados al soporte y posicionamiento de pantallas y dispositivos médicos, el suministro con tensión de red, aire comprimido y gases médicos y aspiración de gases de anestesia y aire comprimido en un entorno clínico, que incluyen a consultorios médicos hospitalarios.

Modelo/s: Gama MODUEVO que incluye:

MODUEVO-MA, ENERGY, MODUEVO PLG II & CARGOLIFT que se componen de

Sistemas de Anclaje MODUEVO

. Ramas standard MODUEVO NO EQUIPADAS

. Módulos de Distribución MODUEVO

. Equipamiento para módulos de distribución

. Extensiones para módulos de distribución

Accesorios MODUEVO

. Estantes

. Gabinetes/Cajoneras

. Artefactos de Iluminación con interruptores

. Accesorios para barras

Período de vida útil: 10 años a partir de la instalación

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1) -MAQUET S.A.S.

2) MAQUET SUZHOU Co. Ltd.

Dirección: 1) Parc de Limere, Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon, 45074 ORLEANS CEDEX
FRANCIA

2) N° 158 Fangzhou Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215024, China

Expediente N° 1-47-3110-2046-17-7

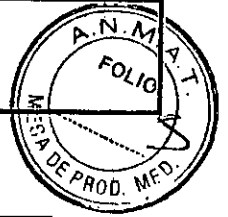
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.13 10:36:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=QUIT
30715117584
Date: 2017.11.13 10:36:47 -0300'

MAQUET

BRAZOS PARA DISTRIBUCIÓN DE TECHO
Anexo III.B PROYECTO DE ROTULO



Importador:

AGIMED S.R.L.

Cullen 5771, piso 1 y 2. Ciudad de Buenos Aires – Argentina.

Fabricantes:

MAQUET S.A.S.

Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin

CS 10008 ARDON. 45074 ORLÉANS CEDEX 2- FRANCIA

MAQUET SUZHOU Co Ltd.

N° 158 Fangzhou Road, Suzhou

Industrial Park, Suzhou, 215024. China

MAQUET

BRAZOS PARA DISTRIBUCIÓN DE TECHO

Modelo: _____

Cod#: _____

S/N xxxxxxxx



Allimentación de la Unidad: 100 V / 230 V, 50/60 Hz

Transporte / Almacenamiento:

Temperatura: Desde -25 °C hasta +70 °C.

Humedad relativa del aire: Desde 10 % hasta 75 %.


Presión atmosférica: Desde 700 hPa hasta 1.060 hPa




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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-181


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

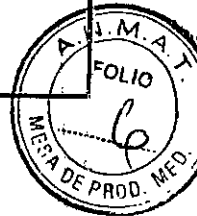

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

IF-2017-24840643-APN-DNPM#ANMAT

MAQUET

BRAZOS PARA DISTRIBUCIÓN DE TECHO

Anexo III.B INSTRUCCIONES DE USO



Importador:

AGIMED S.R.L.

Cullen 5771, piso 1 y 2. Ciudad de Buenos Aires - Argentina.

Fabricantes:

MAQUET S.A.S.

Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin

CS 10008 ARDON. 45074 ORLÉANS CEDEX 2- FRANCIA

MAQUET SUZHOU Co Ltd.

N° 158 Fangzhou Road, Suzhou

Industrial Park, Suzhou, 215024. China

MAQUET

BRAZOS PARA DISTRIBUCIÓN DE TECHO

Modelo: _____

Alimentación de la Unidad: 100 V / 230 V, 50/60 Hz

Transporte / Almacenamiento:

Temperatura: Desde -25 °C hasta +70 °C.

Humedad relativa del aire: Desde 10 % hasta 75 %.

Presión atmosférica: Desde 700 hPa hasta 1.060 hPa



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-181

Indicaciones de seguridad

¡Peligro de muerte!

Amenazas por manejo incorrecto.

Respete estrictamente las instrucciones de manejo de las Brazos para Distribución de Techo.

Riesgo por modificaciones no permitidas.

No está permitido modificar el producto.

La configuración del producto sólo puede ser modificada por técnicos de servicio autorizados de MAQUET. En caso de configuraciones no permitidas, se extinguirá la garantía.

Descarga eléctrica. Las unidades de suministro de techo no se pueden desconectar completamente de la red en el módulo de distribución mediante el interruptor de encendido y apagado.

Para la desconexión completa de las unidades de suministro de techo de la tensión de red (p. ej. En caso de tareas de emergencia, y en caso de tareas de reparación y mantenimiento), emplee dispositivos de desconexión de la propiedad.

¡Riesgo de explosión!

El producto carece de protección contra explosiones y no es adecuado para el uso en áreas con riesgo de explosión, AP-M. El empleo de agentes desinfectantes o detergentes que contienen alcohol como también mezclas inflamables de medios de anestesia, que se mezclen con aire, oxígeno o gas hilarante puede provocar explosiones.

De utilizar el aparato en zonas AP-M, se prohíbe el empleo de desinfectantes o detergentes que contienen alcohol o de mezclas inflamables de medios de anestesia que se puedan mezclar con aire, oxígeno o gas hilarante.

¡Riesgo de incendios y de explosión!

La sobrecarga del suministro de tensión puede provocar explosiones o incendios.

No coloque enchufes múltiples en las conexiones de red de las unidades de suministro de techo.

Conecte sólo los dispositivos que satisfagan las normas nacionales en materia de suministro de tensión.

¡Riesgo de lesiones!

Los productos de MAQUET sólo se pueden utilizar en estado lubricado.

LEONARDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L. 1840643-APN-TNPM-ANMAT

Página de 17
LEONARDO GOMEZ
Mat. 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Lubricar regularmente los productos de MAQUET. Las excepciones incluyen las conexiones de corriente y las conexiones de gas que no se pueden lubricar.

¡Riesgo de colisión!

Durante el ajuste, el brazo puede colisionar con pacientes, personal quirúrgico, otros productos o paredes.

Antes de cada ajuste de un brazo, retire los posibles obstáculos y evite las colisiones.

Un aparato / accesorio que no haya sido fijado debidamente puede soltarse y causar lesiones.

Asegúrese de que el producto / los accesorios están montados correctamente y los dispositivos de retención (tornillos con empuñadura, enclavamientos, palancas etc.) están cerrados y apretados y las piezas móviles están fijadas correctamente.

Al ajustar las unidades de suministro de techo, existe riesgo de aplastamiento y cortes para el personal, el paciente y los accesorios.

Tenga siempre cuidado de que nadie se contusione, corte o se lesione de cualquier otra forma y que los tubos flexibles, cables o sábanas no choquen con ningún objeto en el entorno.

Los campos magnéticos con un tamaño superior a 0,5 mT pueden perjudicar el funcionamiento del producto.

No emplee el producto sobre la línea de 0,5 mT.

¡Riesgo mortal por descarga eléctrica!

Conecte el producto sólo en los suministros de tensión con la conexión del conductor de protección.

El riel EPoS está equipado de regletas de tensión.

No toque al mismo tiempo al paciente y el riel EPoS.

No coloque recipientes con líquidos (p. ej. bolsas de infusión) en los módulos distribuidores o los equipos eléctricos conectados.

Asegurarse de que los líquidos no puedan penetrar en las piezas conectoras de tensión.

¡Riesgo de incendios y explosiones!

El aire, el oxígeno y las mezclas de oxígeno reaccionan de modo explosivo con aceites, grasas y lubricantes.

Debido al gas comprimido, existe riesgo de incendio y explosiones.

Mantenga el producto libre de aceites, grasas y lubricantes. Utilice sólo medios de antifricción (lubrificantes) aprobados por MAQUET para este producto.

¡Riesgo de infección!

La pintura desprendida puede caer sobre el paciente y provocar infecciones.

Los daños en la pintura en el producto han de ser reparados inmediatamente por la asistencia técnica de MAQUET o técnicos autorizados por la empresa MAQUET.

¡Riesgo de lesiones!

Montaje incorrecto, instalación, ampliación, corrección de ajustes, modificación, recambio de cables de conexión de red tendidos, mantenimiento y reparación por personal de servicio no cualificado.

El montaje, la instalación, la ampliación, la corrección de ajustes, la modificación, el intercambio de cables de conexión de red con cableado fijo, el mantenimiento y la reparación sólo pueden ser realizados por la asistencia técnica de MAQUET o técnicos autorizados por la empresa MAQUET.

¡Riesgo de lesiones por sobrecarga!

Las modificaciones en la configuración del producto afectan a la fuerza útil permitida.

En caso de modificación de la configuración del producto, calcule de nuevo la carga útil permitida.

¡Riesgo de lesiones!

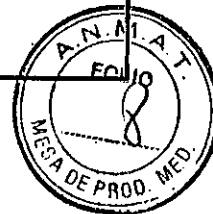
Si el brazo o el módulo distribuidor se ajustan con ímpetu, los accesorios no asegurados (p. ej. Los dispositivos sobre la bandeja) pueden salir catapultados.

No ajustar el brazo o el módulo distribuidor con ímpetu. Asegurar los accesorios si es posible.

¡Peligro de muerte por aplicación errónea!

La descripción de operación de componentes de otros fabricantes no es parte de estas instrucciones de manejo.

Página 2 de 17
BERNARDO GOMEZ
BERNARDO GOMEZ
Apoderado
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
AGIMED S.R.L.



Es indispensable respetar las instrucciones de uso de los fabricantes!

¡Peligro de muerte!

Amenazas por manejo incorrecto.

La información de producto del adaptador Beam Plus se encuentra en las instrucciones de uso de las unidades de suministro de techo LUCEA 40 y SATELITE XS09. Consulte la información acerca del manejo y la instalación en este manual de uso.

¡Peligro de lesiones!

Los aparatos conectados en las interfaces pueden afectar la seguridad eléctrica del producto.

Los dispositivos conectados en las interfaces deben estar en conformidad con la norma IEC 60601-1.

¡Riesgo de muerte!

En caso de fallo de corriente, sólo se alimentarán los dispositivos con tensión de red que están conectados al suministro de corriente de emergencia.

Asegúrese de que los dispositivos de soporte vital están conectados al suministro de corriente de emergencia.

¡Riesgo de lesiones!

Cerca del producto, los accesorios o cables no especificados o suministrados por MAQUET pueden interferir en las funciones de ajuste del producto debido a la amplificación de la emisión electromagnética de interferencias o la reducción de la inmunidad electromagnética a interferencias. Si se emplean accesorios y cables sin homologación / especificación de MAQUET, supervise el producto y los equipos eléctricos y revise los posibles fallos de funcionamiento.

¡Riesgo de lesiones!

La emisión de interferencias electromagnéticas de los equipos eléctricos que se encuentran cerca del producto o directamente en él o sobre él puede mermar las funciones de ajuste del producto.

Supervise el producto y los equipos eléctricos y revise los posibles fallos de funcionamiento.

¡Riesgo de lesiones!

La emisión de interferencias electromagnéticas durante el uso de dispositivos de comunicación de RF portátiles (p. ej. teléfonos móviles y dispositivos de radio) que se encuentra cerca del producto puede mermar las funciones de ajuste del producto.

Si se emplean dispositivos de comunicación RF alrededor de 30 cm del producto (incluidos los mandos con cable conectado, así como el cable de red), supervise el producto y los equipos eléctricos y compruebe los posibles fallos en el funcionamiento.

3.2 USO PREVISTO

Los Brazos para Distribución de Techo Gama MODUEVO están destinados para los siguientes fines:

- Soporte y posicionado de pantallas y dispositivos médicos
- Suministro con tensión de red, aire comprimido y gases médicos
- Aspiración de gases de anestesia y aire comprimido

Mientras que MODUEVO-MA y PLG II son adecuados para el servicio continuo, ENERGY y CARGOLIFT no se pueden accionar en el servicio continuo. La carga máxima de las Brazos para Distribución de Techo resulta de la configuración individual y no se puede exceder.

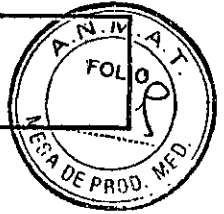
Únicamente las personas con una formación médica apropiada podrán utilizar el producto dentro del entorno clínico o en las consultas médicas. Se considera inadecuado cualquier otro empleo.

3.3 Variantes y Accesorios

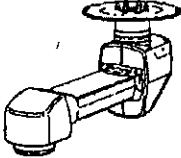
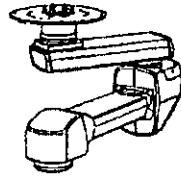
Variante de producto: ENERGY

ENERGY se denomina el brazo motorizado que se ajusta tanto girado como motorizado en vertical.

El motor se monta entre el tubo de distancia y el brazo o entre el brazo superior e inferior. En el motor se coloca un



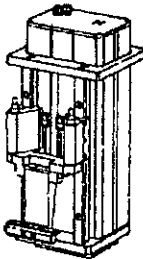
brazo sólo con una longitud de 1000 mm.

Imagen	Descripción
	<p>ENERGY con brazo individual. El motor se monta entre el tubo distanciador y el brazo.</p> <p>Longitud del brazo ligero:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1000 mm
	<p>ENERGY con brazo doble.</p> <p>En ENERGY con brazo doble el motor está montado entre los brazos. El brazo con la longitud de 1000 mm está montado abajo en el motor. Los brazos no se pueden configurar de forma inversa.</p> <p>Los brazos pesados están disponibles con las siguientes longitudes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 600 mm • 900 mm • 1200 mm • 1500 mm <p>Los brazos ligeros están disponibles con las siguientes longitudes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 600 mm • 800 mm • 1200 mm

ENERGY

Variante de producto: CARGOLIFT

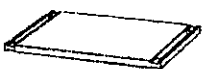
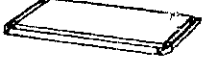
CARGOLIFT es un sistema de elevación con el cual se puede elevar un equipo de anestesia o un carro de endoscopia. CARGOLIFT sólo se puede montar en el módulo distribuidor TWIN.

Imagen	Descripción
	<p>Con CARGOLIFT se pueden levantar los siguientes equipos de anestesia y carros de endoscopia de otros fabricantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ADU / AESTIVA (GE Datex) • Primus / Julian (Dräger) • Carro de endoscopia (ITD)

CARGOLIFT

Accesorios homologados

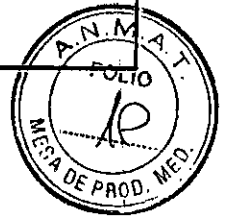
Los siguientes accesorios están homologados y se pueden colocar en los módulos distribuidores:




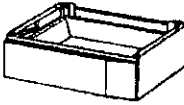
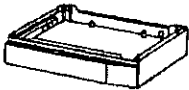




N.º	Accesorios autorizados	Accesorios / productos para las interfaces de accesorios
1	<p>Bandeja portaobjetos</p> <ul style="list-style-type: none"> • un fijador • dos fijadores 	<p>Se pueden colocar además otros accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placa de prolongación (3) • Cajón (5) • Soporte de teclado (8) • Donut de cable
2	<p>Bandeja con asa</p> <ul style="list-style-type: none"> • un fijador • dos fijadores 	<p>Se pueden colocar además otros accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placa de prolongación (3) • Cajón (5) • Soporte de teclado (8) • Donut de cable

Accesorios homologados para los módulos distribuidores

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGI 2017-24840643-APN-DNP-ANMAT

RODRIGO GOMEZ
Diciembre de 2017 5545
Méd. CCPI EC
Director Técnico
AGI 2017-24840643-APN-DNP-ANMAT

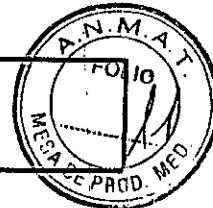


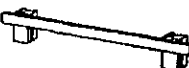







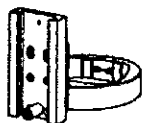
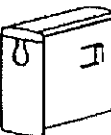
N°	Accesorios autorizados	Accesorios / productos para las interfaces de accesorios
3	Bandeja con manija de operación • un fijador • dos fijadores 	Se pueden colocar además otros accesorios: • Placa de prolongación (3) • Cajón (5) • Soporte de teclado (6) • Damil de cable
4	Placa de elongación 	
5	Bandeja giratoria 	
6	Cajón con uno o dos fijadores 	Se pueden colocar además otros accesorios: • Iluminación de cajones
7	Soporte de teclado 	Se pueden colocar además otros productos: • Teclado • Ratón
8	Portasueros con un fijador 	Se pueden colocar además otros productos: • Equipo de infusión • Bolsa de infusión (bolsa IV) • Bomba de infusión
9	Portasueros con dos fijadores 	Se pueden colocar además otros productos: • Equipo de infusión • Bolsa de infusión (bolsa IV) • Bomba de infusión
10	Riel con un fijador 	
11	Riel con dos fijadores apto para frontal SLM, MEZZ y TWIN 	

Accesorios homologados para los módulos distribuidores

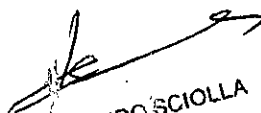
Dir. Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado 24840643-APN-DNPM#ANMAT
 AGIMED S.R.L.



N.º	Accesorios autorizados	Accesorios / productos para las interfaces de accesorios
12	Riel con dos fijadores para MEZZO apto para parte trasera MEZZO 	
13	Riel con articulación giratoria 	
14	Riel circundante para TWIN 	
15	Riel semicircundante para MEZZO 	
16	Riel semicircundante para TWIN 	
17	Adaptador Beam Plus 	Se pueden instalar además otros productos: <ul style="list-style-type: none"> • SAT Doreholder • LUCEA 40 • LUCEA 50 • SAT LUCEA 100 • SATALITE XS00 • SATALITE XS12 • SATALITE XO • SATALITE ORCHIDE
18	Brazo de pantalla bloqueado con articulación giratoria 	
19	Brazo de pantalla regulable en altura con articulación giratoria 	
20	Adaptador GCX 	Se pueden instalar además otros productos: <ul style="list-style-type: none"> • Brazo de pantalla GCX
21	Recipiente de cables para TWIN 	

Accesorios homologados para los módulos distribuidores


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


 Bicing. **LEONARDO GOMEZ**
 Mat. COPITEC 5545
 Página Técnica
 AGIMED S.R.L.

IF-2017-24840643-APN-DNPM#ANMAT



N.º	Accesorios autorizados	Accesorios / productos para las interfaces de accesorios	N.º	Accesorios autorizados	Accesorios / productos para las interfaces de accesorios
22	Donut de cable para riel EPoS 		20	Asa para brazo de pantalla bloqueada 	
23	Donut de cable para bandeja 		27	Asa para brazo de pantalla regulable en altura 	
24	Mando de cable para ENERGY y CARGOLIFT 		28	Iluminación de cajones 	
25	Soporte de teclado para brazo de pantalla 	Se pueden colocar además otros productos: • Teclado • Ratón	29	Distanciador para bandeja 	Se pueden colocar además otros productos: • Bandeja portabojeros

Accesorios homologados para los módulos distribuidores

N.º	Accesorios autorizados	Accesorios / productos para las interfaces de accesorios
30	Distanciador para manija de operación 	Se pueden colocar además otros productos: • Manija de operación
31	Barra de anclaje para M-SHIFT 	Se pueden colocar además otros productos: • M-SHIFT

Accesorios homologados para los módulos distribuidores

3.4; 3.9 CALCULAR LA CARGA ÚTIL DE LOS BRAZOS PARA DISTRIBUCIÓN DE TECHO

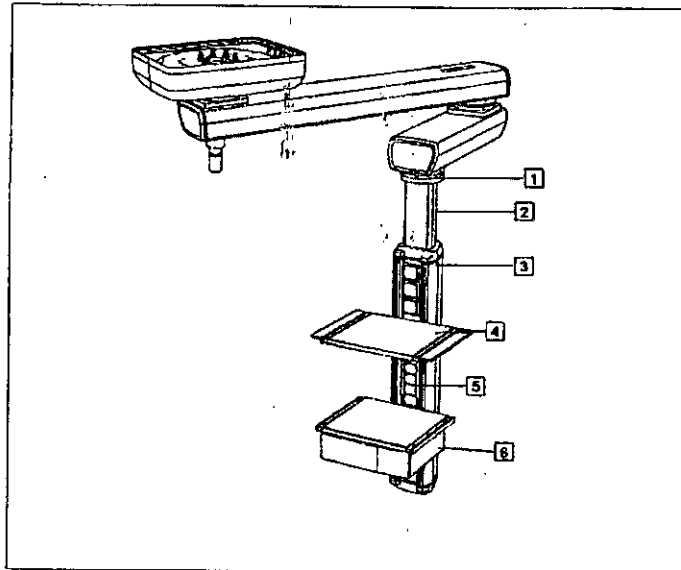
Ejemplo para el cálculo de la carga útil

1	Carga máxima del brazo doble con brazos pesados, ref. 15.6	296 kg
2	Peso propio del tubo de suspensión, 400 mm	3 kg
3	Peso propio del módulo distribuidor SLIM, 800 mm	14 kg
4	Peso propio de la bandeja, 485 x 450 mm	6,4 kg
5	Peso propio de 10 conexiones de gas (0,5 kg / conexión de gas)	5 kg
6	Peso propio de los cajones, 485 x 450 mm	6,9 kg

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

2017-24840643-ANMAT

Página 7 de 17
LEON GOMEZ
FORITEC 55-5
Director
AGIMED S.R.L.



Cálculo de la carga útil en base a una unidad de suministro de techo con sistema independiente, un brazo doble y módulo distribuidor SLIM

Carga útil se denomina al peso con la cual se puede cargar el brazo adicionalmente sin exceder la carga máxima permitida. La carga útil resulta de la carga máxima menos el peso propio total:

$$[\text{Carga máxima}] - [\text{Peso propio total}] = [\text{Carga útil}]$$

La carga máxima permitida resulta de la combinación y longitud de los brazos y es indicada por MAQUET tal como se muestra en este ejemplo: 296 kg.

El peso propio total se define del siguiente modo y debe calcularse, dado que la composición de los módulos, accesorios y otros productos es variable:

$$[\text{Peso propio total}] = [\text{pesos propios de los módulos instalados} + \text{accesorios} + \text{otros productos en las interfaces de accesorios}]. \text{ En este ejemplo: } 3 \text{ kg} + 14 \text{ kg} + 6,4 \text{ kg} + 5 \text{ kg} + 6,9 \text{ kg} = 35,3 \text{ kg}$$

De ello resulta el siguiente cálculo de la carga útil para el ejemplo representado:

$$[\text{Carga máxima: } 296 \text{ kg}] - [\text{Peso propio total: } 35,3 \text{ kg}] = [\text{Carga útil: } 260,7 \text{ kg}].$$

Manejo y empleo

Asignación de teclas y sensores de contacto de la manija de operación.

La manija de operación está equipada de sensores de contacto y un panel de mando. El panel de mando consta de tres teclas. Las teclas pueden controlar ENERGY o CARGOLIFT según la configuración.

- Tecla [Subir] (1)

ENERGY / CARGOLIFT se ajustan en altura hacia arriba.

- Tecla de ajuste (2)

El freno en el eje 1 está bloqueado.

El freno en el eje 2 está suelto.

- Tecla [Bajar] (3)

ENERGY / CARGOLIFT se ajustan en altura hacia abajo.

- Manija y sensores de contacto (4)

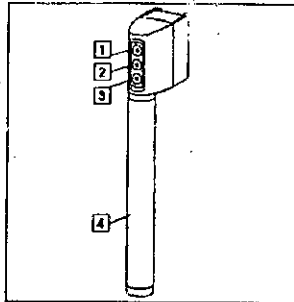
Mediante los sensores de contacto en la manija se sueltan los frenos.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 8 de 17

IF-2017-24840643

ARON RÍO GÓMEZ
Mat. COPI TEC 1000
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



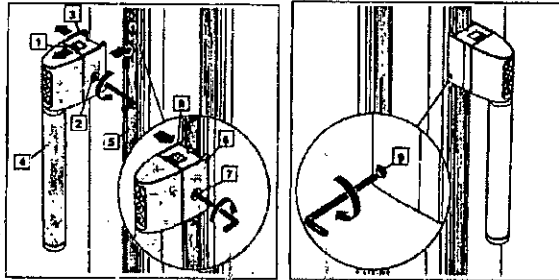
Asignación de teclas y sensores de contacto de la manija de operación

Montar / desmontar la manija de operación

- Se dispone de una llave hexagonal.

Montar la manija de operación

- Retroceda el pasador (1).
- Afloje el tornillo (2) en el fijador con una llave hexagonal. Se abrirá la pinza (3).
- Coloque la manija de operación(4) en el riel EPoS(5) y cuelgue un lado de la pinza (6) tras el riel EPoS.
- Gire la manija completamente sobre el riel EPoS. El otro lado de la pinza se cuelga detrás del riel EPoS.
- Apriete el tornillo (7) en el fijador con una llave hexagonal. Se cierra la pinza (8).
- Compruebe el asiento seguro de la manija de operación.
- Apriete fuertemente el tornillo de ajuste (9) con la llave con hexágono interior.
- Compruebe la conexión segura entre la manija y el riel EPoS.



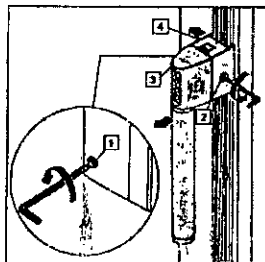
Montar la manija de operación

Requisitos:

- La manija de operación está desconectada de la alimentación de corriente.
- La apertura para el tornillo en el fijador está libre.
- Se dispone de una llave hexagonal.

Desmontar la manija de operación

- Afloje el tornillo de ajuste (1) con la llave hexagonal.
- Sujete la manija de operación (3).
- Afloje el tornillo (2) en el fijador con una llave hexagonal. Se abrirá la pinza (4).
- Oriente la manija de operación (3) hacia el lateral y desmóntela del riel EPoS.



Desmontar la manija de operación

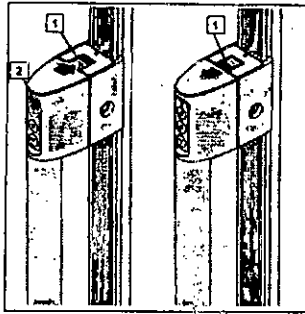
FERNANDO SCIOLLA
Agencia de
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ
Copitec 5645
Director Técnico
Página 9 de 17

24840643-APN-DNPM#ANMAT



Conectar / desconectar la manija



Conectar / desconectar la manija

Requisitos:

- La manija de operación está montada en el riel EPOS.

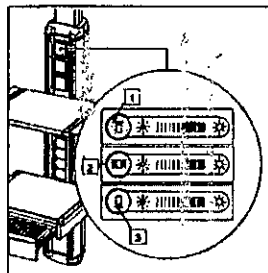
Conectar la manija de operación al suministro de tensión

- Deslice el pasador (1) hacia delante. La manija de operación está conectada y se ilumina el LED (2). La apertura para el tornillo en el fijador está asegurada.

Desconectar la manija de operación del suministro de tensión

- Retroceda el pasador (1). La manija de operación está desconectada de la alimentación de corriente y el LED se apaga. La apertura para el tornillo en el fijador está libre.

Panel de mando para ajustar la iluminación



Panel de mando para ajustar la iluminación

Mediante el panel de mando en el módulo de distribuidor se pueden ajustar la luz del brazo, la luz de distribuidor y la luz del suelo:

- Tecla [ENCENDIDO / APAGADO] para luz de brazo (1)
- Tecla [ENCENDIDO / APAGADO] para luz de distribuidor (2)
- Tecla [ENCENDIDO / APAGADO] para luz de suelo (3)

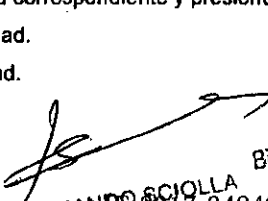
Ajustar la iluminación

Encender la iluminación

- Pulse la tecla correspondiente [ENCENDIDO/ APAGADO] (1) en el panel de mando de la luz de brazo, la luz de distribuidor o la luz de suelo.
- Con la claridad preajustada se conectará la luz respectiva.
- La luz se ilumina y se ilumina cada una de las barras junto a la tecla dependiendo de la claridad configurada.

Ajuste de la claridad

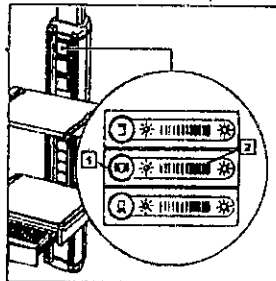
- Arrastre los dedos sobre la barra (2) junto a la tecla correspondiente y presione en la barra:
 - hacia la derecha para aumentar la claridad.
 - hacia la izquierda, para reducir la claridad.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 Bioting. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPIE
 Página 90 de 17
 Técnico
 AGIMED S.R.L. #ANMAT



Desconectar la iluminación

- Pulse la tecla correspondiente [ENCENDIDO / APAGADO] (1) en el panel de mando de la luz de brazo, la luz de distribuidor o la luz de suelo.
- Se desconectará la luz correspondiente.
- Se guardará el ajuste de la claridad y se utilizará de nuevo al conectar de nuevo.



Ajustar la iluminación

Ajustar la iluminación en el PLG II

Encender la iluminación

- Pulse la tecla [ENCENDIDO / APAGADO] (1) en el PLG II.
- Se encenderá la luz.

Ajuste de la claridad

- Pulse la tecla [+] (2) en el PLG II.
- Aumenta la claridad
- Pulse la tecla [-] (3) en el PLG II.
- Se reduce la claridad.

Desconectar la iluminación

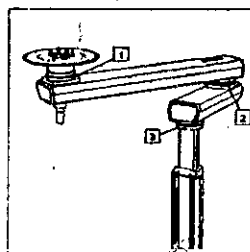
- Pulse la tecla [ENCENDIDO / APAGADO] (1) en el PLG II.
- Se desconecta la luz.

Posicionar el brazo

Todos los ejes se pueden girar 330° y están equipados con topes ajustables. Los ejes sobre el eje hacia el tubo de suspensión están equipados con frenos mecánicos y opcionalmente con freno electromagnético o electroneumático. El freno electromagnético o electroneumático se puede accionar mediante los sensores de contacto en la manija de operación. El freno electroneumático ha de alimentarse con aire comprimido de 3.1-5.0 bar. El eje inferior para el tubo de suspensión posee sólo un freno mecánico.

Un brazo de la unidad sanitaria de suministro de techo tiene como máximo tres ejes numerados siempre de arriba a abajo:

- El eje 1 (1) se encuentra entre el tubo distanciador y el brazo superior.
- El eje 2 (2) se encuentra entre el brazo superior e inferior.
- El eje 3 (3) se encuentra entre el brazo inferior y el tubo de suspensión.



Ejes

FERNANDO SCIOLLA
 Apodado 4840643-APN-DINPA/CA
 AGIMED S.R.L.

Página 01 de 17
 GOMEZ
 Bising. LE
 CAPITEC 5545
 Dirección
 ANMAT
 AGIMED S.R.L.

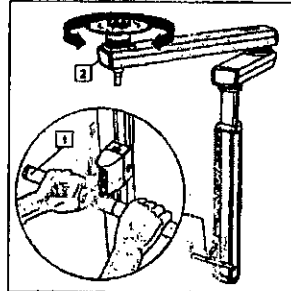


Requisitos:

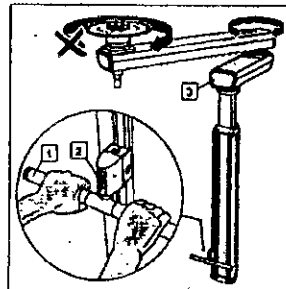
- Se ha montado y conectado la manija de operación.

Posicionar el brazo superior del brazo

- Agarre la manija (1) de operación. Se han soltado los frenos en el eje 1 y 2.
- Ajuste los brazos (2) en la posición deseada.
- Suelte la manija de operación. Los frenos en el eje 1 y 2 están bloqueados.



Posicionar el brazo



Posicione el brazo inferior.

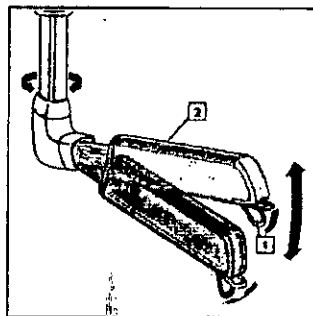
Requisitos:

- La unidad de suministro de techo está configurada como brazo doble.
- Se ha montado y conectado la manija de operación.

Posicione el brazo inferior.

- Agarre la manija de operación (1) y pulse la tecla de ajuste (2) y manténgala pulsada. El freno en el eje 1 está bloqueado. El freno en el eje 2 está suelto.
- Ajuste el brazo inferior (3) en la posición deseada.
- Suelte la manija de operación y la tecla de ajuste. Los frenos en el eje 1 y 2 están bloqueados.


Posicionar PLG II

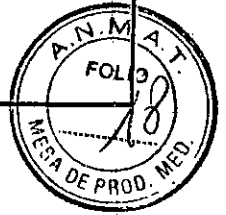


Posicionar PLG II

Posicionar PLG II hacia abajo

- Tire del mango (1) hacia abajo. Se afloja el freno.
- Tire del mango con más fuerza (1) hacia abajo y ajuste el PLG II (2) en la posición deseada.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 Bising. Pagná 12 de 17
 COPITEC 5545
 AGMED S.R.L.

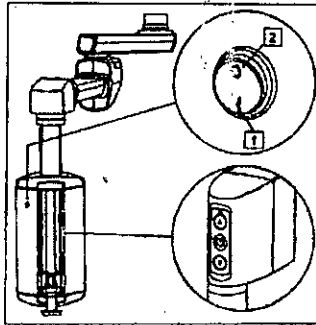


- Suelte rápidamente el mango (1). PLG II (2) mantiene la posición configurada.

Posicionar PLG II hacia arriba

- Tire del mango (1) hacia abajo. PLG II (2) se desplaza automáticamente hacia arriba.
- Ajuste el PLG II (2) en la posición deseada.
- Suelte rápidamente el mango (1). PLG II (2) mantiene la posición configurada.

Conectar / desconectar ENERGY



Conectar / desconectar ENERGY

Conectar / desconectar ENERGY

- Ajuste el interruptor en el módulo distribuidor en [ENCENDIDO] (1). Se conecta ENERGY y el brazo se puede ajustar motrizmente.
- Ajuste el interruptor en el módulo distribuidor en [APAGADO] (2). Se desconecta ENERGY y el brazo ya no se podrá ajustar de forma motorizada.

MANTENIMIENTO:

Inspección y mantenimiento

A fin de garantizar el funcionamiento seguro del producto, se deberá realizar una inspección anual de acuerdo con las normativas técnicas de validez general. La inspección comprende tanto controles en razón de la seguridad técnica como también la lubricación del producto. La inspección deberá realizarse por personal especializado que disponga de la cualificación necesaria, los conocimientos y la experiencia adquirida a través de su actividad práctica para poder garantizar una realización reglamentaria de los controles en razón de la seguridad técnica.

A petición, la empresa MAQUET puede facilitar la información técnica requerida para la realización de la inspección. MAQUET recomienda acordar un contrato de mantenimiento a fin de garantizar la disponibilidad de todas las funciones, así como una durabilidad prolongada. Para ello, MAQUET ofrece trabajos de mantenimiento con diferentes prestaciones. Los trabajos de mantenimiento solo pueden ser realizados por la asistencia técnica de MAQUET o técnicos autorizados por la empresa MAQUET. El mantenimiento deberá realizarse cada 2,5 años.

Mantenimiento de las conexiones de gas y los tubos flexibles de gas

Para el mantenimiento de las conexiones de gas y los tubos de gas deberán cumplirse los reglamentos nacionales aplicables. Para el mantenimiento de las conexiones y los tubos de gas y los gases anestésicos deberán cumplirse las normas respectivas. Tras cada modificación o tras reemplazar los tubos flexibles, deberá realizarse de nuevo una inspección.

Pruebas de mantenimiento para conexiones y tubos de gas:

- Efectuar la comprobación de estanqueidad y flujo conforme a EN ISO 7396-1 para gases y EN ISO 7396-2 para gases anestésicos.
- Realizar la comprobación de contaminación de partículas conforme a EN ISO 7396-1 para los gases.
- Realizar la comprobación de tipo de gas conforme a EN ISO 7396-1 para los gases.
- Realizar la comprobación de pérdida de presión conforme a EN ISO 7396-2 para los gases anestésicos.

Tabla de mantenimiento

Página 13 de 17

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GÓMEZ
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



En la tabla de mantenimiento se incluyen los pasos necesarios para el mantenimiento de componentes relevantes. El mantenimiento debe realizarse en los intervalos indicados por los técnicos de servicio indicados.

Componentes	Pasos de mantenimiento	Intervalo de mantenimiento			
		Anual	2,5 años	5 años	10 años
Unidad de suministro de techo	Comprobación visual de la superficie	x	x	x	x
Conexión de gas	Consulte la información de las instrucciones de uso del fabricante.	x	x	x	x
Toma de corriente	Control visual y prueba funcional	x	x	x	x
Freno	Prueba de funcionamiento	x	x	x	x
Tubos flexibles (freno)	Comprobación visual y de funcionamiento. Comprobar si los tubos flexibles presentan daños.	x	x	x	x
Luz de suelo / Luz distribución / Luz de brazo	Comprobación del funcionamiento. Comprobar los ajustes de claridad.	x	x	x	x
Revestimiento de techo	Prueba: Compruebe el asiento seguro del revestimiento de techo.	x	x	x	x

Componentes	Pasos de mantenimiento	Intervalo de mantenimiento			
		Anual	2,5 años	5 años	10 años
Adaptador Beam Plus en combinación con LUCEA 40, SAT Screen Holder o SATALITE así como PLG II	Comprobación visual. Compruebe el asiento seguro del adaptador Beam Plus, LUCEA 40, SAT Screen Holder, SATALITE o PLG II. Apriete los tornillos en caso necesario. Para ello, consulte las instrucciones del manual de instrucciones respectivo.		x	x	x
Zonas soldadas	Comprobación visual	--	x	x	x
Resorte de gas de PLG II	Prueba: Comprobar si el resorte de gas presenta daños. En caso necesario lubricar o reemplazar	--	x	xx	xx
Husillo de bola ENERGY	Mantenimiento: Lubricación con NIPPECO 8818	--	x	x	x
Fijación al techo	Prueba: El par de giro de M16 comprende 200Nm.	--	--	x	x
Equipo eléctrico	Comprobación visual y de funcionamiento: Comprobar si los enchufes presentan daños. Comprobar la puesta a tierra y las cajas de bornes.	--	--	x	x
Equipo mecánico	Comprobación visual de toda la unidad de suministro de techo. Compruebe el asiento seguro de los componentes, las articulaciones y los topes.	--	--	x	x
Equipo de gas	Comprobación visual de los daños en el equipo de gas. Compruebe el asiento seguro de todos los componentes. Compruebe si los tubos flexibles están pinzados o dañados. Comprobación de los tubos flexibles.	--	--	x	x
Tubos de gas flexibles	Reemplazar	--	--	--	xx

-- no efectuar ninguna medida
 x pasos de mantenimiento
 xx reemplazar los componentes
 * ejecutable por los técnicos del hospital
 ** a realizar por el servicio de Maquet o por los técnicos de servicio autorizados por Maquet

Tabla de mantenimiento

3.8: LIMPIEZA

PRECAUCIÓN

Los restos de soluciones salinas fisiológicas (por ejemplo cloruro de sodio) atacan la superficie del producto.

Elimine los residuos de las soluciones salinas fisiológicas empleando un paño humedecido en agua clara. Una vez hecho esto, el producto se deberá secar con un paño seco sin pelusas.

Bicing AGIMED S.R.L.

 Dirección de Servicio

 AGIMED S.R.L.

 Página 14 de 17



¡No proyecte detergentes en las fisuras o juntas ni tampoco utilice limpiadores de alta presión!
 Utilice únicamente detergentes universales, ligeramente alcalinos (lejías de jabón) con tensoactivos y fosfatos como componentes activos.

Si la superficie del producto estuviera muy sucia, se recomienda utilizar un detergente universal concentrado.

Proceso de limpieza

- El detergente universal se deberá dosificar correctamente con agua clara, en función del grado de ensuciamiento superficial, según las indicaciones del fabricante del detergente.
- Frotar cuidadosamente el producto empleando para este fin un paño suave y ligeramente humedecido en una solución de detergente universal.
- Cerciorarse de que el producto está libre de impurezas y de partículas de suciedad encapsuladas.
- Frotar a fondo el producto empleando para este fin un paño suave y ligeramente humedecido en agua clara.
- Cerciorarse de que no han quedado en el producto residuos de detergente.
- Secar el producto con un paño seco, absorbente y sin pelusas.
 Así se reducirá el cultivo de gérmenes en la superficie del producto.
- Después de cada limpieza, someter el aparato a una desinfección por frotamiento.

DESINFECCIÓN - Aspectos generales

Si se sobrepasa el tiempo de actuación prescrito del desinfectante, se podrán producir daños en la superficie. Tiempo de actuación prescrito por el fabricante del producto de desinfección.

Si las superficies del producto estuvieran muy sucias, se recomienda antes de la desinfección una limpieza adicional del producto.

Desinfectantes que se pueden utilizar

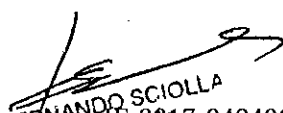
Para la desinfección se deberán utilizar únicamente desinfectantes de superficies a base de las siguientes combinaciones de principios activos:

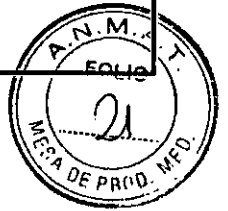
- Aldehídos
- Cationes de amonio cuaternario
- Derivados de guanidina

Clase sistémica	Principios activos
Aldehídos	Aldehídos 2-etilo-1-hexanal, formaldehído, glutaraldehído, glicoxal, o-faldialdehído, succinaldehído
Cationes de amonio cuaternario	Propionato de amonio de alquil-didecil-polyoxetilo, cloruro amónico de alquil-dimetilalquil-bencilo, cloruro amónico de alquil-dimetil-etilo, cloruro amónico de alquil-etil-etilbencilo, propionato de benzalconio, clorido de benzalconio (cloruro amónico de alquil-dimetil-bencilo), cloruro amónico de cocos-dimetilbencilo, cloruro amónico de lauril-dimetil-bencilo, cloruro amónico de miristil-dimetilbencilo, cloruro de benzetonio, cloruro amónico de bencil-di-hidroacetil-coco-salguilo, cloruro amónico de cocos-dimetil-bencilo, cloruro amónico de dialquil-dimetilo (cloruro amónico de didecil-di-etilo), propionato de amonio de didecil-metloxetil, sulfato metilico de mecoetronio, cloruro de metilbencetonio, cloruro amónico de n-odil-dimetil-bencil.
Derivados de guanidina	Biguamido de alquilo, digluconato de clorhexidino, diacetato de cocos-propendiaminguanidina, biguanido oligomérico, hidrocioruro de biguanido polihexametileno (hexametileno de oligodimino-imidocarbonil-imip), polihexamilo

Proceso de desinfección

- El producto se deberá desinfectar siempre por frotamiento después de la limpieza según las indicaciones del fabricante del desinfectante.
- Cerciorarse de que en el producto no han quedado residuos del desinfectante.
- Realizar un control visual y una prueba funcional.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado 2017-24840643-APN-DNPM#ANMAT
 AGIMED S.R.L.
 Ejec. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Dir. Régim. 15 de 17
 AGIMED S.R.L.



3.11: AVERÍAS Y SUBSANACIÓN DE ERRORES

En la tabla que figura a continuación se describen posibles fallos y su subsanación.

N.º	Apariencia	Possible causa	Tarea / Eliminación / Medida
1	El brazo se puede posicionar con dificultad.	El módulo distribuidor está sobrecargado.	<input checked="" type="checkbox"/> Compruebe la carga neta máxima del módulo distribuidor. <input checked="" type="checkbox"/> En caso necesario, descargue el módulo distribuidor.
		Los frenos no se pueden aflojar parcial o completamente.	<input checked="" type="checkbox"/> Avise al técnico de asistencia autorizado.
		Los frenos están dañados. Los frenos electro neumáticos o electromagnéticos presentan un defecto eléctrico.	
2	El brazo no permanece en la posición.	Los frenos mecánicos están deteriorados o no están ajustados correctamente.	<input checked="" type="checkbox"/> Avise al técnico de asistencia autorizado.
		Los frenos neumáticos están dañados.	
		La placa base en el tubo de distancia no está orientada en horizontal.	
3	Sibido debido a una fuga de aire comprimido	Los frenos neumáticos están dañados.	<input checked="" type="checkbox"/> Cierre la válvula y desconecte el suministro de aire comprimido. <input checked="" type="checkbox"/> Avise al técnico de asistencia autorizado.
4	El módulo distribuidor no se puede girar.	El módulo distribuidor está sobrecargado.	<input checked="" type="checkbox"/> Compruebe la carga neta máxima del módulo distribuidor. <input checked="" type="checkbox"/> En caso necesario, descargue el módulo distribuidor.
5	El módulo distribuidor colisiona con otros objetos	Los topes no están configurados correctamente.	<input checked="" type="checkbox"/> Avise al técnico de asistencia autorizado.
6	Barriz desprendido	El barriz está deteriorado.	<input checked="" type="checkbox"/> Avise al técnico de asistencia autorizado.
7	El LED no se ilumina.	Defecto eléctrico	<input checked="" type="checkbox"/> Avise al técnico de asistencia autorizado.
8	El LED en el lateral del cajón es débil o no se ilumina.	La batería es débil o está vacía	<input checked="" type="checkbox"/> Reemplace la batería.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES:


Temperatura: Funcionamiento	+10 °C hasta +40 °C
Temperatura: Transporte / Almacenamiento	Desde -25 °C hasta +70 °C
Humedad relativa del aire: Funcionamiento	30 % hasta 75 %
Humedad relativa del aire: Transporte / Almacenamiento	Desde 10 % hasta 75 %
Presión atmosférica: Funcionamiento	700 hPa hasta 1060 hPa
Presión atmosférica: Transporte / Almacenamiento	Desde 700 hPa hasta 1.060 hPa

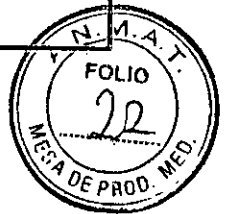
Compatibilidad Electromagnética

Este producto ha sido concebido para su empleo en el entorno que se indica a continuación. El usuario deberá asegurar el empleo del producto en el entorno determinado.

Emisión electromagnética

Medida / norma	Concordancia
Emisiones de AF CISPR 11	Grupo 1 Clase A
Ahmónicos IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de AF CISPR 14	cumple
Oscilaciones de tensión / Flicker IEC 61000-3-3	cumple
IEC 60601-1-2	cumple


 IF-2017-24840643-APN-EXNPM-ANMAT
 FERNANDO SCIOLE
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 página 17 de 18



Resistencia a interferencias electromagnéticas

Prueba / norma	Niveles de ensayo
Inmunidad a descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga de aire
Campos de AF electromagnéticos radiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM en 1 kHz
Sector cercano dispositivos de comunicación de RF portátiles IEC 61000-4-3	Prueba de frecuencia FRO (MHz) / Modulación / Nivel (V/m): 385 / PM 18Hz / 27 450 / FM / 28 5kHz Diferencia; 1kHz Sinus 710 / PM 217Hz / 9 745 / PM 217Hz / 9 780 / PM 217Hz / 9 810 / PM 18Hz / 28 870 / PM 18Hz / 28 930 / PM 18Hz / 28 1720 / PM 217Hz / 28 1845 / PM 217Hz / 28 1970 / PM 217Hz / 28 2450 / PM 217Hz / 28 5240 / FM 217Hz / 9 5500 / FM 217Hz / 9 5780 / FM 217Hz / 9
Campos magnéticos en la frecuencia de suministro de medición IEC 61000-4-8	30 A/m 50-60 Hz
Fallos eléctricos rápidos transitorios / explosiones IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida Frecuencia de repetición 100 kHz
Prueba / norma	Niveles de ensayo
Picos de tensión entre dos fases IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1kV
Pico de tensión entre la fase y la masa IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1kV, ±2kV
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de alta frecuencia IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15-80 MHz 80 % AM a 1 kHz Paracables de red y cables de entrada y salida
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0 % U _n ; 0,5 periodos En 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U _n ; 1 periodo 70 % U _n ; 25/30 periodos Monofásico en 0°
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U _n ; 250/300 periodos
Inmunidad a interferencias dispositivos de comunicación de RF portátiles IEC 60601-1-2	Conforme a la tabla 9 de IEC 60601-1-2

*UT: Tensión de red alterna antes de la aplicación del nivel de comprobación

3.14 ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Aspectos generales

Los productos usados o sus componentes pueden estar contaminados. Para evitar el posible riesgo de infección, se deberá limpiar y desinfectar el producto antes de devolverlo o depositarlo en la basura.

Equipos eléctricos desechados

Fuera del Área Económica Europea

Para la eliminación de este producto se han de respetar las directivas nacionales aplicables relativas a la eliminación y el tratamiento de equipos eléctricos desechados.

B. SCIOLLA
 Aprobado
 AGIMED S.R.L.

Página 17 de 17
 B. LEONARDO GOMEZ
 21840643-AP/MB/ME/556AT
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24840643-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2046-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 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: 2017.10.20 14:09:13 -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: 2017.10.20 14:09:13 -03'00'



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2046-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., 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: Brazos para Distribución 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: III

Indicación/es Autorizad/as: Los brazos para distribución están destinados al soporte y posicionamiento de pantallas y dispositivos médicos, el suministro con tensión de red, aire comprimido y gases médicos y la aspiración de gases de anestesia y aire comprimido en un entorno clínico, que incluyen a consultorios médicos hospitalarios.

Modelo/s: Gama MODUEVO que incluye:

MODUEVO-MA, ENERGY, MODUEVO PLG II & CARGOLIFT que se componen de Sistemas de Anclaje MODUEVO

. Ramas standard MODUEVO NO EQUIPADAS

- . Módulos de Distribución MODUEVO
 - . Equipamiento para módulos de distribución.
 - . Extensiones para módulos de distribución
- Accesorios MODUEVO
- . Estantes
 - . Gabinetes/Cajoneras
 - . Artefactos de Iluminación con interruptores
 - . Accesorios para barras

Período de vida útil: 10 años a partir de la instalación

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: 1) -MAQUET S.A.S.

2) MAQUET SUZHOU Co. Ltd.

Dirección: 1) Parc de Limere, Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon,
45074 ORLEANS CEDEX 2- FRANCIA

2) N° 158 Fangzhou Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, 215024, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-

1365-181 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la

Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2046-17-7

DISPOSICIÓN N°

11548

13 NOV. 2017

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

