



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**7113**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-94-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instruequipos S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **211.13**

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 Mediland, nombre descriptivo Mesa de Operaciones Quirúrgicas y nombre técnico Mesas para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por Instruequipos S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 62 a 72 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-108-25, 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"

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

DISPOSICIÓN Nº **7113**

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

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

Expediente Nº 1-47-94-12-1

DISPOSICIÓN Nº

**7113**

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 Nº ..... **2113** .....

Nombre descriptivo: Mesa de Operaciones Quirúrgicas.

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

Marca del producto médico: Mediland.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Posicionamiento del paciente durante Intervenciones quirúrgicas.

Modelo(s): P2000,

Smart P2000 Classic,

Smart P2000 Plus,

Smart P2000 Advantage,

Smart P2000 Elegance.

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

Nombre del fabricante: Mediland Enterprise Corporation.

Lugar/es de elaboración: No. 75 Wenhwa 1st RD., Lohshan Vill, Kueishan Hsiang, Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan, R.O.C.

Expediente Nº 1-47-94-12-1

DISPOSICIÓN Nº

**2113**

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 N°

7113

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



# INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA


IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar


## Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Mediland Enterprise Corporation.  
Dirección: No. 75, Wenhwa 1 st RD., Lohshan Vill, Kueishan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan, R.O.C.  
Importado por: Instruequipos S.A.  
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- 2- Mesa de Operaciones Quirúrgicas.  
Marca: Mediland  
Modelo: XX  
Equipo Clase I.  
Parte Aplicable Tipo B.  
IPX4.
- 3- Nro. de serie del equipo:
- 4- Alimentación Eléctrica: Tensión: 220 - 240 V ~  
Frecuencia: 50 - 60 Hz  
Potencia: 500 VA (SMART) /  
450 VA (P2000)  
Condiciones de Operación: Temperatura: 0°C ~ 40°C (SMART) /  
0°C ~ 50°C (P2000)  
Humedad relativa: 20 ~ 80 %RH  
Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hpa  
Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: 10°C ~ 70°C (SMART) /  
0°C ~ 50°C (P2000)  
Humedad relativa: 20 - 100% RH (SMART) /  
20 - 80 % RH (P2000)
- 5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 6- Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operaciones adjunto
- 7- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"
- 8- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.
- 9- Autorizado por la ANMAT PM-108-25.

**Nota: El mismo modelo de Rótulo será aplicado a todos los modelos involucrados.**

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPOS S.A. 1973

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

SUMARIO DE LAS INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO  
S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

**MANUAL DE USUARIO PARA MESAS DE OPERACIONES MARCA MEDILAND,  
MODELOS: P2000, SMART P2000 Clásica, SMART P2000 Plus,  
SMART P2000 Advantage, SMART P2000 Elegance.**

### Proyecto de Rótulo

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según  
ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

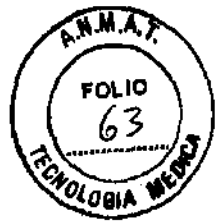
- 1- Fabricado por: Mediland Enterprise Corporation.  
Dirección: No. 75, Wenhwa 1 st RD., Lohshan Vill, Kueishan Hsiang, Taoyuan  
Hsien, Taiwan, R.O.C.  
Importado por: Instruequipos S.A.  
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- 2- Mesa de Operaciones Quirúrgicas.  
Marca: Mediland  
Modelo: XX  
Equipo Clase I.  
Parte Aplicable Tipo B.  
IPX4.
- 3- Alimentación Eléctrica:  
Tensión: 220 - 240 V ~  
Frecuencia: 50 - 60 Hz  
Potencia: 500 VA (SMART) /  
450 VA (P2000)  
Condiciones de Operación: Temperatura: 0°C ~ 40°C (SMART) /  
0°C ~ 50°C (P2000)  
Humedad relativa: 20 ~ 60 %RH  
Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hpa  
Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: 10°C ~ 70°C (SMART) /  
0°C ~ 50°C (P2000)  
Humedad relativa: 20 - 100% RH (SMART) /  
20 - 80 % RH (P2000)
- 4- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 5- Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operaciones adjunto
- 6- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias"
- 7- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.
- 8- Autorizado por la ANMAT PM-108-25.



# INSTRUEQUIPO S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA

2113



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipo.com.ar

## ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CUIDADOS EN EL USO

### Advertencias

**RIESGO DE PRESIÓN:** Los puntos de presión se crean durante la articulación del extremo de la mesa. Ver manual antes de operar la mesa.

**RIESGO DE PRESIÓN Y CAÍDA:** Las heridas en el paciente pueden resultar si el operador de la mesa no está completamente familiarizado con los controles para posicionar al paciente y la mesa de operaciones.

**RIESGO DE CAÍDA:** No utilice la mesa a menos que no esté sujeta en el piso.

**RIESGO DE CAÍDA (Serie SMART):** 364 Kg con ajuste al piso es el peso de carga máxima del paciente en la mesa con secciones de pierna utilizando engranajes en las posiciones quirúrgicas normales. Con secciones de piernas que utilicen resortes a gas, el peso máximo es 182 Kg. No utilice esta mesa para pacientes que excedan el límite de 364 Kg. Contáctese con su representante local Mediland para el peso de carga máxima del paciente por cualquier otra posición en esta publicación.

**RIESGO DE CAÍDA (P2000):** 181 Kg con ajuste al piso es el peso de carga máxima de paciente en la mesa para las posiciones quirúrgicas normales. No utilice esta mesa para pacientes que excedan el límite de 181 Kg. Contáctese con su representante local Mediland para el peso de carga máxima del paciente por cualquier otra posición distinta a las de esta publicación.

**RIESGO DE CAÍDA:** Las heridas posibles del paciente y la falla de la mesa pueden resultar de la incorrecta posición del paciente. La seguridad del paciente durante cualquier operación es responsabilidad del profesional de la salud que se encuentre presente.

**RIESGO DE CAÍDA:** No coloque al paciente en la mesa a menos que no esté sujeta en el piso. No incline la mesa demasiado, puede provocar heridas al paciente.

**RIESGO DE CAÍDA:** No desajuste la mesa cuando el paciente se encuentre en ella.

**RIESGO DE CAÍDA:** Ubique el cable de alimentación dentro del receptáculo en una posición tal que nadie pueda tropezarse con este.

**RIESGO DE SHOCK:** Las propiedades conductivas eléctricas de las ruedas de una sola dirección y los cerrojos de ajuste al piso deben monitorearse. Antes de utilizar la mesa, mida el nivel de resistencia de acuerdo con los requerimientos de NFPA99. Realice una prueba de rutina al menos una vez por mes.

**RIESGO DE INESTABILIDAD:** El uso de accesorios que no cumplan con los requisitos de seguridad de este equipo, puede conducir a una disminución en el nivel de seguridad del sistema resultante.

**RIESGO DE SHOCK ELÉCTRICO:** No remover las cubiertas. Sólo personal autorizado puede tener acceso.

**RIESGO DE INESTABILIDAD:** Posibles lesiones en el paciente o usuario pueden resultar de fallas en los accesorios de la mesa que no sean aquellos fabricados y distribuidos por Mediland.

**RIESGO DE MOVIMIENTOS INESPERADOS:** El paciente debe ser asegurado a la mesa de acuerdo con las posturas prácticas recomendadas.

**RIESGO DE EXPLOSIÓN:** No utilice esta mesa en presencia de anestésicos inflamables.

**RIESGO DE INFECCIÓN:** Guantes de plástico o goma, máscaras y protecciones para los ojos deben tenerse puestos cuando se limpia para protegerse de aerosoles que sean reflejados por superficies contaminadas.

  
INSTRUEQUIPO S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857





# INSTRUEQUIPOS S.A. 11 13

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

**RIESGO DE LESIONES EN PERSONAL:** Cuando se instale cualquier accesorio, verifique la correcta colocación y sujételos en forma segura (si corresponde). Si el accesorio está gastado o dañado no lo utilice/instale.

**RIESGO DE LESIONES EN PERSONAL:** Use solamente limpiadores/desinfectantes recomendados sobre las mesas de MEDILAND. No utilice felón, que puede provocar quemaduras en la piel del paciente, o alcohol que no tiene demasiadas propiedades de limpieza/desinfección.


**RIESGO DE INTERFERENCIA:** Ubique esta mesa lejos de cualquier equipo que pueda generar interferencia electromagnética u de otro tipo.

**RIESGO DE FALLA DE LA MESA:** La seguridad y confiabilidad de este equipo necesita un mantenimiento preventivo programado regularmente además de realizar un mantenimiento de rutina para un funcionamiento confiable. Solo el personal con experiencia, que está familiarizado con este equipo, puede realizar una reparación o ajuste. El mantenimiento realizado por personal no calificado o la instalación de partes no autorizadas pueden provocar daños al personal, invalidar la garantía o provocar en daños costosos.

**RESIDUOS PELIGROSOS:** Este producto contiene material que puede requerir un manejo apropiadamente autorizado y permitido de los desechos peligrosos.

#### Precauciones

- Limpieza: lea la etiqueta del aerosol cuidadosamente y siga todas las direcciones y precauciones como se muestran.
- No vierta líquidos limpiadores dentro de receptáculos con partes eléctricas.
- Los procedimientos de limpieza deberán ser realizados por personal familiarizado con la operación. **IMPORTANTE:** Si la mesa ha sido almacenada por un tiempo mayor que 4 semanas, operar la mesa a través de todas sus articulaciones antes de su uso.
- Siempre conectar el cable de alimentación a un tomacorriente con conexión de tierra.
- Antes de utilizar la mesa lea el manual.
- Mantenga el soporte del brazo en un ángulo mayor a 20 grados a lo largo de la mesa para evitar daños de componentes durante los movimientos de la mesa.
- No doble la mesa en un ángulo muy tirante que puede dañar al paciente.
- Antes de utilizar equipamiento quirúrgico de alta frecuencia, desfibriladores cardíacos y desfibriladores cardíacos con monitoreo, remitase a las instrucciones del fabricante de cada uno de ellos.
- Use solo colchones de Mediland para evitar el riesgo de shock eléctrico causado por la electricidad estática.
- Si la integridad del conductor de protección externo o su disposición en el equipo está en duda, opere el equipo solo con su fuente de energía interna.
- El camino antiestático es Colchoneta → Sup. de la Mesa → Columna → Base → Rueda de dirección única → Piso.
- La electricidad estática puede dañar todos los circuitos integrados de control. Los circuitos de prueba o las conexiones inadecuadas pueden provocar fallas eléctricas inmediatas. Use dispositivos con conexión a tierra.
- En caso de emergencia, por favor desenchufe el cable de energía o baje el interruptor de la batería para interrumpir la energía.
- Cuelgue el control remoto en el riel lateral o final de la mesa cuando no esté en uso para evitar posibles daños.

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPOS S.A. 2013

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

## INSTALACION

### P2000, SMART P2000 Classic y SMART P2000 Plus

1. Coloque la mesa en la ubicación deseada
2. Apriete completamente el pedal LOCK
3. Revise la traba (LOCK) del piso. Asegúrese de que cada una esté ajustada contra el piso.
4. Encienda el interruptor de batería (solo en mesas Serie SMART).

### SMART P2000 Advantage y SMART P2000 Elegance

1. Coloque la mesa en la posición deseada
2. Encienda el interruptor de la batería
3. Pulse LOCK en el control de mano
4. Revise las trabas de piso para asegurarse de que estén apretadas al piso.

**Instalación del cable de alimentación:** conecte el extremo hembra del cable al conector macho ubicado al frente de la mesa, y luego en el tomacorriente. Si la mesa utiliza batería omita este paso.

**Instalación del control remoto:** cuelgue el control en el riel lateral o del extremo, y conecte el extremo hembra del cable al conector macho del frente de la base de la mesa.

**Instalación de sección apoyacabeza y secciones de piernas:** ambos tipos se instalan insertando las varillas o tornillos en los encastres provistos en la mesa y ajustando los tornillos mariposa o manijas.

**Verificación de la instalación:** verifica cada articulación de acuerdo a los grados de libertad y recorridos establecidos en las especificaciones técnicas.

## PRECAUCIONES ANTES DEL USO

Durante la articulación extrema de la mesa, pueden existir varios puntos de presión. Los mismos se identifican en las Figura 1, Figura 2 y Figura 3. Todo el personal involucrado en el posicionamiento de la mesa deberá examinar y ser consciente de dichos puntos antes de operar la mesa.

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VIC. PRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



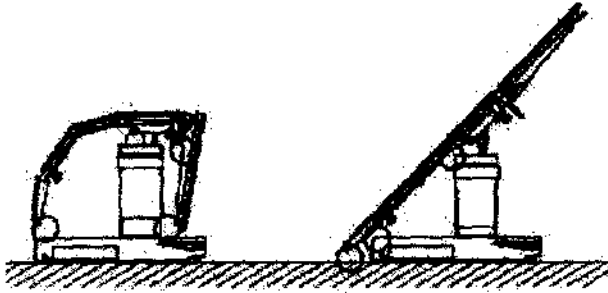


# INSTRUEQUIPOS S.A.

7113  
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA

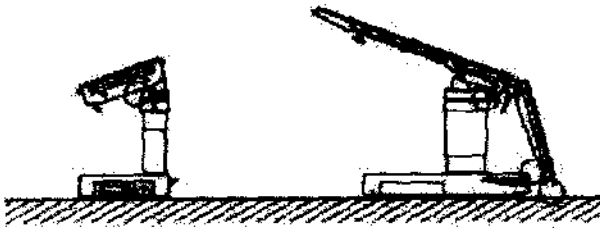


IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar



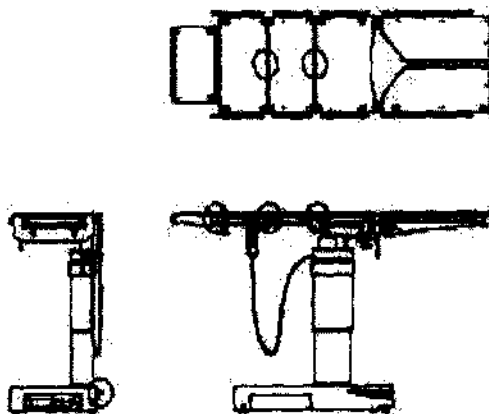
**Figure 1**

1. Entre las secciones de pierna y la base.
2. Entre el apoyacabeza y la base.
3. Entre las secciones de pierna y pelvis.
4. Entre la sección inferior de espalda y el yugo .
5. Entre el apoyacabeza y el piso.
6. Entre el resorte de aire y el marco de la pierna.



**Figure 2**

1. Entre el tornillo mariposa de la sección de pelvis y la esquina del yugo
2. Entre las secciones de pierna y el piso.
3. Entre las secciones de pierna y la base.
4. Entre la sección de pelvis y la esquina del yugo.



**Figure 3**

1. Entre el apoyacabeza y la sección superior de espalda.
2. Entre la sección superior de espalda y la inferior.
3. Entre la sección inferior de espalda y la de pelvis.
4. Entre la placa superior de espalda y la inferior.
5. Entre la placa inferior de espalda y la placa de pelvis.
6. Entre la traba del pedal o pedal y la base.

*Silvia Lagomarsino*  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

*Jorge M. Manganiello*  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPO S.A.

21113  
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipo.com.ar

## INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

La mesa puede articularse dentro de los límites mostrados por medio del uso del control manual o de los pedales de control opcionales. La posición del apoya cabezas, la posición de la sección de pierna y la posición de los soportes de brazo deben ajustarse manualmente como se muestra en esta Sección.


### a) Operación del control manual

Antes de que cualquier función de posicionamiento del control sea operable verifique que la mesa esté encendida. Si no es así, pulse el interruptor de encendido del control. La mesa se apagará automáticamente si los botones están inactivos 70 segundos.

Ajuste la posición de la mesa utilizando el control manual presionando los botones de la siguiente manera:

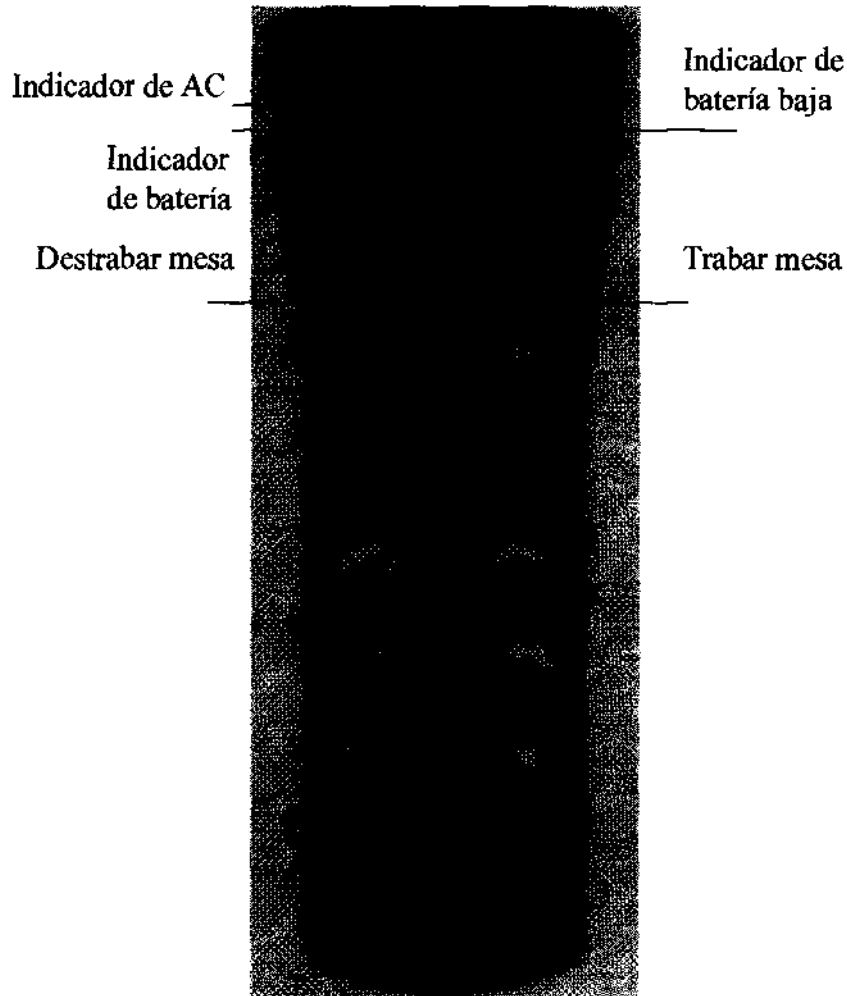
1. Presione el(los) botón(es) de posición deseados.
2. Suelte el(los) botón(es) cuando se haya alcanzado la posición deseada.

A continuación se ilustra el ejemplo con el control de los modelos Advantage y Elegance por ser los más completos (poseen todos los botones de los controles de mano de las mesas P2000, y de las mesas Serie SMART P2000 Classic y Plus):

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGUARDA  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857






**Figura 4. Control manual de SMART P2000 Advantage y SMART P2000 Elegance**

**b) Posicionamiento mediante sistema auxiliar de anulación**

1. Abra la puerta protectora
2. Levante el interruptor
3. Opere el interruptor de palanca de omisión para el movimiento deseado
4. Libere el interruptor para detener el movimiento y trabar la mesa.

**c) Operación manual de la bomba (Solo para Serie SMART)**

1. Dar un golpe rápido al pedal.
2. Encienda la mesa con el control manual.
3. Elija los botones del control manual para el movimiento deseado.

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico



# INSTRUEQUIPOSSA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

4. Bombee el pedal mientras sigue presionando el botón hasta que se obtengan los grados de movimiento deseados.
5. Suelte el botón para detener el movimiento y trabar la mesa.
6. Deje de bombear el pedal.

**d) Posicionamiento del apoyacabeza:** se opera manualmente. Ubique la manija de liberación debajo de la sección apoyacabeza y tire de ella para liberar. Mueva el apoyacabeza a la posición deseada, suelte la manija y mueva lentamente el apoyacabeza hasta que el mecanismo con trinquete traba la mesa en la posición.

**e) Posicionamiento de sección de piernas:** .

1. Ubique el embrague y tire hacia fuera para liberar, y empuje hacia abajo el retenedor de seguridad, luego incline la sección de la pierna hacia arriba o hacia abajo a la posición deseada hasta que el mecanismo de coincidencia se trabe en posición
2. Suelte el retenedor de seguridad y empuje hacia adentro el embrague para fijar la sección de la pierna.
3. Ubique la manija de ajuste y gire para liberar la sección de pierna, luego tire hacia arriba la sección de pierna para abrir a la posición deseada.
4. Gire para ajustar la sección de la pierna en posición.

**f) Soporte de brazo:**

1. Ubique la barra de tracción y tire para liberar.
2. Mueva el soporte de brazo hacia el extremo de la cabeza o de la pierna. Tire de la barra de tracción, rote el soporte de brazo a la posición deseada y suelte la barra de tracción para trabarla en posición.

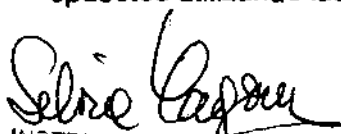
**g) Colchones:** los colchones tienen en la parte inferior fajas de sujeción que se adhieren a las fajas acopladas en la tabla de la mesa. Para instalar el colchón haga coincidir ambas fajas.

**h) Accesorios generales aplicados a los rieles laterales:**

1. Para instalar, coloque la abrazadera en el riel y trabe en posición mediante la perilla (o manija) proporcionada.
2. Para sacar, afloje la perilla (o manija) y deslice la abrazadera a lo largo del riel lateral hasta las muescas, luego saque la abrazadera.

**i) Platillo de drenaje:** Inserte las varillas desde cada lado del accesorio en los orificios del extremo de la sección de pelvis. Extienda debajo de la mesa y ajuste al máximo los dos tornillos manposa para asegurar en su lugar el accesorio. Luego conecte el tubo flexible en la parte inferior del accesorio.

**j) Faja de sujeción:** ajuste las fajas firmemente en las piernas del paciente a los rieles opuestos utilizando las cintas de acoplamiento en ambos extremos de las mismas.

  
INSTRUEQUIPOSSA S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4957



# INSTRUEQUIPO S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipo.com.ar

**k) Porta-Cassette:** Enganche los rieles laterales opuestos con el chasis para cassette a través de la dirección justo debajo de la tabla de la mesa donde se tomará la radiografía.

## MANTENIMIENTO

Las tareas de mantenimiento el equipo deben realizarse en intervalos regulares como se indica. El período de mantenimiento indicado es el mínimo, y se deberá incrementar si el uso de la mesa lo requiere. Solamente un técnico calificado deberá realizar un mantenimiento cuatrimestral o semestral.

## Limpieza/Desinfección

Utilice los siguientes materiales:

- Varias telas limpias
  - Contenedor de agua limpia
  - Materiales para diferentes situaciones
- a. LIMPIEZA DE SUPERFICIES PLASTICAS Y METALICAS: utilice detergentes neutros y agua tibia. Lave con agua y deje secar. No utilice limpiadores, solventes o detergentes que puedan dañar o rayar.
- b. DIFICULTAD PARA LIMPIAR MANCHAS: utilice limpiadores domésticos estándares y/o cepillos de cerda sobre manchas difíciles.
- c. DESINFECCIÓN: disuelva desinfectantes y/o germicidas como se especifica en la etiqueta del producto. No lo utilice en concentraciones que excedan los recomendados por el fabricante. Se pueden utilizar bactericidas solubles en agua, tipo amonio cuaternario; clorados debiendo ser diluidos en una proporción 1:10; bactericidas como ser cloruro de benzalconio. Utilice en todos los casos las concentraciones recomendadas por el fabricante de los productos.

### a) Después de cada uso

1. Remueva la tierra con una tela descartable y coloque la tela usada en un contenedor de basura apropiado.
2. Limpie la mesa de la siguiente manera:
  - a. Articule la mesa para que esté a nivel y a una altura de trabajo confortable.
  - b. Remueva las almohadillas de la mesa tirando hacia arriba para sacarlas de los sujetadores de velcro. Colóquelos en otra mesa u otra superficie plana.
  - c. Sostenga la lata de spray limpiador 15 a 20 centímetros de la superficie y esparza el líquido limpiador
  - d. Limpie las superficies con el spray con una tela limpia, humedecida con agua para remover el fluido limpiador.
  - e. Limpie las superficies nuevamente con una tela limpia para remover cualquier residuo restante.
  - f. Repita los pasos c, d y e para la almohadillas.

*Silvia Lagomarsino*  
INSTRUEQUIPO S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

*Jorge M. Manganiello*  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 14957



# INSTRUEQUIPOS S.A. 113

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

- g. Repita los pasos c, d y e para la superficie de la mesa.
  - h. Coloque las almohadillas en la mesa, alinéelas con los extremos de la mesa y presione en el lugar sobre los sujetadores de velcro.
3. Eleve la mesa al máximo para acceder a las superficies bajas.
  4. Limpie las cubiertas de las columnas, anillos, columnas y toda la base de la superficie de la siguiente manera:
    - a. Sostenga la lata de spray limpiador 15 a 20 centímetros de la superficie y esparza el líquido limpiador en las columnas, tapas y anillos.
    - b. Limpie las superficies con el spray con una tela limpia, humedecida con agua para remover el fluido limpiador.
    - c. Limpie las superficies nuevamente con una tela limpia para remover cualquier residuo restante.
    - d. Repita los pasos a, b y c para la almohadillas.


#### b) Limpieza al final del día.

1. Realiza los procedimientos de limpieza descritos en a).
2. Verifique si las ruedas de una sola dirección de la mesa, los sujetadores de piso y ruedillas por cualquier resto acumulado y limpie de la siguiente manera:
  - a. Asegúrese de que los cuatro sujetadores están posicionados en la dirección con las ruedas levantadas.
  - b. Inclina la mesa a un lado y apóyela sobre el suelo.
  - c. Sostenga la lata de spray limpiador 15 a 20 centímetros de la rueda de una sola dirección, ruedilla y esparza el fluido limpiador sobre ellos mientras lo gira.
  - d. Limpie la rueda de una sola dirección, las ruedilla, las gomas de los sujetadores con una tela humedecida en agua para remover el fluido limpiador y los restos.
  - e. Realice los pasos b y c para la otra rueda de una sola dirección, ruedillas y gomas de los sujetadores.
  - f. Haga lo contrario al paso b.

También se recomienda la limpieza cada dos semanas y cada mes revisando las articulaciones y las ruedas (limpiando de la manera sugerida en los párrafos precedentes). Además se requiere lubricación de las articulaciones y mantenimiento preventivo una vez por año.

#### Procedimientos para Cargar la Batería (solo Serie SMART)

Las baterías se recargan automáticamente mientras la mesa está conectada a la red eléctrica y el interruptor de batería prendido. Las baterías necesitan recargarse periódicamente. Para obtener una recarga óptima, siempre conecte el cable de alimentación. De lo contrario, recargue las baterías en los siguientes momentos:

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LA COMANSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857





# INSTRUEQUIPO S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA

7113



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: Info@instruequipo.com.ar

- Cada 10 días cuando la mesa se encuentre en servicio normal; más seguido si el uso lo requiere.
- Cada vez que el Indicador de Batería Baja está encendido
- Si la mesa se encuentre en almacenamiento extendido más de 3 meses; las baterías deben cargarse cada 3 meses

Recargue las baterías de la siguiente manera:

- a. Verifique el interruptor de batería encendido.
- b. Conecte el cable de energía AC a la base de la mesa
- c. Deje cargar alrededor de 48 horas la batería completa.
- d. Verifique que el Indicador de Batería Baja está apagado. Desconecte el cable de energía AC.

**Nota:**


1. Todas las baterías son de gel de tipo electrolitos de ácido de plomo sellado, con una vida útil nominal de 4 años.
2. Solamente reemplace la batería recomendada por Mediland.
3. Las baterías de ácido plomo duran más tiempo si no se las cargan totalmente.


Si las baterías no se cargan, verifique lo siguiente:

1. Los fusible F1 y F2 se queman – reemplácelos si es necesario
2. Cable de energía AC defectuoso – reemplácelos si es necesario

Para el reemplazo de fusibles siga estos pasos:

1. Apague el interruptor de la batería.
2. Presione el enchufe de fusibles con un destornillador y gire en sentido a las agujas del reloj.
3. Tire hacia afuera el enchufe de fusibles y reemplace un fusible nuevo.

  
INSTRUEQUIPO S.A.  
SILVIA LAGOMASINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Tel. 4857



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-94-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2113**, y de acuerdo a lo solicitado por Instruequipos S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Mesa de Operaciones Quirúrgicas.

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

Marca del producto médico: Mediland.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Posicionamiento del paciente durante intervenciones quirúrgicas.

Modelo(s): P2000,

Smart P2000 Classic,

Smart P2000 Plus,

Smart P2000 Advantage,

Smart P2000 Elegance.

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

Nombre del fabricante: Mediland Enterprise Corporation.

Lugar/es de elaboración: No. 75 Wenhwa 1st RD., Lohshan Vill, Kueishan Hsiang, Taoyuan Hsien, Taiwan, R.O.C.

Se extiende a Instruequipos S.A. el Certificado PM-108-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2113**

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