



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

DISPOSICIÓN N° **2554**

BUENOS AIRES, **11 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19717-10-1 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

**2554**

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 Brazos de distribución de techo (incluyendo la distribución de fluidos medicinales) y nombre técnico Brazos para instalaciones quirúrgicas, montados en el techo, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46 y 4 a 16 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-1365-52, 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.

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



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

RESOLUCIÓN Nº **2554**

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 Nº 1-47-19717-10-1

DISPOSICIÓN Nº

**2554**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2.554**.....

Nombre descriptivo: Brazos de distribución de techo (incluyendo la distribución de fluidos medicinales).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-001 – Brazos para instalaciones quirúrgicas, montados en el techo.

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Permiten acercar al médico las tomas de líquidos, gases y de electricidad, y evitar poner en el suelo los equipos médicos. Están destinados a los quirófanos, servicios de reanimación y similares, así como las salas de urgencias/reanimación. Se puede utilizar para transportar y posicionara aparatos y dispositivos médicos, monitores etc. Abastecer a dichos dispositivos con corriente eléctrica de alto y bajo voltaje, aire comprimido y gases médicos. Evacuar gases anestésico/alre motores.

Modelo/s: M-Lifting.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

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

Lugar/es de elaboración: 1) Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orléans, Cedex 2, Francia, 2) N° 158 Fangzhou Road, Sip, Suzhou, China.

Expediente N° 1-47-19717-10-1

DISPOSICIÓN N°

**2 5 5 4**

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  
.....**2554**.....

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

2554

<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	<b>Agimed</b>
---------------	--	---------------

### INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Importador:

**AGIMED S.R.L.**  
Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires

Fabricante:

**Maquet SA**  
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin,  
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2-  
Francia

Fabricante alternativo:

**MAQUET SUZHOU Co Ltd.**  
N°158 Fangzhou Road, SIP, Suzhou, R. China

### BRAZOS DE DISTRIBUCIÓN DE TECHO M-LIFTING®



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

### Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-52

3.1.

**Advertencias y Precauciones:**

- ⇒ El manejo del aparato debe ser realizado por personal médico que haya recibido la formación necesaria.
- ⇒ Las modificaciones sólo podrán ser realizadas por MAQUET o por un especialista autorizado.
- ⇒ Utilice dispositivos que se encuentren en conformidad con las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-1-2 para equipamiento médico eléctrico.
- ⇒ En caso de corte de la corriente, sólo se mantendrán operativos los equipos cuyas alimentaciones estén conectadas a un sistema de alimentación de emergencia.
- ⇒ No utilice el aparato en presencia de gases anestésicos inflamables.
- ⇒ Es muy importante respetar la capacidad máxima mecánica de carga de cada brazo. Dichas cargas máximas, así como el modo de razonamiento que permite explotartas aparecen indicados en el apartado "Determinación de la carga útil de un brazo" Una placa colocada en la carcasa de la consola indica la carga total admitida por el brazo de quirófano.
- ⇒ La superación del valor indicado ocasiona una inclinación del brazo de más de 1° y puede poner al usuario en peligro y/u ocasionar daños al producto o a su entorno.
- ⇒ En caso de que posteriormente se añadan repisas, soportes de monitores y/o barras/sets de bombas la cantidad total de carga se ve reducida debido al peso propio de los accesorios incluidos.
- ⇒ No se deben sobrecargar las tomas eléctricas (3700 W por línea eléctrica).
- ⇒ Si la pintura sufre daños, debe retocarse de inmediato.

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	<b>Agimed</b>
---------------	--	---------------

- ⇒ Consultar las normas ambientales respecto al reciclado y la eliminación del producto.
- ⇒ Los productos deben ser instalados y utilizados en conformidad con las normas EN 7396-1; 2007 y EN 7396-2; 2007.
- ⇒ Los métodos de fumigación son inadecuados para la desinfección de la unidad.
- ⇒ Respecto a los contactos potenciales con bacterias, las tomas de gas y los flexibles de aspiración, deben ser manipulados con precaución durante el mantenimiento. Debe prestarse especial atención en la eliminación de piezas usadas. Los residuos deben ser tratados de acuerdo con los reglamentos hospitalarios.
- ⇒ No utilizar en una sala con resonancia magnética.
- ⇒ Verifique que el área de anclaje esta totalmente libre.
- ⇒ Los detectores de posición evitan que la columna se mueva en caso de que la maquina no esta en contacto con el brazo. No desactive los mecanismos de seguridad.
- ⇒ al usar los botones (subir-bajar) para ajustar la posición del brazo, verifique que el área se encuentra totalmente libre para evitar el choque accidental del equipamiento.
- ⇒ Verifique que no existan objetos en el área de posicionamiento que puedan provocar el desequilibrio de la maquina.

### USO PREVISTO

Los brazos de distribución de techo M-LIFTING permiten acercar al médico las tomas de líquidos, gases y de electricidad, y evitar poner en el suelo los equipos médicos. Están destinados a los quirófanos, servicios de reanimación y similares, así como a las salas de urgencias/reanimación.

El brazo de quirófano puede adaptarse y utilizarse para:

- transportar y posicionar aparatos y dispositivos médicos, monitores, etc.
- Abastecer a dichos dispositivos con corriente eléctrica de alto y bajo voltaje, aire comprimido y gases médicos,
- Evacuar gases anestésico/ aire motores

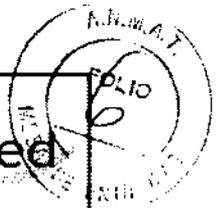
Los brazos contribuyen a una mejor disposición de los puestos de trabajo, optimizando así la eficacia de los actos operatorios.

3.3

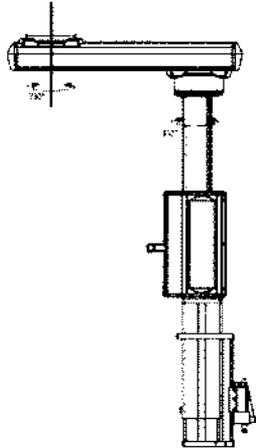
### DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

**M-LIFTING** es un sistema de elevación motorizado compatible con la serie de brazos medios, medios pesados y pesados.

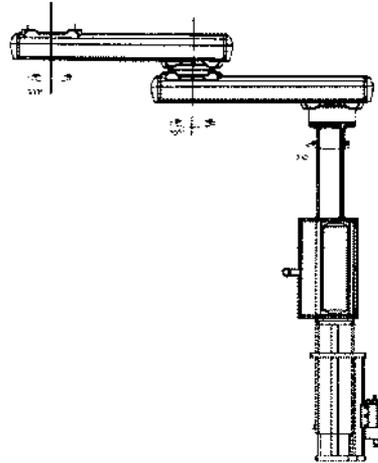
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



Seleccione el sistema de vigas de acuerdo con la carga que pretende suspender de las vigas. Tiene capacidad para soportar versiones de montaje de anclaje de equipamiento de anestesia y carros de endoscopia.



BRAZO SIMPLE



BRAZO DOBLE

Los Brazos M-LIFTING se dividen en:

Tres tipos de brazo:

- Brazo medio.
- Brazo medio pesado.
- Brazo pesado.

Dos variantes básicas de brazos.

- Brazo simple con una viga.
- Brazo doble con dos vigas.

#### Características generales

Las longitudes de las vigas estándares son de:

- Brazo medio: 0,6 m y 0,9 m
- Brazo medio pesado: 0,9 m y 1,2 m
- Brazo pesado: 0,6, 0,9, 1,2, 1,5, 1,8, 2,1, 2,4 m

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

La viga superior siempre tiene la misma longitud que la viga inferior, o es mas corta.

#### Consolas

Las consolas, dependiendo de su equipamiento individual, pueden emplearse para:

- transportar y posicionar aparatos sobre las repisas (por ejemplo: monitores), abastecerlos con corriente eléctrica y toma de tierra;
- transportar y posicionar dispositivos de telecomunicaciones (por ejemplo teléfono, llamada a enfermería) y vídeo (por ejemplo: cámaras)
- transportar y posicionar equipamiento para anestesia y carros de endoscopia.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

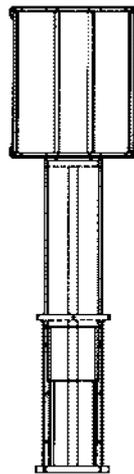


<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	<b>Agimed</b>
---------------	--	---------------

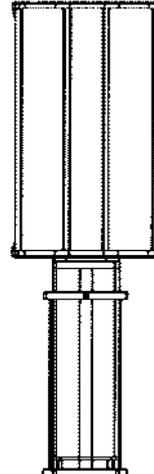
- transportar y posicionar dispositivos médicos como sistemas de gestión de varias bombas de perfusión instaladas para tal efecto.
- Alimentación de gases médicos o para la evacuación de los mismos.

#### **Las consolas estándar**

- disponen de topes de giro (para evitar el posible daño de los cables y tubos internos de suministro)
- están disponibles en dos tamaños: 400 mm y 600 mm.



400mm.



600mm.

#### **Topes**

	Eje 1	Eje 2	Eje 3
Brazos pesados, medios pesados y medios	11,25°	11,25°	90°
Numero de topes	2	2	1

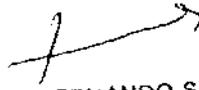
#### **Opciones**

- Se puede instalar un bloqueo de eje neumático en todos los brazos de las configuraciones descritas.

#### **Los accesorios**

La gama básica de accesorios incluye:

- una repisa ligera con brazo simple o doble, con capacidad para soportar 20 kg;
- tres tamaños de repisa (longitud x anchura): Capaces de soportar 80 kg
  - o 400 mm. x 500 mm
  - o 500 mm x 500 mm
  - o 600 mm x 500 mm
- dos tamaños de soporte de teclado

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

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

<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	<b>Agimed</b>
---------------	--	---------------

- o 500 mm x 500 mm (longitud útil 44 cm.)
- o 600 mm x 500 mm (longitud útil 54 cm.)

Las repisas son regulables en altura con las ranuras al frente de los módulos de distribución.

3.4;

### FUNCIONAMIENTO

#### 1 Carga y descarga de los módulos de distribución y los accesorios

La carga máxima admisible está indicada en el módulo de distribución de cada brazo de quirófano M-LIFTING. La superación del valor indicado ocasiona una inclinación del brazo de más de 1° y puede poner al usuario en peligro y/u ocasionar daños al producto o a su entorno. En caso de que posteriormente se añadan repisas y/o barras/sets de bombas la cantidad total de carga se ve reducida debido al peso propio de los accesorios incluidos.

#### Principios de utilización

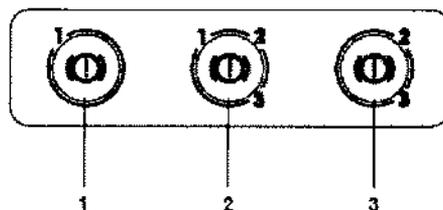
- sistema de anclaje (Ej. Maquina de anestesia).
- Ajustar la maquina al brazo.
- Colocar la maquina en el suelo.

#### Encendido y apagado

- El M-LIFTING posee un sistema de apagado automático que hace que la unidad de apague debido a la falta de movimiento.
- Solo tiene que pulsar un botón en el panel para activar la unidad M-LIFTING.

#### Frenos electroneumáticos

- Suelte el freno presionando el botón de control (1, 2 o 3).
- Mantenga el botón pulsado y mueva el brazo hasta la posición deseada.
- Suelte el mando de frenado. La unidad se mantendrá en posición por los frenos.



1. botón de freno para eje superior.
2. botón de freno para bloqueo de todos los ejes.
3. botón de freno para bloqueo de eje inferior (y eje intermedio para brazos dobles).

FERNANDD SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

#### Suministro eléctrico y gas

- Posee un modulo de distribución para tomas eléctricas y de gas con ejes que pueden ser bloqueados en la configuración deseada.
- Desconecte la parada de emergencia y encienda el interruptor de encendido/apagado para la

El indicador 2 se ilumina (figura 2)

Ing. LEONARD GOMEZ  
Mat. COPITE 15519  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	<b>Agimed</b>
---------------	--	---------------

- No sobrecargar las tomas eléctricas (3700 W por línea eléctrica).

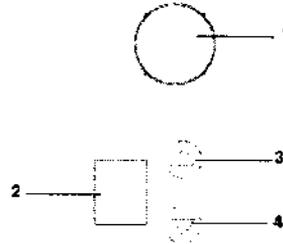


Figura 2

1. botón de emergencia.
2. botón on/off.
3. botón elevar.
4. botón bajar

- después de la puesta en funcionamiento, pueden ser adicionadas al producto todas las opciones.
- El modulo eléctrico puede ser equipado con un conector equiponencial ligado a tierra. Para evitar peligro de descargas electroestáticas, todo el equipamiento utilizado en el paciente tiene que estar conectado a un dispositivo equiponencial. Los conectores deben ser montados durante la producción del brazo.
- 

### Suministro de gas

Para evitar confusiones, el tipo de gas médico aparece indicado en cada toma de la consola.

1. Realice la conexión presionando y engatillando el enchufe en el enchufe hembra de suministro correspondiente de la consola.
2. Compruebe que la conexión se ha realizado en el punto correspondiente y que se encuentra correctamente fijada.
3. El desbloqueo depende del tipo de toma. Para una toma de tipo europeo, pulse la anilla de presión y tire hacia fuera.

### MANTENIMIENTO:

- Las inspecciones y tareas de mantenimiento sólo podrán ser realizadas por MAQUET MEDICAL S.R.L. servicio autorizado del cliente, ya que sólo así se puede garantizar la seguridad y funcionalidad del sistema
- La seguridad y el correcto funcionamiento del aparato sólo estarán garantizadas utilizando piezas de repuesto y accesorios originales o aceptados para su utilización por MAQUET
- Nunca engrasar las tomas de gas (riesgo de explosión)
- Después de todo cambio de toma o de flexible, es necesario realizar una inspección por un técnico, de conformidad con la norma NFS 90155

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado

MAQUET MEDICAL S.R.L.

Bioing. LEONARDO GONZALEZ  
Mat. COPITEC 5546  
Director Técnico  
AG MED S.F.L.

<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	 <b>Agimed</b>
---------------	--	---

- Apenas se constate una anomalía o una degradación, alertar inmediatamente al servicio técnico encargado del mantenimiento de este producto

***Mantenimiento permanente:***

- Controles:
  - Ausencia de escamas de pintura
  - Estado de las tomas
  - Presencia y legibilidad de las etiquetas de identificación de las tomas de fluidos

***Mantenimiento preventivo:***

- Para preservar el rendimiento de sus brazos de distribución de techo, es preciso llevar cabo las operaciones de mantenimiento y control una vez al año del modo siguiente:
  - En periodo de garantía, por un técnico de MAQUET, o de su distribuidor autorizado.
  - En periodo fuera de garantía, por un técnico de MAQUET o de su distribuidor autorizado o del servicio técnico del hospital formados por MAQUET.

***Mantenimiento de los flexibles y tomas de gas:***

Las tomas de fluidos deben recibir mantenimiento regularmente.

MAQUET recomienda consultar los reglamentos vigentes aplicables en cada país. A modo de ejemplo: MAQUET recomienda un mantenimiento anual en Francia.

Las operaciones a efectuar son suministradas por los fabricantes de las tomas.

Los tubos blandos y flexibles utilizados para la alimentación del gas con fines médicos deben estar en conformidad con la reglamentación en vigor en cada país. En Europa, deben estar en conformidad con la norma ISO 11197.

Los tubos blandos y flexibles utilizados para la alimentación del gas con fines médicos o de aspiración y para la evacuación de los gases de anestesia deben ser controlados y reemplazados según las reglamentaciones aplicables en cada país.

Respecto a los contactos potenciales con bacterias, las tomas de fluidos y los flexibles de aspiración, deben ser manipulados con precaución durante el mantenimiento.

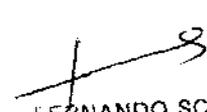
Después de toda modificación o reemplazo de un flexible de gas o de aspiración, o de evacuación de gas de anestesia, deben efectuarse la totalidad de las pruebas de recepción:

***Para el gas:***

- Prueba de estanqueidad (norma EN ISO 7396-1:2007).
- Prueba de obstrucción (norma EN ISO 7396-1:2007).
- Prueba de contaminación particular (norma EN ISO 7396-1:2007).
- Prueba de identidad del gas (norma EN ISO 7396-1:2007).

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

- Prueba de estanqueidad (norma EN ISO 7396-1:2007).

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	<b>Agimed</b>
---------------	--	---------------

- Prueba de caída de caudal de presión (norma EN ISO 7396-1:2007).

*La responsabilidad de MAQUET no podrá ser comprometida en el caso de manipulaciones no conformes con las presentes instrucciones.*

### 3.6

#### **PRECAUCIONES**

- *No utilice el aparato en presencia de gases anestésicos inflamables.*
- *No se deben sobrecargar las tomas eléctricas (Máx. 3700 W por línea eléctrica).*

### 3.7

#### **LIMPIEZA E HIGIENE:**

- La limpieza del aparato será realizada por personal de limpieza cualificado.

#### **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

El usuario debe contactar a los especialistas sanitarios de su establecimiento. Se deben respetar los productos y los procedimientos recomendados.

En caso de dudas respecto a la compatibilidad de los agentes activos a utilizar, contactar el servicio de postventa MAQUET local.

Antes de limpiar, asegúrese que la unidad esté apagada y que ya se haya enfriado.

Desconectar toda la toma de fluidos, así como la toma eléctrica conectadas a las cabezas de distribución.

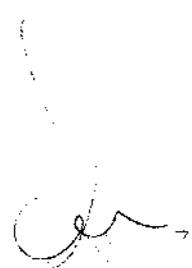
Cortar la alimentación eléctrica del brazo si tiene que limpiar la toma eléctrica.

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

#### **Instrucciones generales**

- o Limpie el sistema utilizando un detergente para superficies observando las guías bases de dilución y temperatura recomendadas por el fabricante.
- o Enjuagar con agua limpia, limpiar, dejar secar.
- o Aplique uniforme y homogéneamente el producto desinfectante observando las instrucciones del fabricante.
- o Deje que seque.
- o Enjuague con agua para retirar cualquier materia residual.
- o Los sistemas son estancos y por lo tanto no permiten que penetre suciedad. No es necesario limpiar el interior del brazo de quirófano ni abrir la tapa de plástico. El interior del brazo de quirófano de MODUTEK sólo puede ser limpiado y desinfectado por técnicos de servicio al cliente de MAQUET, ya que en otro caso el brazo puede verse dañado.
- o Si la pintura sufre daños, debe retocarse de inmediato.
- o Puede contactar con MAQUET si necesita más información acerca de la reparación.

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

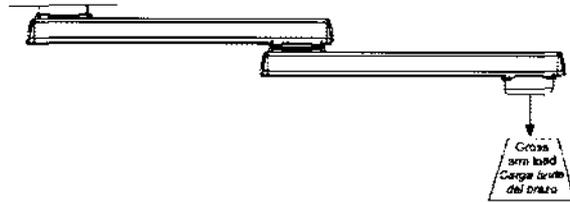
  
Lic. LEONARD GOMEZ  
Mat. CORITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.



<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	<b>Agimed</b>
---------------	--	---------------

- o En el mercado existen numerosos productos de limpieza y desinfección. Es importante comprobar la compatibilidad de los mismos con los materiales presentes en el producto MAQUET: policarbonato, ABS PC, PVC, acero, aluminio pintado y silicona. En caso de duda, contacte con el servicio posventa.

**3.9; Cálculo de cargas máximas admisibles de las consolas y los accesorios**



La carga bruta es la carga que puede soportar el brazo del techo.

Esta parte está probada con un coeficiente de seguridad de 4 de conformidad con la norma IEC 60601-1.

*Tabla - Carga bruta de los brazos en kg (lbs)*

SISTEMA DE VIGAS	6.0	9.0	12.0	6.8	9.8	9.9	12.9	12.12
DISTANCIA DE EJES	600 mm	900 mm	1200 mm		1500 mm	1800 mm	2100 mm	2400 mm
BRAZO MEDIO	350 kg	306 kg	—	—	—	—	—	—
BRAZO MEDIO PESADO	—	350 kg	291 kg	—	—	—	—	—
BRAZO PESADO	350 kg	350 kg	350 kg	350 kg	350 kg	345 kg	290 kg	250 kg

*Tabla - Peso de las consolas y accesorios*

Peso de los tubos de suspensión en Kg.	
	TUB PB
100	2,5
200	3
300	3,7
400	4,5
500	5,2
600	6,0
700	6,7
800	7,4
900	8,2
1000	9,0

*[Handwritten signature]*

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

*[Handwritten signature]*  
Bióing. LEONARD. GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AG MED S.F.L.

<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	<b>Agimed</b>
---------------	--	---------------

	Peso de los módulos de distribución en Kg.
	Consola con sistema de elevación
400	60
600	70

Peso de los accesorios en Kg.			
	400x500	500x500	600x500
bandeja	6	6,5	7,5
agarres	0,6	0,7	0,8
rieles (2 por bandeja)	2		

Toma eléctrica	100 g
Toma de gas	500 g

#### Determinación de la carga útil de un brazo

Esta sección le indica cómo calcular la carga útil o el peso admisible para equipos específicos del usuario que pueden montarse en el brazo de quirófano. Un programa permite elaborar un cálculo rápido e infalible en la fecha de instalación de su brazo de quirófano.

La carga bruta es la carga que puede soportar la parte mecánica del techo. Esta parte está probada con un coeficiente de seguridad de 4 de conformidad con la norma IEC 60601-1.

La carga útil del brazo de quirófano se calcula restando el peso del equipo MAQUET que cuelga del sistema de brazo de la carga bruta del sistema de brazo que aparece en la Tabla 1. La carga bruta del brazo varía en función del tipo y de la longitud del brazo elegido.

Lista de equipos MAQUET que deben incluirse siempre en el cálculo de la carga útil:

- tubo de suspensión
- modulo de distribución
- repisas y cajones
- otros accesorios diversos para brazos de distribución de techo MAQUET

Después de calcular el valor de la carga útil, debe evaluarse en términos del equipo médico aportado por el usuario que se pretende montar en el brazo de quirófano.

Puede incluir:

- equipamiento para anestesia
- carros de endoscopia
- unidad de control de cámara
- fuente de luz
- ventiladores

<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	<b>Agimed</b>
---------------	--	---------------

- unidad electro quirúrgica
- bombas de infusión y bolsas
- bisturí harmónico
- depósitos de succión

Los fabricantes de éstos últimos accesorios pueden facilitarle el peso de los mismos.

Se recomienda prever siempre un exceso de capacidad para disponer de flexibilidad en el futuro y poder cambiar la configuración.

\* Las consolas no se pueden montar en el tubo de distribución.

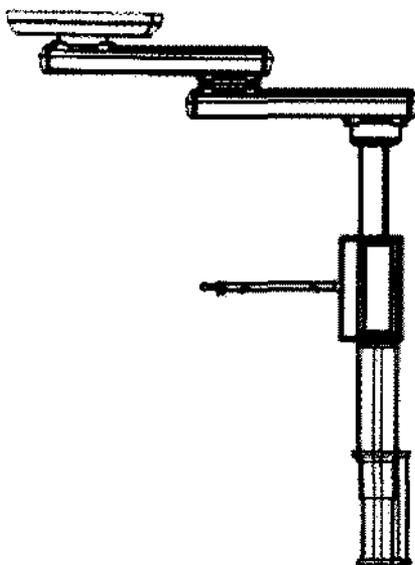
### Capacidad de cargas brutas

Cargas máximas admisibles de las consolas y los accesorios

Tabla 3 — Capacidad de cargas brutas. Cargas máximas admisibles de las consolas y los accesorios

Tubo de suspensión		
TUB PB	100 a 1000 Mm.	325 Kg.
Modulo de distribución		
Consola con sistema de elevación	900 a 100 Mm.	200 Kg.
accesorios		
bandeja		80 Kg.
rieles	10 Kg. 200 Mm. de distancia	
Porta infusiones simple		20 Kg.
Porta infusiones doble		40 Kg. (20 Kg. por hasta)
Adaptador R2 - R1		90 Kg.

### Ejemplo de cálculo de la carga útil

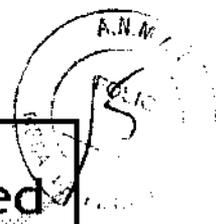


HH 9.6 carga bruta: 350 Kg.  
 TUB PB: 5 Kg.  
 Consola 400 con sistema de elevación: 60 Kg.  
 Bandeja 400: 6 Kg.

#### Sistema de anclaje

$350 \text{ Kg.} - 60 - 6 = 279 \text{ Kg.}$   
 =carga útil.

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.



<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	<b>Agimed</b>
---------------	--	---------------

Peso de los soportes y accesorios (ver tabla 2, página 15):

- 1 tubo de suspensión de 0,5 m: TUB PB 5 Kg.
- 1 modulo de distribución: consola con sistema de elevación 60 Kg.
- 1 repisa grande: 400 x 500 6 Kg.

Carga útil = carga bruta - peso de los soportes y accesorios  
= 350 Kg. - 5 - 60 - 6

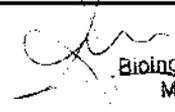
Por lo tanto, podrá ponerse equipo cuyo peso sea:  
= 279 Kg.

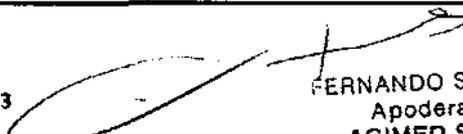
No utilice los diversos elementos que constituyen el brazo para levantar o trasladar otras cosas que no sean los equipos incorporados habitualmente.

### 3.10

#### - LOCALIZACIÓN Y REPARACIÓN DE AVERÍAS

<i>problema</i>	<i>causa probable</i>	<i>solución</i>
La columna no sube al accionar el botón de elevación	El botón de parada de emergencia esta activado o el interruptor on/off esta desactivado	Reponga el botón de parada de emergencia (pulsar para afuera) o accione el interruptor para encender/apagar
	Maquina mal posicionada	ajuste totalmente la maquina hasta que este en contacto con el riel
	Ninguna maquina en el M-LIFTING	Vuelva a colocar la maquina y verifique que esta se encuentra correctamente posicionada
	Columna en posición demasiado elevada	Baje la columna (la placa base del sistema de anclaje debe estar cerrada)
	Comando de elevación dañado	Contacte al departamento técnico para la reparación
La columna no desciende al accionar el botón de bajada	Altura de anclaje incorrecta	Cierra la placa base del sistema de anclaje y haga subir o descender la columna hasta obtener la altura correcta
	El botón de parada de emergencia esta activado o el interruptor para encender/apagar esta desactivado	Reponga el botón de parada de emergencia (pulsar para afuera) o accione el interruptor para encender/apagar
	Maquina mal posicionada	ajuste totalmente la maquina hasta que este en contacto con el riel
	Ninguna maquina en el M-LIFTING	Vuelva a colocar la maquina y verifique que esta se encuentra correctamente posicionada
	Columna en posición demasiado baja	suba la columna (la placa base del sistema de anclaje debe estar cerrada)
	Comando de bajada dañado	Contacte al departamento técnico para la reparación
Altura de anclaje incorrecta	Cierre la placa base del sistema de anclaje y haga subir o descender la columna hasta obtener la altura correcta	

  
 Biing. LEONARD GOMEZ  
 Mat. COPITEC 0545  
 Director Técnico  
 AG MED S.F.L.

  
 FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

MAQUET	M-LIFTING INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B	Agimed
--------	---	--------

### 3.12

#### *Transporte y almacenamiento:*

- Temperatura ambiente: de -25°C a 70°C
- Humedad relativa: de 10 a 75%
- Presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa
- El mantenimiento debe ser realizado en lugares cerrados
- No someter el aparato a grandes vibraciones.

#### *Condiciones de uso:*

- Temperatura ambiente: de 10°C a 40°C
- Humedad relativa: de 30 a 75%
- Presión atmosférica: de 700 a 1080 hPa
- No utilizar el aparato en zonas con riesgo de explosiones

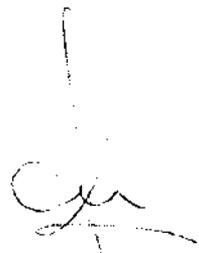
Utilice únicamente periféricos de conformidad con la norma IEC 60601-1 y IEC 60601-1-2 para los aparatos electromédicos.

### 3.13

#### **Eliminación del Producto**

- Este equipo no debe eliminarse con los residuos domésticos ya que debería ser objeto de una selección con vistas a su valorización, reutilización o reciclaje
- Debe cumplirse con las normas del medio ambiente en vigor respecto al reciclado y a la destrucción del producto.
- Una atención particular debe tomarse para el tratamiento de los productos usados. Los desechos tienen que ser tratados según la reglamentación nacional.

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Director Técnico



<b>MAQUET</b>	<b>M-LIFTING</b> PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B	<b>Agimed</b>
---------------	--	---------------

Importador:

**AGIMED S.R.L.**  
Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires

Fabricante:

**Maquet SA**  
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin,  
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2-  
Francia

Fabricante alternativo:

**MAQUET SUZHOU Co Ltd.**  
N°158 Fangzhou Road, SIP, Suzhou, R. China

**BRAZOS DE DISTRIBUCIÓN DE TECHO M-LIFTING®**

Modelo: \_\_\_\_\_

Cod#: \_\_\_\_\_ S/N xxxxxxxx  \_\_\_\_\_



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

**Producto autorizado por ANMAT PM- 1365-52**

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19717-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.554**, 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: Brazo de distribución de techo (incluyendo la distribución de fluidos medicinales).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-001 – Brazos para instalaciones quirúrgicas, montados en el techo.

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Permiten acercar al médico las tomas de líquidos, gases y de electricidad, y evitar poner en el suelo los equipos médicos. Están destinados a los quirófanos, servicios de reanimación y similares, así como las salas de urgencias/reanimación. Se puede utilizar para transportar y posicionara aparatos y dispositivos médicos, monitores etc. Abastecer a dichos dispositivos con corriente eléctrica de alto y bajo voltaje, aire comprimido y gases médicos. Evacuar gases anestésico/aire motores.

Modelo/s: M-Lifting.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

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

Lugar/es de elaboración: 1) Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orléans, Cedex 2, Francia, 2) N° 158 Fangzhou Road, Sip, Suzhou, China.

..//

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM 1136-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2554**

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.