



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

**DISPOSICIÓN N° 4508**

BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22641-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical Argentina 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. 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.

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.

*[Handwritten signature]*



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

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 Schmitz, nombre descriptivo Mesas para cirugía y nombre técnico Mesas, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-66, 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. Inscribáse 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 N° **4508**

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Populativas e Institucionales  
A. N. M. A. T.*

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° 1-47-22641-10-3

DISPOSICIÓN N° **4508**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ....**4508**.....

Nombre descriptivo: Mesas para cirugía.

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

Marca del producto médico: Schmitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las mesas están homologadas para su uso en salas de los grupos 0, 1 y 2 según DIN VDE 0100-107. Están destinadas exclusivamente a fines de medicina humana. Sirven para acostar al paciente durante un reconocimiento o durante intervenciones quirúrgicas. El personal sanitario debe cuidar que el paciente este acostado de forma que se evite cualquier riesgo para la respiración, el sistema nervioso y el sistema circulatorio. Esto es especialmente válido en el caso de pacientes anestesiados. Cualquier utilización distinta o de mayor alcance se considera como no conforme al fin previsto.

Modelo(s): 1) Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis 200, 2) Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis 300, 3) Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis RC.

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

Nombre del fabricante: Schmitz u. Söhne GMBH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Postfach 1461 Zum Ostenfeld 29 58739, Wickede (Rhur), Alemania.

Expediente N° 1-47-22641-10-3

DISPOSICIÓN N° **4508**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4308**

.....

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



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Razón social del fabricante:** SCHMITZ u. Söhne GmbH & Co. KG

**Dirección del fabricante:** Postfach 1461 Zum Ostfeld 29 58739 Wickede (Rhur) Germany

**Producto:** Mesas de cirugía

**Modelo del producto:** Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis 200/ Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis 300/ Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis RC

**Número de serie del producto:**

**Nombre del importador:** Dräger Medical Argentina S.A.


**Domicilio del importador:** Av. Colectora Panamericana este 1717-Martinez-Pcia Bs.As.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 66**

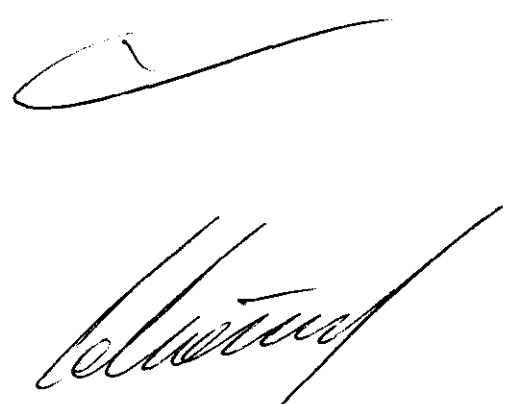
**Nombre del Director Técnico:** Walter Irvicelli, **Número de Matrícula:** 3632 – Copitec

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

**Condiciones ambientales:** Temperatura -5 a 50 °C humedad relativa del aire 10 a 95 %, sin condensación de agua



Ing. WALTER H. IRVICELLI  
M. C. 3632



Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

### ROTULOS

**Razón social del fabricante:** SCHMITZ u. Söhne GmbH & Co. KG

**Dirección del fabricante:** Postfach 1461 Zum Ostenfeld 29 58739 Wickede (Rhur) Germany

**Producto:** Mesas de cirugía

**Modelo del producto:** Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis 200/ Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis 300/ Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis RC

**Nombre del importador:** Dräger Medical Argentina S.A.

**Domicilio del importador:** Av. Colectora Panamericana este 1717–Martínez–Pcia Bs.As.

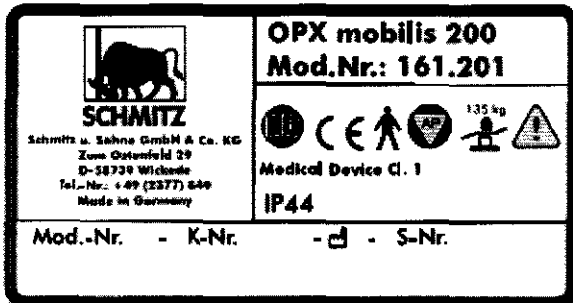
**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 66**

**Nombre del Director Técnico:** Walter Irvicelli, **Número de Matrícula:** 3632 – Copitec

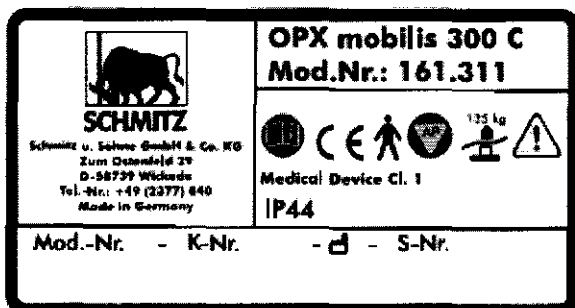
**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales:** Temperatura -5 a 50 °C humedad relativa del aire 10 a 95 %, sin condensación de agua

### OPX mobilis 200



### OPX mobilis 300 C



Ing. WALTER H. IRVICELLI  
 MAT. COPITEC 3632

Fernando Catron  
 Presidente  
 Dräger Medical Argentina S.A.

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Prestaciones**

La mesa de operaciones OPX mobilis está homologada para su uso en salas de los grupos 0, 1 y 2 según DIN VDE 0100-107. Está destinada exclusivamente a fines de medicina humana. La mesa de operaciones sirve para acostar pacientes durante un reconocimiento o durante intervenciones quirúrgicas. El personal sanitario debe cuidar que el paciente esté acostado de forma que se evite cualquier riesgo para la respiración, el sistema nervioso y el sistema circulatorio. Esto es especialmente válido en el caso de pacientes anestesiados. Cualquier utilización distinta o de mayor alcance se considera como no conforme al fin previsto. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños que deriven de ello. El riesgo lo asume en exclusiva el usuario.

La mesa de operaciones solamente debe ser manejada por personas que hayan sido instruidas en su manejo y que se hayan familiarizado con el producto a través de estas instrucciones de uso.

También es parte del uso conforme a su destino la observancia de las instrucciones de uso y el cumplimiento de las condiciones de inspección y mantenimiento.

Las mesas de operaciones OPX mobilis pueden estar equipadas de forma distinta según el modelo.

Todas las mesas de operaciones son móviles. Disponen de cuatro ruedas dobles conductoras de la electricidad y que se enclavan centralmente. Las mesas de operaciones que contienen una "C" en su denominación de tipo poseen además una rueda de dirección que se conecta adicionalmente.

Todas las mesas de operaciones están provistas de bombas hidráulicas de accionamiento mecánico. Las mesas de operaciones del modelo 200 disponen de dos funciones de cambio de posición hidráulicas: alta/baja y Trendelenburg/Antitrendelenburg. Los modelos de la serie 300 pueden regularse lateralmente de forma adicional.

Las mesas de operaciones que contienen una "E" en su denominación de tipo están equipadas adicionalmente con una bomba hidráulica de accionamiento eléctrico. En ese caso la mesa de operaciones posee un conmutador manual, así como baterías recargables en la bandeja de fondo.

Las mesas de operaciones que poseen una "L" en su denominación de tipo están dotadas de un plano de mesa que puede ser desplazado en dirección longitudinal. De esta forma es posible examinar por radioscopia a los pacientes mediante una unidad de rayos X de arco en C en lugares que de lo contrario son inaccesibles.

Las mesas de operaciones que poseen una "G" están equipadas con un puente biliar integrado. El puente biliar integrado puede ser regulado de forma hidráulica con la bomba de pie.

En la RC 30 se pueden regular hidráulicamente tres funciones: alta, lateral y Trendelenburg. La inclinación del respaldo se puede modificar manualmente con la ayuda de resortes de gas.

En la RC 40 también se puede modificar la inclinación del respaldo hidráulicamente.

La RC 30L es equivalente a la RC 30 y la RC 40L es equivalente a la RC 40, pero, además, están dotadas con un plano de la mesa desplazable en sentido longitudinal. De esta forma es posible examinar por radioscopia a los pacientes mediante una unidad de rayos X de arco en C en lugares que serían inaccesibles de lo contrario.

Todas las mesas de operaciones modelo 300 pueden ir equipadas de un chasis para película radiográfica que se desliza debajo de la superficie de reposo desde el lado de la cabeza o de los pies.

Todas las mesas de operaciones se pueden adaptar de forma óptima a diversas aplicaciones por medio de accesorios.

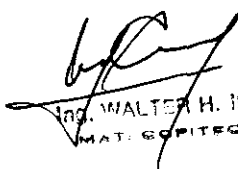
Las mesas de operaciones están diseñadas para pacientes con un peso de 135 kg en conformidad con EN 60601-2-46. Para pesos mayores tenga en cuenta la indicación siguiente.

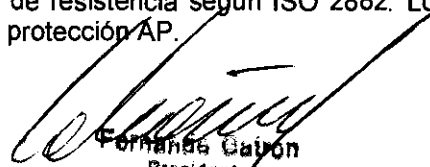
Con un peso del paciente de 135 kg como máximo, todas las intervenciones quirúrgicas se pueden llevar a cabo en la mesa de operaciones inmovilizada con el paciente orientado en ambos sentidos.

Con una orientación normal del paciente y el desplazamiento longitudinal (si existe) colocado en el centro, la mesa de operaciones puede ser cargada con un peso de paciente máx. de 185 kg. Preste atención a que cuando los pacientes suban a o sean tendidos en la mesa de operaciones ésta sea cargada fundamentalmente en la zona de la columna hidráulica. Antes de una operación familiarícese con el comportamiento de la mesa de operaciones bajo un peso así.

**Acolchados**

Las mesas de operaciones están provistas normalmente de acolchados antiestáticos. Para casos especiales también se pueden suministrar acolchados de color, pero éstos no tienen conductividad eléctrica. Los acolchados en la versión negra antiestática cumplen los valores de resistencia según ISO 2882. Los acolchados de color no tienen conductividad eléctrica, o sea, no tienen protección AP.

  
Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEG 2632

  
Fernando Galón  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.





## Dispositivos de seguridad

Todas las mesas de operaciones están dotadas de ruedas dobles conductoras de la electricidad, estas revestidas normalmente con acolchados conductores de la electricidad y poseen una conexión equipotencial.

## Posibles efectos no deseados

Si las ruedas dobles ocupan una posición desfavorable disminuirá la estabilidad de la mesa de operaciones. Aumente la estabilidad desplazando la mesa de operaciones de tal forma que se obtenga esto como resultado. Observe al respecto los ejemplos del gráfico.

Con un peso del paciente de 135 kg como máximo, todas las intervenciones quirúrgicas se pueden llevar a cabo en la mesa de operaciones inmovilizada con el paciente orientado en ambos sentidos.

Con una orientación normal del paciente y el desplazamiento longitudinal (si existe) colocado en el centro, la mesa de operaciones puede ser cargada con un peso de paciente de 185 kg como máximo. Preste atención a que cuando los pacientes suban a o sean tendidos en la mesa de operaciones ésta sea cargada fundamentalmente en la zona de la columna hidráulica. Antes de una operación familiarícese con el comportamiento de la mesa de operaciones bajo un peso así.

## Características y comparación de modelos

	OPX 200	OPX 300 C OPX300 C/G	OPX 300 CL OPX 300 CL/G	OPX 300 CE OPX 300 CE/G	OPX 300 CLE OPX 300 CLE/G
Longitud total sin placa de	1.780 mm				
Longitud total con placa de cabeza	2.130 mm				
Anchura de la superficie de	540 mm				
Anchura total	590 mm				
Plataforma de suelo (longitud x anchura)	980 x 545 mm				
Diámetro de las ruedas	125 mm				
Regulación de la altura	720 - 1.080 mm	720 - 1.080 mm	740 - 1.100 mm	720 - 1.080 mm	740 - 1.100 mm
Regulación Trendelenburg	30°				
Regulación Antitrendelenburg	30°				
Movimiento lateral a ambos lados	—	±20°	±20°	±20°	±20°
Desplazamiento longitudinal del	—	—	250mm (2 x 125mm)	—	250mm (2 x
Respaldo	+ 70°/-50°				
Inclinación de la placa	+ 20°/-90°				
Separación de la placa reposapiernas	—	45°	45°	45°	45°
Inclinación de la placa de cabeza total	+ 25° - 45°				
Ángulo de inclinación del reposacabezas	—	25°	25°	25°	25°
Peso	160 kg	180 kg	190 kg	200 kg	210 kg
Carga admisible nominal	135kg/185kg				
Carga admisible					
Presión nominal del sistema hidráulico	120 bar				

	OPX RC30 OPX RC30/G	OPX RC30L OPX RC30L/G	OPX RC40 OPX RC40/G	OPX RC40L OPX C40L/G
Longitud total sin placa de cabeza	1780 mm			
Longitud total con placa de cabeza	2130 mm			
Anchura de la superficie de	540 mm			
Anchura total	590 mm			
Plataforma de suelo (longitud x	1120 x 580 mm			
Diámetro de las ruedas pivotantes	125 mm			
Regulación de la altura	720-1080 mm	740-1100 mm	720-1080 mm	740-1100 mm
Regulación Trendelenburg	30°			
Regulación Antitrendelenburg	30°			
Movimiento lateral a ambos lados	±20°			
Desplazamiento longitudinal del	—	250mm (2 x 125mm)	—	250mm (2 x 125mm)
Respaldo	+ 70°/-50°			
Inclinación de la placa	+ 20°/-90°			
Separación de la placa reposapiernas	45°			
Inclinación de la placa de cabeza	+25°-45°			
Ángulo de inclinación del reposacabezas	25°			
Pe so	210 kg	220 kg	215 kg	225 kg
Carga admisible nominal / carga admisible máx.	1 35kg/185kg		185/225kg	
Presión nominal del sistema hidráulico	120 bar			

MAT. REPITEG 3632



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.-

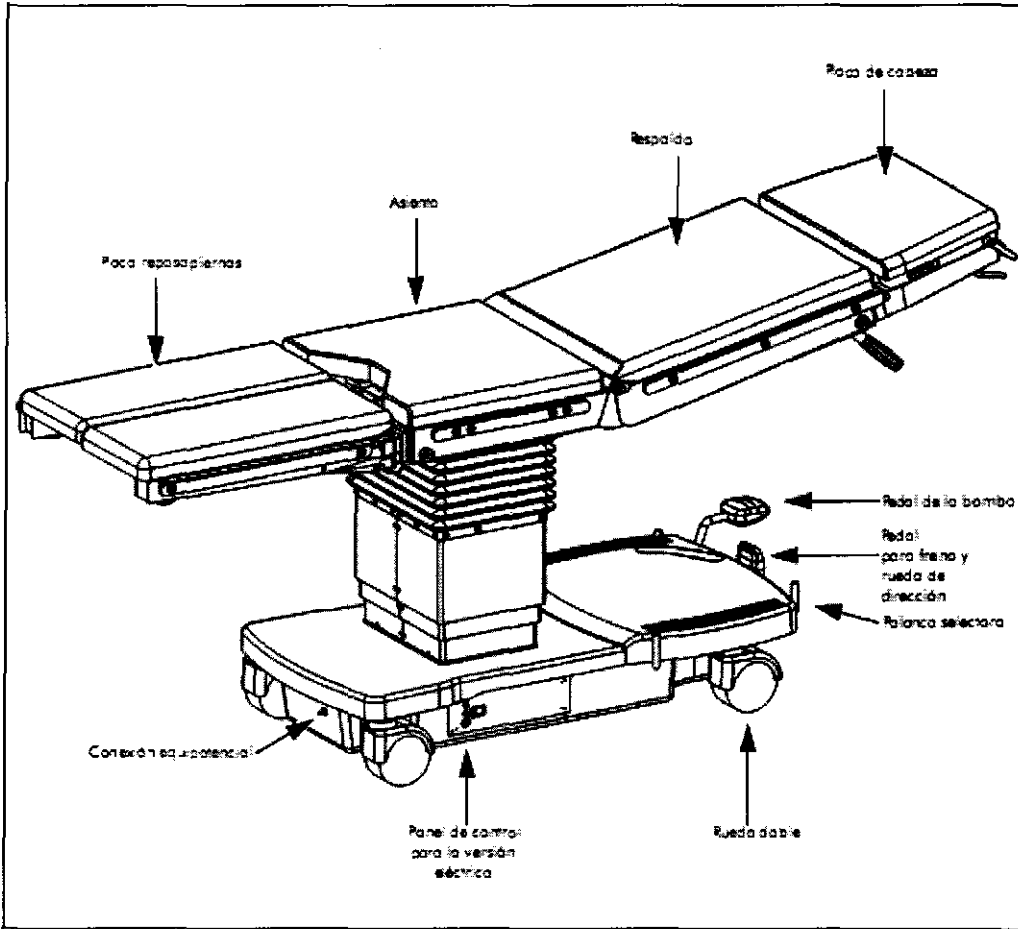
Teniendo en cuenta la posibilidad de que se conecten instrumentos intravasculares e intracardíacos al paciente, la cama cuenta con una "conexión para potenciales", que permite equilibrar los potenciales con otros instrumentos eléctricos de la habitación.

MAT. COMITEQ 3622

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos



### Conexión eléctrica

La mesa de operaciones puede estar dotada de una bomba hidráulica de accionamiento eléctrico. En ese caso dispone también de un conmutador manual con el que es posible activar la bomba hidráulica. La bomba hidráulica recibe su energía de unas baterías incorporadas.

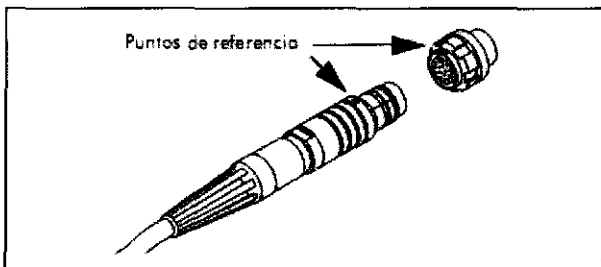
Si el interruptor general está conectado, los diodos luminosos situados en el conmutador manual indican el estado de carga de las baterías.

### Interruptor manual

Las mesas de operaciones que contienen una "E" en su denominación de tipo están equipadas con una bomba hidráulica de accionamiento eléctrico y con un interruptor manual.

El interruptor manual se conecta a la mesa de operaciones OPX mobilis mediante una conexión de enchufe. La hembrilla de conexión para el interruptor manual se encuentra en la parte superior de la columna hidráulica.

El conector y la hembrilla de conexión están marcados con puntos. El conector encastra en la hembrilla si ésta es insertada con los puntos en posición superpuesta.



Para conectar el interruptor manual, inserte el conector en la hembrilla de conexión de forma que los puntos de referencia se encuentren superpuestos, y presione el conector hasta que quede encastrado en la hembrilla.

*WALTER A. IRVICELLI*  
M.T. 2032

*[Handwritten signature]*  
Eduardo Castro  
Gerente  
Dräger Medical Argentina S.A.



Para soltar el interruptor manual tire hacia atrás de la parte delantera del conector. Extraiga entonces el conector de la hembra.

Las mesas de operaciones que contienen una "E" en su denominación de tipo están equipadas con baterías recargables.

### Baterías

Ha de recargarse la batería tan pronto como se ilumine el diodo luminoso amarillo. Encontrará más detalles sobre el modo de cargar la batería en "Cargar baterías" en la página 18.

El accionamiento eléctrico de la bomba hidráulica puede conectarse en el interruptor general. El interruptor general se encuentra en el panel de control situado en el lado izquierdo de la bandeja de fondo.

Puede desplazar el tablero de la mesa de operaciones con la ayuda de la bomba de pedal también sin el accionamiento eléctrico.

En las mesas de operaciones que incluyen una "E" en su denominación de tipo, las bombas hidráulicas de accionamiento eléctrico se ponen en servicio mediante el interruptor general.

### Conexión equipotencial

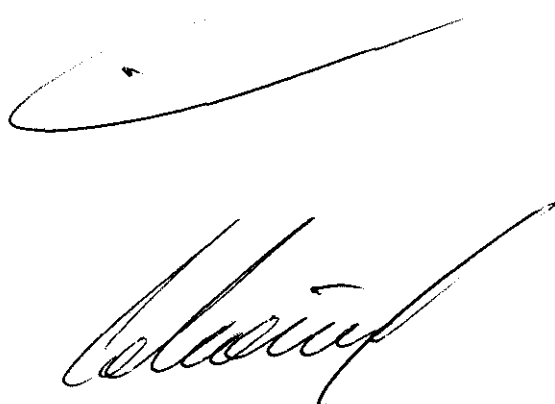
La mesa de operaciones posee una conexión equipotencial. La conexión equipotencial se encuentra en la parte delantera de la bandeja de fondo.

**¡Peligro!** Las tensiones electrostáticas pueden poner en peligro a los pacientes. Las tensiones electrostáticas se derivan a través de la conexión equipotencial. Antes de utilizar la mesa de operaciones conecte siempre la conexión equipotencial.

Antes de utilizar la mesa de operaciones conecte la conexión equipotencial con una toma a tierra.



ING. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. SUPITEA 3622



Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

## Batería

Cuando la mesa de operaciones dispone de una bomba hidráulica eléctrica recibe su energía de baterías situadas en la bandeja de fondo. Las baterías deben cargarse regularmente para evitar una descarga total.

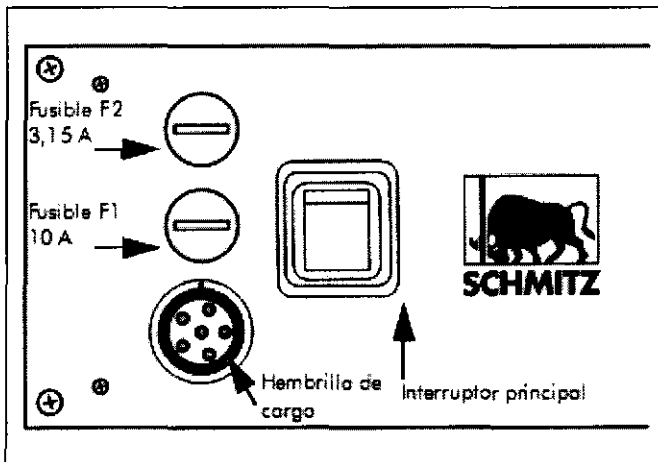
**¡Peligro!** Al enchufar y desenchufar los conectores del cable del cargador pueden producirse chispas. Para evitar cualquier riesgo de explosión no se deben cargar las baterías durante el servicio en el quirófano.

## Manera de cargar las baterías

Las baterías debe cargarse regularmente, por ejemplo, durante la noche. Si utiliza el cargador correspondiente, no es posible una sobrecarga de las baterías.

**¡Atención!** Si las baterías de la mesa de operaciones se cargan con cargadores de otra procedencia es posible que las baterías sufran daños. Utilice únicamente el cargador suministrado para cargar las baterías. En el interruptor manual se encuentran unos diodos luminosos. El diodo luminoso verde se ilumina cuando las baterías están cargadas. El diodo luminoso amarillo se ilumina tan pronto como haya que cargar las baterías. Si se ilumina el diodo luminoso rojo en el conmutador manual ya no será posible el funcionamiento de la bomba hidráulica de accionamiento eléctrico hasta que no se hayan recargado las baterías.

Si se ilumina el diodo luminoso rojo, desconecte el interruptor general en el panel de control, utilice la bomba de pedal para regular el tablero de la mesa hasta la terminación de la intervención, y cargue las baterías a continuación.



En el panel de control se encuentran también los fusibles para la bomba eléctrica (F1 = 10 A, de acción retardada, 5 × 20 mm) y la corriente de carga (F2 = 3,15 A, de acción retardada, 5mm × 20 mm).

## Cargador

El cargador es para tensiones de 90 V – 264 V y según las necesidades puede ser provisto de las conexiones adecuadas.

Para cargar las baterías saque la mesa de operaciones del servicio de cirugía.

No es posible cargar las baterías estando conectado el interruptor general.

La corriente de carga es de hasta 2 A; en el caso de los modelos más antiguos de las mesas OPX asegúrese de que el fusible para corrientes débiles correspondiente (3,15 A, de acción lenta) sea utilizado en el interruptor de seguridad F2 para la corriente de carga.

Desconecte el interruptor general en el panel de control.

El cable de carga del cargador se une con la mesa de operaciones mediante una conexión de enchufe. La hembra de carga del cargador se encuentra en el panel de control situado en el lado izquierdo de la bandeja de fondo.

El conector y la hembra de carga están marcados con puntos. El conector encastra en la hembra de carga si se inserta en ésta con los puntos en posición superpuesta.

El panel de control está provisto de una chapa protectora que protege la electrónica de control de las descargas electrostáticas. Levante la chapa protectora si desea utilizar el panel de control.

Inserte el conector del cable de carga de tal forma en la hembra de carga que los puntos de referencia se encuentren superpuestos y presiónelo hasta que encastre en la hembra de carga.

Conecte el cargador con la red eléctrica.

El tiempo de carga de una batería descargada es de aprox. 8 – 10 horas. Las baterías están cargadas tan pronto como se encienda el LED verde. Ahora puede desconectar el cargador.

Para desconectar el cable de carga, tire de la parte delantera del conector y extraiga a continuación el conector de la hembra.

Ahora puede volver a regular la posición del plano de la mesa con ayuda de la bomba hidráulica eléctrica.

Con baterías nuevas y totalmente cargadas es posible hacer que la mesa de operaciones realice bajo carga aprox. 60 veces todos los movimientos.

## Mantenimiento

### Inspecciones

El envejecimiento, el desgaste, etc. reducen la seguridad de la mesa de operaciones. Para prevenirlos recomendamos efectuar controles relativos a la seguridad de forma regular.

Para las inspecciones se han fijado los siguientes controles:

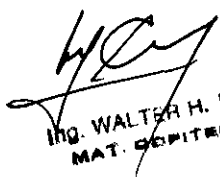
#### Anualmente

- Comprobación de rótulos y disponibilidad de las instrucciones de uso
- Examen visual de posibles daños en la mesa de operaciones y en los accesorios
- Prueba de funcionamiento en la mesa de operaciones
- Comprobación de la seguridad eléctrica según DIN VDE 0751, parte 1 o alternativamente según EN 60601-1-1 (examen iterativo)

#### Cada 5 años

- Comprobar si las mangueras hidráulicas y de las conexiones hidráulicas presentan daños.
- Sustitución de las baterías en mesas de operaciones con regulación electrohidráulica (tipos E)

Si en el control técnico de seguridad se detectan defectos, la mesa de operaciones no podrá utilizarse hasta que aquellos no se hayan reparado.



ING. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEE 3632



Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

### Limpieza y desinfección

Para una mejor limpieza los acolchados del asiento y del respaldo pueden quitarse. La placa de la cabeza y las placas reposa piernas pueden desmontarse. De esta manera pueden limpiarse individualmente con facilidad.

#### Limpieza

Para la limpieza pueden utilizarse productos de limpieza ligeramente alcalinos; p. ej., un detergente suave o lejía jabonosa.

Si su mesa de operaciones está equipada con una bomba de accionamiento eléctrico, interrumpa la carga de las baterías.

Para la limpieza, coloque la mesa de operaciones a la altura máxima y ponga el asiento y el respaldo en posición horizontal.

Si es necesario, quite los acolchados del asiento y del respaldo.

**Atención!** Los desinfectantes cutáneos pueden alterar el color de los acolchados. Elimine los desinfectantes cutáneos de los acolchados para evitar que se manchen.

**Atención!** Los acolchados se deforman bajo el efecto del calor. La mesa de operaciones y los acolchados no deben esterilizarse con vapor caliente.

Las piezas de plástico, los acolchados de la mesa de operaciones y los elementos de control solamente deben tratarse con productos de limpieza adecuados.

No utilice sistemas de limpieza o desinfección mecánicos.

No utilice abrasivos ni disolventes.

Limpie la mesa de operaciones y los acolchados con un producto de limpieza de uso universal ligeramente alcalino (p. ej., lejía de jabón o un detergente suave).

Seque las superficies húmedas de la mesa de operaciones y de los acolchados.

Vuelva a colocar los acolchados.

#### Desinfección

Para la desinfección se puede utilizar un desinfectante comercial de uso corriente con base aldehídica.

**¡Precaución!** Los aerosoles desinfectantes pueden provocar la corrosión de las piezas mecánicas, o dar lugar a la formación de mezclas inflamables en los componentes. Evite, pues, utilizar aerosoles desinfectantes.

No emplee desinfectantes que contengan cloro o productos que lo desprendan.

**¡Atención!** Los desinfectantes cutáneos pueden alterar el color de los acolchados. Elimine los desinfectantes cutáneos de los acolchados para evitar que se manchen.

Desinfecte la mesa de operaciones con un desinfectante de superficies comercial de uso corriente con base aldehídica en solución de uso acuosa. El producto debe figurar en la lista de la DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene- und Mikrobiologie) (Asociación alemana de higiene y microbiología).

Puede solicitar la lista de la DGHM a mhp-Verlag Ostring 13 D-65205 Wiesbaden.

ING. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. SOBITEC 3632



**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

Antes de colocar la mesa operaciones hay que comprobar los siguientes puntos:

- que la superficie de apoyo en el radio de 2 m sea plana
- que la superficie de apoyo esté libre de objetos

Comprobar las condiciones arriba indicadas, y colocar la mesa como sigue:

- colocar la mesa operaciones en la posición deseada
- con el correspondiente pedal (1), bloquear la mesa

### **3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

En caso de funcionamiento defectuoso de la mesa operaciones hay que seguir los siguientes controles observando las instrucciones dadas:

1. Comprobar la condición de carga de los acumuladores. Si la carga es insuficiente efectuar una conexión a red para recargarlos.

2. Si es imposible poner en marcha la mesa operaciones, advertir al encargado competente.

Una descripción clara de la avería y de la indicación del número del aparato, que se encuentra en la placa de identificación, puede facilitar la reparación del técnico de la Empresa.

**3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

### **Transporte y almacenamiento**

Mientras la mesa está embalada para el transporte o almacenamiento, puede estar expuesta por un periodo no superior a 15 semanas en condiciones ambientales no fuera de las siguientes características:

- a) temperatura ambiente de -5 a + 50 °C
- b) humedad relativa del 10 al 100 %, condensación comprendida
- c) presión atmosférica de 500 a 1060 hPa

### **3.14. Las precauciones que deben adoptarse para la eliminación del equipo y/o sus componentes**

#### **Eliminación como residuo**

Aparte de las piezas metálicas, los siguientes componentes, en especial, deben eliminarse conforme a lo establecido en la normativa local:

- Baterías
- Aceite hidráulico
- Componentes electrónicos
- Acolchado de material celular
- Fuelle (PVC)
- Bandeja de fondo (ABS)

ING. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPIES 2832



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22641-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**4508** y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina 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: Mesas para cirugía.

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

Marca del producto médico: Schmitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las mesas están homologadas para su uso en salas de los grupos 0, 1 y 2 según DIN VDE 0100-107. Están destinadas exclusivamente a fines de medicina humana. Sirven para acostar al paciente durante un reconocimiento o durante intervenciones quirúrgicas. El personal sanitario debe cuidar que el paciente este acostado de forma que se evite cualquier riesgo para la respiración, el sistema nervioso y el sistema circulatorio. Esto es especialmente válido en el caso de pacientes anestesiados. Cualquier utilización distinta o de mayor alcance se considera como no conforme al fin previsto.

Modelo(s): 1) Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis 200, 2) Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis 300, 3) Universal Operationstisch OPX Serie Mobilis RC.

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

Nombre del fabricante: Schmitz u. Söhne GMBH & Co. KG.

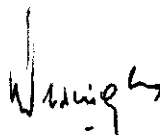
//..

Lugar/es de elaboración: Postfach 1461 Zum Ostefeld 29 58739, Wickede (Rhur), Alemania.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....30.JUN.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4508**

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