



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6306

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8611-10-4 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.

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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10 .

U



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN Nº 6306

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 Opt, nombre descriptivo Mesa de cirugía general y nombre técnico Mesa de 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73, 15 a 28 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-1601-49, 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.

07. 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



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N° 6306

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° 1-47-8611-10-4

DISPOSICIÓN N° **6306**

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



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*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°6306.....

Nombre descriptivo: Mesa de cirugía general.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-961 – Mesa de cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Opt.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La mesa de operaciones multifuncional Opt 30/40 esta concebida como soporte óptimo de la cirugía universal incluso en lugares y situaciones en las que la movilidad es tan importante como la versatilidad en el empleo. Destinada para distintos tipos de cirugía: cirugía general, cirugía torácico/abdominal, cirugía laparoscópica, cirugía mínimamente invasiva (MIS), cirugía urológica, ginecológica y proctológica, neurocirugía, Otorrinolaringología, ortopedia y traumatología.

La mesa de opresiones Opt 30/40 esta proyectada para sostener un paciente humano durante operaciones de cirugía con los accesorios Opt, no se debe usar para otras aplicaciones. Para emplear la mesa cerca de aparatos quirúrgicos con frecuencia alta, desfibrilador cardíaco y monitores/desfibriladores cardíacos, han de observarse atentamente las instrucciones sobre el uso suministradas por el productor de tales aparatos. El uso equivocado puede causar graves accidentes. Existe el peligro de quemaduras si un paciente entra en contacto con partes metálicas y accesorios de la mesa de operaciones.

Modelo (s): 1) Opt 30 (A-B) y accesorios, 2) Opt 40 (A-B-C-D) y accesorios.

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

5.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Nombre del fabricante: Opt – Officina di Protesi Trento S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Cesare Battisti 17 – 38060 – Calliano (TN) - Italia.

Expediente N° 1-47-8611-10-4

DISPOSICIÓN N° **6 3 0 6**

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



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

.....**6306**.....

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



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8611-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6306**... 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: Mesa de cirugía general.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-961 – Mesa de cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Opt.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La mesa de operaciones multifuncional Opt 30/40 esta concebida como soporte óptimo de la cirugía universal incluso en lugares y situaciones en las que la movilidad es tan importante como la versatilidad en el empleo. Destinada para distintos tipos de cirugía: cirugía general, cirugía torácico/abdominal, cirugía laparoscópica, cirugía mínimamente invasiva (MIS), cirugía urológica, ginecológica y proctológica, neurocirugía, Otorrinolaringología, ortopedia y traumatología.

La mesa de opresiones Opt 30/40 esta proyectada para sostener un paciente humano durante operaciones de cirugía con los accesorios Opt, no se debe usar para otras aplicaciones. Para emplear la mesa cerca de aparatos quirúrgicos con frecuencia alta, desfibrilador cardíaco y monitores/desfibriladores cardíacos, han de observarse atentamente las instrucciones sobre el uso suministradas por el productor de tales aparatos. El uso equivocado puede causar graves accidentes. Existe el peligro de quemaduras si un paciente entra en contacto con partes metálicas y accesorios de la mesa de operaciones.

Modelo (s): 1) Opt 30 (A-B) y accesorios, 2) Opt 40 (A-B-C-D) y accesorios.

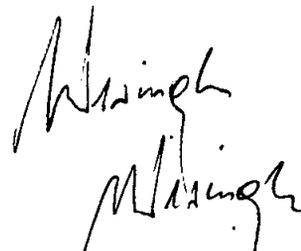
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Opt – Officina di Protesi Trento S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Cesare Battisti 17 – 38060 – Calliano (TN) - Italia.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6306**



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



6306

ADVERTENCIA

OPT 30/40 se debe usar exclusivamente para operaciones quirúrgicas en el quirófano. Un uso inapropiado del sistema operaciones o una colocación incorrecta pueden provocar en los tejidos del paciente presiones o aplastamiento que, de ser descuidados en condiciones normales, en condiciones más o menos prolongadas de narcosis, de reducción del flujo sanguíneo o demás pueden dañar los tejidos mismos.

ADVERTENCIA

Sólo si todo funciona normalmente se encenderá el Led verde en el mando de pulsadores. En caso de que, durante el movimiento se alcance la posición final de carrera, se obtendrá la interrupción automática del movimiento. El mando de pulsadores se puede colgar en la barra porta-accesorios con el correspondiente dispositivo de enganche.

ADVERTENCIA

OPT 30/40 se debe usar exclusivamente para operaciones quirúrgicas en el quirófano. Un uso inapropiado del sistema operaciones o una colocación incorrecta pueden provocar en los tejidos del paciente presiones o aplastamiento que, de ser descuidados en condiciones normales, en condiciones más o menos prolongadas de narcosis, de reducción del flujo sanguíneo o demás pueden dañar los tejidos mismos.

ADVERTENCIA

En caso de auto apagado de la mesa operaciones para alcanzar el valor mínimo de tensión consentido, para poder reactivar el funcionamiento del mismo es necesario conectar inmediatamente el aparato a la red.

ADVERTENCIA

- La mesa operaciones puede usarse en zona AP.
- La conexión de la mesa operaciones a la articulación equipotencial la realiza el cliente respetando todo lo prescrito por las normas vigentes en la nación donde la mesa misma se utiliza.
De la forma arriba indicada la mesa operaciones respeta las prescripciones de las normas relativas a la corriente de dispersión en el envoltorio y en el paciente.

ADVERTENCIA

Los componentes de la Mesa Operaciones OPT 30/40 están proyectados conforme la norma CEI 62.5 - IEC 601-1 según la cual hay que considerar, en cuanto a la dimensión, una carga 135 kg. Gracias a las soluciones técnicas adoptadas, la Mesa Operaciones OPT 30/40 permite no obstante, cuando son respetadas las instrucciones para la colocación señaladas en el correspondiente párrafo del presente manual, un tonelaje máximo de 200 kg, incluido paciente y accesorios.
Para un uso diferente o con paciente con peso superior, se aconseja contactar la empresa productora.

ADVERTENCIA

La Mesa Operaciones va utilizada con coberturas o toldo cuyo material sea biocompatibles según lo requerido por la Norma ISO 10993-1. Para realizar las comprobaciones de aislamiento y continuidad eléctrica de la toma a tierra contactar la empresa productora.

ADVERTENCIA

Todo componente de acero inoxidable del sistema OPT 30/40, antes de su introducción en el mercado, va protegido contra cualquier posibilidad de corrosión a través de un tratamiento de pasivación.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

6306



ADVERTENCIA

En caso de inactividad de la mesa operaciones o uso a intervalos inconstantes no son necesarias precauciones especiales. En condiciones de actividad operatoria normal los acumuladores garantizan una operatividad de la mesa en más días. Es preferible de todos modos volver a cargar los acumuladores al terminar cada sección operatoria o durante la noche. La sobrecarga de los acumuladores se impide electrónicamente. La recarga constante de los acumuladores alarga la duración de los mismos.

En caso de que la actividad fuera prolongada, para evitar la auto descarga de los acumuladores y su deterioro, se recomienda recargar los acumuladores por lo menos cada 15-20 días.

ADVERTENCIA

- Comprobar siempre la fijación correcta de los accesorios al tablero operaciones
- Asegurarse, durante la ejecución del movimiento, de que no choquen los accesorios y las partes del tablero operaciones.
- No se deben utilizar en absoluto accesorios deteriorados o dañados.
- En caso de que se utilizaran accesorios de otros productores que pudieran influir en la geometría longitudinal del tablero, hay que comprobar necesariamente a modo de prevención su utilización contactando OPT.

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.-

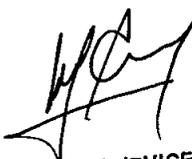
Teniendo en cuenta la posibilidad de que se conecten instrumentos intravasculares e intracardíacos al paciente, la cama cuenta con una "conexión para potenciales", que permite equilibrar los potenciales con otros instrumentos eléctricos de la habitación.

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

Breves instrucciones para el uso de la mesa operaciones OPT30/40

Movimientos en general:

- Asegurarse de que las ruedas de la mesa hayan sido bloqueadas accionando la correspondiente palanca.
- Comprobar que el led verde P en el mando de pulsadores esté encendido, de lo contrario presionar el pulsador "ON" en el mando de pulsadores para encender la mesa.
- Pulsar la tecla correspondiente al movimiento deseado en el mando de pulsadores.
- Para el movimiento del respaldo o de los apoya piernas: accionar con una mano la relativa palanca poniendo **ATENCIÓN** y controlando con la otra mano la sección en movimiento.


Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

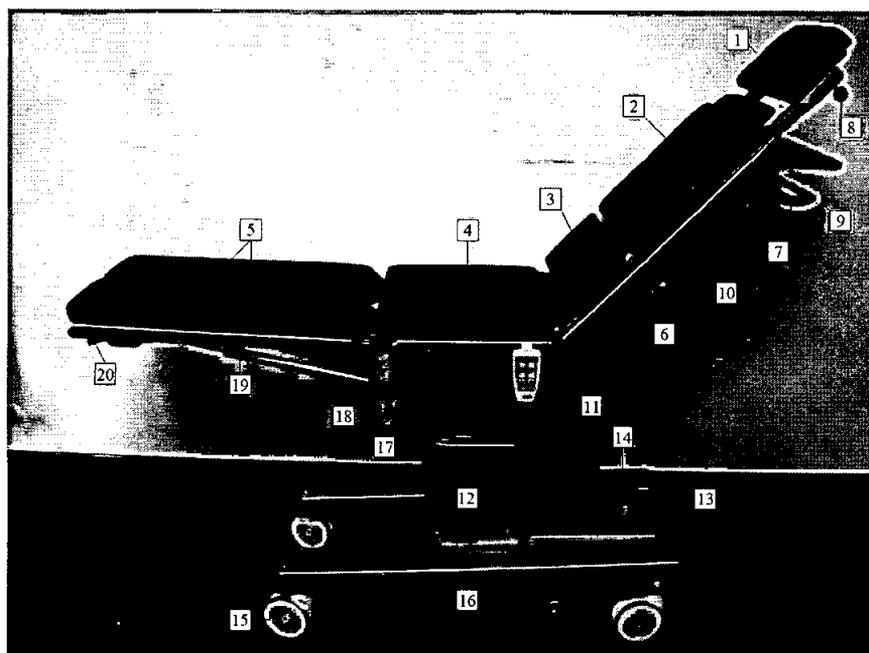
Desplazamiento de la mesa operaciones:

- Accionar la palanca para desbloquear las ruedas anteriores.
- Para trayectos rectilíneos introducir la 5ª rueda direccional, presionando el correspondiente pulsador en el borde de la base de la mesa.
- Para sacar la 5ª rueda direccional presionar el pulsador posicionado en la parte superior de la base de la mesa.
- La 5ª rueda es también útil en cuyo caso sea necesario rotar la mesa en espacios reducidos.

Movimientos en emergencia:

- Si los movimientos no se realizan porque las baterías se han descargado, conectar la mesa a la red de alimentación eléctrica.

Descripción de componentes OPT30

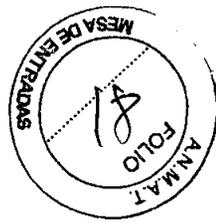


- | | |
|---|---|
| 1 Sección apoya cabeza | 11 Mando de pulsadores con cable |
| 2 Sección respaldo superior | 12 Columna electrohidráulica |
| 3 Sección respaldo inferior | 13 Pedal para bloqueo/desbloqueo ruedas |
| 4 Sección asiento | 14 Pulsador para introducir/extraer 5 rueda direccional |
| 5 Sección apoya piernas | 15 Ruedas giratorias y frenantes |
| 6 Guía portaccesorios | 16 Base |
| 7 Sede para manivela ajuste pilé renal (OPT 30B) | 17 Empuñadura de enganche apoya piernas |
| 8 Palanca de ajuste apoya cabeza | 18 Palanca de ajuste apertura apoya piernas |
| 9 Palanca de ajuste del respaldo | 19 Muelle compensador del apoya piernas |
| 10 Mecánica para dispositivo pilé renal (OPT 30B) | 20 Palanca de ajuste apoya piernas |

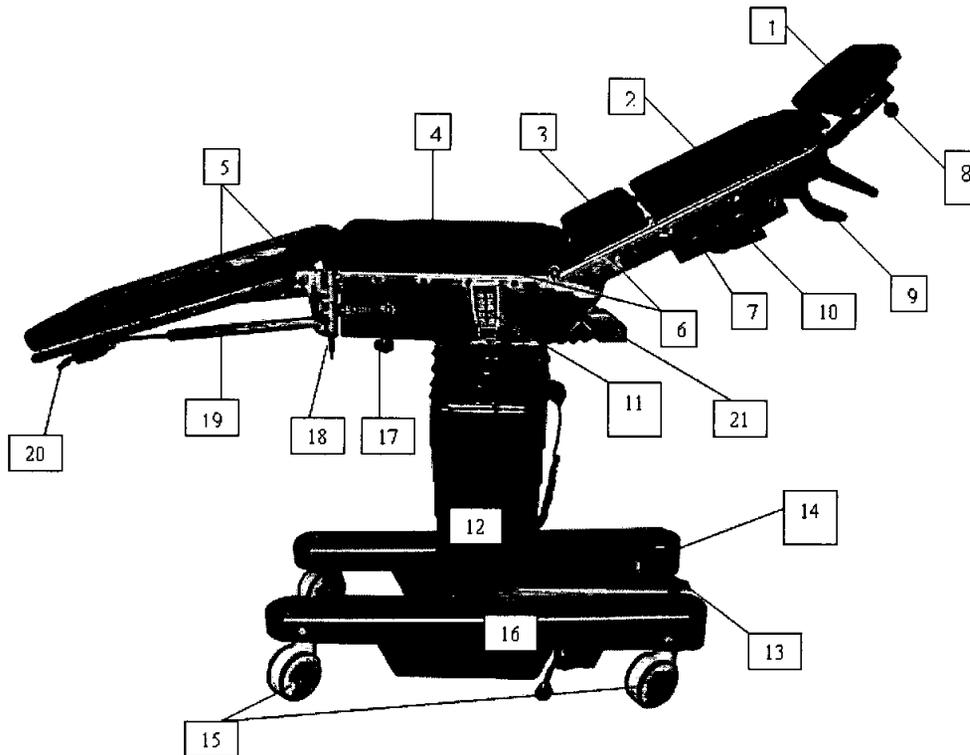
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

6306



Descripción de componentes OPT40



- | | |
|--|--|
| 1 Sección apoya cabeza | 11 Mando de pulsadores con cable |
| 2 Sección respaldo superior | 12 Columna electrohidráulica |
| 3 Sección respaldo inferior | 13 Pedal para bloqueo/desbloqueo ruedas |
| 4 Sección asiento | 14 Pulsador para introducir/extraer 5 rueda
a |
| 5 Sección apoya piernas | 15 Ruedas giratorias y frenantes |
| 6 Guía portaccesorios | 16 Base |
| 7 Sede para manivela ajuste pilé renal (OPT
40B) | 17 Empuñadura de enganche apoya piernas |
| 8 Palanca de ajuste apoya cabeza | 18 Palanca de ajuste apertura apoya piernas |
| 9 Palanca de ajuste del respaldo | 19 Muelle compensador del apoya piernas |
| 10 Mecánica para dispositivo pilé renal (OPT
40B) | 20 Palanca de ajuste apoya piernas |
| | 21 Pistón hidráulico para traslación longitudinal
del tablero |

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

6306



Chequeo antes de la instalación

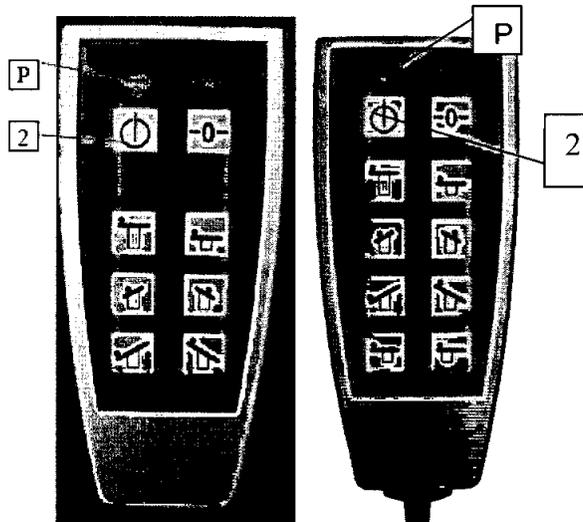
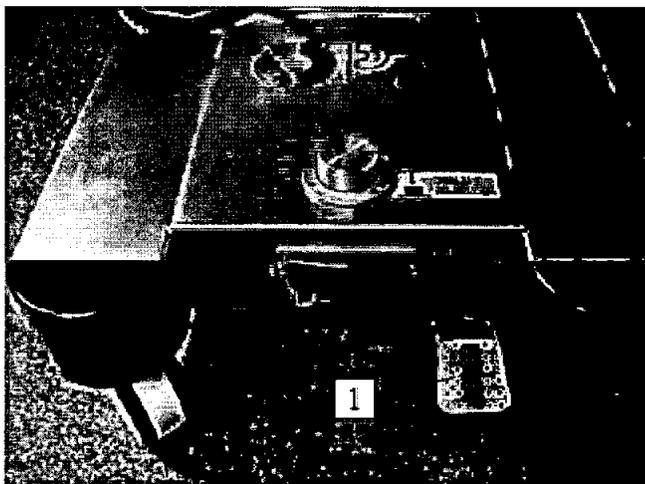
Antes de colocar la mesa operaciones hay que comprobar los siguientes puntos:

- 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
- comprobar que el led verde (P) del mando de pulsadores esté encendido, diferentemente pulsar el pulsador "ON" (2) del mando pulsadores de cable para encender la mesa.

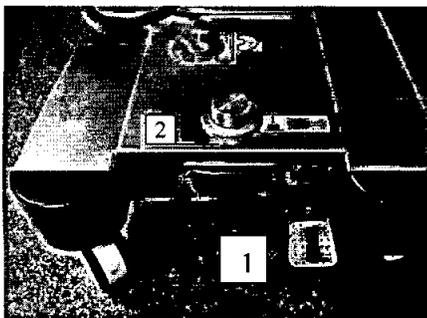
Después de haber seguido estas operaciones, OPT 30/40 está lista para el uso



Transporte de la mesa operaciones opt 30/40.-

La mesa operaciones OPT 30/40 dispone de ruedas integradas para un fácil y eficaz transporte de la mesa.

- Con la ayuda del correspondiente pedal (1) es posible frenar al mismo tiempo las cuatro ruedas.
- Con la ayuda de los correspondientes pulsadores, (2) es posible en cambio introducir/extraer la 5ª rueda direccional. La operación se puede hacer en cualquier momento y con la mesa en cualquier posición.



Autoapagado de la mesa de operaciones

La mesa operaciones posee un circuito de auto apagado de stand-by, el cual se activa después de unos 30 seg. desde la última maniobra efectuada por medio del mando de pulsadores de cable. El led "P" en el mando de pulsadores se apaga, y, por tanto es necesario activar el pulsador "ON" (2) hasta que la mesa se active de nuevo.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3532

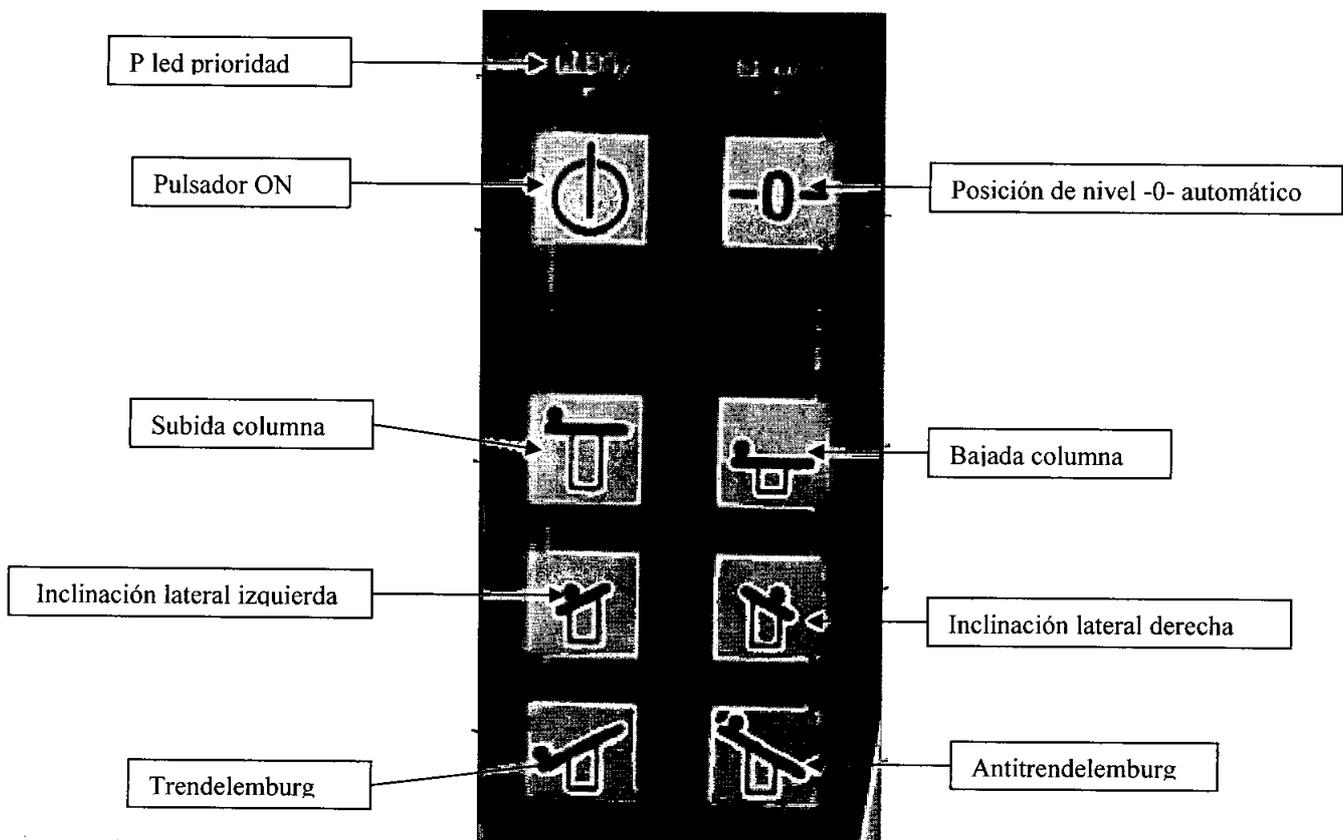
Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

No es necesario por lo tanto apagar la mesa operaciones terminado su uso puesto que ello se realizará automáticamente.

Mando de pulsadores

La mesa operaciones se dirige con un mando de pulsadores con cable unido a la columna. Conectar el conector del cable del mando de pulsadores al conector de la mesa. Para realizar los movimientos pulsar la tecla correspondiente al movimiento deseado.

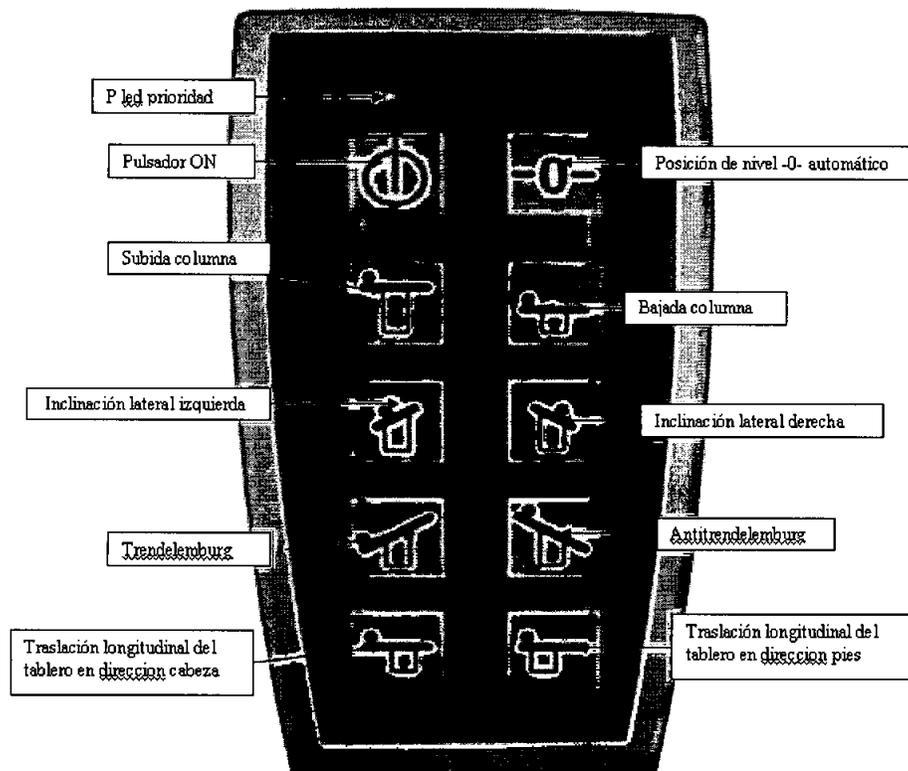
Símbolos mando de pulsadores opt 30



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

Símbolos mando de pulsadores opt 40



Descripción de los pulsadores

Subida/ Bajada columna:

Sirven, respectivamente, para subir y bajar la mesa operaciones.

Trendelenburg/Antitrendelenburg:

Sirven para la inclinación longitudinal del paciente, respectivamente, para subir y bajar la cabeza del paciente.

Inclinación lateral izquierda / derecha:

Sirven para la inclinación lateral del paciente, respectivamente, a la izquierda y a la derecha del paciente tendido.

Traslación longitudinal del tablero dirección cabeza/pies (solo OPT 40)

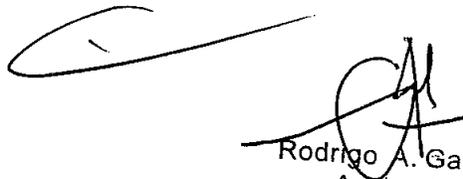
Sirven para la traslación longitudinal del tablero operaciones, respectivamente, para la traslación del lado cabeza al lado pies. La traslación lado cabeza está automáticamente limitada si la sección

Alimentación

La columna OPT 30/40 dispone de un alimentador/carga baterías incorporado que sirve para la recarga de los acumuladores y puede al mismo tiempo alimentar los circuitos de la mesa para consertir también el uso con los acumuladores descargados.

Las señales luminosas son:


 Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3632


 Rodrigo A. Garcia
 Apoderado
 Dräger Medical Argentina S.A.

1) Led P en el mando de pulsadores de cable

- Led P verde fijo

El led "P" se enciende verde sea cuando OPT 30/40 está encendido en espera de la orden, sea durante la ejecución de la orden misma. El estado de las baterías es suficiente para la ejecución de cualquier orden desde el mando de pulsadores.

- Led P verde intermitente

Al alcanzar la mínima tensión, el led "P" en el mando de pulsadores de cable relampaguea verde. Es todavía posible mover la mesa, pero de todas maneras es aconsejable conectar el cable de alimentación a la red para disponer la recarga de los acumuladores.

- Led P rojo fijo

Al alcanzar el límite mínimo aceptable de tensión, el led "P" en el mando de pulsadores se pone rojo. En tal caso, no es posible mover OPT 30/40 a menos que se conecte a la red exterior.

2) Led en la base de la mesa

- P.W. (Led verde/rojo)

- el Led se pone verde cuando la columna se conecta a la red y el alimentador/carga baterías funciona correctamente

- el Led se pone rojo intermitente en caso de avería debido a una sobrecarga de tensión proveniente de la red

- el Led se pone rojo en el momento en que intervenga la protección de máxima temperatura, en este caso el alimentador se pondrá de nuevo en marcha después de un ciclo de auto enfriamiento

- CH1 , CH2 (Led amarillos)

- los Led indican que el alimentador/carga baterías está distribuyendo corriente a favor de la columna o de las baterías (al principio intermitentes, después fijos)

- los Led se apagan cuando los acumuladores han alcanzado el máximo de la carga

Conexión a la red

Para introducir el cable de alimentación de la red desenroscar el tapón que cubre el conector. Introducir la espiga del cable y enroscar el manguito roscado hasta el tope. Conectar la espiga de la otra extremidad del cable a la toma de distribución de energía, después de haber comprobado que la tensión es compatible con el aparato.

Posición de nivel

Pulsar y mantener presionado el pulsador "0" para alinear el tablero operaciones en posición horizontal. Durante tales operaciones los pulsadores para el movimiento están bloqueados. Para reactivar el funcionamiento soltar el pulsador "0".

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

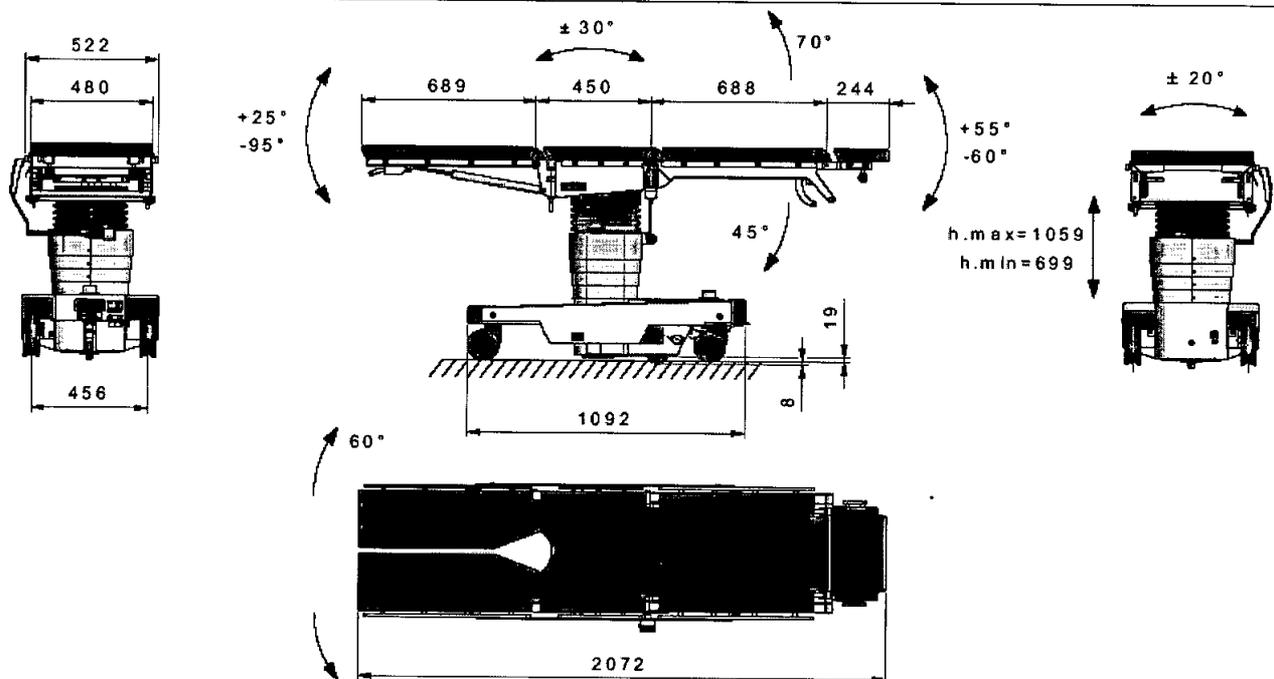
Test de funcionamiento

Después de haber leído las instrucciones es oportuno que se realice un test de funcionamiento de la mesa.

Proceder como sigue:

- comprobar que el led verde P en el mando de pulsadores esté encendido, diferentemente pulsar el pulsador "ON" del mando de pulsadores de cable para encender la mesa.
- realizar todos los movimientos según los símbolos del mando de pulsadores, llevando cada uno de ellos hasta ambos final de carrera.
- volver a poner la mesa a nivel pulsando y manteniendo presionado el pulsador "0".
- probar el transporte de la mesa, la frenada de las cuatro ruedas y la introducción/extracción de la 5ª rueda.

Dimensiones y movimientos OPT30



Movimientos de posicionamientos Electro-hidráulicos:

Height adjustment (incluye pads): 695/1055 mm
 Trendelenburg: 30°
 Reversa de Trendelenburg: 30°
 Inclinación Bi-lateral (izq-der): 20°
 Autonivelación:

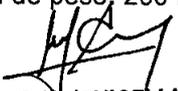
Movimientos de posicionamientos manual:

Ángulo de inclinación Sección Atrás- (gas spring): +70°/-45°
 Ángulo de inclinación Sección Pierna (gas spring): +25°/-95°
 Ángulo de inclinación Sección cabeza: +55°/-60°

Dimensiones : 2061 x 522 mm

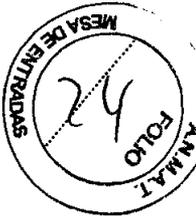
Peso de la tabla: 180 Kg

Capacidad de peso: 200 Kg

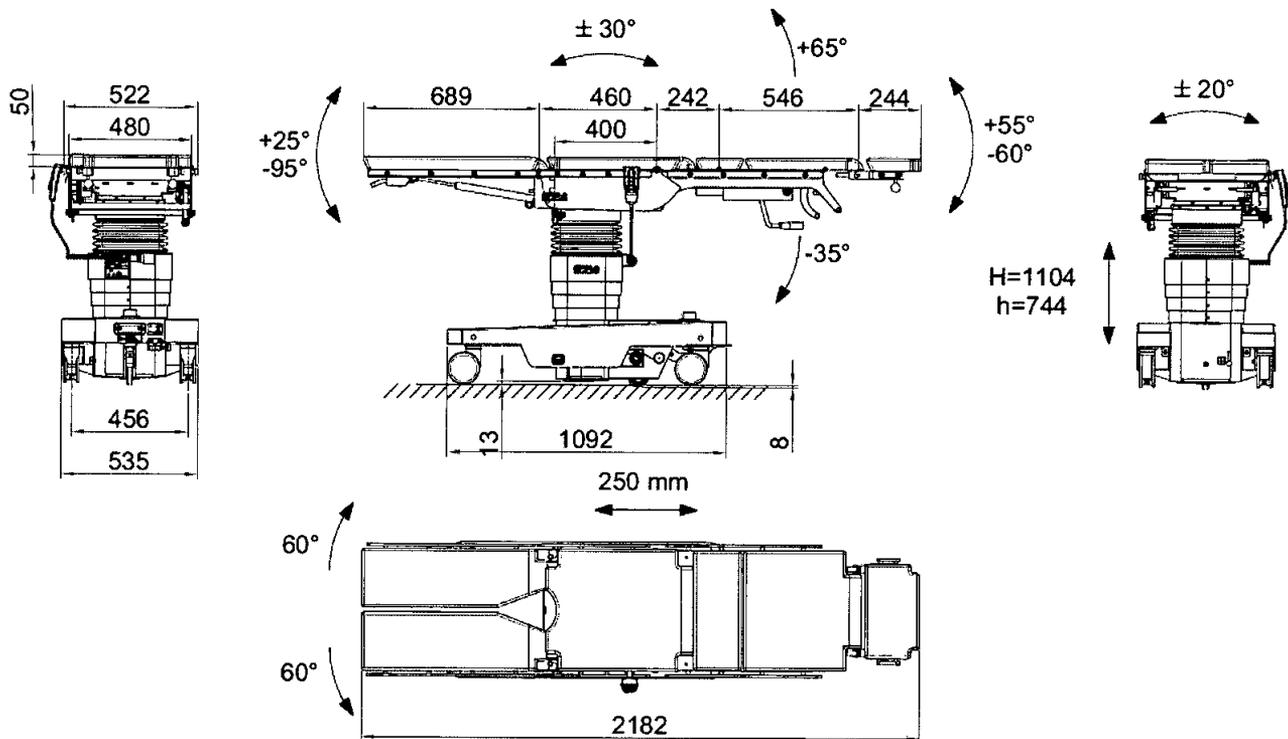

 Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3632


 Rodrigo A. Garcia
 Apoderado
 Dräger Medical Argentina S.A.

6306



Dimensiones y movimientos OPT40



Mantenimiento

La mesa no requiere particulares operaciones de mantenimiento con caducidad fija o particulares controles periódicos por parte del personal del quirófano. Para un seguro y buen funcionamiento de la mesa aconsejamos de todos modos los siguientes controles.

- El control del cableado: cable red y cable equipotencial, para comprobar la integridad y aislamiento de los mismos (cada 5/10 días). En caso de que aparentemente las condiciones de uno de los conductores hagan dudosa la integridad y la seguridad no se podrá usar la alimentación de red.
- El control y el eventual reestablecimiento de la lubricación de las articulaciones y de los empalmes de las partes móviles que después de repetidas operaciones de limpieza podrían resultar excesivamente desgrasadas.

Para la lubricación es suficiente pasar un paño bañado en aceite de vaselina o grasa a la silicona, en las partes que lubricar. Se aconseja que el eventual engrase lo realice un centro de asistencia técnica OPT.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No corresponde

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.

Para la limpieza de la mesa operaciones y relativos accesorios se aconseja el uso de un detergente común multiuso siempre que no contenga cloro o sus compuestos. Después de la limpieza se recomienda un buen enjuagado con un paño húmedo. No se puede limpiar la mesa con abundante agua: la mesa tiene grado de protección IPX4 contra la entrada de líquidos (protegida contra salpicaduras, ref. Norma IEC 529). En todo caso se recomienda también de secar muy bien.

La mesa operaciones generalmente no tiene partes a contacto con el paciente, pero si fuera necesaria una desinfección, se podría usar cualquier producto desinfectante disponible en el mercado siempre que no contenga cloro o sus compuestos. En ningún caso se deberá usar productos inflamables.

Para la limpieza de los colchones se aconseja el empleo de una solución a base de jabón con sucesivo enjuague y secado.

Evitar el uso de productos que contengan cetona y de productos con concentración de alcohol superior al 30%.

ADVERTENCIA

- Evitar que los colchones estén a contacto con aceite o sustancias oleosas.
- Para quitar con facilidad los colchones empezar a quitarlos levantando un lado exterior.
- Las propiedades antiestáticas de la mesa operaciones están unidas al uso de los colchones suministrados por el productor o por él recomendado.

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
- comprobar que el led verde (P) del mando de pulsadores esté encendido, diferentemente pulsar el pulsador "ON" (2) del mando pulsadores de cable para encender la mesa.

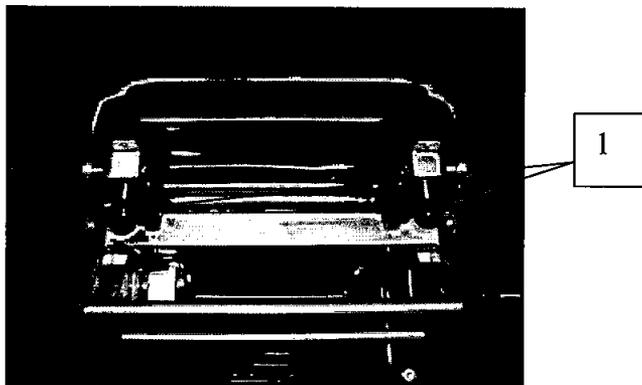
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

Ajustes preliminares

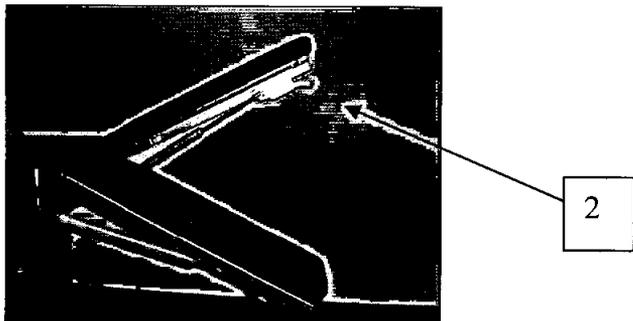
Ajuste sección apoya cabeza

Tirando contemporáneamente las dos palancas (1) la sección apoya cabeza queda bloqueada y puede ser ajustada en inclinación. Soltar las palancas para bloquear en la posición deseada.



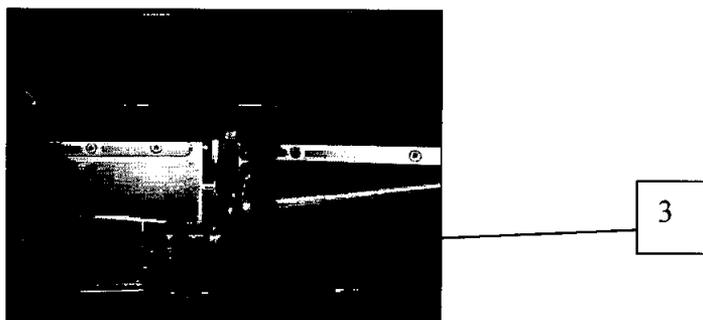
Ajuste inclinación sección apoya piernas

Para ajustar la inclinación de la sección apoya piernas utilizar ambas manos. Con una mano sostener por el extremo el apoya piernas, con la otra levantar la palanca (2). Soltar la palanca para bloquear en la posición deseada.



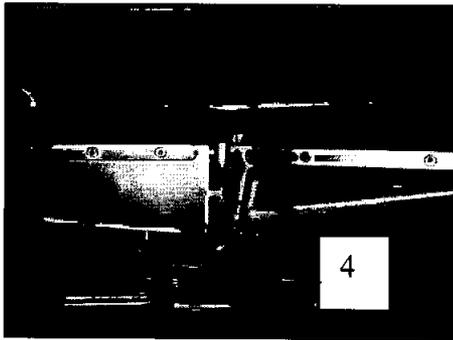
Ajuste apertura sección apoya piernas

Aflojar la palanca (3). Abrir el apoya piernas. Bloquear con la palanca (3) la posición deseada.



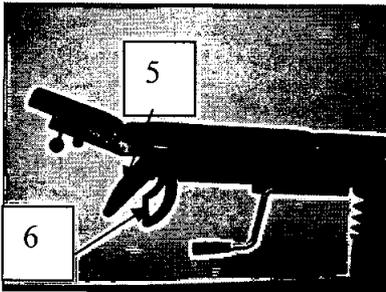
Alejamiento sección apoya piernas

Destornillar la empuñadura de bloqueo (4) y alejar la sección apoya piernas. La empuñadura está dotada de dispositivo antideslizamiento; pero se debe tener cuidado de no destornillar hasta el final de ésta.



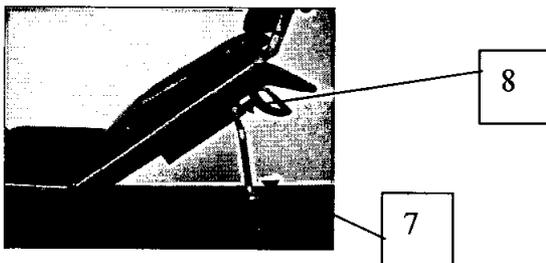
Ajuste sección respaldo

Para ajustar la inclinación de la sección respaldo utilizar ambas manos. Con una mano asirse a la barra del respaldo (5), con la otra tirar de la palanca (6). Para bloquear en la posición deseada soltar la palanca (6).



Ajuste pilé renal (OPT 30B/40B)

Rotando la manivela (7) introducida en la sede (8) (en el lado izquierdo del tablero) se obtiene el movimiento de inclinación de las secciones superiores e inferiores del respaldo para crear una elevación a puente. Poner la manivela en su sede de reposo.



Despues de haber seguido estas operaciones, opt 30/40 está lista para el uso

Ing. WALTER H. RIVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.

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 a la OPT o 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 período no superior a 15 semanas en condiciones ambientales no fuera de las siguientes características:

- a) temperatura ambiente de -40 a + 70 °C
- b) humedad relativa del 10 al 100 %, condensación comprendida
- c) presión atmosférica de 500 a 1060 hPa

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.-

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

En caso de que la mesa operaciones o sus accesorios debieran ser desguazados se deberá pensar a la eliminación de las partes en modo diferenciado, teniendo en cuenta de la naturaleza de las mismas (ej. metales, aceite, lubricantes, plástico, goma, baterías y acumuladores... etc.), encargando a empresas especializadas habilitadas para este fin y en todo caso obedeciendo las leyes en materia para la eliminación del deshecho.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

6306



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

Razón social del fabricante: OPT - Oficina di Protesi Trento S.p.A.
Dirección del fabricante: Via Cesare Battisti 17 - 38060 - Calliano (TN) - Italia
Número de referencia del producto
Producto: Mesa para Cirugía
Modelo del producto: OPT30 (A-B) y accesorios - OPT40 (A-B-C-D) y accesorios
Número de serie del producto
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 1601-49
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 - Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 0 a 40 °C
Presión atmosférica 900 a 1060hPa
Humedad relativa 0 a 90 % sin condensación

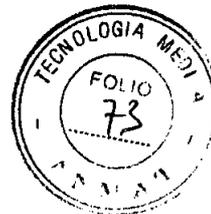
Durante el almacenamiento:

Temperatura ~~-40~~ a 70 °C
Presión atmosférica 500 a 1060 hPa
Humedad relativa 0 a 100 % sin condensación

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

6306



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

RÓTULO

Razón social del fabricante: OPT - Oficina di Protesi Trento S.p.A..
Dirección del fabricante: Via Cesare Battisti 17 - 38060 - Calliano (TN) - Italia
Número de referencia del producto
Producto: Mesa para Cirugía
Modelo del producto: OPT30 (A-B) y accesorios OPT40 (A-B-C-D) y accesorios
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- 49
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 - Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 0 a 40 °C
Presión atmosférica 900 a 1060hPa
Humedad relativa 0 a 90 % sin condensación

Durante el almacenamiento:

Temperatura ~~40~~ a 70 °C
Presión atmosférica 500 a 1060 hPa
Humedad relativa 0 a 100 % sin condensación

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;

OPT 30/40 - La mesa de operaciones multifuncional OPT 30/40 está concebida como soporte óptimo de la cirugía universal incluso en lugares y situaciones en las que la movilidad es tan importante como la versatilidad en el empleo. Destinada para distintos tipos de cirugía: Cirugía General, Cirugía torácico/Abdominal, Cirugía laparoscópica, Cirugía mínimamente invasiva (MIS), cirugía urológica, ginecológica y proctológica, Neurocirugía, ORL, ortopedia y traumatología.

La Mesa Operaciones OPT 30/40 está proyectada para sostener un paciente humano durante operaciones de cirugía con los accesorios OPT, no se debe usar para otras aplicaciones. Para emplear la mesa cerca de aparatos quirúrgicos con frecuencia alta, defibrilador cardíaco y monitor/desfibriladores cardíacos, han de observarse atentamente las instrucciones sobre el uso suministradas por el productor de tales aparatos. El uso equivocado puede causar graves accidentes. Existe el peligro de quemaduras si un paciente entra en contacto con partes metálicas y accesorios de la mesa operaciones.

ADVERTENCIA

Si se solicita un recorrido antiestático, la mesa operaciones se debe utilizar en un pavimento antiestático .

ADVERTENCIA

Sólo si todo funciona normalmente se encenderá el Led verde en el mando de pulsadores. En caso de que, durante el movimiento se alcance la posición final de carrera, se obtendrá la interrupción automática del movimiento. El mando de pulsadores se puede colgar en la barra porta-accesorios con el correspondiente dispositivo de enganche.

Ing. WALTER IRVICELLI
MAT. COPITEC

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.