



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

DISPOSICIÓN Nº 7538

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7448-12-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Nº

7538

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 Mesa Quirúrgica y nombre técnico Mesas, para Cirugía, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 17 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-1365-89, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 7538

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 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 1-47-7448-12-1

DISPOSICIÓN Nº

7538

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° .....7538.....

Nombre descriptivo: Mesa Quirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-961 – Mesas, para Cirugía.

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La mesa quirúrgica Alphaclassic Pro sirve para la colocación y el posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria. La mesa quirúrgica ha sido dimensionada para una carga máxima total de 360 Kg incluyendo peso del paciente y peso de los accesorios.

Modelo(s): ALPHACLASSIC PRO.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Maquet SA.

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, P.R. China.

Expediente N° 1-47-7448-12-1

DISPOSICIÓN N°

7538

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 N°

7538

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

7538



**Agimed**

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B  
Mesa Quirúrgica ALPHACLASSIC PRO

Importado por:  
AGIMED SRL  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES -  
ARGENTINA

Fabricante legal:  
Maquet SA  
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS  
10006 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2- Francia

Fabricante:  
MAQUET SUZHOU Co Ltd.  
N° 158 Fangzhou Road, SIP, Suzhou,  
R. P. China

# MAQUET

## MESA QUIRÚRGICA ALPHACLASSIC PRO

**REF** XXXXX

**SN** XXXXXXXXX



*Temperaturas de funcionamiento: +10°C a +40°C*  
*Temperaturas de transporte: -20°C a +50°C*  
*Humedad — funcionamiento 30% al 75%*  
*Humedad — transporte: 10% al 95% sin condensación*  
*Presión Atmosférica 500 hPa a 1060 hPa (Transporte)*  
*Presión Atmosférica 700 hPa a 1060 hPa (Transporte)*



Tensión nominal: AC 100/110-  
115/127 -200/220/230-240V  
FREC. nominal: 50 / 60 Hz  
Potencia: máx. 400 VA

Carga MAX: 135 kg SIN restricciones  
Carga MAX: 360 kg CON restricciones



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

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-89**

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

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

3.1;

**Importado por:**  
AGIMED SRL  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS  
AIRES - ARGENTINA

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

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



## MAQUET

### MESA QUIRÚRGICA AlphaClassic PRO

*Temperaturas de funcionamiento: +10°C a +40°C*  
*Temperaturas de transporte: -20°C a +50°C*  
*Humedad — funcionamiento 30% al 75%*  
*Humedad — transporte: 10% al 95% sin condensación*  
*Presión Atmosférica 500 hPa a 1060 hPa (Transporte)*  
*Presión Atmosférica 700 hPa a 1060 hPa (Transporte)*



Tensión nominal: AC 100/110-  
115/127 -200/220/230-240V  
FREC. nominal: 50 / 60 Hz  
Potencia: máx. 400 VA

Carga MAX: 135 kg SIN restricciones  
Carga MAX: 360 kg CON restricciones



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

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-89**



#### Avisos importantes de seguridad

##### ¡Peligro de muerte!

Amenazas de las funciones vitales por colocación incorrecta.

Coloque al paciente correctamente y no deje de observarle

##### ¡Peligro de lesiones!

Los productos MAQUET sólo pueden ser utilizados debidamente lubricados y en completa capacidad de funcionamiento.

Lubricar los productos MAQUET regularmente.

Antes del empleo cerciórese del buen estado y la plena funcionalidad del producto de MAQUET.

##### ¡Riesgo de lesiones!

Una colocación imperfecta del paciente puede traer consigo perjuicios para la salud (p.ej. decúbito).

Coloque al paciente correctamente y no deje de observarle.

##### ¡Daños para la salud!

Por razones higiénicas las colchonetas han de ser cubiertas con paños

Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
M.F.I. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



**¡Riesgo de lesiones!**

Antes de cualquier utilización, estacionar la mesa de operaciones en la horizontal y bloquear los rodillos.

**¡Peligro de lesiones por rotura del material!**

La carga total admitida no debe exceder los 360 kg.

**¡Riesgo de lesiones!**

La mesa quirúrgica puede volcar si el centro de gravedad del paciente no ha quedado centrado sobre el tablero.

Colocar al paciente de forma que el ombligo quede colocado sobre la columna.

**¡Peligro de lesiones por rotura de material o volcado de la mesa quirúrgica!**

Los accesorios montados en la mesa quirúrgica no deberán superar el alcance máximo (distancia máxima a la interfaz del accesorio de la mesa quirúrgica).

Dentro del alcance permitido de la mesa quirúrgica, los accesorios pueden utilizarse sin restricción para un paciente con un peso proporcional de 135 kg. Para una carga total máxima de 360 kg, además del desplazamiento permitido, la mesa quirúrgica y todos los accesorios utilizados deberán estar autorizados para el peso correspondiente del paciente.

Considere siempre el alcance máximo, la carga total, los accesorios utilizados, así como las posibles restricciones en la regulación.

**¡Riesgo de lesiones al volcar la mesa quirúrgica durante el traslado!**

Con una carga total de más de 135 kg, la mesa quirúrgica sólo puede ser desplazada en la posición de transporte.

**¡Riesgo de lesiones de volcar la mesa quirúrgica!**

Respete el sentido de colocación definido del paciente.

No coloque nunca el tronco del paciente sobre placas apoya-piernas.

**¡Riesgo de lesiones!**

De no haber asegurado al paciente para el transporte, en los ajustes del tablero o en la colocación (sobre todo en inclinaciones horizontales y/o laterales), el paciente puede caerse de forma incontrolada de la mesa.

Asegure siempre al paciente y no deje de observarle.

**¡Riesgo de quemaduras!**

En el empleo de equipos de alta frecuencia, desfibriladores o monitores desfibriladores existe riesgo de quemaduras de entrar el paciente en contacto con piezas metálicas de la mesa del equipo o de los accesorios o de quedar colocado sobre superficies mojadas o colchonetas conductoras.

Evitar el contacto del paciente con piezas metálicas y la colocación sobre superficies mojadas.

Es indispensable respetar las instrucciones de uso del fabricante de estos productos.

**¡Riesgo de explosiones!**

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





No se permite el empleo de la mesa quirúrgica conectada a la red 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.

En servicio por red 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.

#### Advertencia:

Las mesas de operaciones distribuidas por la empresa MAQUET deben utilizarse exclusivamente para fines de la medicina humana. La mesa de operaciones solo puede ser manejada por personas que hayan sido instruidas en el manejo reglamentario. La instrucción se certifica en el protocolo de entrega. El lugar de utilización debe ser un emplazamiento que cumpla con las normas y directivas vigentes. Un requisito obligatorio para el uso es el montaje y mantenimiento reglamentario del equipo.

### 3.2,

#### USO INDICADO

La mesa quirúrgica AlphaClassic Pro (1118.06XX) sirve para la colocación y el posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria.

El tablero es transparente a los rayos X y permite el empleo intraoperatorio de aparatos de radiografía. Por la disposición del tablero, la mesa quirúrgica es apropiada para todas las disciplinas quirúrgicas.

La mesa quirúrgica ha sido dimensionada para una carga máxima total de 360 kg. Si se desea transportar al paciente, coloque previamente la mesa quirúrgica en posición de transporte.

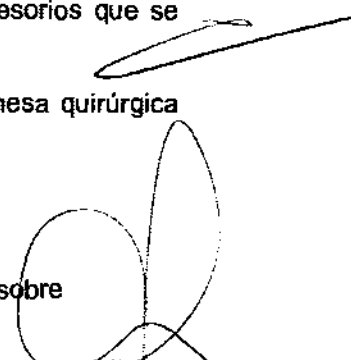
Esta carga máxima se compone del peso del paciente y el peso de los accesorios que se montan en las guías laterales.

Si la carga total del tablero comprende entre 180 kg y 360 kg, el uso de la mesa quirúrgica estará limitado o restringido en su posibilidad de incorporar accesorios.

#### 4. Aspectos fundamentales de seguridad

Este producto es un producto activo de la Clase I según la Directiva 93/42/CEE sobre Productos Médicos y tiene que ser incluido en el inventario correspondiente.

Según esta directiva sólo se permite a aquellas personas que hayan sido instruidas por una persona autorizada el empleo del producto

  
Disting. LEONARDO GOMEZ  
M.I. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.  
Página 9 de 13

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



El producto ha de ser utilizado exclusivamente para fines de la medicina humana.  
El paciente sólo puede ser colocado y posicionado bajo vigilancia médica.  
Los recintos para la medicina destinados para el empleo de este producto han de cumplir con la disposición VDE 0100 o las normas nacionales correspondientes

3.3; 3.4; 3.9

**INSTALACIÓN. CONFIGURACIONES MÁS COMUNES - ACCESORIOS**

La mesa de operaciones sólo se ha de equipar con accesorios MAQUET (consulte las instrucciones de manejo respectivas). La utilización de accesorios de otros fabricantes deberá haberse convenido previamente con el fabricante y se tendrá que examinar detalladamente si su empleo no supone un riesgo para el paciente o para el personal de asistencia o posiblemente un peligro de deterioro para la mesa.

**Mesa para cirugía AlphaClassic Pro – Vista General**

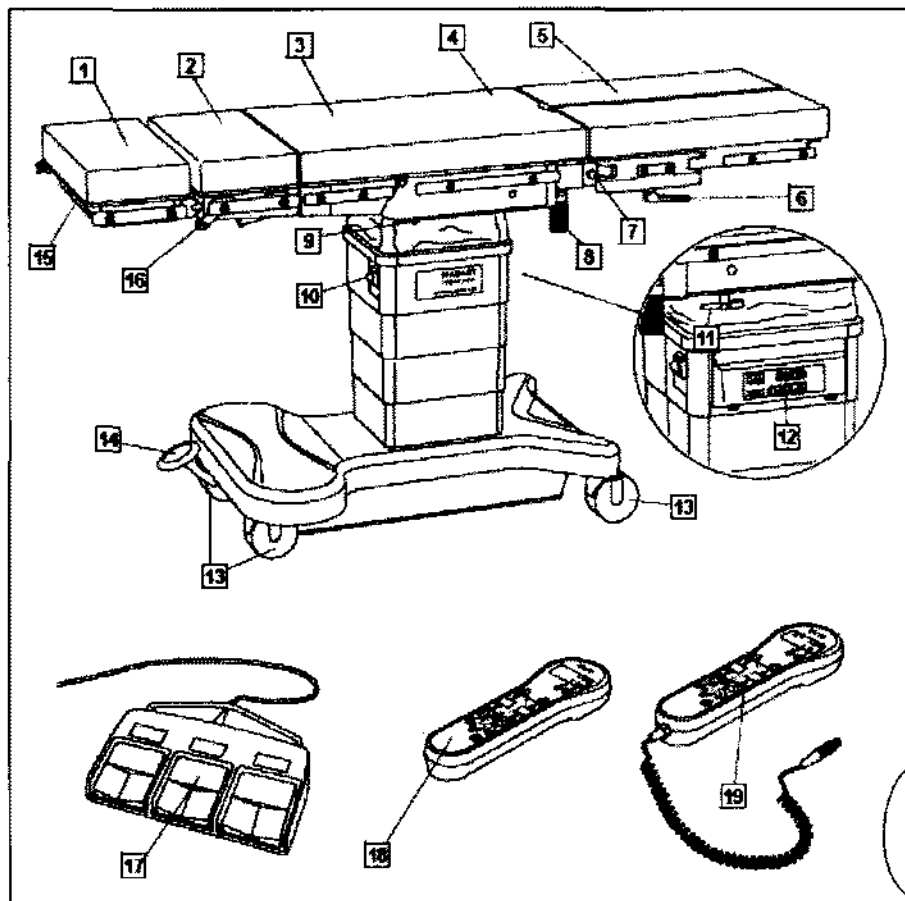
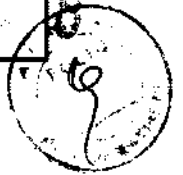


Fig. 8: Vista general de mesa quirúrgica 1118.00

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mét. COPITEC 5545  
Directo. Técnico  
AGIMED S.R.L.  
Página 4 de 13

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



- |  |  |
|--|--|
| 1 Placa de cabeza 1130.84G0 (opcional)                         | 10 Receptor de IR  |
| 2 Placa de elongación 1131.31B0 (opcional)                     | 11 Asa de desbloqueo, desplazamiento longitudinal                    |
| 3 Placa de respaldo inferior                                   | 12 Panel de mando auxiliar   |
| 4 Placa de asiento   | 13 Rodillo-guía  |
| 5 Par de placas apoyapiernas 1133.53BC (opcional)              | 14 Pedal de bloqueo  |
| 6 Palanca de excéntrica (separación de la placa apoyapierna)   | 15 Estribo de desbloqueo de placa de cabeza                          |
| 7 Botón de desentramado (placa apoyapierna)                    | 16 Tornillo con empuñadura para fijar la placa de cabeza (bilateral) |
| 8 Tornillo con empuñadura (separación de la placa apoyapierna) | 17 Mando en pedal 1009.81ED/E1 (opcional)                            |
| 9 Conexión equipotencial                                       | 18 Telemando IR 1118.91JD (opcional)                                 |
|  | 19 Mando con cable 1118.90JD (opcional)                              |

**COLOCACIONES**

**Definición sistema de coordenadas de 3 dimensiones**

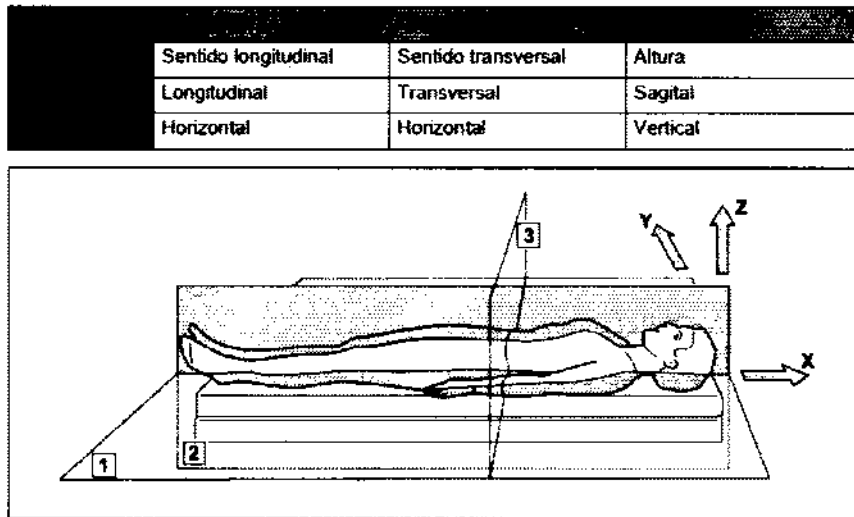


Fig. 3. Definición conceptual sistema de coordenadas de 3 dimensiones

- |                                    |                     |
|------------------------------------|---------------------|
| 1 Plano frontal (plano horizontal) | 3 Plano transversal |
| 2 Plano sagital                    |                     |

**Definición inclinación horizontal y lateral**

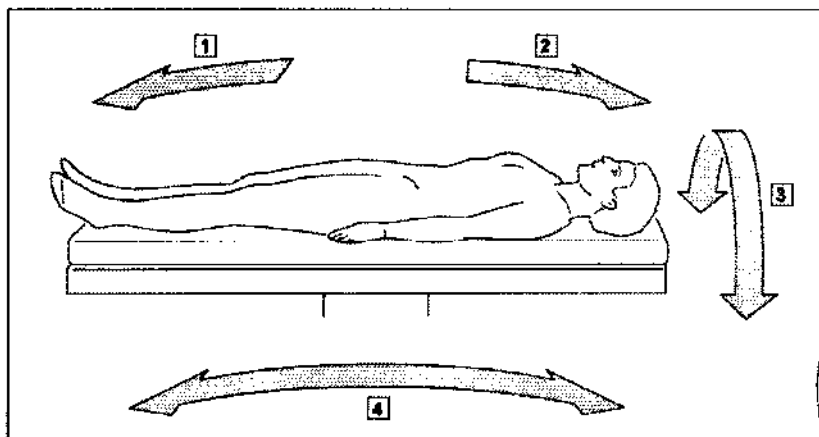


Fig. 4. Definición inclinación horizontal y lateral

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| 1 Trendelenburg Inversa (pies hacia abajo) | 3 Inclinación lateral    |
| 2 Trendelenburg (cabeza hacia abajo)       | 4 Inclinación horizontal |

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

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



**Colocación del paciente con una carga total de 135 Kg**

**Orientación del Paciente NORMAL**

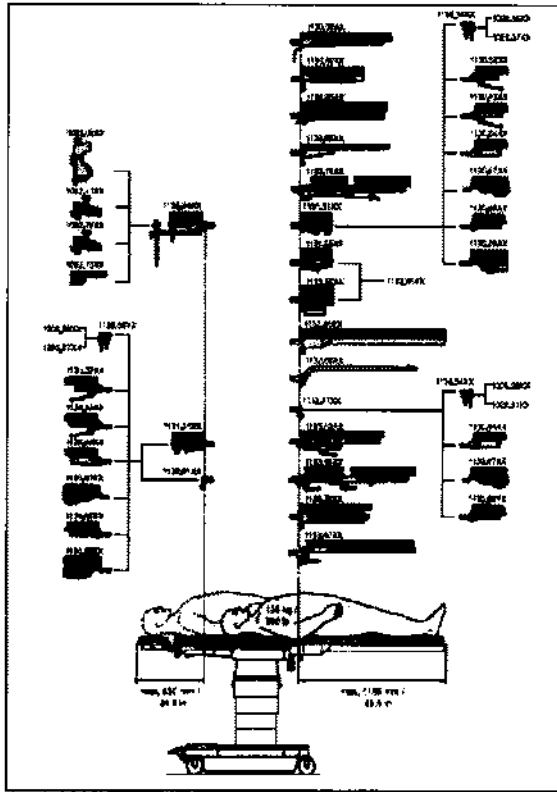


Fig. 52: Orientación del paciente NORMAL / hasta 135 kg carga total (práctic. 5)

**Colocación del Paciente INVERSA**

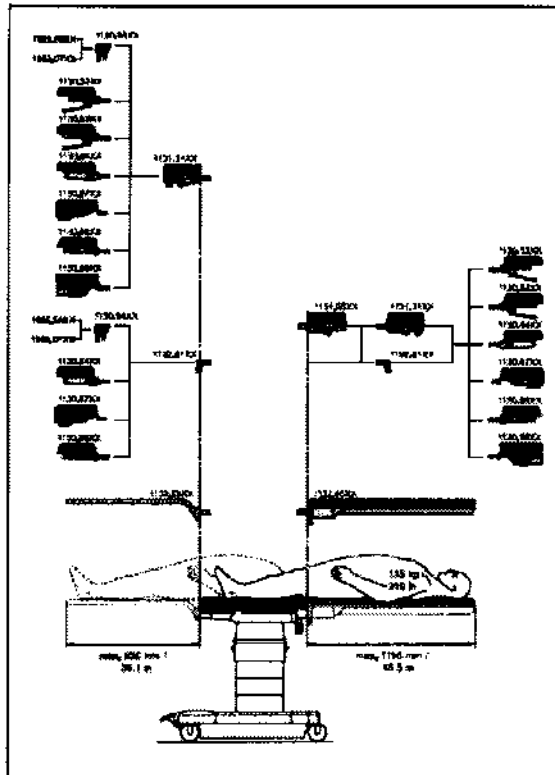
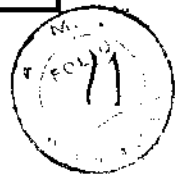


Fig. 54: Orientación del paciente INVERSA / carga total de hasta 135 kg

*[Handwritten signature]*  
**DR. LEONARDO GÓMEZ**  
 Mat. COPITEC-5545  
 Directo. Técnico  
 AGIMED S.R.L.

*[Handwritten signature]*  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.



Colocación del paciente con una carga total de entre 135 Kg y 250 Kg  
Colocación NORMAL

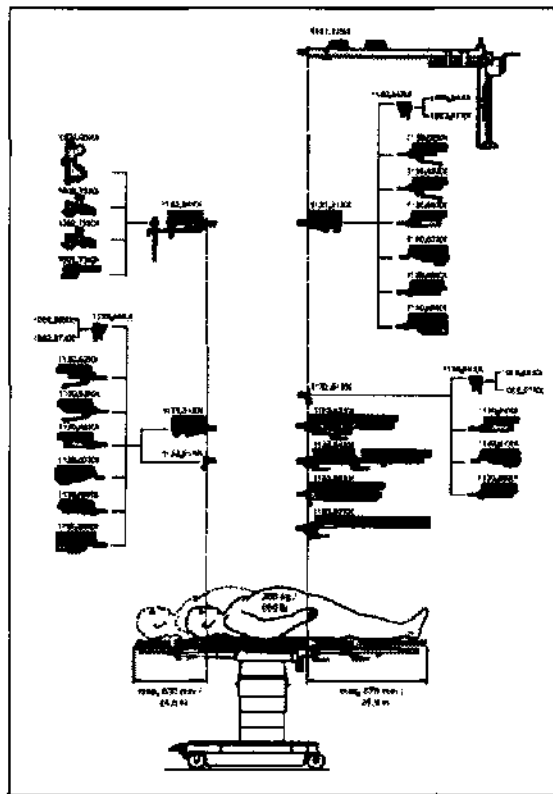


Fig. 50: Colocación del paciente NORMAL / carga total de 135 kg a 250 kg

Colocación del Paciente INVERSA

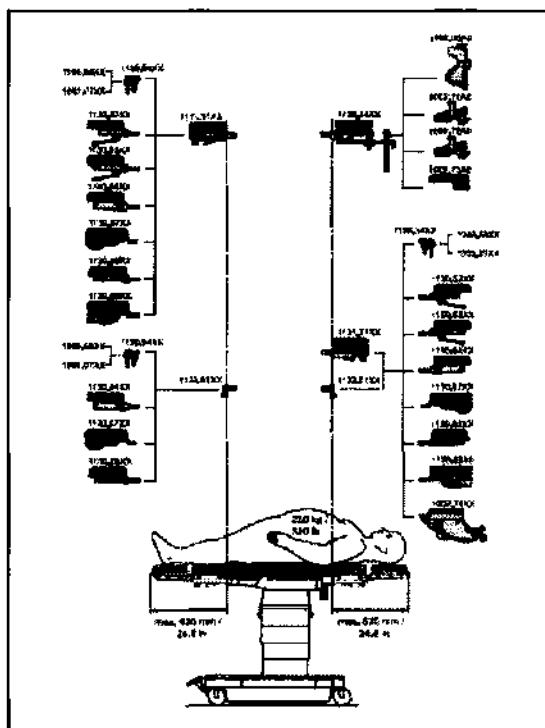


Fig. 51: Colocación del paciente INVERSA / carga total de 135 kg a 250 kg

*[Handwritten signature]*  
SINDY GÓMEZ  
Nrt. COPITEC 6545  
Directo Técnico  
AGIMED S.R.L.



**Definición carga total admitida**

La "carga total admitida" resulta de la suma del peso de paciente y el peso de los accesorios de las guías laterales. La "carga total admitida" es la carga que puede ser colocada sobre el tablero. Pueden aparecer eventuales limitaciones debido a los componentes o accesorios para los que pueden ser válidas otras cargas totales, o también debido a colocaciones especiales del paciente

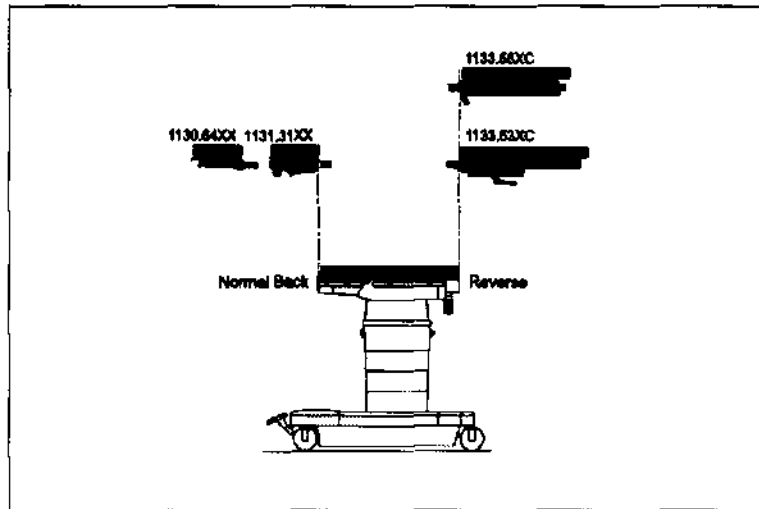


Fig. 57: Accesorios para peso de paciente de máx. 360 kg.

**Posición CENTRAL**

A partir de una carga total de 180 kg la mesa quirúrgica sólo se podrá operar si el desplazamiento longitudinal de la mesa quirúrgica se encuentra en posición CENTRAL. La mesa quirúrgica está en posición CENTRAL cuando la placa de asiento (1) se encuentra sobre la columna (2).

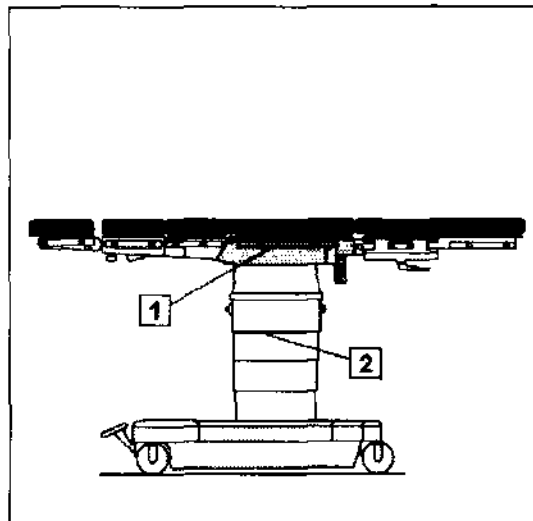


Fig. 5: Posición CENTRAL

*[Handwritten signature]*

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

**Definición de la posición de transporte**

Si se desea transportar al paciente, coloque previamente la mesa quirúrgica en posición de

*[Handwritten signature]*  
**FERNANDO SCIOLLA**  
 Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**

transporte. En la posición de transporte el tablero está colocado en horizontal, es decir, se han anulado la inclinación lateral, vertical, el ajuste motórico de la placa de respaldo, así como el ajuste de las placas apoyapiernas, y además la placa de asiento del tablero se encuentra sobre la columna (posición CENTRAL).



#### Alimentación por la red / Cargar el acumulador de la mesa quirúrgica móvil

##### Conecte el cable a la red

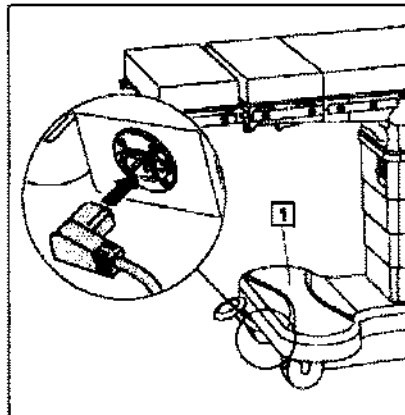


Fig. 10: Conexión del cable de red

- Conecte el cable de red incluido en el suministro primero a la mesa quirúrgica móvil (1).
- A continuación, conecte la clavija en la caja de conexión a la red
- Los diodos luminosos verdes en el panel de mando auxiliar y en el mando con cable (si está conectado) parpadean.
- Los acumuladores de la mesa quirúrgica móvil están siendo recargados.

##### Desconexión del cable de la red

- Primero desconecte el cable de la red.
- A continuación, desenchufe el cable de la mesa quirúrgica móvil.

## 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. La tabla a continuación puede valer de modelo.

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

7538



Propuesta:

1	¿Ha sido sometido el producto a limpieza y desinfección de acuerdo a las disposiciones de higiene?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Dejar de utilizar el producto. <input checked="" type="checkbox"/> Limpiar y desinfectar el producto de acuerdo con las especificaciones.	<input type="checkbox"/>
Comentario:				
2	¿Hay fisuras en las colchonetas?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> No volver a utilizar el colchón.	<input type="checkbox"/>
Comentario:				
3	¿Las colchonetas no se adhieren correctamente?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> No volver a utilizar el colchón.	<input type="checkbox"/>
Comentario:				
4	¿Hay deterioros en las piezas mecánicas?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Dejar de utilizar el producto. <input checked="" type="checkbox"/> Avisar al servicio técnico.	<input type="checkbox"/>
Comentario:				
5	¿Está deteriorado el aislamiento de los cables eléctricos?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Dejar de utilizar el producto. <input checked="" type="checkbox"/> Avisar al servicio técnico.	<input type="checkbox"/>
Comentario:				

Fig. 59: Control visual y prueba funcional (Capítulo 1 de 2)

6	¿Se pueden ajustar las siguientes funciones de ajuste del producto hasta las posiciones finales? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclinación horizontal del tablero</li> <li>• Inclinación lateral del tablero</li> <li>• Subir / bajar el tablero</li> <li>• Subir / bajar placa de respaldo</li> <li>• Subir / bajar la placa apoyapierna (placa de respaldo REVERSE)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Deje de utilizar el producto. <input checked="" type="checkbox"/> Avise al servicio técnico.	<input type="checkbox"/>
Comentario:				
7	(Sitio para otras pruebas)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comentario:				

Fig. 59: Control visual y prueba funcional (Capítulo 2 de 2)

**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 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, 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

### 3.8.

#### Cuidado y mantenimiento

De no utilizar la mesa de operaciones cubra el tablero con paños asépticos.

##### 1. Limpieza

##### Aspectos generales

- Nivele la mesa quirúrgica móvil en la horizontal.
- Ajuste la mesa quirúrgica móvil en la posición más alta.
- Levante al máximo la placa de cabeza.
- De no utilizar el tablero de la mesa quirúrgica móvil, cúbralo con paños.

##### 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.
- Frote cuidadosamente el producto empleando para este fin un paño suave y ligeramente humedecido en una solución de detergente universal.
- Cerciórese de que el producto está libre de impurezas y de partículas de suciedad encapsuladas.
- Frote cuidadosamente el producto empleando para este fin un paño suave y ligeramente humedecido en agua clara.
- Cerciórese de que no han quedado en el producto residuos de detergente.
- Seque el producto con un paño seco, absorbente y sin pelusas.
- Así reducirá el cultivo de gérmenes en la superficie del producto


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



7538

- El producto se deberá desinfectar siempre por frotamiento o pulverización después de la limpieza.

**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
- compuestos cuaternarios
- derivados de guanidina.

**Proceso de desinfección**

- El producto se deberá siempre desinfectar por frotamiento o pulverización después de la limpieza según las indicaciones del fabricante del desinfectante.
- Frote cuidadosamente el producto empleando para este fin un paño suave y ligeramente humedecido en agua clara.
- Cerciórese de que no han quedado en el producto residuos del desinfectante.
- Seque el producto con un paño seco, absorbente y sin pelusas.
- Realice un control visual y una prueba funcional

Aldehídos	Aldehídos 2-etilo-1-hexanal, formaldehído, glutaraldehído, glicoxal, o-ftaldialdehído, succinaldehído
Compuestos cuaternarios	proponiato de amonio de alquil-didécil-polyoxetilo, cloruro amónico de alquil-dimetilalquil-bencilo, cloruro amónico de alquil-dimetil-etilo, cloruro amónico de alquil-etil-etilbencilo, propionato de benzalconio, cloruro de benzalconio (cloruro amónico de alquil-dimetil-bencilo, cloruro amónico de cocos-dimetilbencilo, cloruro amónico de lauril-dimetil-bencilo, cloruro amónico de miristildimetilbencilo), cloruro de benzetonio, cloruro amónico de bencil-di-hidroxi-etil- cocosaquílo, cloruro amónico de cocos-dimetil-bencilo, cloruro amónico de dialquil-dimetilo (cloruro amónico de didécil-di-etilo, proponiato de amonio de didécil-metiloxietilo, sulfato metílico de mecatronio, cloruro de metilbencetonio, cloruro amónico de n-octil-dimetil-bencil,
Derivados de guanidina	biguanido de alquilo, digluconato de clorhexidino, diacetato de cocos-propilendiaminguanidina, biguanido oligomérico, hidrocioruro de biguanido polihexametileno (hexametileno de oligodiminoimidocarbonil-amino, polihexanido)

Fig. 58: Principios activos de la desinfección

**ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

**Embalajes**

Los materiales de embalaje no son contaminantes.

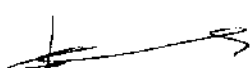
A petición MAQUET se hace cargo de la eliminación de los materiales de embalaje.

**Acumuladores / Baterías**

Pueden evacuarse en el sistema local de eliminación de residuos.

**Colchones**

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

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



**7538**

La colchonetas puede ser depositada en la basura casera.

**Características técnicas**

Clasificación según el Apéndice IX de la norma 93/42/CEE	Clase I
Clase de protección contra descargas eléctricas	Clase II (IEC 60601-1)
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B (IEC 60601-1)
Protección contra explosiones	Clase AP en servicio por acumuladores. Conectada a la red de alimentación, no se permite utilizar la mesa de operaciones en zonas con peligro de explosión (AP-M).
Protección contra la penetración de líquidos	IP X4 (IEC 60601-1)
Ruido de fondo	< 58 dB (A)

*[Handwritten signature]*

**Bioing. LEONARDO GOMEZ**  
**Mat. COPIPEC 6546**  
**Director Técnico**  
**AGIMED S.R.L.**

*[Handwritten signature]*

**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 Nº: 1-47-7448-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7538** 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: Mesa Quirúrgica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-961 – Mesas, para Cirugía.

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La mesa quirúrgica Alphaclassic Pro sirve para la colocación y el posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria. La mesa quirúrgica ha sido dimensionada para una carga máxima total de 360 Kg incluyendo peso del paciente y peso de los accesorios.

Modelo(s): ALPHACLASSIC PRO.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Maquet SA.

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.

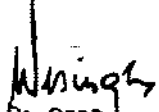
2) N° 158 Fangzhou Road, SIP, Suzhou, P.R. China.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado PM-1365-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**21.DIC.2012.**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**7538**

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