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

DISPOSICIÓN Nº 1240

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8761-10-2 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 transcriptos 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 1240

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 para Cirugía 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 68 y 69 a 79 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-1365-41, 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. Inscríbase 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 1-47-8761-10-2

DISPOSICIÓN Nº 1240

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1240.....

Nombre descriptivo: Mesa para Cirugía.

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: Las mesas de operaciones Alphaclassic y Betaclassic sirven para posicionamiento y colocación de pacientes en tratamientos que involucren cirugía, y que puede ser utilizada para cualquier especialidad quirúrgica:

- Inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria;
- Bajo vigilancia médica.

Modelo(s): Alphaclassic, Betaclassic.

Período de vida útil: 10 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 Limére, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex – Francia.
2) Nº 158 Fangzhou Road, SIP, Suzhou, R. China (Fabricante alternativo).

Expediente Nº 1-47-8761-10-2
DISPOSICIÓN Nº 1240

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1240.....

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

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 68
ANMAT

Agimed	PROYECTO DE RÓTULO Mesas para Cirugía MAQUET Anexo III.B

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

Fabricante:
Maquet SA
Parc de Limére, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex - Francia

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

MESA PARA CIRUGÍA Modelo:_____

REF xxxxx SN xxxxxxxx _____

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

Potencia: máx. 400 VA
MAXIMA Carga: 135 kg:

CE 0123

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

*Condición de Venta:*_____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-41

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 69 ANMAT

Agimed	INSTRUCCIONES DE USO Mesas para Cirugía MAQUET Anexo III.B

3.1;

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

Fabricante:
Maquet SA
Parc de Limére, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex - Francia

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

MESA PARA CIRUGÍA Alphaclassic - Betaclassic

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

Potencia: máx. 400 VA MAXIMA Carga: 135 kg:

CE 0123

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

*Condición de Venta:*_____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-41 ⚠

Avisos importantes de seguridad

- La mesa de operaciones esta concebida para pacientes con un peso de hasta 135 Kg. Solo se permite realizar intervenciones quirúrgicas con el paciente colocado según las indicaciones de estas instrucciones de uso!
- Observe el sentido de colocación del paciente! No ponga nunca la parte superior del cuerpo del paciente sobre las placas apoya-piernas.

⚠ Sobre la mesa de operaciones bloqueada se permite realizar todo tipo de intervenciones con pacientes cuyo peso no exceda los 135 Kg.

⚠ **Peligro de volcar la mesa de operaciones!**

- Al accionar las inclinaciones Trendelenburg observe la colocación del paciente. El accionamiento a 2 manos es absolutamente indispensable. En colocaciones de ginecología y urología es posible que el usuario tenga que ejercer presión desde arriba.
- Procure que la mesa de operaciones quede emplazada en un sitio seguro y nivelado!
- Bloquee la mesa de operaciones antes de proceder con el traslado del paciente!
- Asegure al paciente antes de proceder con los ajustes de la mesa de operaciones!
- Al emplear equipos de alta frecuencia, defibriladores o monitores defibriladores observe que el paciente no entre en contacto con piezas metálicas del sistema de mesas de operaciones, de los tableros o de los accesorios. Excluya el riesgo de que el paciente quede colocado sobre superficies o paños mojados o sobre los colchones de la mesa de operaciones que son conductores.
- Riesgo de quemaduras!
- Es indispensable respetar las instrucciones de uso del fabricante de cualquier accesorio!
- Verifique la fijación correcta de los accesorios de las mesas de operaciones!
- Evite colisiones entre accesorios y la mesa de operaciones al proceder a los ajustes!
- No utilice accesorios desgastados o deteriorados! Riesgo de lesiones!
- Utilice exclusivamente los accesorios indicados. Vea capitulo VIII lista de accesorios.
- No utilice accesorios de otros fabricantes que puedan influenciar la geometría longitudinal del tablero sin consultarlo previamente con la empresa MAQUET!

FERNANDO SCIOLLA Apoderado AGIMED S.R.L.

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

- El personal de asistencia ha de colocar y observar al paciente de modo que se prevengan amenazas para la respiración, el sistema nervioso y la circulación!
- La conductividad eléctrica de la mesa de operaciones tiene que ser controlada por lo menos una vez al año. Este control se realizara exclusivamente por personal técnico adiestrado.
- Al accionar la función del respaldo el usuario deberá ejercer fuerza dependiendo del peso del paciente. El accionamiento a 2 manos es absolutamente indispensable.

⚠ **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 de operaciones sirve para posicionamiento y colocación de pacientes en tratamientos quirúrgicos.

- Inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria;
- En recintos utilizados para la medicina que cumplan con las siguientes disposiciones:
  - equipos de protección contra descargas eléctricas
  - sistema adicional de equipotencialidad
  - piso eléctricamente conductivo (según los grupos 1 y 21 VDE 0107)
- bajo vigilancia medica

Por la disposición del tablero, la mesa de operaciones puede ser utilizada para cualquier especialidad quirúrgica. Las diversas opciones de colocación vienen indicadas en estas instrucciones de uso.

Los ajustes se realizan manual- o hidráulicamente por medio de pedales y manijas. Los rieles-guía sirven para el montaje de accesorios según las normas del fabricante

4. Aspectos fundamentales de seguridad

Esta mesa de operaciones cumple la norma internacional vigente IEC 601-1 y IEC 60601-2-46.

La mesa de operaciones es según la clasificación de la ley para productos médicos un equipo de la clase I. inclúyala en el listado correspondiente.

De requerirse trabajos de mantenimiento, tenga en cuenta que los técnicos de MAQUET son los expertos del sistema y los garantes de un trabajo de alta calidad. Es obvio que MAQUET solo puede responder de la seguridad de sus productos si los trabajos de montaje, ampliación, reajuste, modificación o reparación etc. Han sido efectuados exclusivamente por técnicos de nuestro servicio de postventa o por un agente autorizado por nosotros y a condición de que el equipo se utilice de acuerdo con estas instrucciones de manejo.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

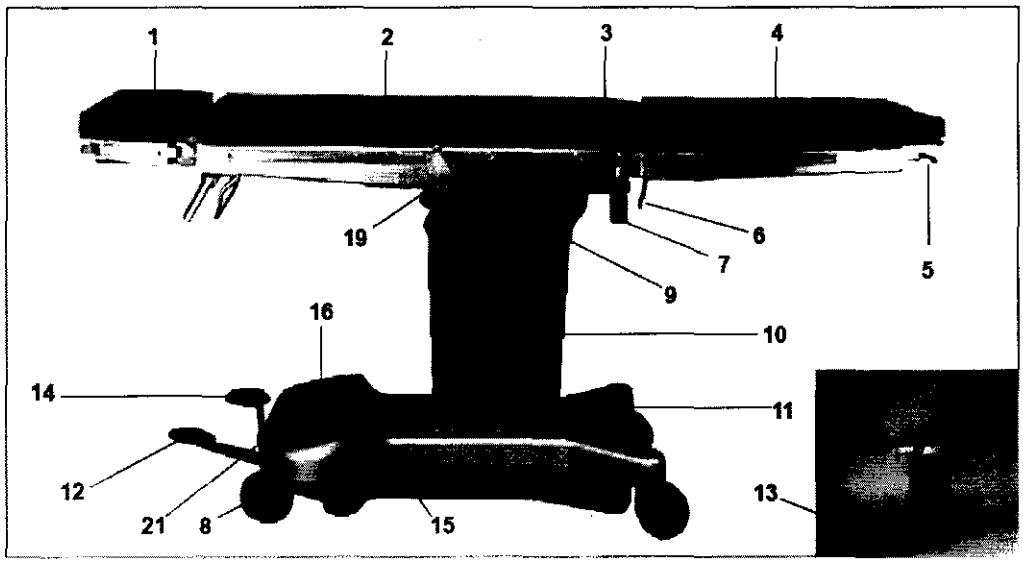
3.3; 3.4; 3.8

INSTALACIÓN. CONFIGURACIONES MÁS COMUNES - ACCESORIOS

La mesa de operaciones solo 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.

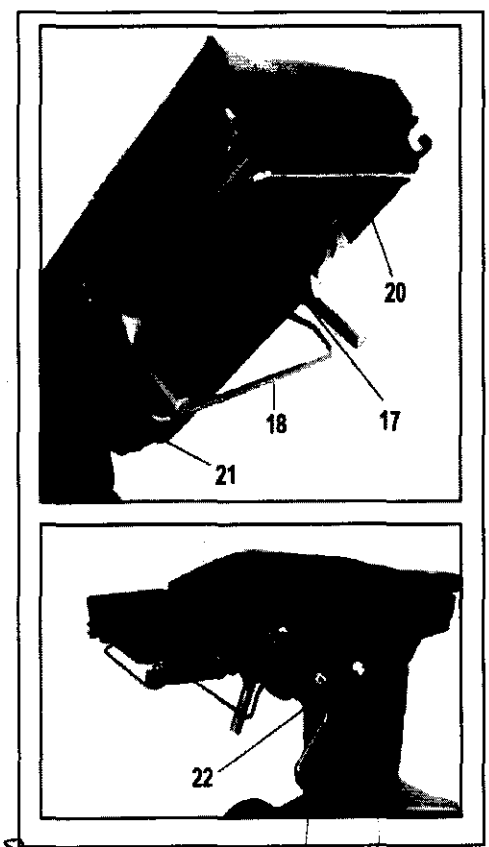
Bioing. [illegible] GOMEZ
Mat. COPITEC 3545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Mesa para cirugía Alphaclassic Maquet – Configuración básica



Presentación de conjunto

1 Placa para cabeza 1130.64C0/D0
2 Placa respaldo
3 Placa de asiento
4 Placas apoya-piernas 1118.50A0/B0
5 Palanca (subir/bajar placa apoya-piernas)
6 Palanca de bloqueo (placa apoya-piernas)
7 Tornillo con empuñadura (separación de placas apoya-piernas)
8 Rodillos-guía
9 Fuelle
10 Revestimiento de la columna
11 Revestimiento del pie
12 Pedal de accionamiento hidráulico
13 Cable de conexión a la red
14 Pedal de bloqueo (bloqueo por el pié)
15 Pedal de descenso
16 Disco selector
17 Tornillo de seguridad (placa de cabeza)
18 Abrazadera para ajustes (placa de respaldo)
19 Clavija para el compensado de potencial (debajo del tablero)
20 Mango de disparo para placa de cabeza
21 Indicaciones para:
conexión a la red
estado de carga de las baterías
función hidráulica conectada
22 mango de disparo para desplazamiento longitudinal
23 manivela para arqueo del puente biliar.

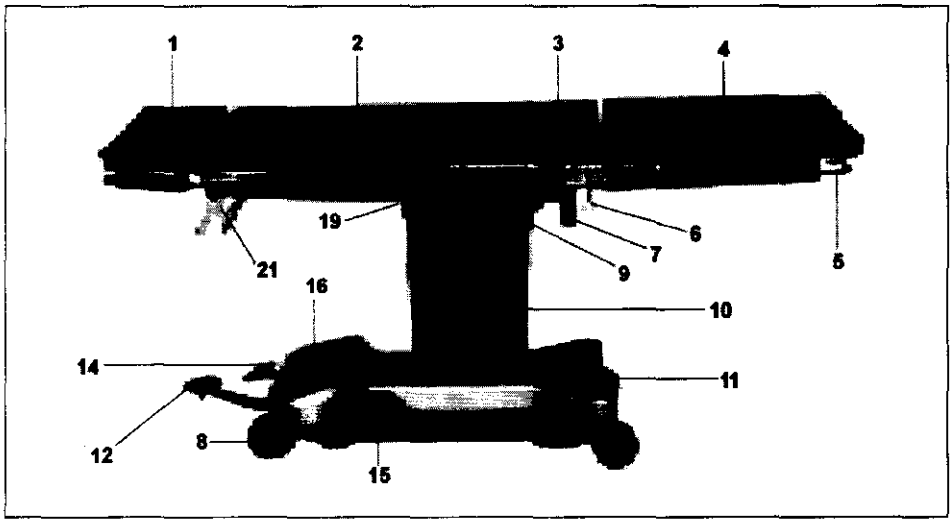


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

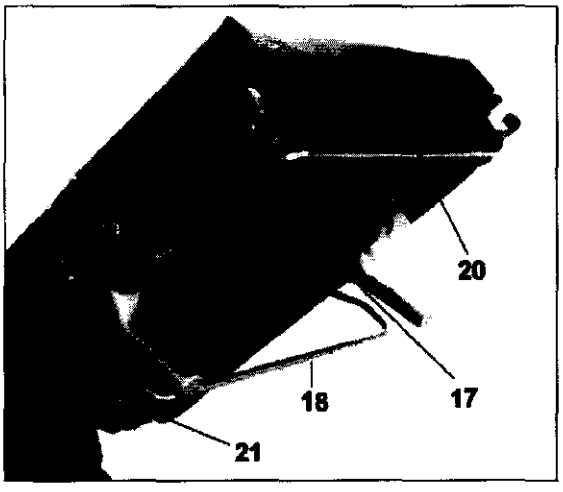
Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

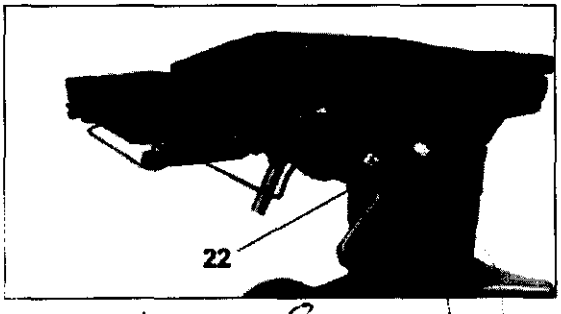
TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 72 ANMAT

Mesa para cirugía Betaclassic Maquet – Configuración básica



1 Placa para cabeza 1130.64C0/D0
2 Placa respaldo
3 Placa de asiento
4 Placas apoya-piernas 1118.50A0/B0
5 Palanca (subir/bajar placa apoya-piernas)
6 Palanca de bloqueo (placa apoya-piernas)
7 Tornillo con empuñadura (separación de placas apoya-piernas)
8 Rodillos-guía
9 Fuelle
10 Revestimiento de la columna
11 Revestimiento del pie
12 Pedal hidráulico
14 Pedal de bloqueo (bloqueo por el pié)
15 Pedal de descenso
16 Disco selector
17 Tornillo de seguridad (placa de cabeza)
18 Abrazadera para ajustes (placa de respaldo)
19 Clavija para el compensado de potencial (debajo del tablero)
20 Mango de disparo para placa de cabeza
21 mango de disparo
22 manivela del puente biliar





FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARD GOMEZ
Mat. COPITEC 1545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

COLOCACIONES

1. Aspectos generales

La mesa de operaciones deberá estar incorporada al sistema de equipotencialidad del quirófano. Para ello conecte la clavija para el compensado del potencial por medio del cable al compensador de potencial del quirófano en proximidad del paciente. Un cable (de 5 m) con enchufes en ambos lados forma parte del suministro.

Compruebe tras realizar el posicionamiento del paciente que todas las palancas de excéntrica y los tornillos de aprisionamiento de la mesa de operaciones y de los accesorios estén bien apretados.

2. colocación para litotomías

- Bloquee la mesa de operaciones
- Fije los porta-piernas con los fijadores radiales en los rieles-guía próximos a los alojamientos de las placas apoya-piernas.
- Coloque las piernas, quite las placas apoya-piernas.
- Suba el respaldo accionando la abrazadera (18).
- Ajuste el tablero ligeramente en inclinación trendelenburg ; ponga el disco selector (16) en posición b. con el pedal (12) ajuste la inclinación.
- Bascule los porta-piernas hasta que queden en suposición.

Accesorios recomendados: **Betaclassic**

1001.65A0 porta-piernas de Goepel, 2 piezas.
1003.23C0 fijador radial, 3 piezas.
1002.57A0 arco de narcosis.
1115.44D0 dispositivo apoya-brazo.
1002.24C0 muñequera.
Alternativamente:
1002.2300 sujeta-piernas con lazo

Accesorios recomendados: Alpha**classic**

1001.65A0 porta-piernas de Goepel, 2 piezas
1003.23C0 fijador radial, 3 piezas
1002.57B0 arco de narcosis
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo
1002.24C0 muñequera
1002.59A0 Barras extensibles para arco de narcosis
alternativamente:
1002.2300 sujeta-piernas con lazo

3. Estrumas

- Bloquee la mesa de operaciones.
- Incline ligeramente el tablero en posición Trendelenburg.
- Incline la placa de respaldo hacia arriba.
- Posicione las placas apoya-piernas.
- Ajuste la placa de cabeza.

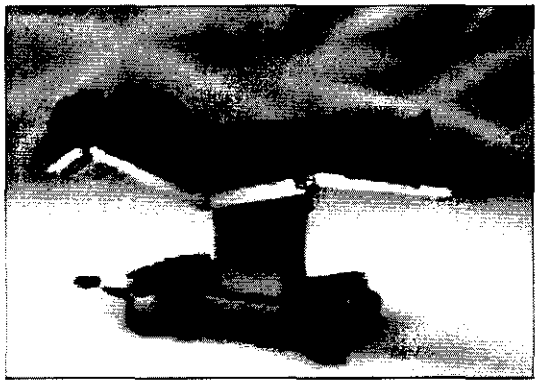
Accesorios recomendados: **Betaclassic**

1115.64X0 placa de cabeza.
1002.57A0 arco de narcosis.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 3543
Director Técnico

1003.23C0 fijador radial.
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo.
1002.24C0 muñequera.
1001.56A0 correa de sujeción.
1002.59AO Prolongaciones del arco de narcosis.



Accesorios recomendados: Alpha**classic**
1132.64X0 placa de cabeza
1002.57B0 arco de narcosis
1003.23C0 fijador radial
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo
1002.24C0 muñequera
1001.5600 correa de sujeción
1002.59A0 Barras extensibles para arco de narcosis

4. **Cirugía Maxilofacial**

- Bloquee la mesa de operaciones.
- Monte los accesorios para la colocación de la cabeza requeridos utilizando el estribo de unión 1130.54BO.
- Incline el tablero en posición Trendelenburg.
- Nivele las placas apoya-piernas.
- Ajuste los accesorios de colocación de la cabeza.

Accesorios recomendados: **Betaclassic**
1030.54A0 estribo de union.
1002.64AO pieza de fijacion.
1002.7000 calota dividida.
1002.57a0 arco de narcosis.
1003.23C0 fijador radial.
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo.
1002.24C0 muñequera.
1002.59A0 barras orientables para arco de narcosis.

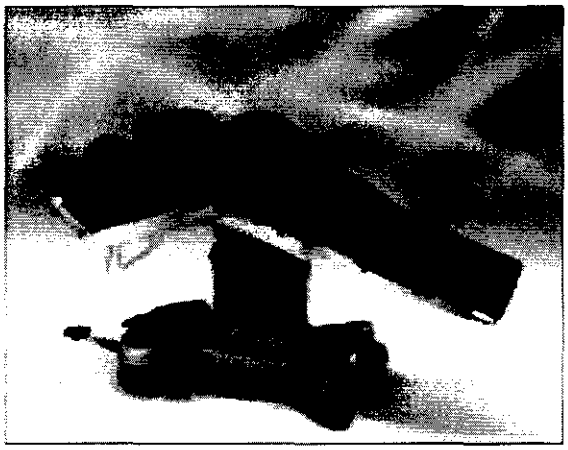
Accesorios recomendados: Alpha**classic**
1130.54B0 estribo de unión
1002.64A0 pieza de fijación
1002.7000 calota dividida
1002.57B0 arco de narcosis
1003.23C0 fijador radial
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo
1002.24C0 muñequera
1002.59A0 Barras extensibles para arco de narcosis

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 3543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 75 ANMAT

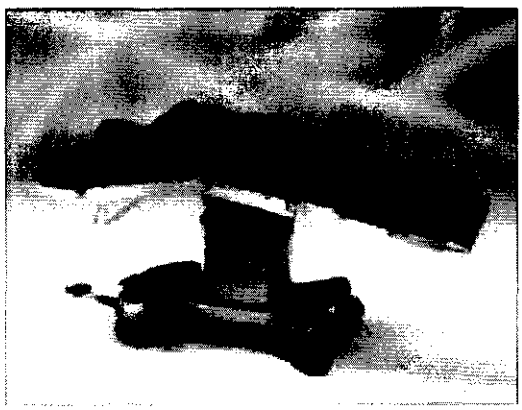
5. colocación lateral
(p.ej. para intervenciones renales o toráclcas)



- Bloquee la mesa de operaciones.
- Incline el tablero en posición Trendelenburg.
- Incline el respaldo hacia abajo.
- Ajuste la placa de cabeza.

Accesorios recomendados: **Betaclassic**
1130.53 B0 placa de cabeza con doble articulación
1002.57A0 arco de narcosis
1003.23C0 fijador radial
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo
1001.56A0 correa de sujeción
1001.4600 muñequera
1002.21C0 apoyo lateral
1002.19C0 pieza de fijación
1002.11A0 soporte glúteo-dorsal
1002.59A0 Barras extensibles para arco de narcosis.
Accesorios recomendados: Alpha**classic**
1130.53 B0 placa de cabeza con doble articulación
1002.57B0 arco de narcosis
1003.23C0 fijador radial
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo
1001.5500 correa de sujeción
1001.4600 muñequera
1002.21C0 apoyo lateral
1002.19C0 pieza de fijación
1002.11A0 soporte glúteo-dorsal
1002.59A0 Barras extensibles para arco de narcosis

6. Colocación para intervenciones biliares



- Bloquee la mesa de operaciones.
- Incline el tablero hacia el lado de los pies (trend. Inversa).
- Incline la placa de respaldo hacia abajo.
- Ajuste la placa de cabeza.

Accesorios recomendados: **Betaclassic**
1130.64C0 placa de cabeza
1002.57A0 arco de narcosis
1003.23C0 fijador radial
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo
1002.24C0 muñequera
1001.5500 correa de sujeción
1002.59A0 Barras extensibles para arco de narcosis

Accesorios recomendados: Alpha**classic**

1130.64C0 placa de cabeza
1002.57B0 arco de narcosis
1003.23C0 fijador radial
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo
1002.24C0 muñequera
1001.56A0 correa de sujeción
1002.59A0 Barras extensibles para arco de narcosis

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 1545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 76 ANMAT

Agimed	INSTRUCCIONES DE USO Mesas para Cirugía MAQUET Anexo III.B

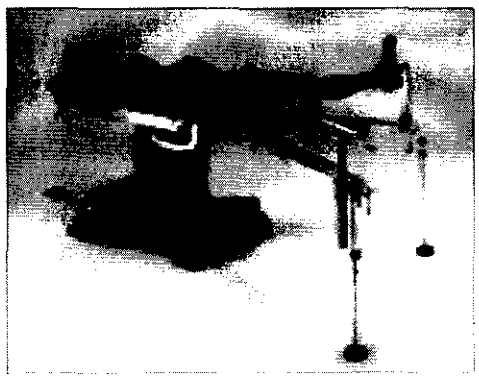
7.Neurocirugía (con el paciente tumbado)

- Bloquée la mesa de operaciones
- Monte los accesorios para la colocación de la cabeza utilizando el estribo de unión 1130.54B0
- Coloque al paciente en posición supina o prona
- Ajuste los accesorios para la colocación de la cabeza

Accesorios recomendados: **Betaclassic**
1130.54B0 estribo de unión
1005.2900 unidad básica
1005.3400 adaptador craneal
1005.3500 fijador craneal de Mayfield
1002.57A0 arco de narcosis
1003.23C0 fijador radial
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo
1002.59A0 Barras extensibles para arco de narcosis

Accesorios recomendados: Alpha**classic**
1130.54B0 estribo de unión
1005.2900 unidad básica
1005.3400 adaptador craneal
1005.3500 fijador craneal de Mayfield
1002.57B0 arco de narcosis
1003.23C0 fijador radial
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo
1002.59A0 Barras extensibles para arco de narcosis

8.Colocación para extensiones



- Bloquée la mesa de operaciones
- Acople el dispositivo de extensiones 1419; fije las barras de sostén.
- Quite la placa de cabeza
- Tumbe al paciente y colóquele las piernas.
-

Accesorios recomendados: **Betaclassic**
1419.01X0 dispositivo de extensiones
1003.23C0 fijador radial
1002.57A0 arco de narcosis
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo
1002.59A0 Barras extensibles para arco de narcosis

Accesorios recomendados: Alpha**classic**
1419.01X0 dispositivo de extensiones
1003.23C0 fijador radial
1002.57B0 arco de narcosis
1001.44D0 dispositivo apoya-brazo
1002.59A0 Barras extensibles para arco de narcosis

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 3543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 77 ANMAT

MANTENIMIENTO

La mesa de operaciones tiene que someterse a mantenimiento una vez al año por el servicio postventa de MAQUET o por un agente autorizado.
Rogamos atenerse al turno anual, para no perder los derechos de garantía.
De esta forma aportara a la seguridad del paciente y aumentara la vida útil de sus equipos de alta calidad.

Averías

En caso de fallos en el funcionamiento dirijase al representante autorizado de la empresa MAQUET o a la fabrica constructora.
La indicación en el momento de los síntomas hace más fácil una reacción rápida para subsanar su problema.

Trabajos de mantenimiento

En los trabajos de mantenimiento se deberá controlar el desgaste a la corrosión sobre todo de los elementos funcionales críticos y de las conexiones. Especialmente recomendamos el control de las siguientes piezas.

- Tornillos de enlace con el tablero.
- Tornillos de fijación de la columna.
- Suspensión de la bomba hidráulica y del pedal hidráulico

Se recomienda un servicio de mantenimiento anual también por cuestiones relativas a la seguridad del paciente.

➡ **Nota:**
De no atenerse al servicio de mantenimiento anual cesan los derechos de garantía de la empresa MAQUET.
Para realizar los servicios de mantenimiento se necesitan herramientas especiales.
Tenga en cuenta que solo nuestro servicio técnico conoce los puntos clave y en su caso podrá reaccionar debidamente.

➡ **Nota:**
En caso de mal funcionamiento no trate de reparar la mesa y evite toda manipulación violenta e impropia.

3.6;

⚠ **Riesgo de quemaduras!**

Al emplear equipos de alta frecuencia, defibriladores o monitores defibriladores observe que el paciente no entre en contacto con piezas metálicas del sistema de mesas de operaciones, de los tableros o de los accesorios. Excluya el riesgo de que el paciente quede colocado sobre superficies o paños mojados o sobre los colchones de la mesa de operaciones que son conductores.

⚠ **Cirugía de alta frecuencia**

Aplicación de defibrilador y monitores defibriladores.
En el empleo de equipos de alta frecuencia, defibriladores o monitores defibriladores se tendrán en cuenta sin falta las instrucciones de uso del fabricante de esos equipos ya que por omisión de medidas precautorias se pueden producir graves accidentes. Existe riesgo de quemaduras si el paciente descontrolado entra en contacto con piezas metálicas o con accesorios de la mesa de operaciones. Esto mismo es también valido si el paciente descansa sobre superficies o paños mojados o sobre los

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 1546
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

TECNOLOGÍA MÉDICA FOLIO 78 ANMAT

⚠ El tablero de la mesa de operaciones es permeable a los rayos X permitiendo el empleo intraoperatorio de cualquier equipo de rayos X.

3.8;

Cuidado y mantenimiento

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

1. Limpieza

Evite el empleo excesivo de agua para la limpieza de las superficies de la mesa de operaciones.
No proyecte voluntariamente agua con pulverizadores de limpieza o desinfección en las junturas.
Los chorros de agua o de detergentes a presión pueden penetrar en las junturas condicionadas por la técnica causando efectos corrosivos.
Para limpiar la mesa de operaciones y los accesorios utilice un detergente universal ligeramente alcalino (lejía de jabón). Además, el detergente deberá contener tensioactivos y fosfatos como componentes activos.
Antes de proceder a la limpieza coloque el tablero en el plano horizontal en la posición más alta.
De estar las superficies muy sucias, utilice los detergentes de manera concentrada y enjuaguelas después con agua clara. Después seque con un paño los residuos de agua.

2. Desinfección

Para la desinfección manual de la mesa de operaciones utilice cualquier desinfectante de base aldehídica en solución acuosa.

➡ **Nota:** Los desinfectantes no deben contener

- Cloro o compuestos disociando cloro estos productos deterioran las superficies metálicas.
- Alcohol o compuesto de alcohol
  Los desinfectantes para las manos contienen alcohol!!
  Estos productos deterioran las piezas de material sintético, p.ej. colchones, palancas de maniobra.
  Estos productos generan mezclas explosivas.

3. Desinfección de los rodillos

Coloque los rodillos –guía hacia fuera. Límpielos con cualquier desinfectante de superficies.

3.11; 3.12;

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

➡ **Aparte todo obstáculo antes de proceder a los ajustes de altura o inclinación de la mesa de operaciones! Peligro de volcar la mesa de operaciones**
➡ **Durante los ajustes no pase nunca las manos por debajo del tablero o de sus componentes.**
➡ **Peligro de contusión!**
➡ **Al proceder a los ajustes del tablero (p.ej. al inclinar o bajar el tablero) evite colisiones entre cualquier sección del tablero y del pie de la mesa.**
➡ **Al proceder a los ajustes de inclinación Trendelenburg/inversa observe la colocación del paciente.**
➡ **Al realizare una inclinación mayor asegure al paciente contrarrestando la fuerza para que no resbale pies hacia abajo.**

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 6543
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 79 ANMAT

Agimed	INSTRUCCIONES DE USO Mesas para Cirugía MAQUET Anexo III.B

3.14;

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Materiales de embalaje

Los materiales de embalaje de los productos MAQUET no deterioran el medio ambiente. Consisten en madera sin tratar, cartonajes, plásticos reciclables. A petición MAQUET se hace cargo de su eliminación.

Los productos MAQUET:

Productos o piezas desgastadas e inutilizables pueden ser devueltos a MAQUET para ser sometidos al tratamiento de residuos correspondiente. Para mas información acuda al servicio técnico de MAQUET.

Piezas de materia sintética:

Piezas mayores llevan un rotulo indicando la clase de material para facilitar su reciclaje.

Los colchones pueden tirarse a la basura casera.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8761-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1240..... 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 para Cirugía.

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: Las mesas de operaciones Alphaclassic y Betaclassic sirven para posicionamiento y colocación de pacientes en tratamientos que involucren cirugía, y que puede ser utilizada para cualquier especialidad quirúrgica:

- Inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria;
- Bajo vigilancia médica.

Modelo(s): Alphaclassic, Betaclassic.

Período de vida útil: 10 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 Limére, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex – Francia.

2) Nº 158 Fangzhou Road, SIP, Suzhou, R. China (Fabricante alternativo).

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado PM-1365-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1240

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