



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

DISPOSICIÓN N° 2115

BUENOS AIRES, 28 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24423-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed SRL 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2115

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 de cirugía y nombre técnico Mesas, para cirugía, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed SRL, 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 4 y 5 a 14 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-1365-63, 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. Inscribese 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° 1-47-24423-10-3

DISPOSICIÓN N°


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2115**.....

Nombre descriptivo: Mesa de cirugía

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

Marca del producto médico: MAQUET

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: colocación y posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria.

Modelo(s): MAGNUS

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

Periodo de Vida Útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Maquet GmbH & Co. KG

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

Expediente Nº 1-47-24423-10-3

DISPOSICIÓN Nº

2115

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



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
y Inscripción
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°

2115





2115-4
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


2115




Agimed

PROYECTO DE RÓTULO
Mesas para Cirugía MAGNUS
Anexo III.B

Importado por: AGIMED S.R.L. Belgrano 1215 Piso 10 Ofic. 105. Ciudad de Buenos Aires. Argentina		Fabricante: Maquet GmbH & Co. KG Kehler Str. 31. D-76437 – Rastatt. Alemania	
MESA PARA CIRUGÍA MAGNUS			
REF XXXXX	SN XXXXXXXXX		-----
	Tensión nominal: AC 100/110-115/127 - 200/220/230-240V FREC. nominal: 50 / 60 Hz	Potencia: máx. 400 VA MAXIMA Carga: 250 kg:	 
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545.			
Condición de Venta: _____			
Producto autorizado por ANMAT PM-1365-63			


FERNANDO SCHIDLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


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



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 Str. 31. D-76437 – Rastatt.
Alemania

MESA PARA CIRUGÍA MAGNUS



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

Potencia: máx. 400 VA
MAXIMA Carga: 250 kg:



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

Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-63

[Handwritten signature]
FERNANDO SCIGLIA
Aptoderado
AGIMED S.R.L.



Avisos importantes de seguridad

- Amenazas por manejo incorrecto.
Respete absolutamente las instrucciones de manejo del sistema de mesa quirúrgica a su disposición.
- Peligro para las funciones vitales por posicionamiento incorrecto, sobre todo en ajustes extremos de inclinación lateral y / u horizontal.
Coloque al paciente correctamente y no deje de observarlo.
- 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.
- De haber regulado la mesa quirúrgica a una altura superior a 900 mm (sin colchoneta), existe peligro de que la versión móvil de la mesa vuelque en ajustes de inclinación lateral de más de 20° (1180.01C0).
En los ajustes de inclinación lateral y de altura cuide siempre de no sobrepasar el margen admitido de los ajustes.
- De haber regulado la mesa quirúrgica a una altura superior a 1020 mm (sin colchoneta), existe peligro de que la versión desplazable de la mesa vuelque en ajustes de inclinación lateral de más de 18° (1180.01D0).

[Handwritten signature]
BIOINGENIERO LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPIPEC-3542
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

[Handwritten signature]



En los ajustes de inclinación lateral y de altura cuide siempre de no sobrepasar el margen admitido de los ajustes.

- Al desplegar las ruedas de la mesa quirúrgica desplazable (1180.01D0), la mesa puede volcar al realizar ajustes de altura superiores a 810 mm (sin colchoneta), durante la ampliación y / o al realizar alguna inclinación lateral.
Al desplegar las ruedas cuide siempre de que la mesa quirúrgica esté en la posición de transporte / emplazamiento.
- Al realizar el transporte, la transferencia de tableros, los ajustes de la mesa quirúrgica o del carro de transporte, así como también al realizar ajustes y colocaciones, existe peligro de lesiones por magulladuras o cortes de cizalla para el personal, paciente y accesorios sobre todo en las zonas de las articulaciones de los módulos del tablero.
Tenga siempre cuidado de que nadie sufra lesiones por magulladuras, cortes de cizalla o de cualquier otra índole y que ninguno de los accesorios choque con el entorno.
- El haber ajustado una orientación errónea del paciente puede traer consigo en el manejo de la mesa ajustes involuntarios del tablero. Antes del empleo, verifique la orientación correcta del paciente.
- En los desplazamientos longitudinales del tablero puede originarse un desalineamiento en altura sobre el caballete de inclinación de hasta 100 mm. El tablero, los accesorios montados, así como aquellos accesorios apuntalados sobre el suelo (p. ej. la mesita para operaciones de la mano) pueden en los desplazamientos longitudinales ocasionar colisiones con objetos en el entorno. Tenga siempre cuidado de que la mesa de operaciones no colisione con el entorno.
- Por razones higiénicas las colchonetas han de ser cubiertas con paños.
- Aparatos eléctricos (p. ej. teléfonos móviles, radiotransmisores y receptores, tomógrafos de resonancia magnética) pueden afectar a las funciones del equipo con su proximidad. En proximidad del equipo no se permite utilizar aparatos eléctricos que pudieran influenciar el funcionamiento del mismo. Respete las indicaciones relativas a la compatibilidad electromagnética (emisión y resistencia a interferencias). Respete estas advertencias al utilizar aparatos eléctricos y reaccione de repercutir en el funcionamiento del aparato o del equipo.
- En el empleo de equipos de alta frecuencia, defibrilladores o monitores defibrilladores existe riesgo de quemaduras de entrar el paciente en contacto con piezas metálicas del sistema o de partes de los accesorios o de quedar colocado sobre superficies mojadas o colchones conductivos. Evitar el contacto del paciente con piezas metálicas y la colocación del paciente sobre paños mojados. ¡Observar estrictamente las instrucciones de manejo del fabricante!
- Posibles efectos sobre el producto. No emplear tomógrafos de resonancia magnética en proximidad del producto.
- Mientras el paciente sea operado, la mesa de operaciones tiene que estar bloqueada.
- Existe peligro de que la mesa quirúrgica vuelque, si en los ajustes los módulos del tablero chocan con algún obstáculo. Antes de proceder a los ajustes, apartar posibles obstáculos.
- Una colocación imperfecta del paciente puede traer consigo perjuicios para la salud (p.ej. decúbito). Coloque al paciente correctamente y no deje de observarle.
- Al transportar / emplazar la columna móvil / desplazable, tenga en cuenta que la mesa quirúrgica precisa más espacio para frenar debido a una mayor inercia.
- Existe peligro de infecciones si el carro de transporte es utilizado en zonas con diferentes condiciones higiénicas. Someter el carro de transporte a tratamiento según las directivas de higiene y las indicaciones contenidas en el capítulo Limpieza y desinfección.
- La carga total admitida sobre el tablero no deberá sobrepasar los 380 kg. Pueden aparecer limitaciones al utilizar una columna móvil y una columna desplazable (1180.01C0/D0), 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.
- Según esta directiva, sólo se permite manejar el producto a aquellas personas que hayan sido instruidas en el empleo por una persona autorizada. 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 sanitarios en los que se han de realizar las

FERNANDO ECICILLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO CORDERO
Mat. CGPT/EC 15-40
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

operaciones sobre este producto han de cumplir con la disposición VDE 0100 parte 710 o las normas nacionales correspondientes.

3.2; USO INDICADO

El sistema de mesa quirúrgica MAGNUS sirve para la colocación y el posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria. El sistema de mesa quirúrgica MAGNUS ha sido dimensionado de forma ilimitada para una carga total sobre el tablero de 250 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.

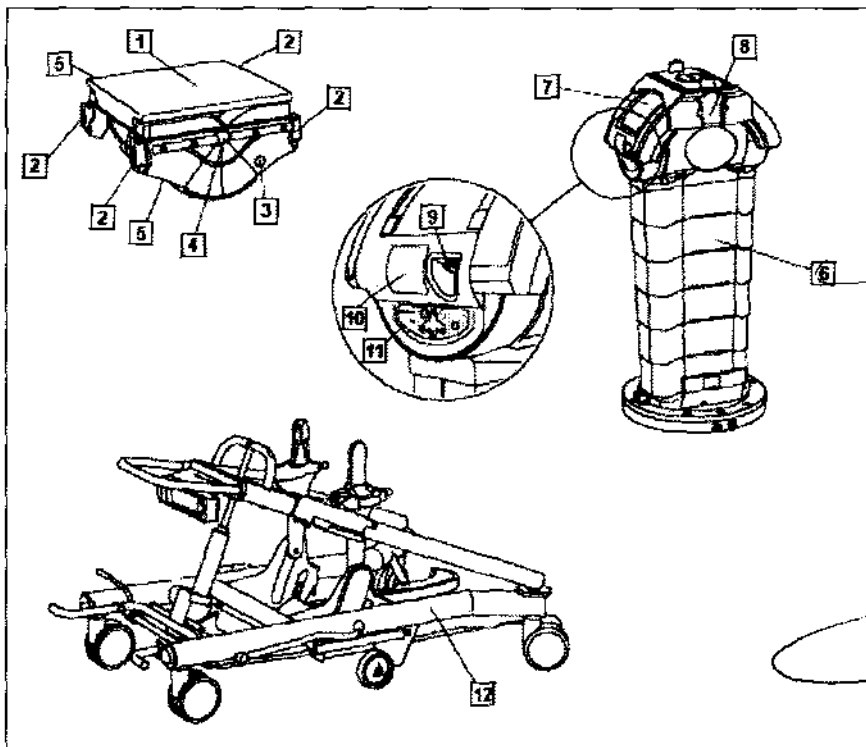
De requerirse trabajos de mantenimiento, tenga en cuenta que los técnicos de MAQUET son los expertos del sistema y los garantes de un trabajo de alta calidad. Es obvio que MAQUET solo puede responder de la seguridad de sus productos si los trabajos de montaje, ampliación, reajuste, modificación o reparación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

[Handwritten signature]
FERNANDO SOCOLIA
APODERADO
AGIMED S.R.L.

3.3; 3.4; 3.8

Mesa para cirugía MAGNUS Maquet – Configuración básica

Vista de conjunto de los componentes básicos



[Handwritten signature]
BIOING. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AC MED S.R.L.

Fig. 7: Vista de conjunto de los componentes básicos MAGNUS

- | | |
|---|---|
| 1 Tablero básico (1180.10X0) | 8 Columna |
| 2 Alojamiento de la interfaz básica | 7 Caballete de inclinación |
| 3 Marcoación tablero básico (orientación del paciente) | 8 Alojamiento de tableros |
| 4 Articulación básica | 9 Hembrilla de conexión de los mandos en la columna |
| 5 Hembrilla de conexión de los mandos en el larguero básico | 10 Receptor IR y emisor IR |
| | 11 Panel de mando auxiliar |
| | 12 Carro de transporte |



INSTALACIÓN. CONFIGURACIONES MÁS COMUNES - ACCESORIOS

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

Vista de conjunto mandos

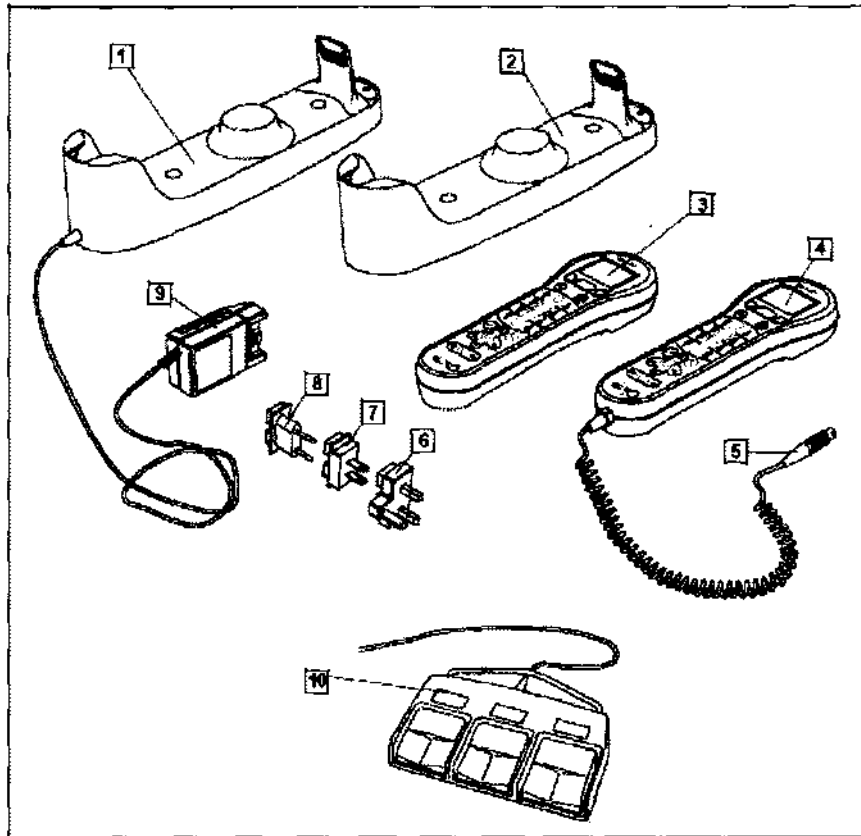


Fig. 10: Vista de conjunto mandos

- | | |
|--|---|
| 1 Cargador móvil (1009.70A0)
para telemando IR (1180.01A0) | 6 Adaptador para toma de corriente.
Reino Unido |
| 2 Estación de carga fija (1009.71A0/B0)
para telemando IR (1180.01A0) | 7 Adaptador para toma de corriente.
EE.UU. / Japón |
| 3 Telemando IR (1180.91A0) | 8 Adaptador para toma de corriente.
Europa |
| 4 Mandos con cable (1180.30A0) | 9 Aparato de conexión a la red |
| 5 Conector | 10 Mandos en pedal (1808.81G0/G1/G2) |

FERNANDO SCIOLLA
Apodado
AGIMED S.R.L.

BIOING. LEONARDO GOMAEZ
Mat. COPTICS 1940
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Vista de conjunto columnas

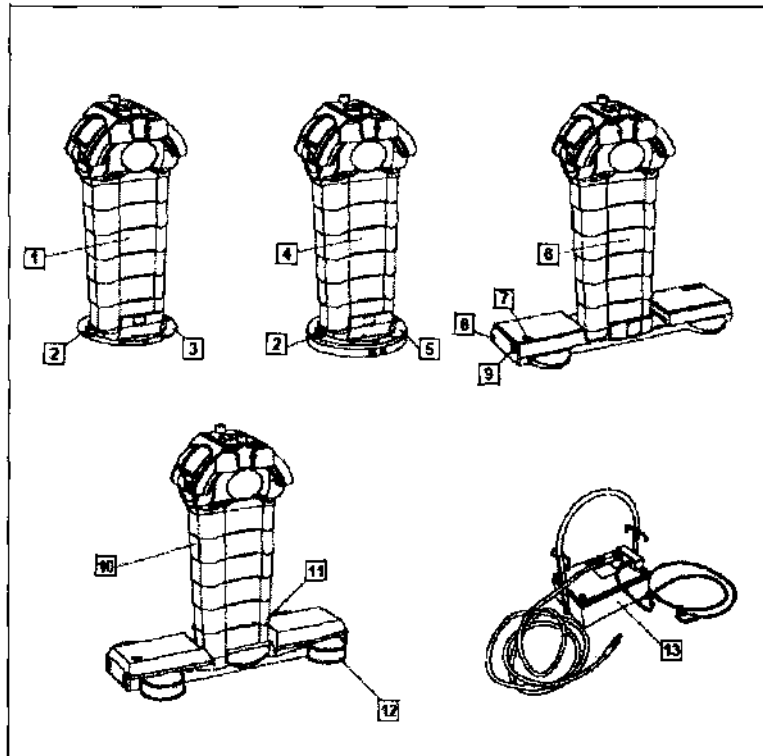


Fig. 8: Vista de conjunto columnas

- | | |
|---|---|
| 1 Columna estacionaria (1180.01AX) | 8 Conexión del cable equipotencial |
| 2 Palanca de bloqueo (giro de la columna) | 9 Hembra para unidad de transformador móvil |
| 3 Placa base empotrada | 10 Columna desplazable (1180.01DX) |
| 4 Columna estacionaria (1180.01BX) | 11 Bomba de pedal |
| 5 Placa base sobrepuesta | 12 Revestimiento de las ruedas |
| 6 Columna móvil (1180.01CX) | 13 Unidad de transformador móvil (1180.01DX/DO) |
| 7 Indicador de la capacidad de las baterías y de la recarga | |

Vista de conjunto carro de transporte (1180.65X0)

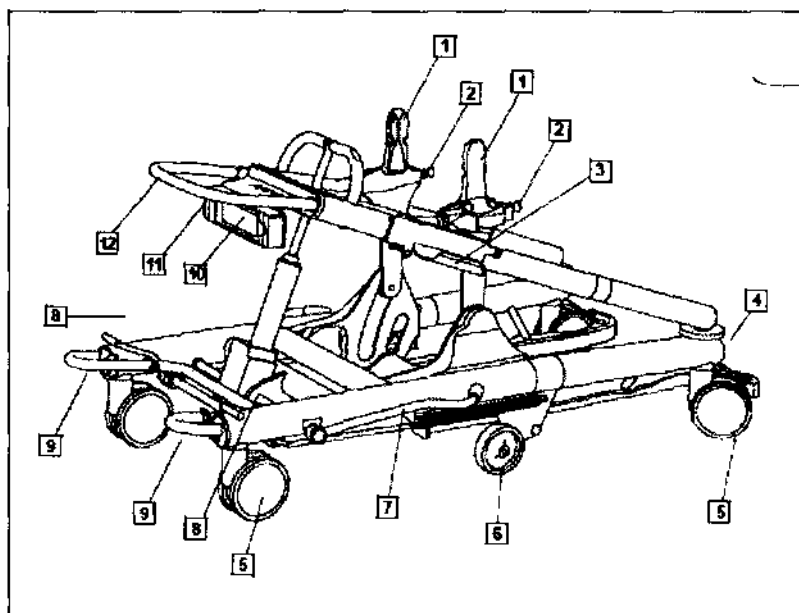


Fig. 11: Vista de conjunto carro de transporte (1180.65X0)

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 Interfaz para tableros | 7 Pedal regulación de la altura |
| 2 Botón de cambio transferencia de tablero / Transporte de la columna | 8 Pedal desplazamiento transversal |
| 3 Soporte para mando | 9 Estribo de bloqueo |
| 4 Rodillos barrera | 10 Acumulador |
| 5 Rodillo-guía doble | 11 Soporte del acumulador |
| 6 Rueda conductora | 12 Empuñadura abatible |

FERNANDO SCICILLA
Apostado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GONZALEZ
Mat. COPITEC 0540
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Vista de conjunto de los módulos del tablero

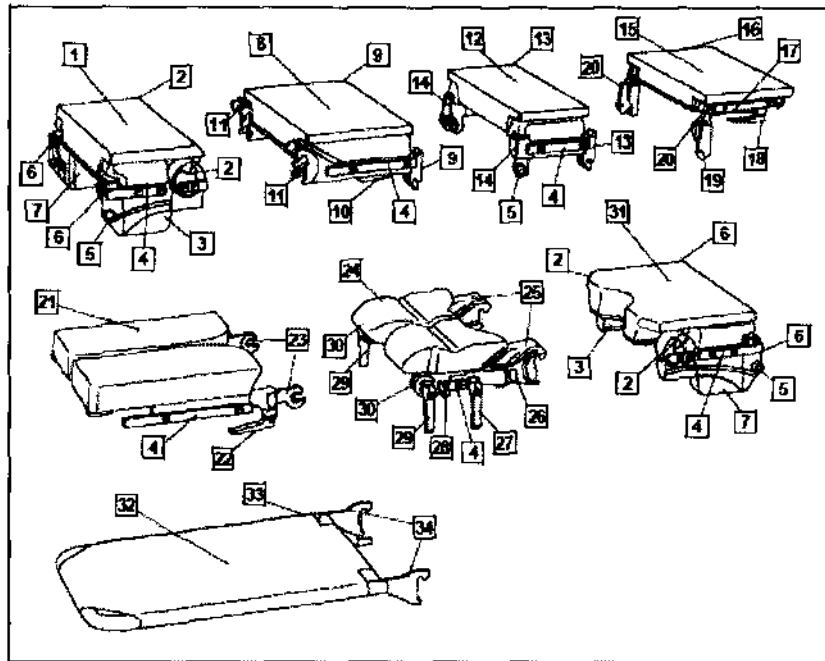


Fig. 9: Vista de conjunto de los módulos del tablero

- | | |
|---|--|
| 1 Módulo articulado (1180.11A0) | 20 Interfaz para placas de cabeza |
| 2 Alojamiento de la interfaz articulada | 21 Placa apoya-pierna (1180.54X0):
Placa para la pierna inferior |
| 3 Larguero del módulo articulado izquierdo | 22 Palanca de excéntrica, separación de las placa
apoya-pierna inferior |
| 4 Guía lateral | 23 Interfaz de las placas para la pierna inferior |
| 5 Botón de desengancheamiento | 24 Placa apoya-pierna (1180.54X0):
Placa para el muslo |
| 6 Interfaz básica | 25 Interfaz articulada |
| 7 Larguero del módulo articulado derecho | 26 Botón de desengancheamiento |
| 8 Placa de respaldo (1180.31X0) | 27 Palanca de excéntrica, separación de las placa
apoya-pierna superior |
| 9 Alojamiento de la interfaz para placas de
respaldo | 28 Palanca de desengancheamiento |
| 10 Palanca de desengancheamiento | 29 Palanca de excéntrica, inclinación de la placa
apoya-pierna inferior |
| 11 Interfaz articulada | 30 Alojamiento: Interfaz para las placas apoya-
pierna inferiores |
| 12 Placa de elongación (1180.32X0) | 31 Módulo articulado (1180.11B0)
con sección pélvica para ginecología |
| 13 Alojamiento de la interfaz para placas de
cabeza | 32 Placa de transferencia (1180.57X0) |
| 14 Interfaz para placas de respaldo | 33 Palanca de desengancheamiento |
| 15 Placa de cabeza (1180.53X0) | 34 Interfaz articulada |
| 16 Palanca de sujeción | |
| 17 Guía lateral | |
| 18 Palanca de excéntrica | |
| 19 Taladro de enclavamiento | |

FERNANDO SCIOLLA
Apostado
AGIMED S.R.L.

BIOING. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 0540
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

COLOCACIONES

1. Aspectos generales

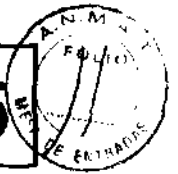
Posicionamiento del paciente

Para poder ajustar la colocación del paciente de acuerdo con la asignación del teclado, la posición del paciente y la orientación del paciente tienen que haber sido ajustadas en el control de mando (telemando IR o mando con cable).

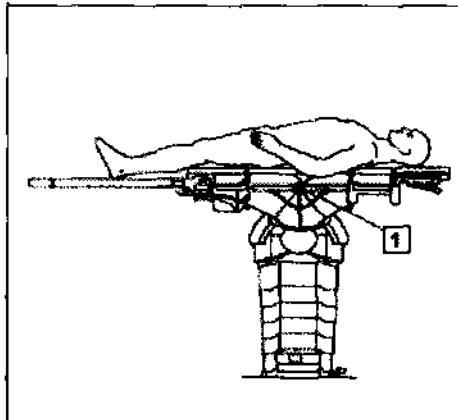
La posición del paciente se orienta según la libertad de acceso al paciente y se define en función de la posición de la pelvis del paciente.

Distinguimos entre:

- Posición CENTRAL
- Posición CRANEAL
- Posición CAUDAL

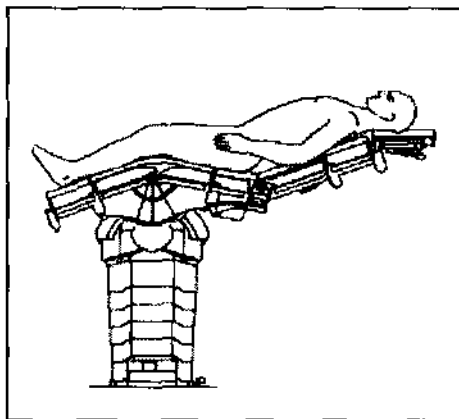


Posición CENTRAL



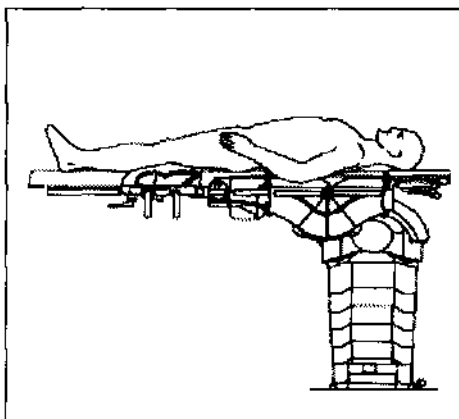
La posición CENTRAL significa que la pelvis del paciente se encuentra sobre la articulación base (1) de la mesa.

Posición CRANEAL



La posición CRANEAL significa que la pelvis del paciente no se encuentra posicionada sobre el tablero base sino p. ej. sobre un módulo articulado y el tronco del paciente descansa sobre una placa de respaldo. En este caso se alcanza un posicionamiento con gran libertad y un amplio acceso al tórax.

Posición CAUDAL



La posición CAUDAL significa que la pelvis del paciente no se encuentra posicionada sobre el tablero base, sino p. ej. sobre un módulo articulado y las piernas del paciente descansan sobre una placa apoya-piernas. En este caso se alcanza un posicionamiento con gran libertad y un amplio acceso a la parte inferior del cuerpo y las extremidades inferiores.

[Handwritten signature]

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

[Handwritten signature]

Bioling. LEONARDO GONZALEZ
Mat. COPIFEC 15740
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Orientación del paciente

La orientación del paciente define el sentido de colocación del paciente en relación al tablero básico. La orientación del paciente es interrogada automáticamente una vez transferido el tablero a la columna, o puede ser ajustada en el menú [Menú principal], Posiciones de colocación estándar} Se distinguen dos orientaciones de paciente, la NORMAL y la INVERSA.

2115

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 anualmente de acuerdo con las normativas técnicas de validez general. La inspección comprende tanto controles en razón de la seguridad técnica como también la lubricación del producto. La inspección deberá realizarse por personal especializado que disponga de la cualificación necesaria, de los conocimientos y de la experiencia adquirida a través de su actividad práctica para poder garantizar una realización reglamentaria de los controles en razón de la seguridad técnica.

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

MAQUET recomienda concluir un contrato de mantenimiento a fin de garantizar la disponibilidad de todas las funciones, así como una durabilidad prolongada. Para ello, MAQUET ofrece trabajos de mantenimiento con diferentes prestaciones.

Los trabajos de mantenimiento o reparación sólo pueden ser realizados por la asistencia técnica de MAQUET o técnicos autorizados por la empresa MAQUET. El mantenimiento deberá realizarse cada 2 años, y a partir de los 5 años, anualmente.

Averías

La mesa quirúrgica se desconecta automáticamente cuando se produce una avería en la mesa quirúrgica. Si no es posible solucionar la avería en la mesa quirúrgica y ésta aparece repetidamente, la mesa se activa automáticamente en modo de emergencia. En el modo de emergencia se puede ajustar la mesa quirúrgica con velocidad reducida en la posición inicial y colocar el paciente hacia delante o hacia detrás. Mientras tanto, se emite un tono de advertencia y, en caso dado, aparece un mensaje en la pantalla del aparato de mando. Si la avería afecta a la función de ajuste en el modo de emergencia, no se podrá llevar a cabo el desplazamiento o, a lo sumo, sólo parcialmente. Actúe con suma precaución al realizar cualquier desplazamiento de la mesa quirúrgica en el modo de emergencia. Si esta avería tiene lugar en el preoperatorio, se impedirá el alojamiento del tablero en la mesa quirúrgica. Para solucionar la avería, acuda a un técnico de servicio autorizado tras la operación.

3.6;



¡Aviso!

¡Peligro 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 del sistema o de partes de los accesorios o de quedar colocado sobre superficies mojadas o colchones conductivos.

Evitar el contacto del paciente con piezas metálicas y la colocación del paciente sobre paños mojados. ¡Observar estrictamente las instrucciones de manejo del fabricante!



¡PELIGRO!

¡Peligro de muerte!

¡Potencial eléctrico!

No abrir la carcasa del producto.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.P.L.

BIOING. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPIPEC 1545
Director Técnico
AC MED S.P.L.



¡PELIGRO!

¡Peligro de muerte!

Amenazas por manejo incorrecto.

Respete absolutamente las instrucciones de manejo del sistema de mesa quirúrgica a su disposición.



¡PELIGRO!

¡Peligro de muerte!

Peligro para las funciones vitales por posicionamiento incorrecto, sobre todo en ajustes extremos de inclinación lateral y / u horizontal.

Coloque al paciente correctamente y no deje de observarle.

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.

ENRIQUE LEONARDO COLOMBO
 Mat. COPITEC
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCICILLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

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.

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 deslizarse incontroladamente. Fije siempre al paciente.

DR. J. LEONARDO
 Mat. COPIPEC
 Director Téc. de
 AC MED S.R.L.

FERNANDO SOICLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

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.

Colchones

Las colchonetas pueden ser depositadas en la basura casera.

Productos MAQUET

MAQUET admite la devolución de productos usados o que ya no se utilizan.

Para obtener información detallada, diríjase al representante de MAQUET.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24423-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2115**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed SRL, 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 cirugía

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

Marca del producto médico: MAQUET

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: colocación y posicionamiento de pacientes para tratamientos quirúrgicos inmediatamente antes, durante y después de la fase operatoria.

Modelo(s): MAGNUS

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

Periodo de Vida Útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: Maquet GmbH & Co. KG

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

..//

Se extiende a Agimed SRL el Certificado PM-1365-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2115


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