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

DISPOSICIÓN Nº 4093

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21450-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA S.A. 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 4093

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 TRUMPF, nombre descriptivo Mesa de Operaciones Eléctrica y nombre técnico Mesas, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.A. 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 126 y 127 a 137 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-95-133, 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 4093

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 1-47-21450-09-0

DISPOSICIÓN Nº

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

4093

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 .....4093..

Nombre descriptivo: Mesa de Operaciones Eléctrica.

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

Marca del producto médico: TRUMPF.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La mesa de operaciones Saturn, en combinación con los componentes indicados de la mesa OP, está destinada a las siguientes aplicaciones:

- Soporte de los pacientes durante la operación
    - Inducción de la anestesia
    - Operación
    - Despertar de la anestesia
- Transporte de pacientes sobre el tablero
    - Desde la zona de traslado de camas hasta el quirófano
    - Desde el quirófano a la zona de cambio de cama
- La mesa de operaciones debe cubrirse con material estéril antes de utilizarse.

Modelo(s): SATURN Select 3.01

SATURN Select 3.02

SATURN Select 3.03

SATURN Select 3.04

SATURN Select 3.05

SATURN Select 3.06

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

SATURN Select 3.01 T

SATURN Select 3.02 T

SATURN Select 3.03 T

SATURN Select 3.04 T

SATURN Select 3.05 T

SATURN Select 3.06 T

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

Nombre del fabricante: TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss-Strasse 7-9, 077318 Saalfeld, Alemania.

Expediente Nº 1-47-21450-09-0

DISPOSICIÓN Nº

**4093**

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 ....4093....

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

A.N.M.A.T. POLIO 126 TECNOLOGIA MEDICA

## ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

**TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG**
**Carl-Zeiss-Strasse 7-9**
**07318 Saalfeld**
**Alemania/ Germany**

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**
**Viamonte 2146 – 7° piso**
**(1056) Buenos Aires**
**Argentina**

**Denominación del producto:**
**Mesa de operaciones eléctrica**
**Modelo:**
**Saturn Select 3.01/ 3.02 / 3.03 / 3.04 / 3.05 / 3.06 /**
**Saturn Select 3.01 T/ 3.02T / 3.03T/ 3.04T/ 3.05T / 3.06T**

Contenido:

Número de lote:
Número de serie
Fecha de fabricación:

**Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento**

| Condición | | Rango |
|---|---|---|
| Temperatura | funcionamiento | +10 °C a +40 °C |
| | almacenamiento | -15 °C a +55 °C |
| Humedad relativa | funcionamiento | de 20 % a 80 % |
| | almacenamiento | de 5 % a 95 % |
| Presión | | mín. 700-1000 mbar |

**Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:** Ver manual de instrucciones
ADVERTENCIA: **Existe el riesgo de que se produzcan daños personales y materiales si se supera la carga permitida de hasta 225 kg.**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm Susana E Indaburu
**Autorizado por la ANMAT PM 95-133**

IRAOLA Y CIA S.A. Farm. SUSANA E. INDABURU FARMACEUTICA M.N. 11693 DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A. GLADYS S. HORTNOY APODERADA

4093

A.N.M.A.T. FOLIO 127 TECNOLOGIA MEDICA

## INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

**TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG**
**Carl-Zeiss-Strasse 7-9**
**07318 Saalfeld**
**Alemania/ Germany**

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**
**Viamonte 2146 – 7º piso**
**(1056) Buenos Aires**
**Argentina**

Denominación del producto:
**Mesa de operaciones eléctrica**
**Modelo:**
**Saturn Select 3.01/ 3.02 / 3.03 / 3.04 / 3.05 / 3.06 /**
**Saturn Select 3.01 T/ 3.02T / 3.03T/ 3.04T/ 3.05T / 3.06T**

Contenido:

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

| Condición | | Rango |
|---|---|---|
| Temperatura | funcionamiento | +10 °C a +40 °C |
| | almacenamiento | -15 °C a +55 °C |
| Humedad relativa | funcionamiento | de 20 % a 80 % |
| | almacenamiento | de 5 % a 95 % |
| Presión | | mín. 700-1000 mbar |

ADVERTENCIA: **Existe el riesgo de que se produzcan daños personales y materiales si se supera la carga permitida de hasta 225 kg**

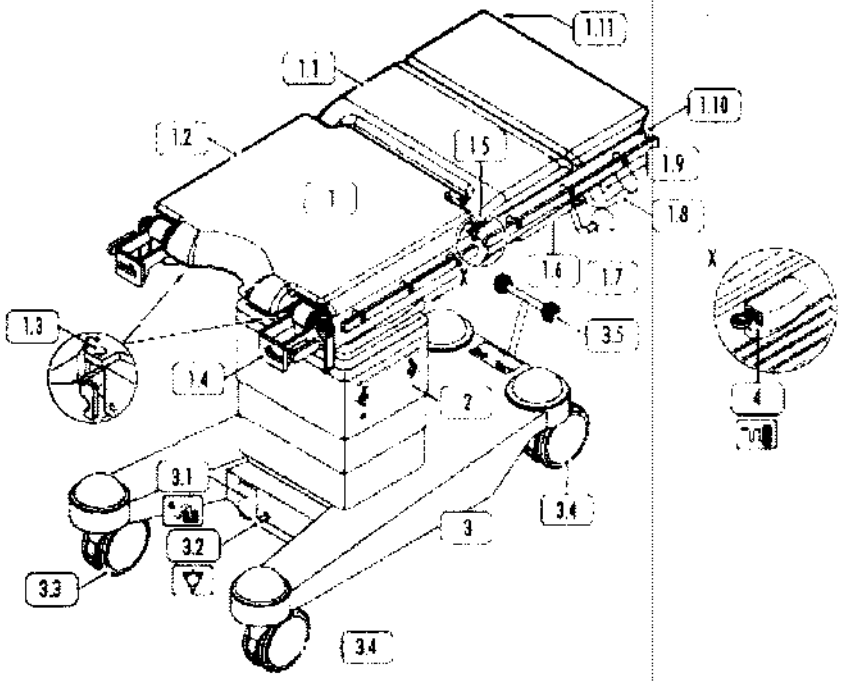
IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. FORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
LILIANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
GERENTE TECNICO

4093

A.N.M.A.T. FOLIO 128 TECNOLOGIA MEDICA

## 1.1. Descripción




Equipamiento SATURN Select, artículo n. 1.229.194

| | | | |
|---|---|---|---|
| [1] | Tablero de operaciones | [2] | Teclado de la columna |
| [1.1] | Placa dorsal (con puente corporal integrado)* | [3] | Chasis |
| [1.2] | Placa pelviana | [3.1] | Casquillo de conexión a la corriente |
| [1.3] | Orificio del soporte del adaptador ortopédico** | [3.2] | Conexión de potencia |
| [1.4] | Articulación de las placas de las piernas (Puntos de acoplamiento: Corril doble, estrecho) | [3.3] | Rueda enclavable |
| [1.5] | Articulación de las placas dorsal | [3.4] | Rueda libremente orientable |
| [1.6] | Sujeción para manivela* | [3.5] | Pedal del TIPO DE MARCHA |
| [1.7] | Manivela* | [4] | Casquillo de conexión para el mando a distancia por cable |
| [1.8] | Asidero | | |
| [1.9] | Palanca de control: SUBIR/BAJAR PLACA DORSAL | | |
| [1.10] | Puntos de acoplamiento corril simple | | |
| [1.11] | Palanca de control: DESLIZAMIENTO LONGITUDINAL** | | |

### 1.1.2. Funcionamiento y Acción

### Unidades de mando

Se pueden conectar las siguientes unidades con cable a la mesa SATURN Select:
- mando a distancia por cable o
- manejo con pedal

El manejo puede realizarse al mismo tiempo por medio de varias unidades de mando:
- teclado de la columna
- mando a distancia por IR
- mando a distancia por cable o manejo con pedal

Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
OFICINA TECNICA

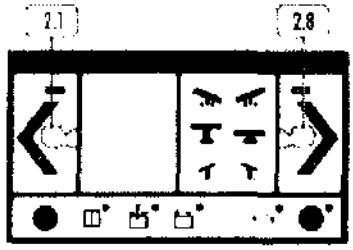
IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 129 TECNOLOGIA MEDICA

## Prioridades

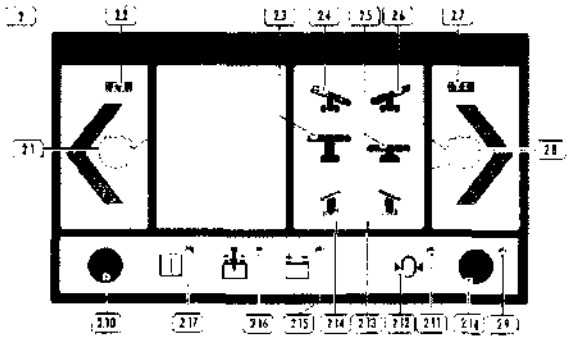
La introducción a través de las teclas de las diferentes unidades de mando es posible en la siguiente secuencia (prioridades):
1. teclado de la columna
2. mando a distancia por cable
3. manejo con pedal
4. mando a distancia por IR.

Si se accionan al mismo tiempo diferentes teclas, aparecen mensajes de error acústicos o se ejecutan las funciones pertinentes según prioridad.




Las funciones seleccionadas sólo son ejecutadas, si se pulsan las teclas de forma continua. Si se suelta la tecla, también se detiene la función pertinente.
En el teclado de la columna, es necesario trabajar con dos teclas a la vez.
Excepciones: La selección del lado cabecero es posible directamente con las teclas INV*ERSA* [2.1] y *NORMAL* [2.8].

## Manejo de la columna



| | | | |
|---|---|---|---|
| [2] | Teclado de la columna | [2.9] | Indicador: SATURN Select conectado |
| [2.1] | Seleccionar posición izquierda de la cabeza -REVERSA- | [2.10] | Tecla de conexión verde |
| [2.2] | Indicador: posición cabecera izquierda | [2.11] | Indicador: se ha alcanzado la posición cero |
| [2.3] | Apertura tablero | [2.12] | Posición cero |
| [2.4] | Posición Trendelenburg | [2.13] | Inclinación derecha |
| [2.5] | Bajada tablero | [2.14] | Inclinación izquierda |
| [2.6] | Posición Anntrendelenburg | [2.15] | Indicador: deben recargarse los acumuladores |
| [2.7] | Indicador: posición cabecera derecha | [2.16] | Indicador: acumuladores se están cargando |
| [2.8] | Seleccionar posición cabecera derecha -NORMAL- | [2.17] | Indicador: tablero conectado a la red |

Si el paciente está colocado por el lado inverso sobre la placa de la mesa (con la cabeza sobre el lado de la plancha de los pies) y no se cambia de posición, resultarán invertidos los siguientes movimientos de la mesa:
- Trendelenburg
- Inclinación lateral

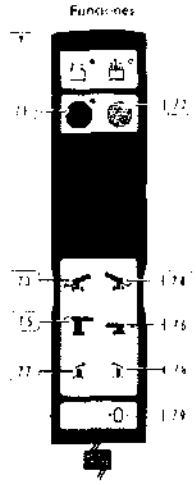
IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS B. PORTNOY
APODERADA

... CIA. S. A.
... INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.658

A.N.M.A.T.
FOLIO
130
TECNOLOGIA MEDICA



## Manejo de la columna



Funciones de las teclas:
[7.1] sin función
[7.2] Tecla de desconexión
[7.3] Trendelenburg
[7.4] Antitrendelenburg
[7.5] Subida
[7.6] Bajada
[7.7] Inclinación izquierda
[7.8] Inclinación derecha
[7.9] Posición cero
Para desconectar la columna con la ayuda del mando a distancia por cable o por IR, pulsar la tecla *OFF* [7.2] durante más de 2 segundos.
Al no utilizarlo, colgar el mando a distancia por cable o por IR de la chapa de sujeción de un carril normalizado.

## 1.1.3. Control de desplazamiento

Mover la mesa OP SATURN Select con el paciente sólo cumpliendo las condiciones indicadas.

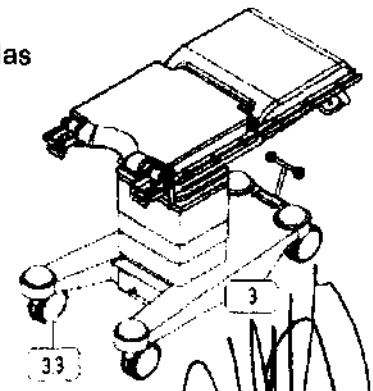
**Condiciones para mover**

• Bajar el tablero hasta cubrir el pictograma del revestimiento de la columna
• Deslizar el deslizamiento longitudinal completamente por el lado de los pies
• Colocar el tablero de la mesa en posición horizontal (llevar a la posición cero la posición de Trendelenburg, la inclinación, así como la placa de espalda y la(s) placas de pierna).
• colocar las placas separables de las piernas, paralelas a la dirección longitudinal de la mesa OP.
• abatir los accesorios o desmontarlos. El desplazamiento y el frenado de la mesa quirúrgica SATURN Select se pueden controlar mediante el pedal *TIPO DE MARCHA*.

El pedal puede adoptar 3 posiciones:
• Marcha direccional
• Marcha libre
• Freno

STOP

La *MARCHA DIRECCIONAL* o la *MARCHA LIBRE* son controladas a través de la rueda derecha delantera [3.3].
Tener en cuenta el pictograma del comportamiento de marcha entre las ruedas del lado del pie. Indica las posiciones para cambiar de tipo de marcha. La *MARCHA DIRECCIONAL* hace más fácil mantener la dirección del movimiento. La *MARCHA LIBRE* permite p. ej. girarla sobre sí misma.
Si el recorrido es largo, debería llevarse la mesa OP

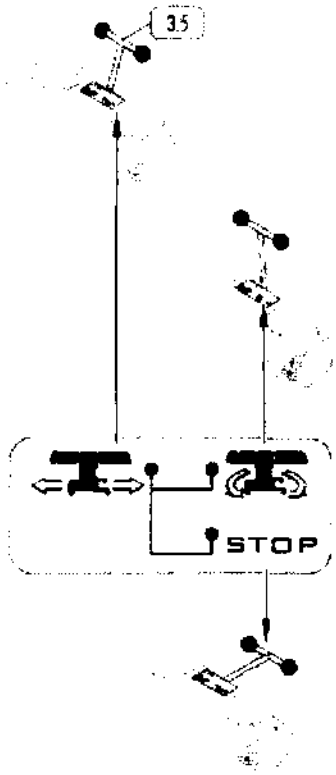



IKAGLA Y CIA. S.A.
GLADYS E. PORTNOY
APODERADA

AOIA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDAURL
FARMACEUTICA
M.N. 11.662

A.N.M.A.T. FOLIO 131 TECNOLOGIA MEDICA

entre dos personas.




**Marcha direccional**
Enclavar el pedal de *TIPO DE MARCHA* [3.5] arriba:
- la rueda delantera derecha se inmoviliza en la dirección Longitudinal.
- No es posible el giro alrededor del propio eje y el deslizamiento transversal de la mesa de operaciones.
- Apoyo de marcha unidireccional.

**Marcha libre**
Enclavar el pedal de *TIPO DE MARCHA* [3.5] arriba a la derecha:
- las ruedas pueden girarse libremente.

**Freno**
Pisar el pedal del *TIPO DE MARCHA* [3.5]:
- Se bloquean las ruedas.
- No es posible avanzar.

Existe el peligro de aplastar los cables debido al troquel del freno.

### 1.1.4. Tablero de la mesa de operaciones

## Puntos de acoplamiento de la mesa SATURN

Los puntos de acoplamiento son las uniones separables para las piezas de equipamiento de la placa de la mesa de operaciones, que aseguran un:
• fácil montaje y desmontaje,
• una conexión segura y libre de juego, así como una
• combinación variable de mesas de operaciones.

Procurar siempre que las piezas de equipamiento acopladas estén bien sujetas. Comprobar la sujeción antes de utilizar el equipo.

Los puntos de acoplamiento se encuentran en todas las piezas de equipamiento. Las piezas de equipamiento están equipadas con diferentes puntos de acoplamiento, para que no se puedan ensamblar de forma equivocada.

### 1.1.5. Ajustes del tablero

La placa de asiento y la placa dorsal constituyen una unidad y pueden ajustarse por manualmente. Disponen de puntos de acoplamiento para posteriores piezas de equipamiento.
Antes de utilizar la mesa de operaciones SATURN Select, debe conectarse la línea de compensación de potencial a la conexión pertinente del chasis, y unirse con la compensación de potencial de la sala de operaciones.

Existe peligro de colisión y de quedarse atrapado. Observar todas las secuencias de movimientos automáticos. Si la mesa de operaciones está completamente equipada, el

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

CIA. S.A.
USANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11653
TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 132 TECNOLOGIA MEDICA

sistema electrónico no reconoce todas las variantes de mesas y de acoplamiento. De esta forma, puede haber alguna colisión.

La mesa de operaciones SATURN Select queda en estado funcional 10 horas después de pulsar la última tecla en una de las unidades de mandos. Seguidamente se desconecta el sistema electrónico para proteger los acumuladores.
Si la mesa de operaciones SATURN Select se debe desconectar antes de transcurrir dicho tiempo, pulsar la tecla *DESCONECTADO* (OFF) [7.2] en el mando a distancia por cable o por IR durante más de 2 segundos.

**Posición cabecera**
Procurar que el paciente esté en posición cabecera y tener en cuenta los indicadores del teclado de la columna.

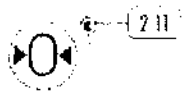
**Posición cero**
Ir a la posición cero significa:
- Se reajusta la posición horizontal del Antitrendelenburg o Trendelenburg.
- Se coloca la camilla plana.

**Existe un riesgo para el paciente.**
Comprobar la posición del paciente.
Al poner en marcha desde la posición cero, puede inclinarse el paciente más que en la posición de partida.

La posición cero puede alcanzarse, accionando las siguientes teclas:

| Ajuste | Teclado de la columna | Mando a distancia por cable / por IR |
|---|---|---|
| Posición cero | 2.10 + 2.12 | 7.9 |

El arribo a la posición cero se avisa por medio de:
- la lámpara señalizadora verde [2.11] y
- acústicamente a través de una señal intermitente.




**Inclinación**
Cuando se ejecuta la función de inclinación, el tablero de la mesa gira alrededor de su eje longitudinal hacia la izquierda o la derecha a una velocidad de 3 °/s. El rango de ajuste de ± 25° es vigilado y limitado a través de sensores.
Se arriba a la posición de inclinación mediante el accionamiento de la(s) siguiente(s) tecla(s):

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS A. MORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
GERENTA TECNICA

A.N.M.A.T.
FOLIO
133
TECNOLOGIA MEDICA

| Ajuste | Teclado de la columna | Mando a distancia por cable / por IR |
|---|---|---|
| Inclinación izquierda | 2.10 + 2.14 | 7.7 |
| Inclinación derecha | 2.10 + 2.13 | 7.8 |

**Anti-/Trendelenburg**

Si la inclinación es acentuada, la gama de ajuste Trendelenburg está limitada. Para aumentar la posición Trendelenburg, debe reducirse la inclinación lateral.

Con la función de Anti-/Trendelenburg, el tablero de la mesa se inclina alrededor de su eje transversal hacia el lado de las piernas / de la cabecera a una velocidad de 2 °/s.
El rango de ajuste de ± 30° es vigilado y limitado a través de sensores.
Se arriba a la posición de Anti-/Trendelenburg mediante el accionamiento de la(s) siguiente(s) tecla(s):

| Ajuste | Teclado de la columna | Mando a distancia por cable / por IR |
|---|---|---|
| Anti-trendelenburg | 2.10 + 2.6 | 7.4 |
| Trendelenburg | 2.10 + 2.4 | 7.3 |

**Subida/bajada**
Con la función de subida/bajada, el tablero completo de la mesa se desplaza hacia arriba o hacia abajo a una velocidad de 17 mm/s.
El rango de ajuste de 400 mm es vigilado y limitado a través de sensores.
Se arriba a una determinada posición vertical mediante el accionamiento de la(s) siguiente(s) tecla(s):

| Ajuste | Teclado de la columna | Mando a distancia por cable / por IR |
|---|---|---|
| Abertura tablero | 2.10 + 2.3 | 7.5 |
| Bajada tablero | 2.10 + 2.5 | 7.6 |

**Desplazamiento longitudinal**

El tablero de la mesa se puede desplazar 250 mm en dirección a los pies o la cabeza.

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS E. PORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 134 TECNOLOGIA MEDICA

Existe un riesgo para el paciente. No accionar el desplazamiento longitudinal con el tablero en posición inclinada (Trendelenburg/Anti-Trendelenburg).
Solamente se puede accionar el desplazamiento longitudinal, cuando la inclinación de la posición Trendelenburg/Anti-Trendelenburg del tablero (placa lumbar) es inferior a 10°.

**Precauciones y advertencias**

Peligro de muerte por descarga eléctrica. Compruebe la conexión potencial. Utilice la mesa quirúrgica sólo con el compensador de potencial conectado (unir la conexión potencial del chasis con el compensador de potencial en el quirófano). Cargador para el mando a distancia por IR.

Peligro de muerte. Evitar las cargas estáticas. Utilizar la mesa quirúrgica únicamente con acolchados antiestáticos y sobre suelos antiestáticos. No existe seguridad en pruebas anestésicas con acolchado profiláctico ("M": ampliación en la denominación del producto). No utilizar acolchado profiláctico cuando se use en zonas con riesgo de explosión.

Peligro de explosión en la región de las pruebas anestésicas. Utilizar la mesa quirúrgica sólo con acolchado conductivo. Cuando se use la mesa quirúrgica con el suministro de la red, la utilización en zonas con riesgo de explosión de la zona M sólo estará permitida cuando se cumplan los siguientes pasos de control para la conexión y desconexión.

Existe un riesgo para el paciente. Independientemente de la carga máxima de la mesa quirúrgica, deben cumplirse los requisitos de capacidad de resistencia de los segmentos de placa y de los accesorios acoplados.

Peligro de vuelco. No exceder la carga indicada. Se deben cumplir las condiciones indicadas de la carga máxima de la mesa quirúrgica. La carga se compone del peso del paciente y los accesorios acoplados.

Peligro de vuelco. Independientemente de las cargas permitidas de cada uno de los rieles normalizados no puede superarse en la utilización prescrita un momento total de 100 Nm en el eje longitudinal de la mesa quirúrgica.

Existe un riesgo para el paciente. La posición de la cabeza del paciente debe coincidir con el indicador. Si el indicador no coincide con la posición del paciente, pulse las teclas *INVERSA/NORMAL* correspondientes. En caso de que el paciente se encuentre en una posición inversa (la cabeza en el extremo de la zona de los pies del tablero) sin posibilidad de cambio (corrección lateral), las siguientes funciones de la mesa quirúrgica se invierten lateralmente:
- Trendelenburg
- Inclinación
- Placas de piernas/placa dorsal

Peligro de daños personales. Peligro de vuelco. El movimiento y el desbloqueo de la mesa quirúrgica con un paciente apoyado sólo se debe llevar a cabo si se cumplen las condiciones indicadas.

Peligro de daños materiales en el sistema electrónico por condensación.

...RACLA Y CIA. S.A.
GLADYS B. PORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T.
FOLIO
135
TECNOLOGIA MEDICA

No conecte la mesa quirúrgica inmediatamente. Por el paso de un entorno frío a otro caliente puede condensarse humedad en el interior de la mesa quirúrgica. Antes de encender el aparato, coloque la mesa quirúrgica durante un tiempo (12 horas como mínimo) en una sala con la temperatura y humedad atmosférica prescritas y deje que se caliente/enfríe. Después de un cambio de temperatura fuerte o en caso de una gran diferencia en la humedad atmosférica es necesario volver a cargar a continuación los acumuladores totalmente.

Peligro de daños materiales. Tenga en cuenta la tensión de la red. Conectar los cargadores sólo a la tensión indicada en la placa del modelo (parte posterior).

Peligro de daños materiales. No acoplar los segmentos de placa cerrados por encima de las articulaciones en los rieles normalizados del tablero.

Existe un riesgo para el paciente. Peligro de pillarse las manos y colisión. Observe todos los procesos de movimientos motores en la mesa quirúrgica hasta la posición final. Con el equipamiento de la mesa quirúrgica completo el sistema electrónico no reconoce todas las piezas de equipamiento acopladas. Por lo tanto, no se pueden excluir completamente las colisiones y se deben evitar cuando se produzca una interrupción de la función. Controle los ajustes en los accesorios acoplados en la zona de la columna.

Existe un riesgo para el paciente. Vigile la posición del paciente. Al desplazarse a la posición cero, pueden producirse más posturas inclinadas del paciente que en la posición inicial.

Existe un riesgo para el paciente. Al desbloquear el desplazamiento longitudinal sujete el tablero con seguridad.

Peligro de daños materiales. Observe el engranaje. Procure que se pueda oír que el tablero encaja al bloquear el desplazamiento longitudinal. Controle el dispositivo de bloqueo desplazándolo desde la posición del tablero y hacia él.

Existe un riesgo para el paciente. Peligro de pillarse las manos y colisión. Observar los movimientos motores. Al bajar la placa de pierna se produce la bajada del recorrido, así como el peligro de colisión en la posición de Trendelenburg inverso con las columnas y el chasis.

Peligro de aplastamiento de los cables por el tapón de sellado del freno. No ponga la mesa quirúrgica sobre los cables o encima de ellos.

## Normas de Seguridad

Según la norma DIN EN 60601, cuando se empleen aparatos cerca de la mesa de operaciones, deben respetarse estrictamente las normas del fabricante del aparato en cuestión (p. ej. desfibriladores y monitores de desfibriladores, aparatos quirúrgicos de alta frecuencia y otros).

**Seguridad AP** : Tipo de protección del aparato AP-M para el uso en la zona bajo peligro de explosión tipo M según la norma DIN VDE 0100-710.

**Seguridad eléctrica** : Conectar la mesa de operaciones según la norma DIN VDE 0100-710 a la compensación de potencial de la sala de operaciones.

...A Y CIA. S.A.
...SANA E. INDABURU
FARMACEUTICA

...NAQUA Y CIA. S.A.
GLADYS B. PORTNOY
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 136 TECNOLOGIA MEDICA

**Advertencias y/o precauciones:**

Definición de los símbolos del Producto

ADVERTENCIA. Riesgo de muerte o de daños graves (como ejemplo, descarga eléctrica). Riesgo de lesiones graves y daños materiales

CUIDADO. Riesgo de heridas y daños materiales.

ATENCIÓN. Riesgo de daños materiales.

OBSERVACIÓN. Información adicional útil y consejos.

Tipo de protección del aparato AP-M para el uso en la zona bajo peligro de explosión tipo M según la norma DIN VDE 0100-710.

Mantenimiento preventivo

Lleve un diario médico del aparato. En él se anotarán todas las operaciones de mantenimiento, inspección, y reparaciones. Inspección anual por parte del encargado de la instalación

TRUMPF Medizin Systeme GmbH no se hace responsable de ningún tipo de daños, que se puedan derivar de la falta de inspecciones o de reparaciones, modificaciones o mantenimiento deficiente.

Sírvase tener en cuenta las instrucciones de mantenimiento para las colchas, para que se sigan cumpliendo las propiedades antiestáticas según la norma DIN EN 60601-1.

Cuando entregue un aparato o un accesorio a un técnico de servicio, para su mantenimiento y reparación, asegúrese de que están limpios y desinfectados.

**Limpieza**

Antes de iniciar cualquier trabajo de mantenimiento, desinfección o limpieza, extraer el enchufe de la corriente. Asegurarse de que no se puede realizar ningún ajuste motorizado.

No emplear productos de limpieza y desinfección

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS E. PORTNOY
APODERADA

4093

A.N.M.A.T. FOLIO 137 TECNOLOGIA MEDICA

- decapantes
- desincrustantes
- a base de halogenuros o
- que contengan ácido peracético.

Para limpiar las **unidades de mando**, se pueden emplear:
• Piezas de material sintético
• Detergentes de todo uso en base débilmente alcalina (componentes detergentes activos: substancias tensoactivas y fosfatos)

Desplazar la columna a la posición superior. En esta posición, el revestimiento de chapa está separado y puede limpiarse bien.Para limpiarlo, se pueden emplear:
• Piezas de acero inoxidable todos los detergentes usuales de piezas de acero inoxidable.
• Piezas de material sintético Detergentes de todo uso en base débilmente alcalina (componentes detergentes activos: substancias tensoactivas y fosfatos).

Tablero de la mesa de operaciones
No emplear productos de limpieza y desinfección
- decapantes
- desincrustantes
- a base de halogenuros
- que contengan ácido peracético y
- alcohol.

Para limpiarlo, se pueden emplear:
• Piezas de acero inoxidable todos los detergentes usuales de piezas de acero inoxidable.
• Piezas de material sintético y colchones. Detergentes de todo uso en base débilmente alcalina (componentes detergentes activos: substancias tensoactivas y fosfatos).

**Condiciones ambientales de uso**

| Condición | | Rango |
|---|---|---|
| Temperatura | funcionamiento | +10 °C a +40 °C |
| | almacenamiento | -15 °C a +55 °C |
| Humedad relativa | funcionamiento | de 20 % fino a 80 % |
| | almacenamiento | de 5 % fino a 95 % |
| Presión | | mín. 700-1000 mbar |

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm **Susana E Indaburu**
Autorizado por la ANMAT PM 95-133

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS E. PORTNOY
APODERADA

IRAOLA Y CIA. S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 0033
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21450-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4.0.9.3. , y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.A., 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 de Operaciones Eléctrica.

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

Marca del producto médico: TRUMPF.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La mesa de operaciones Saturn, en combinación con los componentes indicados de la mesa OP, está destinada a las siguientes aplicaciones:

- Soporte de los pacientes durante la operación
    - Inducción de la anestesia
    - Operación
    - Despertar de la anestesia
- Transporte de pacientes sobre el tablero
    - Desde la zona de traslado de camas hasta el quirófano
    - Desde el quirófano a la zona de cambio de cama
- La mesa de operaciones debe cubrirse con material estéril antes de utilizarse.

//..

..//

Modelo(s): SATURN Select 3.01

SATURN Select 3.02

SATURN Select 3.03

SATURN Select 3.04

SATURN Select 3.05

SATURN Select 3.06

SATURN Select 3.01 T

SATURN Select 3.02 T

SATURN Select 3.03 T

SATURN Select 3.04 T

SATURN Select 3.05 T

SATURN Select 3.06 T

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

Nombre del fabricante: TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss-Strasse 7-9, 077318 Saalfeld, Alemania.

Se extiende a IRAOLA Y CIA S.A. el Certificado PM-95-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....17 JUL 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4093

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