



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

DISPOSICIÓN N° **6677**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1777/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6677

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MAQUET, nombre descriptivo SISTEMAS MÉDICOS DE COMUNICACIÓN POR VIDEO y nombre técnico Sistemas de Archivo y Comunicación de Imágenes, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **6677**

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

Expediente N° 1-47-1777/11-6

DISPOSICIÓN N° **6677**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6677**.....

Nombre descriptivo: SISTEMAS MÉDICOS DE COMUNICACIÓN POR VIDEO

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

Marca del producto médico: MAQUET

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistema de telemedicina para integración de
imágenes de video, fuentes de datos médicos de paciente, distribución, archivo y
transmisión en directo de señales de video y sonido tanto dentro como fuera del
quirófano.

Modelo/s:

AV CONFERENCE 1702.XXXX

AV COMPACT 1702.50XX

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Maquet GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Kehler Str. 31, D-76437, Rastatt, Alemania.

Expediente N° 1-47-1777/11-6

DISPOSICIÓN N° **6677**

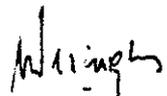
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**6677**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1777/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6677**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMAS MÉDICOS DE COMUNICACIÓN POR VIDEO

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

Marca del producto médico: MAQUET

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: sistema de telemedicina para integración de imágenes de video, fuentes de datos médicos de paciente, distribución, archivo y transmisión en directo de señales de video y sonido tanto dentro como fuera del quirófano.

Modelo/s: AV CONFERENCE 1702.XXXX ; AV COMPACT 1702.50XX

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Maquet GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Kehler Str. 31, D-76437, Rastatt, Alemania.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

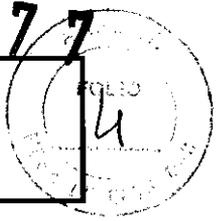
DISPOSICIÓN Nº **6677**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6677



PROYECTO DE RÓTULO
MAQUET AV Conference y AV Compact
Anexo III.B



Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105.
Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricante:
Maquet GmbH & Co. KG
Kehler Str. 31. D-76437 – Rastatt.
Alemania

AV Conference / AV Compact

SISTEMA MÉDICO DE COMUNICACIÓN POR VIDEO

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



Tensión nominal: AC 100/240V
FREC. nominal: 50 / 60 Hz
Max 200 W

Temperatura: 0° C a +60° C (transporte)
+5° C a +30° C (operación)
Humedad: 5 % a 90 % (transporte)
10 % a 90 % (operación)
Presión: 500 hPa a 1060 hPa (transporte)
700 hPa a 1060 hPa (operación)



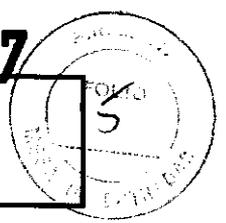
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545.

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-68

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Importado por:
AGIMED S.R.L.
 Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105.
 Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricante:
Maquet GmbH & Co. KG
 Kehler Str. 31. D-76437 – Rastatt.
 Alemania

AV Conference / AV Compact

SISTEMA MÉDICO DE COMUNICACIÓN POR VIDEO



Tensión nominal: AC 100/240V
 FREC. nominal: 50 / 60 Hz
 Max 200 W

Temperatura: 0° C a +60° C (transporte)
 +5° C a +30° C (operación)
 Humedad: 5% a 90% (transporte)
 10% a 90% (operación)
 Presión: 500 hPa a 1060 hPa (transporte)
 700 hPa a 1060 hPa (operación)



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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-68



¡ PELIGRO !
 ¡ Peligro de muerte por aplicación errónea !
 La descripción de operación de componentes de otros fabricantes no es parte de estas instrucciones de manejo.
 ¡ Es indispensable respetar las instrucciones de uso de los fabricantes !



¡ PELIGRO !
 ¡ Riesgo de lesiones !
 Aparatos conectados en las interfases pueden afectar la seguridad eléctrica del producto.
 Los aparatos conectables en las interfases han de satisfacer los requisitos de la norma EN 60601-1, en caso contrario han de establecerse las medidas necesarias de acuerdo con EN 60601-1-1.



¡ PELIGRO !
 ¡ Peligro de explosiones !
 El aparato no está protegido contra explosiones y por lo tanto no se admite su empleo en áreas con riesgo de explosiones. AP-M.
 Al aplicar desinfectantes o detergentes que contienen alcohol o mezclas inflamables de medios de anestesia, existe riesgo de explosión al mezclarse con aire, oxígeno o gas hilarante.
 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.



¡ AVISO !
 ¡ Riesgo de lesiones !
 El aparato presenta una ventilación activa. En función del lugar de emplazamiento, el Laminar Flow puede quedar dañado.



¡ PELIGRO !
 ¡ Riesgo de lesiones !
 El cable de conexión a la red tiene que ser de tres conductores y sólo puede conectarse en una toma de corriente que disponga de conductor protector de puesta a tierra (PE).



¡ AVISO !
 ¡ Peligro de lesiones !
 Sólo se permite utilizar productos de MAQUET que estén en completa capacidad de funcionamiento.
 Antes del empleo cerciórese del buen estado y de la plena funcionalidad del producto de MAQUET.

LEONARDO GÓMEZ
 Mat. CORITEC 5545
 Director Técnico

AGIMED S.R.L.
FERNANDO SCIALLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

3.2.;**Uso indicado**

El AV CONFERENCE y AV COMPACT son un sistemas médicos de comunicación por video modular, compuesto de una unidad básica y de módulos opcionales que se pueden emplear o integrar en combinación con el módulo básico, y que se emplea para distribuir, grabar, exhibir y transmitir en directo señales de video y sonido, tanto dentro como fuera del quirófano.

- Los productos no están destinados para proveer información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, estados de enfermedad o malformaciones congénitas, sólo se utiliza para una visualización adicional de fuentes ya disponibles. Por lo demás, el producto no ha sido diseñado tampoco para archivar con seguridad las grabaciones médicas.

Personal al que están dirigidos:

- Personal sanitario especializado,
- Técnicos del hospital.

3.3.;**Módulos opcionales****TELEMEDICINE CLIENT**

TELEMEDICINE CLIENT (1707.30A0) es un software accesorio que permite al usuario acceder al AV CONFERENCE para visualizar las imágenes o videos reproducidos por estos sistemas desde un ordenador de la red informática en el cual esté instalado el TELEMEDICINE CLIENT empleando el protocolo TCP/IP.

Personal al que está dirigido: personal sanitario especializado, técnica propia.

El producto **no** está destinado al diagnóstico ni al control directo de funciones corporales vitales para el diagnóstico directo de la estructura anatómica.

Este software no es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CE.

AV CONFERENCE Control PowerLED

El AV CONFERENCE PowerLED Control permite controlar los focos quirúrgicos mencionados a continuación:

- PowerLED 300 / HLED 300
- PowerLED 500 / HLED 500
- PowerLED 700 / HLED 700

El manejo se realiza mediante la pantalla táctil del AV CONFERENCE. El manejo de la pantalla táctil se basa en el control del foco quirúrgico.

AV CONFERENCE VARIOP Control**AV CONFERENCE**

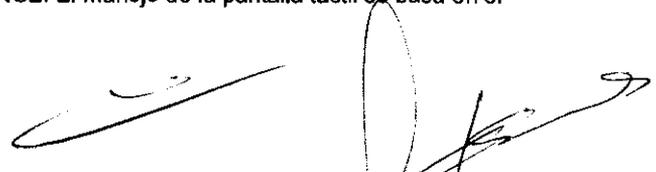
VARIOP Control permite manejar los componentes

VARIOP de iluminación de la sala, persianas y cristal LCD, así como las funciones de reloj y contador.

El manejo se realiza mediante la pantalla táctil del AV CONFERENCE.

AV CONFERENCE MAGNUS Control

AV CONFERENCE MAGNUS Control permite el manejo de la mesa quirúrgica MAGNUS OP (1180.01XX).



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

El manejo se realiza mediante la pantalla táctil del AV CONFERENCE. El manejo de la pantalla táctil se basa en el control de la mesa quirúrgica.

3.4; 3.9;

ANTES DEL USO

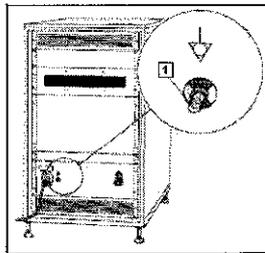
Unidad básica

Se recomienda colocar la unidad básica por separado en una sala técnica. La unidad básica está preparada para funcionar de manera continua.

Establecer la conexión equipotencial

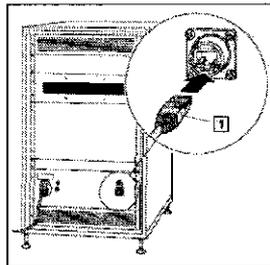
Se deberá establecer la conexión equipotencial cuando la unidad básica se ha instalado en el quirófano.

- Conecte el cable de conexión equipotencial incluido en el suministro en la clavija de compensación de potencial (1).
- Conecte el otro extremo del cable en la clavija de compensación de potencial del quirófano.



Conectar la red informática

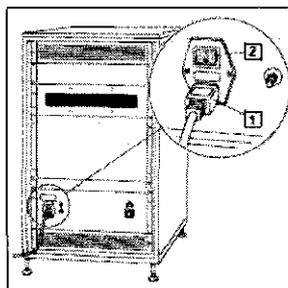
- Conecte el cable de red a la red informática (conexión RJ45, Ethernet de 10/100 Mbit).
- Conecte el cable de red a la entrada de la red informática (1).
- La red informática está conectada al sistema AV CONFERENCE



Conectar la unidad básica

Compruebe si la tensión de red concuerda con el valor indicado en la placa de características.

- Enchufe el cable de red (1) en la caja de conexión del aparato y conéctelo a la toma de corriente.
- Conecte el conmutador de alimentación (2).



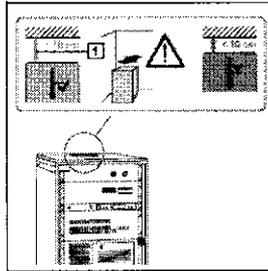
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

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

Distancia respecto de la pared

La columna multimedia deberá guardar una distancia con la pared de al menos 10 cm (1).

Si no se guarda esta distancia, se puede producir una acumulación de calor en la columna multimedia.



Mantenimiento

Control visual y prueba funcional

Para garantizar un funcionamiento perfecto es necesario, antes de cada empleo, por lo menos una vez al día, llevar a cabo controles visuales y pruebas funcionales por personal instruido.

El resultado de los controles visuales y de las pruebas funcionales ha de ser documentado por el comprobador con fecha y firma.

Inspección y mantenimiento

A fin de garantizar el funcionamiento seguro del producto, se deberá realizar una inspección anualmente de acuerdo con las normativas técnicas de validez general. La inspección incluye controles de seguridad técnica. La inspección deberá realizarse por personal especializado que disponga de la calificación necesaria, de los conocimientos y de 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 compañía MAQUET puede facilitar la información técnica requerida para la realización de la inspección.

MAQUET recomienda concluir 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 o reparación sólo pueden ser realizados por la asistencia técnica de MAQUET o técnicos autorizados por la empresa MAQUET. El mantenimiento deberá realizarse cada 2 años, y a partir de los 5 años, anualmente.

3.6

ADVERTENCIAS

¡P E L I G R O !

¡Riesgo de lesiones!

Aparatos conectados en las interfases pueden afectar la seguridad eléctrica del producto.

Los aparatos conectables en las interfases han de satisfacer los requisitos de la norma EN 60601-1, en caso contrario han de establecerse las medidas necesarias de acuerdo con EN 60601-1-1.

¡AVISO!

¡Riesgo de lesiones!

No se puede descartar una posible influencia en otras aplicaciones médicas del ordenador.

Bioing LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
ACIMED S.R.L.
AVANNO SCIALLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Se recomienda utilizar TELEMEDICINE CLIENT sólo en ordenadores en los que no haya instaladas otras aplicaciones médicas.

¡A V I S O!

¡Riesgo de lesiones!

Los datos de pacientes e imágenes mostradas o guardadas por el AV-CONFERENCE o AV COMPACT no están destinados para proveer información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, estados de enfermedad o malformaciones congénitas.

El hospital es responsable de informar a todos los usuarios de la(s) estación(es) de diagnósticos sobre el hecho de que los datos de pacientes e imágenes del sistema AV-CONFERENCE o AV COMPACT no se pueden utilizar para el diagnóstico.

¡A V I S O!

¡Riesgo de lesiones!

Aparatos eléctricos (p. ej. celulares, radiotransmisores y receptores, tomógrafos de resonancia magnética) pueden en proximidad del equipo afectar las funciones del mismo.

En proximidad del equipo no se permite utilizar aparatos eléctricos que pudieran influir el funcionamiento del mismo.

Respete las indicaciones relativas a la compatibilidad electromagnética (emisión y resistencia a interferencias).

Respete estas advertencias al utilizar aparatos eléctricos y reaccione ante posibles repercusiones en el funcionamiento del aparato o del equipo.

3.8.;

Limpieza y esterilización

Limpieza estándar:

- Utilizar detergentes universales, ligeramente alcalinos (lejías de jabón) con tensidos y fosfatos como componentes activos.
- No frote las superficies con agentes abrasivos ya que pueden deteriorarlas.

En superficies extremadamente sucias:

- Aplique el detergente de forma concentrada.
- Enjuague con agua clara.
- Retire los excedentes de líquido con un paño seco.

Limpieza del filtro

El filtro se deberá limpiar en caso de necesidad, no obstante, a más tardar cada 2 años.

Los agentes de desinfección a base de alcohol pueden causar en uso continuo deterioros materiales de superficies y accesorios.

Agentes de desinfección utilizables:

Exclusivamente desinfectantes de superficies en combinaciones de sustancias activas de

- Aldehídos
- Compuestos cuaternarios o
- derivados de guanidina.

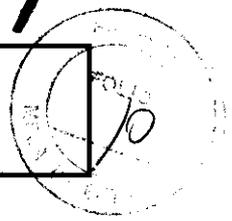


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

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



INSTRUCCIONES DE USO
MAQUET AV Conference y AV Compact
Anexo III.B



Agentes de desinfección no utilizables:

- Productos solamente para la desinfección de las manos, ya que éstos se componen generalmente de alcohol o compuestos de alcohol,
- Agentes de desinfección que contienen alcohol, ya que el exceso de alcohol (es decir de prevalecer el líquido más de aprox. 5 min. sobre la superficie) puede deteriorar las superficies.

3.11.; Solución de Problemas

Diagnostico de fallos

NP	Error	Comentarios
1	En el monitor local no se muestra ningún vídeo o se muestra de forma errónea.	<input checked="" type="checkbox"/> Compruebe si las fuentes de vídeo conectadas están encendidas. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe la conexión del cable a la entrada de vídeo activada en el monitor. <input checked="" type="checkbox"/> Para comprobar el AV CONFERENCE, conecte el monitor directamente a la cámara. ✓ Si el vídeo se ve correctamente, hágasele saber a un representante de servicio de MAQUET.
2	La otra parte no recibe el stream de vídeo con TELEMEDICINE CLIENT.	<input checked="" type="checkbox"/> Compruebe si la tecla [ON AIR] (emitiendo) está activada. Si no es así, la transmisión de vídeo de AV CONFERENCE está desactivada. <input checked="" type="checkbox"/> Active la transmisión con la tecla [ON AIR]. <input checked="" type="checkbox"/> Asegúrese de que esté desactivado cualquier cortafuegos de software que pudiera estar instalado, como p. ej. el cortafuegos de Microsoft Windows® o ZoneAlarm®. <input checked="" type="checkbox"/> Desactive el antivirus si lo hubiera.
3	La instalación de TELEMEDICINE CLIENT se interrumpe con un mensaje de error.	<input checked="" type="checkbox"/> Para la instalación se necesitan derechos de administrador. Si no los tiene, diríjase al departamento de TI para que instale TELEMEDICINE CLIENT.
4	Internet-Explorer se cierra al acceder al vídeo en directo.	<input checked="" type="checkbox"/> Configure la profundidad de color de la tarjeta gráfica a color de alta calidad de 16 bits.
5	No se recibe el audio del quirófano o el equipo del quirófano no puede escucharle.	<input checked="" type="checkbox"/> Asegúrese de que el micrófono de AV CONFERENCE está conectado y en uso. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe si el micrófono de TELEMEDICINE CLIENT funciona. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe si está activado el volumen de la interfaz de la pantalla táctil.
6	La luz de control azul no se enciende.	<input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que el interruptor de alimentación de la parte posterior de AV CONFERENCE está encendido. <input checked="" type="checkbox"/> Compruebe que el enchufe de la parte posterior de AV CONFERENCE está conectado.
7	La aplicación de software no reacciona al tocar la pantalla táctil.	Es posible que haya un mensaje de error en segundo plano de la pantalla. <input checked="" type="checkbox"/> Cierre o desplace la ventana abierta de la pantalla táctil. ✓ Ahora podrá ver el mensaje de error. <input checked="" type="checkbox"/> Confirme el mensaje de error. ✓ Ahora puede volver a utilizar el software. o <input checked="" type="checkbox"/> No se muestra ningún mensaje de error. Reinicie el software.

3.12.;

Condiciones ambientales

Temperatura	-20° hasta +50° (transporte)
	+10° hasta +30° (servicio)
Humedad relativa del aire	10 % hasta 95 % (transporte)
	30 % hasta 75 % (servicio)
Presión atmosférica	500 hPa hasta 1060 hPa (transporte)
	700 hPa hasta 1060 hPa (servicio)

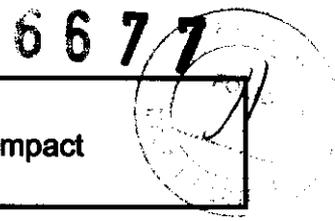
[Handwritten signature]

MARIANO SCIULLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

Compatibilidad electromagnética

Este producto ha sido concebido para su empleo en el entorno que se indica a continuación

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



INSTRUCCIONES DE USO
MAQUET AV Conference y AV Compact
Anexo III.B

El usuario deberá asegurar el empleo del producto en el entorno determinado.

Emisión electromagnética

Medida / norma	Concordancia	Entorno electromagnético / directrices
Emisiones de AF CISPR 11	Grupo 1	El producto utiliza energía AF exclusivamente para funciones internas. Por ello la emisión AF es mínima, siendo muy poco probable la perturbación de aparatos electrónicos próximos.
	Clase A	
Distorsión armónica de la tensión de red IEC 61000-3-2	Clase A	Este producto ha sido concebido para su empleo en otras áreas que las residenciales y aquellas conectadas a la red pública, que alimenten también edificios para vivienda.
Fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3	cumple	

Distancias de seguridad recomendadas

A continuación encontrará una tabla con las distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicación AF portátiles y móviles y el aparato.

El producto ha sido concebido para su empleo en un entorno electromagnético en el que magnitudes perturbadoras AF son controladas. El cliente o el usuario del producto puede prevenir perturbaciones electromagnéticas respetando las distancias mínimas de seguridad entre los aparatos de telecomunicación (emisores) AF portátiles y móviles el producto recomendadas aquí abajo en relación a la potencia de salida máxima del aparato de comunicación.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de seguridad según la frecuencia de emisión (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para aparatos emisores cuya potencia nominal no figure en la tabla, la distancia de seguridad puede ser determinada por la ecuación correspondiente a cada columna, siendo P la potencia nominal máxima del aparato emisor en vatios (W) indicada por el fabricante del mismo.

Notas:

Con 80 MHz y 800 MHz es aplicable el campo de frecuencias superior. Las bandas de frecuencia ICM (para aplicaciones industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Los niveles de compatibilidad en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 2 MHz y en el campo de frecuencias de 80 MHz y 2,5 GHz se han determinado para reducir la probabilidad de que equipos de comunicación portátiles/móviles provoquen interferencias, si involuntariamente entraran en el área del paciente. Por esta razón se aplica un factor adicional del 10/3 en el cálculo de las distancias de seguridad recomendadas en estos campos de frecuencia. Posiblemente estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La difusión de magnitudes electromagnéticas es afectada por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

3.14.;

Disposición final del producto

Embalajes

Los materiales de embalaje no son contaminantes.

A petición MAQUET se hace cargo de la eliminación de los materiales de embalaje.

Acumuladores / Baterías

Pueden evacuarse en el sistema local de eliminación de residuos.

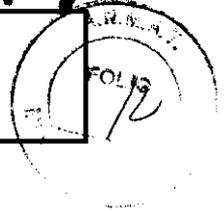
FERNANDO SCICILLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

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

6677



INSTRUCCIONES DE USO
MAQUET AV Conference y AV Compact
Anexo III.B



Productos MAQUET

MAQUET admite la devolución de productos usados o que ya no se utilizan.

Para obtener información detallada, dirijase al representante de MAQUET.

Este producto se rige por la directiva de la Comunidad Europea 2002/96/CE (Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos RAEE).

Este producto no ha sido registrado para su empleo casero. Por lo tanto, como residuo de aparatos eléctricos no se permite deponer en la basura urbana para su eliminación.

Si desea obtener información detallada sobre la eliminación legal, dirijase a su representante de MAQUET.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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