



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4868

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-547-11-5 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.

5) 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.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 4868

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 Móvil 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 62 y 63 a 71 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-1365-64, 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4868

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-547-11-5

DISPOSICIÓN N° 4868


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°**4868**.....

Nombre descriptivo: Mesa Quirúrgica Móvil.

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 Alphastar Pro esta diseñada 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 configuración del tablero, la mesa quirúrgica es apropiada para todas las disciplinas quirúrgicas. La mesa quirúrgica se puede utilizar sin restricciones para un peso del paciente de 135 Kg. La mesa quirúrgica se puede utilizar con restricciones para un peso de paciente de entre 135 Kg y 270 Kg.

Modelo(s): Alphastar Pro.

Período de vida útil: diez años.

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

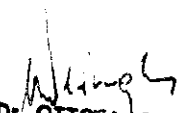
Nombre del fabricante: Maquet GmbH & Co. KG.

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

Expediente N° 1-47-547-11-5

DISPOSICIÓN N°

4868


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°

4868

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4868




Agimed **PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B**
Mesa Quirúrgica Móvil Alphastar Pro


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

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


MAQUET
MESA QUIRÚRGICA MÓVIL Alphastar Pro

REF XXXXX **SN** XXXXXXXX  _____

Temperaturas de funcionamiento: +10°C a +40°C
Temperaturas de transporte: -20°C a +50°C
Humedad — funcionamiento 30% a 75%
Humedad — transporte: 10% a 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: 270 kg CON restricciones




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

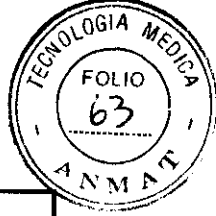
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1365-64


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


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

4868



INSTRUCCIONES DE USO
Mesas Quirúrgica Móvil Alphastar Pro
Anexo III.B

3.1;

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

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

MAQUET
MESA QUIRÚRGICA MÓVIL Alphastar 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
Presion Atmosferica 500 hPa a 1060 hPa (Transporte)
Presion Atmosferica 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: 270 kg CON restricciones



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

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1365-64



Avisos importantes de seguridad

• **¡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 de hasta como máximo 270 kg, además del alcance permitido, la mesa quirúrgica y todos los accesorios utilizados deberán estar autorizados para el peso correspondiente del paciente.

Considere siempre el alcance máximo, el peso del paciente, los accesorios utilizados, así como las posibles restricciones en el ajuste.

• **¡Peligro de muerte!**

Amenazas de las funciones vitales por colocación incorrecta.

Coloque al paciente correctamente y no deje de observarlo.

• **¡Peligro de explosiones!**

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 la 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.

• **¡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.

Fernando Sciolla
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

BIOINGENIERO
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AC MED S.R.L.

- **¡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.

- **¡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.

- **¡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 conductivas. 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.



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 ALPHASTAR PRO (1132.21XX/22XX) 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 configuración del tablero, la mesa quirúrgica es apropiada para todas las disciplinas quirúrgicas. La mesa quirúrgica se puede utilizar sin restricciones para un peso del paciente de 135 kg. La mesa quirúrgica se puede emplear con restricciones para un peso de paciente de entre 135kg y 270 kg.

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

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.

El producto cumple con los requisitos fundamentales según el Anexo I de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a productos médicos (Directiva para productos médicos) así como las disposiciones aplicables nacionales como la Ley sobre productos sanitarios (Medizinproduktegesetz, MPG). Esto queda demostrado por la aplicación de las normas armonizadas como IEC 60601-1, así como los estándares colaterales de las mismas y las partes especiales correspondientes.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 ACIMED S.R.L.

3.3; 3.4; 3.9

INSTALACIÓN. CONFIGURACIONES MÁS COMUNES - ACCESORIOS

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

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.

Mesa para cirugía Alphastar Maquet – Configuración básica

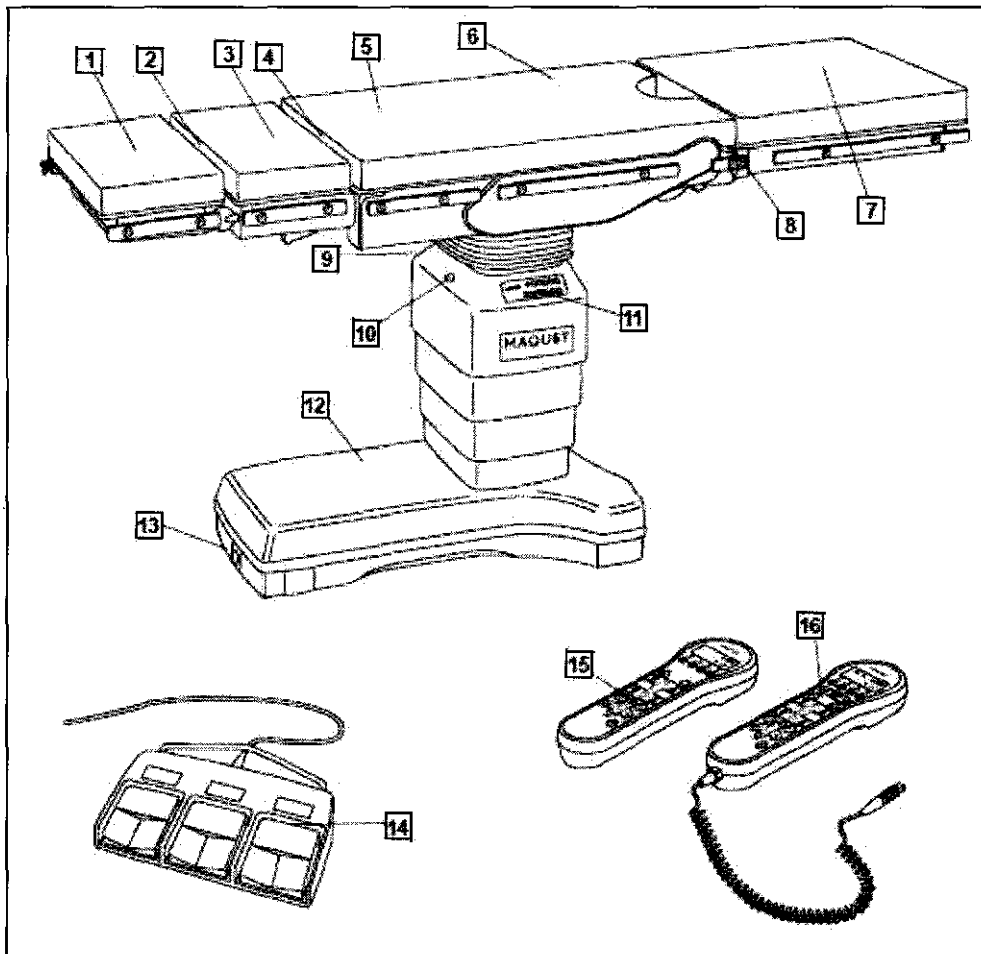


Fig. 7: Vista de conjunto de la mesa quirúrgica 1132.21

- | | |
|--|--|
| 1 Placa de cabeza 1130.64XX (opcional) | 9 Conexiones de mando con cable y mando en pedal |
| 2 Interfaz placa de cabeza | 10 Receptor de infrarrojo |
| 3 Placa de elongación 1131.31XX (opcional) | 11 Panel de mando auxiliar |
| 4 Interfaz NORMAL (interfaz del respaldo) | 12 Pie de mesa quirúrgica |
| 5 Placa de respaldo | 13 Conexión de red |
| 6 Placa de asiento | 14 Mando en pedal (opcional) |
| 7 Placa apoyapiernas 1133.58XX (opcional) | 15 Telemando IR 1131.90J0 (opcional) |
| 8 Interfaz INVERSA (interfaz de las placas apoyapiernas) | 16 Mando con cable 1133.90J0 (opcional) |

Fernando Sciolla
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

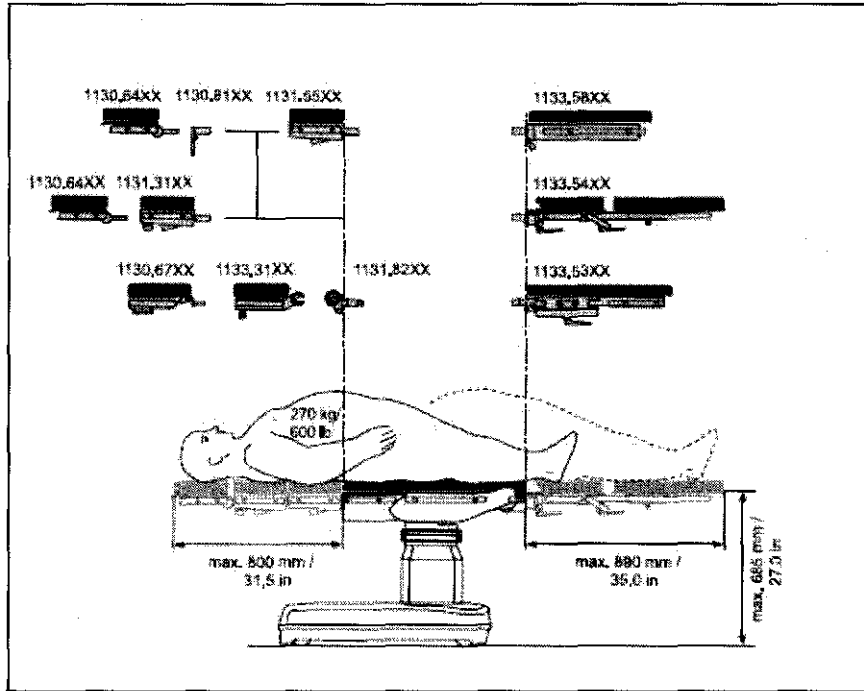
Agimed INSTRUCCIONES DE USO
Mesas Quirúrgica Móvil Alphastar Pro
Anexo III.B

COLOCACIONES

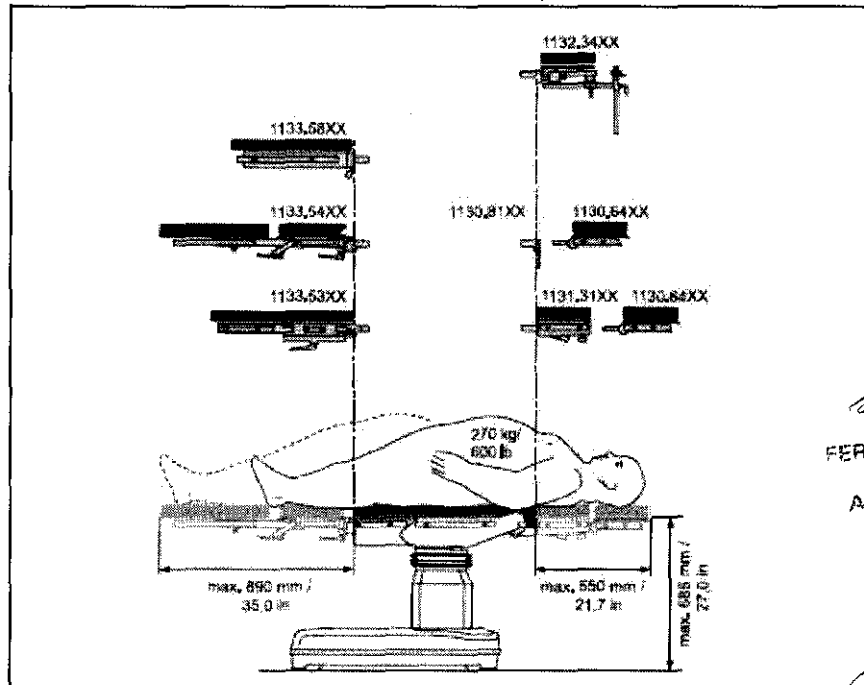
1. Aspectos generales

Colocación del paciente para pacientes con un peso de hasta 270 kg

Orientación NORMAL del paciente



Orientación INVERSA del paciente

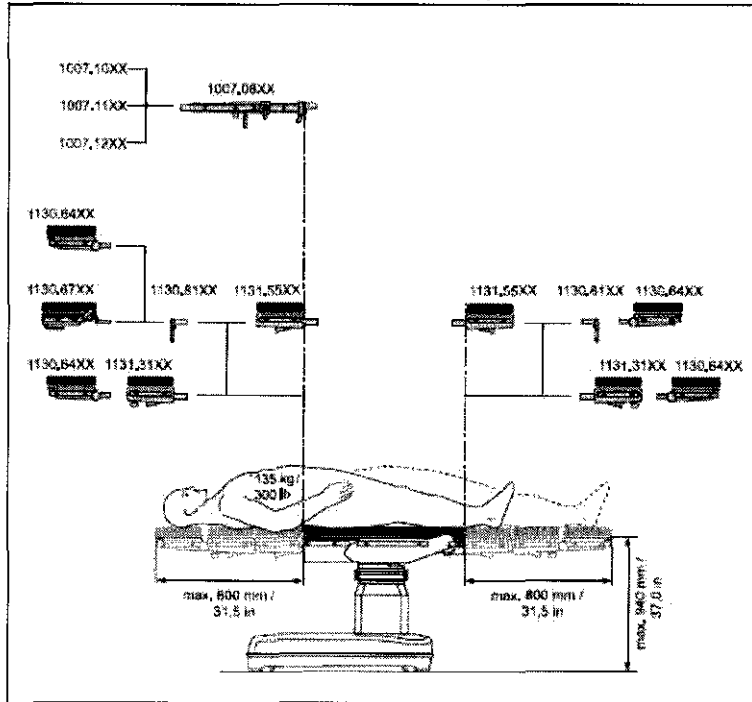


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

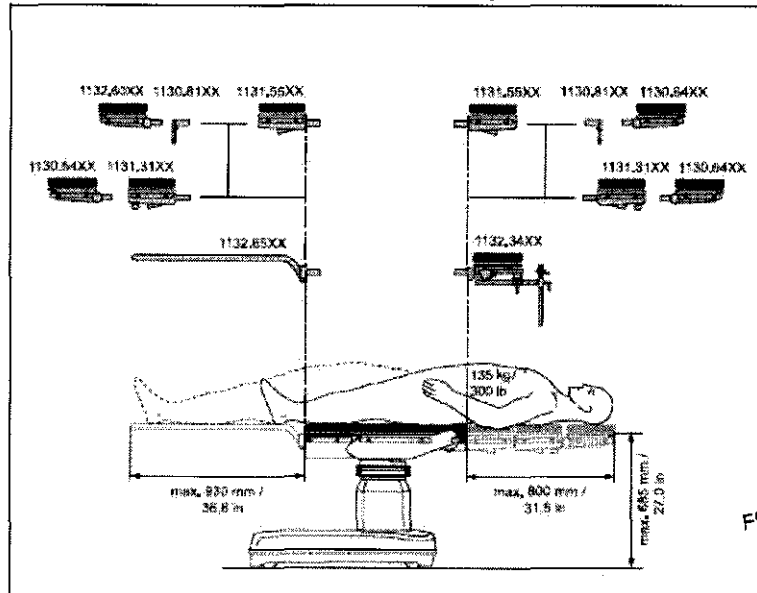
Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Colocación del paciente para pacientes con un peso de hasta 135 kg

Orientación NORMAL del paciente



Orientación INVERSA del paciente



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

Conecte el cable a la 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) están encendidos.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545

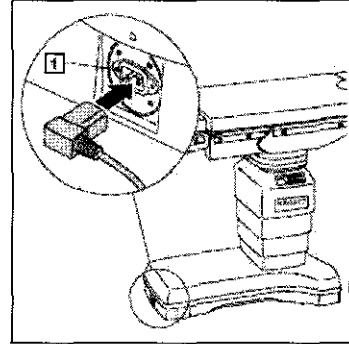
Director Técnico
AC MED S.R.L.

	INSTRUCCIONES DE USO Mesas Quirúrgica Móvil Alphastar Pro Anexo III.B
---	--

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.

Inspección y mantenimiento

A fin de garantizar el funcionamiento seguro del producto, se deberá realizar una inspección anual de acuerdo con las normativas técnicas de validez general. La inspección comprende tanto controles en razón de la seguridad técnica como también la lubricación del producto. La inspección deberá realizarse por personal especializado que disponga de la cualificación necesaria, 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.

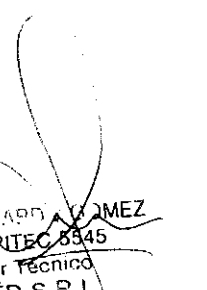
A petición, la compañía MAQUET puede facilitar la información técnica requerida para la realización de la inspección.

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.

Averías y eliminación de errores

N.º	Manifestación / Prueba	Tarea / Eliminación / Medida
1	Los diodos luminosos rojos (acumuladores) en el panel de mando auxiliar y en el mando con cable parpadean.	Recargue los acumuladores de la mesa quirúrgica: <input checked="" type="checkbox"/> Primero conecte el cable con la mesa quirúrgica y después con la red. <input checked="" type="checkbox"/> A comprobar: Pulse la tecla NORMAL o INVERSA : ✓ Contacto con la tensión de red. ✓ El diodo luminoso verde (red) en el panel de mando auxiliar está encendido.
2	Al no haber accionado las funciones de ajuste por motor durante un periodo prolongado, puede aparecer "juego" en las funciones de ajuste hidráulicas.	<input checked="" type="checkbox"/> Efectúe las funciones de ajuste por motor inclinación horizontal del tablero, inclinación lateral del tablero, subir / bajar el tablero, subir / bajar la placa de respaldo y subir / bajar placa apoyapierna hasta la posición final.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.


 Biomecánico **LEONARDO GOMEZ**
 Mat. **CORITEC 8345**
 Director Técnico
AGIMED S.R.L.

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

No utilice ni repare usted mismo un producto defectuoso. Le rogamos que informe al representante respectivo de MAQUET

3.6;

- **¡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 de hasta como máximo 270 kg, además del alcance permitido, la mesa quirúrgica y todos los accesorios utilizados deberán estar autorizados para el peso correspondiente del paciente.

Considere siempre el alcance máximo, el peso del paciente, los accesorios utilizados, así como las posibles restricciones en el ajuste.

- **¡Peligro de muerte!**

Amenazas de las funciones vitales por colocación incorrecta.

Coloque al paciente correctamente y no deje de observarle.

- **¡Peligro de explosiones!**

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 la 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.

- **¡Peligro de lesiones!**

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

- **¡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.

- **¡Riesgo de quemaduras!**

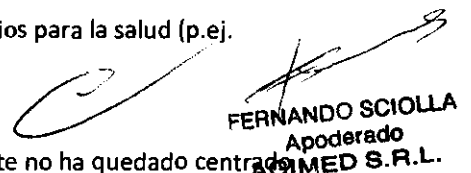
En el empleo de equipos de alta frecuencia, desfibriladores o monitores desfibriladores existe riesgo de quemaduras de entrar el paciente en contacto con piezas metálicas de la mesa del equipo o de los accesorios o de quedar colocado sobre superficies mojadas o colchonetas conductoras.

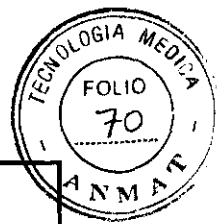
Evitar el contacto del paciente con piezas metálicas y la colocación sobre superficies mojadas.

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



Advertencia:


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



4868

Agimed

INSTRUCCIONES DE USO
Mesas Quirúrgica Móvil Alphastar Pro
Anexo III.B

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.

3.8;

Cuidado y mantenimiento

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

1. Limpieza

Aspectos generales

- El producto se deberá limpiar y desinfectar por frotamiento y pulverización siempre después del uso.
- Si a pesar de la limpieza y desinfección regulares se produjera herrumbre en las superficies metálicas, límpielas con productos de limpieza especiales, como p. ej. Perr aktiv o Helotil.
- La fuerza adhesiva de la colchoneta sobre la placa de papel duro se reduce si las cintas de frisa del cierre velcro sobre la placa de papel duro están sucias. Para no dañar las cintas de frisa se recomienda eliminar las impurezas empleando un peine de material sintético.
- En colchonetas deterioradas puede penetrar humedad. Entonces se dejan de cumplir con los requisitos higiénicos. Sustituya inmediatamente las colchonetas deterioradas.

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

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.

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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5445
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3.11; 3.12;**ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES**

- Si durante el transporte / emplazamiento el tablero de la columna desplazable (1180.01D0) no está en la posición de transporte / emplazamiento, existe peligro de volcado. Ajuste siempre la posición de transporte / emplazamiento de la columna desplazable antes del transporte / emplazamiento.
- 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.
- La carga total admitida sobre el tablero no deberá sobrepasar los 380 kg. Pueden aparecer limitaciones al utilizar una columna móvil o una columna desplazable, así como al utilizar módulos de tablero especiales y configuraciones del mismo. Considere siempre la carga total máxima y las posibles limitaciones en el ajuste.
- De no haber asegurado al paciente para el transporte al transferir el tablero, en los ajustes de la mesa quirúrgica o del carro de transporte, o en la colocación (especialmente en inclinaciones horizontales / o laterales), existe peligro de que el paciente caiga del tablero. Asegure siempre al paciente y no deje de observarlo.
- De no haber asegurado al paciente en los traslados, el transbordo o al ajustar el carro de transporte o el tablero, el paciente puede deslizar incontroladamente. Fije siempre al paciente.

3.14;**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 electrónicos, no presentando características de potencial contaminación particulares.

Colchones

Las colchonetas pueden ser depositadas en la basura casera.

Características técnicas

Clasificación según el Apéndice IX de la directiva 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) La corriente de escape de la carcasa cumple los requisitos según la normativa IEC 60601-1 para la corriente de escape del paciente según CF, IPX4, IPS, SELV, 24V CC
Protección contra explosiones	Servicio por batería: Clase AP Alimentación por la red: No se permite utilizar la mesa quirúrgica móvil en zonas con riesgo de explosión (AP-M).
Protección contra la penetración de líquidos	IP X4 (IEC 60601-1)
Ruido de fondo	< 58 dB (A)
Peso propio	300 kg



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-547-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4868**....., 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 Móvil.

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 Alphastar Pro esta diseñada 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 configuración del tablero, la mesa quirúrgica es apropiada para todas las disciplinas quirúrgicas. La mesa quirúrgica se puede utilizar sin restricciones para un peso del paciente de 135 Kg. La mesa quirúrgica se puede utilizar con restricciones para un peso de paciente de entre 135 Kg y 270 Kg.

Modelo(s): Alphastar Pro.

Período de vida útil: diez años.

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

Nombre del fabricante: Maquet GmbH & Co. KG.

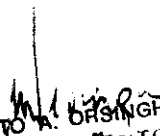
..//

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

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado PM-1365-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4868


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