



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

**DISPOSICIÓN N° 5794**

BUENOS AIRES, 02 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3187-12-2 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.


5, 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.





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

**DISPOSICIÓN N° 5794**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca 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.

5. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 70 a 82 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-1601-79, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5794**

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

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

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

Expediente N° 1-47-3187-12-2

DISPOSICIÓN N° **5794**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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° .....**5794**.....

Nombre descriptivo: Mesas para Cirugía.

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

Marca del producto médico: Schmitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Posicionamiento de pacientes durante un reconocimiento o intervenciones quirúrgicas.

Modelo(s): Diamond 50 BK, Diamond 60 BLK, Diamond 60 BG.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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 (Ruhr), Alemania.

Expediente N° 1-47-3187-12-2

DISPOSICIÓN N° **5794**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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

5794

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

## ANEXO III B

## ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

## PROYECTO DE ROTULOS

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

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

Producto: **Mesas de cirugía**

Modelo del producto: **Diamond 50 BK, Diamond 60 BLK, Diamond 60 BG**

Marca: **SCHMITZ**

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- 79**

Fecha de fabricación:

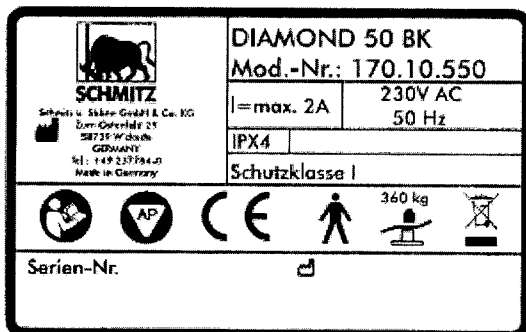
Nombre del Director Técnico: **Walter Irvicelli**, Número de Matrícula: **3632 – Copitec**

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

Condiciones ambientales Temperatura: **-5 a 50 °C**, Humedad **<95 %**, sin condensación de agua

Carga de trabajo máxima de **360 kg**.

## Ejemplo de placa identificativa



*Gladys M. Fernández*  
 Gladys M. Fernández  
 Apoderada  
 Dräger Medical Argentina S.A.

*Walter H. Irvicelli*  
 Ing. WALTER H. IRVICELI  
 MAT. COPITEC 3632

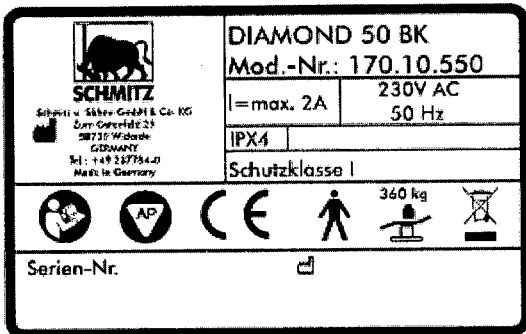
**INSTRUCCIONES DE USO**

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 Ostfeld 29 58739 Wickede (Rhur) Alemania**  
 Producto: **Mesas de cirugía**  
 Modelo del producto: **Diamond 50 BK, Diamond 60 BLK, Diamond 60 BG**  
 Marca: **SCHMITZ**  
 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- 79**  
 Fecha de fabricación:  
 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 **<95 %**, sin condensación de agua  
 Carga de trabajo máxima de **360 kg**.

**Ejemplo de placa identificativa**



*Gladys M. Fernández*  
 Gladys M. Fernández  
 Apoderada  
 Dräger Medical Argentina S.A.  
 Página 2 de 14

*Walter Irvicelli*  
 Ing. WALTER H. IRVICELLI  
 MAT. COPITEC 3632

**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;**

La mesa de operaciones está destinada exclusivamente a la medicina humana. Sirve para acomodar a pacientes durante un reconocimiento o intervenciones quirúrgicas.

Las mesas de operaciones de la serie Diamond están dimensionadas para una carga de trabajo máxima de 360 kg. Si no se reajusta la mesa de operaciones durante su utilización y el paciente está recostado en el sentido normal, la mesa de operaciones está dimensionada para una carga de trabajo segura máxima de 450 kg. La carga de trabajo se compone del peso del paciente, así como de los accesorios fijados a la mesa de operaciones y de aquellos que están sueltos. En caso de usar accesorios, la carga de trabajo segura se reduce de forma proporcional.

La mesa de operaciones está homologada para espacios de aplicación de los grupos 0, 1 y 2 según DIN VDE 0100-710. La instalación eléctrica de estos espacios deberá cumplir las exigencias de la norma VDE 0100-710:2004-06 o de la norma IEC 60364-7-710:2002.

El usuario de la mesa de operaciones deberá haber sido instruido sobre su correcta forma de empleo.

La opción de uso especificada es su uso previsto. Éste se deriva íntegramente, para el operador o usuario, de la denominación del producto y de las instrucciones de uso. La mesa de operaciones deberá utilizarse en absoluta conformidad con estas instrucciones de uso.

**Tren rodante** El tren rodante de las mesas de operaciones de la serie DIAMOND sirve para transportar la mesa y los pacientes preparados para una operación dentro del departamento de cirugía del hospital.

**Reajuste hidráulico o mecánico del respaldo** Con el reajuste del respaldo se ajusta la inclinación del respaldo.

**Accesorios** Las mesas de operaciones pueden usarse para aplicaciones específicas gracias a su amplia gama de accesorios. El programa de accesorios Schmitz ha sido específicamente desarrollado para las mesas de operaciones. Habrá de comprobarse la idoneidad de los accesorios de otros fabricantes en base a este manual y al uso al que se destinan. La casa Schmitz & Söhne declina toda responsabilidad por daños personales o materiales debidos a accesorios de otros fabricantes, o en caso de incompatibilidades para el uso previsto.

**Placa para cabeza, con dos alturas regulables** La placa para cabeza sirve para apoyar en ella la cabeza del paciente durante la operación y las fases de ingreso y salida. La placa para cabeza puede montarse en los alojamientos para accesorios de la serie Diamond a la altura de la cabeza y de los pies, así como en la prolongación de la superficie de recostamiento. Toda otra utilización se considerará inapropiada.

**Placa de artroscopia de hombros para posicionador hidráulico de placa de piernas**

La placa de artroscopia para hombros sirve para acomodar al paciente al operar el área de cabeza y hombros, así como durante las fases de entrada y salida. Toda otra utilización se considerará inapropiada.

La placa de artroscopia para hombros está homologada para pacientes con un peso de hasta 225kg. Se introduce y enclava en el alojamiento del posicionador hidráulico de la placa para piernas. Así, la inclinación de la placa de artroscopia de hombros puede ajustarse con dicho posicionador.

La placa de artroscopia de hombros dispone de alojamientos del lado de la cabecera para piezas intermedias, calotas y placas para cabeza.

En caso de ser necesario, durante la operación pueden retirarse dos segmentos acolchados para tener un mejor acceso al área de los hombros. Estos segmentos pueden volver a colocarse más tarde.



La placa de artroscopia de hombros se introduce y enclava en el posicionador hidráulico de la placa para piernas, en ningún caso se la debe montar en el respaldo de la mesa de operaciones. ¡Tal uso se considerará inapropiado!

**Adaptador de ginecología** El adaptador de ginecología sirve para acomodar al paciente durante la operación y las fases de entrada y de salida. Prolonga la superficie de recostamiento en dirección al asiento. El adaptador de ginecología se introduce en los alojamientos para accesorios de la superficie de recostamiento junto al asiento. No debe colocarse junto al respaldo. ¡Tal uso se considerará inapropiado!

En combinación con el posicionador hidráulico de la placa para piernas, el adaptador de ginecología puede inclinarse de forma intraoperativa frente al resto de la superficie de recostamiento.

El adaptador de ginecología es radiolúcido. Posee carrileras laterales para alojar sistemas reposapiernas. La parte frontal del adaptador de ginecología es apta para alojar placas de piernas para transferencia.

El adaptador de ginecología está dimensionado para pacientes con un peso de hasta 285kg. Si se usa con desplazador longitudinal hidráulico y con placas de piernas para transferencia, se reducirá el peso admisible del paciente.

**Adaptador de urología** El adaptador de urología sirve para acomodar al paciente durante la operación y las fases de entrada y de salida. Prolonga la superficie de apoyo en dirección al asiento. El adaptador de urología se introduce en los alojamientos para accesorios de la superficie de recostamiento junto al asiento. No debe colocarse junto al respaldo. ¡Tal uso se considerará inapropiado!

En combinación con el posicionador hidráulico de la placa para piernas, el adaptador de urología puede inclinarse de forma intraoperativa frente al resto de la superficie de recostamiento.

Si no se usan cubetas metálicas bajo la superficie de recostamiento, el adaptador de urología será radiolúcido. El adaptador de urología posee carrileras laterales para alojar sistemas reposapiernas. La parte frontal del adaptador de urología es adecuada para alojar apoyacodos y placas de piernas para transferencia.

El adaptador de urología está dimensionado para pacientes con un peso de hasta 285kg. Si se usa con desplazador longitudinal hidráulico y con placas de transferencia, se reducirá el peso admisible del paciente.

**Placas de piernas para transferencia** Las placas de piernas para transferencia sirven para acomodar las piernas del paciente en las fases de entrada/salida y al transportar el paciente en la mesa de operaciones. La placa de piernas para transferencia está dimensionada para un peso de paciente de hasta 185 kg. En el lado frontal puede colocarse un adaptador de urología o de ginecología. Toda otra utilización se considerará inapropiada.

**Dispositivo de extensión** El dispositivo de extensión sirve para acomodar al paciente para el tratamiento de fracturas de los miembros inferiores durante la operación y las fases de entrada y salida. Además de la propia extensión durante el tratamiento de fracturas, el dispositivo de extensión también asegura la accesibilidad de los rayos X intraoperativos en dos ejes a las partes del cuerpo afectadas.

El dispositivo de extensión se fija a la mesa de operaciones mediante un soporte colocado en el área de la columna elevadora por el lado frontal. Dispone de montantes en los extremos de los largueros de tracción. A partir de un peso de paciente de 135kg será obligatorio el uso de estos montantes.

No deben transportarse pacientes de más de 135 kg sobre la mesa de operaciones estando el dispositivo de extensión montado. ¡Tal uso se considerará inapropiado!

La mesa de operaciones sólo deberá ser utilizada por personas que hayan sido instruidas sobre su uso y que se hayan familiarizado con el producto con ayuda de las presentes instrucciones de uso.

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.-

**Accesorios** Las mesas de operaciones pueden usarse para aplicaciones específicas gracias a su amplia gama de accesorios. El programa de accesorios Schmitz ha sido específicamente desarrollado para las mesas de operaciones. Habrá de comprobarse la idoneidad de los accesorios de otros fabricantes en base a este manual y al uso al que se destinan. La casa Schmitz & Söhne declina toda responsabilidad por daños personales o materiales debidos a accesorios de otros fabricantes, o en caso de incompatibilidades para el uso previsto.



Página 5 de 14

Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.



ING. WALTER H. IRVICELL  
MAT. COPITEC 3632

### Listado de accesorios

Nº de artículo	Denominación
101.03.003	Soporte
101.03.005	Soporte para hombros/lateral
101.03.006	Soportes para espalda y región glútea
101.03.007	Soportes para pubis/sacro y esternón
101.04.001	Placa de operaciones manual
101.04.002	Placa de operaciones manual
101.04.003	Placa de apoyo para brazo
101.04.004	Grupos de apoyo para brazo
101.04.005	Barra de contracción para brazo
101.04.006	Muñequera Weinberger
101.05.001	Apoyabrazos
101.05.002	Apoyabrazos
101.05.003	Muñequera
101.05.004	Muñequera
101.05.005	Protección para brazos
101.05.006	Tobillera
101.05.007	Cinturón abdominal
101.05.008	Cinturón para piernas
101.06.001	Dispositivo de extensión
101.06.002	Alojamiento
101.06.003	Acolchado
101.06.005	Grupo de cubeta de yeso con tabique divisorio de cubeta
101.06.006	Palanca con cable Kirschner
101.06.007	Barra de contracción para posición lateral
101.06.008	Grupo de posicionamiento para piernas
101.06.009	Prolongación de los carriles laterales (par)
101.06.010	Apoyapiés para niños (2 piezas)
101.06.011	Agarrapiés para niños (2 piezas)
101.07.001	Arco de anestesia
101.07.002	Extensión de arco de anestesia (par)
101.07.003	Arco de anestesia flexible
101.07.004	Pie de sueros
101.07.005	Soporte para tubo flexible



Nº de artículo	Denominación
101.07.006	Mesa portainstrumentos
101.07.007	Rodillo de soporte
101.07.008	Banqueta
101.07.008	Banqueta
101.07.009	Placas laterales adicionales 500mm
101.07.010	Placas para pies (par)
101.07.013	Placa de artroscopia para hombros
101.07.014	Dispositivo de soporte para rodilla
101.07.015	Dispositivo de colocación en posición de genucubital
101.07.018	Placa de piernas para transferencia (par)
101.07.019	Acolchados laterales
101.07.020	Placas laterales adicionales 300mm
101.07.021	Placa para hombros
101.08.001	Soporte para cabeza
101.08.002	Brazo de fijación
101.08.003	Pieza de unión
101.08.004	Adaptador universal
101.08.005	Calota para cabeza
101.08.006	Pieza intermedia
101.08.007	Calota para cabeza
101.08.008	Pieza intermedia
101.08.009	Brazo de apoyo para manos
101.09.001	Arco de sujeción
101.09.002	Adaptador Doro
101.09.003	Fijador craneal Doro
101.09.004	Unidad base ajustable Doro
101.09.005	Calota Doro
101.09.006	Adaptador craneal Doro con rótula
101.09.007	Pines craneales para niños Doro (3 piezas)
101.09.008	Pines craneales para adultos Doro (3 piezas)
101.12.001	Cojín
101.12.002	Almohadilla reposacabezas para decúbito prono
101.12.003	Almohadilla reposacabezas para decúbito prono
101.12.004	Anillo apoyacabezas de gel

101.12.004	Anillo apoyacabezas de gel
101.12.005	Anillo apoyacabezas de gel
101.12.006	Anillo apoyacabezas de gel
101.12.007	Anillo apoyacabezas de gel
101.12.008	Almohadilla de gel para posicionamiento en decúbito lateral

N° de artículo	Denominación
101.12.009	Talonera acolchada de gel (par)
101.12.010	Cojín en forma de túnel
101.12.011	Cojín de doble cuña
101.12.012	Reposacabezas anular
101.12.013	Cojín
101.13.002	Reposapiernas de Goepel
101.13.003	Apoyacodos
101.13.004	Adaptador de urología para mesas sin recorte ginecológico
101.13.005	Adaptador de ginecología para mesas sin recorte ginecológico
101.13.006	Cubeta de lavado con soporte
101.13.007	Bandeja giratoria de lavado con soporte
101.13.008	Cesta
101.13.009	Adaptador de urología para mesas con recorte ginecológico
101.13.010	Adaptador de ginecología para mesas con recorte ginecológico
101.14.001	Placa para cabeza
101.14.002	Placa para piernas
101.14.003	Prolongación del respaldo, rígida
101.14.004	Placa para piernas
101.20.001	Manija de apriete
101.20.002	Manija de apriete
101.20.003	Manija de apriete
101.20.004	Manija de apriete

Gladys M. Fernández  
Apoderada  
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


#### Inspecciones y mantenimiento

Una utilización y un mantenimiento correctos, así como la realización periódica de inspecciones aseguran la seguridad funcional y operacional del equipo durante muchos años. Las inspecciones garantizan la seguridad y minimizan el riesgo de averías, por lo que le recomendamos realizar inspecciones periódicamente. En el manual de mantenimiento encontrará listas de chequeo adaptadas a su máquina, con las que podrá evaluar el estado de su instalación.

El mantenimiento mejora la fiabilidad, constituyendo una condición fundamental para la preservación de la seguridad funcional y operacional de la máquina. Por ello le recomendamos que, a intervalos regulares, encargue la operación de mantenimiento de su equipo al servicio de asistencia técnica de la empresa Schmitz u. Söhne o a una empresa asociada autorizada.



Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVICELL  
MAT. COPITEC 3630

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.

No deben rociarse las mesas de operaciones con agua salina. No son resistentes al agua salada. ¡Tal acción se considerará como uso inapropiado!

Las mesas de operaciones sólo pueden limpiarse desinfectando las superficies con un rociador o un paño. ¡Están prohibidas la limpieza y la desinfección en túneles de lavado!

Todos los acolchados del asiento y del respaldo están fijados a la mesa de operaciones mediante cintas de velcro y se los podrá separar para realizar la limpieza más fácilmente.

Las placas para cabeza y para piernas pueden desmontarse. Por separado se las puede limpiar más fácilmente.

Las partes de plástico y los acolchados de la mesa de operaciones, incl. elementos de mando, deberán limpiarse únicamente con agentes de limpieza adecuados.

• Para no acortar la vida útil de los acolchados, cúbralos en la medida de lo posible.

#### Comprobación periódica

¡Atención! Los objetos afilados pueden dañar el acolchado. Tenga cuidado con los objetos afilados y puntiagudos. Por razones higiénicas, sustituya inmediatamente los acolchados dañados. En los acolchados rotos o agrietados pueden penetrar la humedad y los gérmenes. Por razones higiénicas, sustituya inmediatamente tales acolchados. Los acolchados que se hayan ensuciado habrá que limpiarlos inmediatamente y desinfectarlos, de ser el caso. Respete las normas de higiene generales.

#### Limpieza

¡Atención! Los agentes abrasivos pueden dañar la superficie del acolchado. No use agentes abrasivos para la limpieza.

¡Atención! Los desinfectantes dermatológicos pueden originar decoloraciones en el acolchado. Para evitar tales decoloraciones, limpie bien todo el desinfectante dermatológico del acolchado.

¡Atención! Los productos que contienen alcohol dañan el revestimiento del acolchado (lo hacen quebradizo y cuartean). No use tal tipo de productos para la limpieza y la desinfección.

¡Atención! El uso profuso de desinfectantes puede dañar el acolchado. Limpie con agentes limpiadores y desinfecte con desinfectantes. Para limpiar no use desinfectantes.

Para la limpieza pueden emplearse limpiadores ligeramente alcalinos, como p.ej. detergentes suaves o lejías jabonosas. Para limpiar el acolchado recomendamos el producto "FERRARI clean". Los rociadores con este producto pueden pedirse a través de Schmitz & Söhne (Núm. ID: 02019871).

- Pulverice el limpiador "FERRARI clean".
- Deje que el limpiador actúe durante 2-3 minutos.
- Aplique el limpiador en movimientos circulares con un cepillo o una esponja.
- Aclare bien pulverizando agua o elimine con una esponja el limpiador sin dejar restos.
- En caso de haber mucha suciedad, repita la operación.
- Si cae limpiador sobre otros materiales, enjuáguelos con agua.



Gladys M. Fernández  
Apoderada

Dräger Medical Argentina S.A. Página 10 de 14



Ing. WALTER H. IRVICELL.  
MAT. COPITEC 3532

## Desinfección

**¡Atención!** Los productos que contienen alcohol dañan el revestimiento del acolchado (lo hacen quebradizo y cuartean). No use tal tipo de productos para la limpieza y la desinfección.

**¡Atención!** El calor intenso puede llegar a deformar el acolchado permanentemente. No utilice vapor caliente para desinfectar la mesa de operaciones, acolchado incluido.

Los desinfectantes de manos no son aptos para desinfectar los acolchados, ya que suelen ser de alcohol o contienen compuestos alcohólicos. No haga tampoco uso de procedimientos de desinfección o limpieza mediante máquinas.

Los desinfectantes que contienen alcohol pueden generar mezclas gaseosas inflamables. Utilice por tanto un desinfectante de superficies a base de aldehídos. El producto debería estar incluido en la lista de VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.- Sociedad para Higiene Aplicada) o la instancia equivalente en su país.

La lista de desinfectantes de VAH la puede pedir a la editorial mhp-Verlag GmbH Marktplatz 13 65183 Wiesbaden Germany

En las instrucciones del acolchado hallará una lista de desinfectantes idóneos, incluidos asimismo en la lista de VAH. Siga las instrucciones de aplicación del fabricante del desinfectante.



Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina



Ing. WALTER H. IRVICELL.  
MAT. COPITEC 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.



Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina



Ing. WALTER H. IRVICELL  
MAT. COPITEC 3632

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

Código	Estado	Causa	¿Que consecuencias tiene este problema para el usuario?	¿Que puede hacer el usuario?
11	Fallo de funcionamiento de las baterías en la cadena A	Fallo de una o de las dos baterías de la cadena Se ha soltado la conexión al cargador o a la batería Rotura de cable Batería averiada	No hay una cadena de baterías disponible El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico
12	Fallo de funcionamiento de las baterías en la cadena B	Fallo de una o de las dos baterías de la cadena Se ha soltado la conexión al cargador o a la batería Rotura de cable Batería averiada	No hay una cadena de baterías disponible El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico
13	Exceso de temperatura en la batería A1	Corriente de carga excesiva o batería averiada	No se carga una cadena de baterías El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa más el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico
14	Exceso de temperatura en la batería A2	Corriente de carga excesiva o batería averiada	No se carga una cadena de baterías El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa más el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico
15	Exceso de temperatura en la batería B1	Corriente de carga excesiva o batería averiada	No se carga una cadena de baterías El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa más el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico
16	Exceso de temperatura en la batería B2	Corriente de carga excesiva o batería averiada	No se carga una cadena de baterías El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa más el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico

Código	Estado	Causa	¿Que consecuencias tiene este problema para el usuario?	¿Que puede hacer el usuario?
21	Difunción Carga de batería en la cadena A	Sólo hay una cadena de baterías disponible Se ha soltado la conexión al cargador o a la batería Rotura de cable Batería averiada	No se carga una cadena de baterías El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa más el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico
22	Difunción Carga de batería en la cadena B	Sólo hay una cadena de baterías disponible Se ha soltado la conexión al cargador o a la batería Rotura de cable Batería averiada	No se carga una cadena de baterías El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa más el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico
23	Difunción Sensor de temperatura A1	Sensor de temperatura averiado Rotura de cable Se ha soltado la conexión al cargador	No se carga una cadena de baterías El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa más el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico
24	Difunción Sensor de temperatura A2	Sensor de temperatura averiado Rotura de cable Se ha soltado la conexión al cargador	No se carga una cadena de baterías El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa más el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico
25	Difunción Sensor de temperatura B1	Sensor de temperatura averiado Rotura de cable Se ha soltado la conexión al cargador	No se carga una cadena de baterías El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa más el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico
26	Difunción Sensor de temperatura B2	Sensor de temperatura averiado Rotura de cable Se ha soltado la conexión al cargador	No se carga una cadena de baterías El LED de carga parpadea muy rápido El indicador de carga de la batería no rebasa más el 50%	Es posible seguir trabajando Llame próximamente al servicio técnico



Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVICELL  
MAT. COPITEG 3632

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 -5 a + 50 °C
- b) humedad relativa del 10 al 95 %, 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

##### Desecho

Este equipo está sujeto a la Directiva 2002/96/CEE (RAEE). No se autoriza su uso en domicilios privados y no se permite desecharlo entregándolo a los centros municipales de recogida de equipos eléctricos usados. "Schmitz & Söhne" se encargará de desechar este equipo de forma completamente segura. Para más información, consulte a su distribuidor autorizado más cercano de Schmitz o, dentro de Alemania, directamente a la central de "Schmitz & Söhne" oder innerhalb Deutschlands direkt an Schmitz und Söhne.

En caso de revender el equipo, está Ud. contractualmente obligado a informar al nuevo propietario de que deberá desecharlo (o encargar que se haga) de la forma correcta. Si descuida hacerlo así, será responsabilidad suya el correcto desecho del equipo al finalizar su vida útil.

Gladys M. Fernández  
Apoderada  
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELL  
MAT. COPITEC 3632



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3187-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5794**, 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: 13-961 – Mesas, para Cirugía.

Marca del producto médico: Schmitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Posicionamiento de pacientes durante un reconocimiento o intervenciones quirúrgicas.

Modelo(s): Diamond 50 BK, Diamond 60 BLK, Diamond 60 BG.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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 (Ruhr), Alemania.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM-1601-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **02 OCT 2012** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5794**

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