



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

DISPOSICIÓN N.º 6424

6424

23 OCT 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13703-11-4 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. 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 Nacional de Productos Médicos, 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° **6424**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 90 a 106 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-108-61, 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



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

DISPOSICIÓN N°

**6 4 2 4**

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

ARTICULO 6º - 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13703-11-4

DISPOSICIÓN N° **6 4 2 4**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6.424**

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: Para soporte y posicionamiento de pacientes durante intervenciones quirúrgicas.

Modelo(s):

Serie: C200, X<sub>1</sub>/Y<sub>1</sub>Y<sub>2</sub>Y<sub>3</sub>

X<sub>1</sub> representa el blanco para el tipo estándar o K para el elevador de riñón empotrado o E para sección de hombro ajustable y desmontable. Y<sub>1</sub>, Y<sub>2</sub>, Y<sub>3</sub> pueden ser cualquier combinación de S (representa función de deslizamiento), N (representa perfil bajo), B (representa batería empotrada) o en blanco.

Serie: C600, X<sub>1</sub>/Y<sub>1</sub>Y<sub>2</sub>Y<sub>3</sub>

X<sub>1</sub> representa el blanco para el tipo estándar o K para el elevador de riñón empotrado o E para sección de hombro ajustable y desmontable. Y<sub>1</sub>, Y<sub>2</sub>, Y<sub>3</sub> pueden ser cualquier combinación de S (representa función de deslizamiento), N (representa perfil bajo), D (representa función de autonivelación) o en blanco.

Serie: Amax9000, Amax9000 Plus.

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.

Expediente N° 1-47-13703-11-4

DISPOSICIÓN N°

**6 4 2 4**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

..... **6424** .....

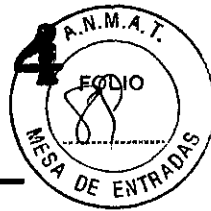
*C*

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



# INSTRUEQUIPOS SA 6424

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  
Peso Máximo que Soporta la Mesa Quirúrgica:  
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: 400 W  
Condiciones de Operación: Temperatura: 0°C ~ 40°C  
Humedad relativa: 20 ~ 80 %RH  
Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hpa  
Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: 10°C ~ 70°C  
Humedad relativa: 20 ~ 100% RH
- 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-108-61.

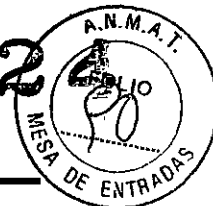
  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4887



# INSTRUEQUIPO S.A. 6424

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

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

**MESAS DE OPERACIONES SERIES C200/C600, Amax9000/Amax9000 Plus.**

### Proyecto de Rótulo

- 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: Instruequipo S.A.  
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- 2- Mesa de Operaciones Quirúrgicas.  
Marca: Mediland.  
Modelo: XXX  
Peso Máximo que Soporta la Mesa Quirúrgica:  
Equipo Clase I.  
Parte Aplicable Tipo B.  
IPX4.
- 3- Alimentación Eléctrica:  
Tensión: 220 - 240 V ~  
Frecuencia: 50 - 60 Hz  
Potencia: 400 W  
Condiciones de Operación: Temperatura: 0°C ~ 40°C  
Humedad relativa: 20 ~ 80 %RH  
Presión Atmosférica: 700 ~ 1060 hpa  
Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: 10°C ~ 70°C  
Humedad relativa: 20 ~ 100% RH
- 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-108-61.

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat 4857



# INSTRUEQUIPO S.A.

# 6424

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

## CLASIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Requerimientos de Energía:

Serie: C200, C600

- Energía de Línea: fase simple, 400W, 200-240V, 50 / 60Hz.
- Baterías (para el modelo con el código "/B"): Cuatro Baterías 12V/8Ah

Serie: Amox9000, Amox9000 Plus

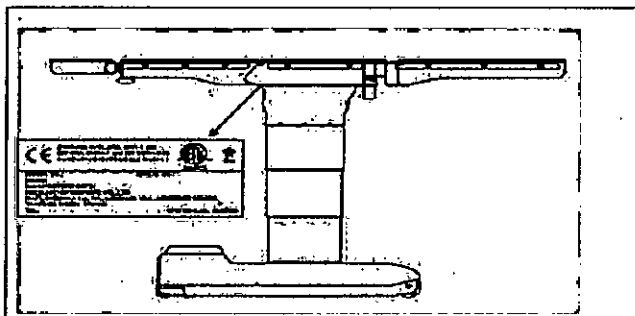
- Energía de Línea: fase simple, 500W, 200-240V, 50 / 60Hz.
- Baterías: 2x12V/2,6Ah+2X12V/22Ah.

Clasificación según IEC60601-1:

Equipo CLASE 1 con Parte Aplicable Tipo B.

Grado de protección contra el ingreso de agua: IPX4.

Todas las Mesas de Operaciones tienen un número de serie único impreso en la placa de identificación que se encuentra en la parte frontal de la cobertura de la columna como se ilustra debajo.



## Advertencias:

- **Para la Serie C200/C600:** No utilice estas mesas para pacientes que excedan el límite de 227 kg.
- **Para la Serie Amox9000/Amox9000 Plus:** No utilice estas mesas para pacientes que excedan de 454 kg.
- El paciente debe ser asegurado a la mesa de acuerdo con las posturas prácticas recomendadas.
- No coloque al paciente en la mesa a menos que no esté sujeta en el piso.
- Cuidado con los puntos de presión que se crean durante la articulación de la mesa. Revise cuidadosamente las ilustraciones en la Figura 3, Figura 4 y Figura 5, sobre los procedimientos antes de operar la mesa.
- No desajuste la mesa cuando el paciente se encuentre en ella.
- No incline la mesa demasiado, puede provocar heridas al paciente.
- No utilice esta mesa en presencia de anestésicos inflamables.

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

2

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





# INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA

6424



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

- Cuando instala cualquier accesorio, verifique la correcta colocación y ajústelos de manera segura. Si el accesorio de la mesa está gastado o dañado, no lo utilice/instale. Utilice solo accesorios marca MEDILAND.
- Las posibles heridas del paciente y la falla de la mesa pueden resultar de la incorrecta posición del paciente. La seguridad del mismo es responsabilidad del profesional de la salud que se encuentre presente.
- No remover las cubiertas. Sólo personal autorizado puede tener acceso.
- Utilice guantes de goma y protecciones para los ojos cuando limpie la mesa.
- Ubique esta mesa lejos de cualquier equipo que pueda generar interferencia electromagnética u de otro tipo.

## DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

Símbolos	Definición
	Tierra protegida
	Tierra Funcional
	Atención, consulte el manual para mayores instrucciones
	Parte de Alto Voltaje
	Corriente Alterna
	Equipotencialidad
	Equipo Tipo B
	Energía AC
	Energía con Batería
	Batería baja
	Piso abierto
	Piso cerrado
	Altura hacia arriba
	Altura hacia abajo

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

*Jorge M. Manganiello*  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 1857



	Trendelenburg
	Trendelenburg inversa
	Espalda hacia arriba
	Espalda hacia abajo
	Inclinación izquierda
	Inclinación derecha
	Carril hacia las piernas
	Carril hacia la cabeza
	Doblado
	Reflejo
	Nivel
	Tecla Permitida
	Tecla de Service

## INSTALACIÓN

Los pasos que se deben seguir para instalar la mesa y poder utilizarla correctamente son los siguientes:

- Ajustar la mesa en su lugar
- Conectar el cable de alimentación
- Instalar el apoya cabeza
- Instalar la Sección de Pierna
- Verificar los movimientos de la mesa

### 1) Ajuste de la Mesa (Ver Figura 1)

1. Coloque la mesa en el lugar deseado

INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPO S.A.

6424

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

2. Presione el Selector de Eje a Pedal hacia abajo y rápidamente presione el Selector para UNLOCK/LOCK (DESASEGURAR/ASEGURAR) la mesa.
3. Verifique que el Selector se encuentra en la posición correcta
4. Coloque el Elevador de Pie hacia la derecha (LOCK) o hacia la izquierda (UNLOCK) y presione hacia abajo suave de una vez para activar las funciones
5. Deje de presionar el Palanca de Bomba de Pie cuando alcance la posición deseada.
6. Verifique los Ajustes del Piso. Asegúrese de que todos los tornillos se encuentren ajustados en el piso.

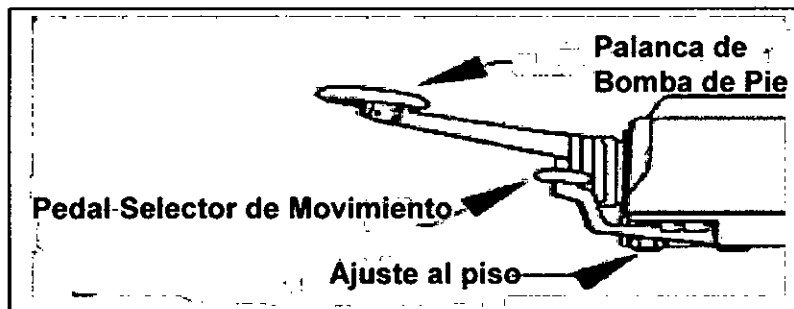


Figura 1

## 2) Instalar y Guiar el Cable de Energía

Conecte el extremo hembra del cable al conector macho ubicado en la parte frontal de la base de la mesa.

**Nota:** Omite este paso si la mesa utiliza batería.

## 3) Instalación del Apoyacabeza (ver Figura 2)

**NOTA:** los tornillos de mano ubicados debajo de la estructura del extremo de la mesa deben desajustarse antes de que se coloque o remueve el apoya cabeza.

1. Coloque los vástagos que se encuentran a ambos lados del apoya cabeza en las perforaciones en el extremo de la Sección de la Espalda o de Hombros.
2. Alcance debajo de la estructura del extremo de la mesa y ajuste completamente los dos tornillos de mano (una a cada lado de la estructura) para asegurar la colocación del apoya cabeza en su lugar.

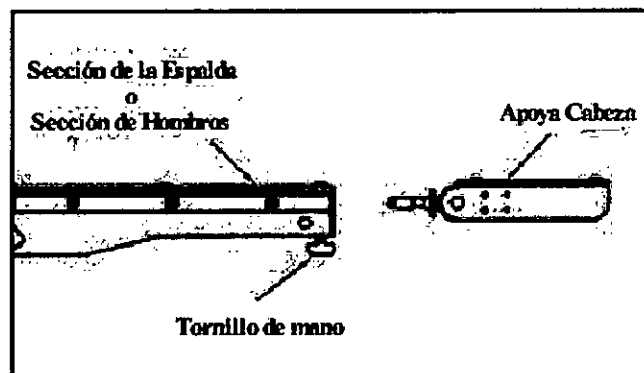


Figura 2

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

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



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

4) **Instalación de las Secciones de Piernas con Resorte a Gas:** se instala de manera similar al apoya-cabeza.

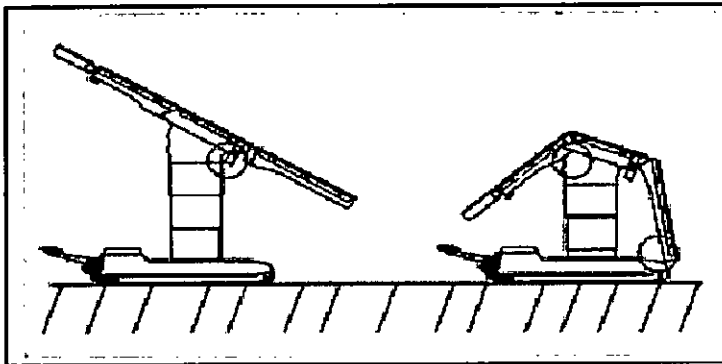
#### 5) Verificación de la correcta instalación del equipo

Verificar el funcionamiento de la Serie C200 o C600 según corresponda, de acuerdo con los grados de libertad y recorridos de cada articulación establecidos en las especificaciones técnicas.

#### PRECAUCIONES ANTES DE CASA USO

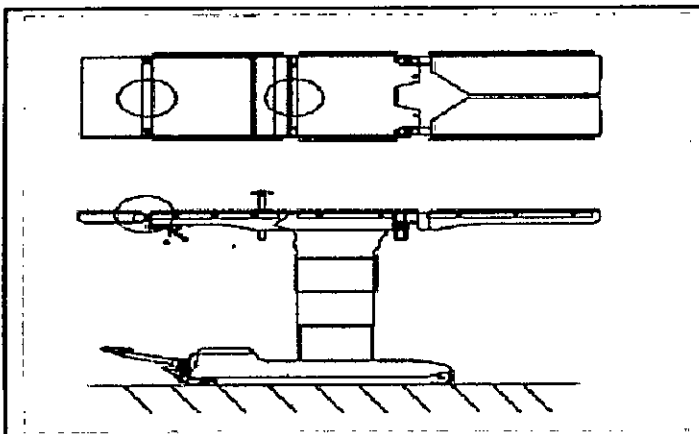
Durante la articulación extrema de la mesa, pueden existir varios puntos de presión. Los mismos se identifican en las Figura 3, Figura 4 y Figura 5. Todo el personal involucrado en el posicionamiento de la mesa deberá examinar y ser consciente de dichos puntos antes de operar la mesa.

**Nota:** Se ilustra el ejemplo con la mesa de operaciones C200. Para la serie C600 son exactamente los mismos puntos de presión.



**Figura 3**

1. Entre la Sección de Pierna y la Cubierta Base o Cubierta Columna
2. Entre la Sección de Pierna y la Sección Pélvica.
3. Entre la Sección de Espalda y Columna
4. Entre el Anillo de Aire y la Estructura de Pierna
5. Entre el Tornillo de mano de la Sección Pélvica y la Tapa de la columna

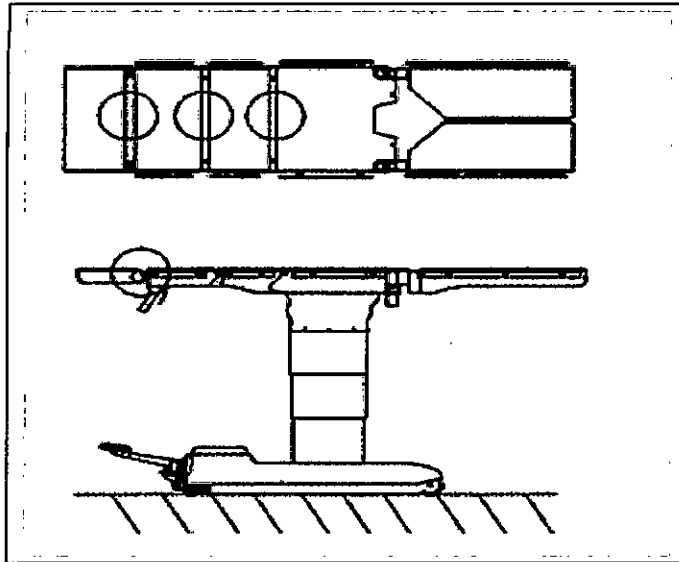


**Figura 4**

1. Entre el apoya cabeza y la Sección de Espalda
2. Entre la Sección de Espalda y la Sección Pélvica
3. Entre la Sección Pélvica y la Tapa de la Columna

*Silvia Lagomarcino*  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARCINO  
VICEPRESIDENTE

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



**Figura 5**

1. Entre el apoya cabeza y la Sección de Espalda Superior
2. Entre la Sección de Espalda Superior y la Sección de Espalda Inferior
3. Entre la Sección de Espalda Inferior y la Sección Pélvica
4. Entre la Placa de Espalda Superior y la Placa de Espalda Inferior
5. Entre la Placa de Espalda Inferior y la Placa Pélvica

### INSTRUCCIONES DE USO


**a) Control de Ajuste al Piso :** véase el punto 1 de "Instalación" del equipo.

**b) Posición y Operación del Extremo de la Mesa:** la Mesa de Operaciones C200 se opera a través del Pedal Selector de Movimiento y la Palanca de Bomba de Pie. Posicionándose en el Pedal de Selección de Movimiento y pisándolo, se pueden posicionar y elegir diferentes funciones hidráulicas para la operación. Después de elegir la función deseada para la operación, la Palanca de Bomba de Pie se pisa hacia la izquierda o derecha y se presiona levemente para el funcionamiento de operación adecuada. No pise la bomba toda hacia abajo de un sola vez, porque provocará la cancelación de la operación. Deje de pisar la bomba de pie cuando alcance la posición deseada.

La mesa C600 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. Si la mesa no puede articularse utilizando el control de mano o el control de pie, puede operarse con el sistema auxiliar de omisión.

**c) Control de Altura:** cuando la Palanca de Bomba de Pie se gira hacia la izquierda y se pisa repetidamente, el mecanismo hidráulico dentro de la mesa eleva la Mesa de Operaciones, y viceversa.

**d) Control Trendelenburg o Trendelenburg Inverso:** la función se ilustra en rojo en el Pedal Selector de Movimiento. Cuando la Palanca de Bomba de Pie se gira hacia la izquierda y se pisa repetidamente, la mesa operará en posición trendelenburg, y se alcanzará el ángulo deseado. La

  
INSTRUEQUIPO S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

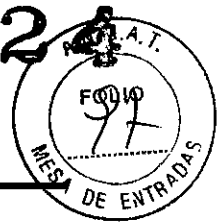
  
**JORGE M. MANGANIELLO**  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPO S.A.

# 6424

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

posición trendelenburg inversa se activa cuando la Palanca de Bomba de Pie se gira hacia la derecha.

**e) Control de Inclinación de la Mesa y Sección de Espalda:** similares a otras funciones.

**g) Control de Deslizamiento de la Mesa:** esta función hidráulica específica solamente se aplica al modelo con código "/S". Las instrucciones de operación son similares a otras funciones. La mesa puede deslizarse hacia delante o hacia atrás operando el Pedal Selector de Movimiento y la Palanca de Bomba de Pie (posteriormente).

**h) Control del Apoyacabeza (ver figura 6):** el apoyacabeza se ajusta manualmente.



Figura 6

Manija

### Mecanismo de Retén

1. Ubique la manija de liberación y tire (anillo-cargado)
2. Inclina el apoyacabeza hacia arriba o hacia abajo en la posición deseada, luego mueva el apoyacabeza levemente hasta que el mecanismo retén se cierre en la posición.

**i) Control de la Sección de Pierna:** ambas secciones de pierna se ajustan manualmente. Presione la palanca hacia abajo y ajuste el extremo de la mesa de la Sección de Pierna en la posición deseada. Luego suelte la palanca y ajuste la sección de pierna en posición. Ubique la manija fija colocada debajo de la mesa y gire hasta soltar la sección de pierna. Y luego abra la sección de pierna en la posición deseada. Ajuste la manija fija.

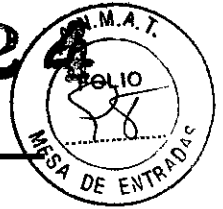
**j) Posición del Sistema de Omisión:** Desenchufe el cable de energía para evitar peligros posibles de shock. Sin ninguna energía de las baterías, sin batería o apagado el interruptor de la batería, pise la bomba de pie repetidamente (véase figura 1) hacia abajo para activar las funciones hidráulicas manualmente.

**k) Accesorios Generales aplicados a los Rieles Laterales:** los accesorios removibles se colocan y aseguran con pinzas y tubos que se aplican en los rieles laterales.

1. Para instalar, coloque la pinza (o tubo) en el riel lateral y cierre en la posición con el botón (o manija) suministrado
2. Para remover, suelte el botón (o manija) y la pinza de deslizamiento (o tubo) a lo largo del riel lateral hasta el corte, luego remueva la pinza (o tubo)

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

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



**l) Faja de Sujeción:** ajuste las Fajas de Sujeción firmemente en las piernas del paciente en el lado opuesto a los rieles utilizando las cintas de acoplamiento en ambos extremos de las fajas de sujeción.

**m) Casete para radiografías:** alinee los soportes del casete con los orificios de los extremos de la mesa y empuje en la posición hasta que se acomode contra la mesa.

**n) Sistema de Energía:** antes de operar las mesas encienda el interruptor de batería.

**o) Posición y Operación del Extremo de la Mesa:**

**p) Operación del Control manual (Serie C600) (Remítase a la Figura 7)**

Las siguientes funciones pre-operativas deben completarse antes de que cualquier función de posicionamiento del control manual sea operable:

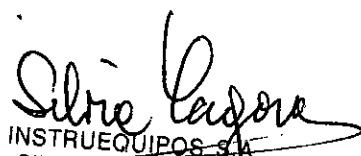
- Conecte el control manual a la mesa.
- Verifique que la mesa se cierre. Presione el Botón de Cierre de la Mesa (nº 4) y el Indicador de Cierre de la Mesa (nº 3) brillará en amarillo.


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

1. Presione ambos botones (Enable) Permitir y el botón de posición deseado
2. Suelte los dos botones cuando haya alcanzado la posición deseada

**Nota:** Antes de operar la función SLIDING, programe la sección pierna a nivel o sobre este para evitar que se dañe la sección pierna

Definición de Indicadores y Posición de los Botones del control manual (Use C600/SD como ilustración):

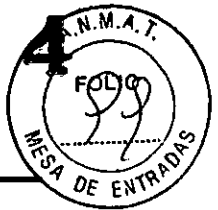
  
INSTRUEQUIPOS SA  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPO S.A. 6424

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

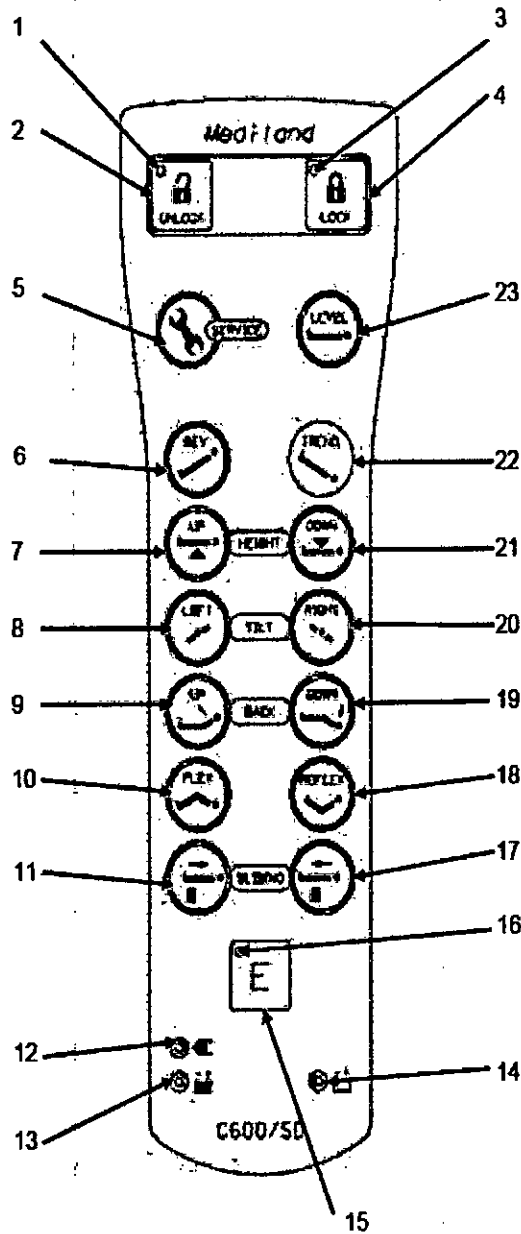


Figura 7

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

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





# INSTRUEQUIPOS S.A. 6424

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

1. Indicador para Abrir la Mesa (LED Amarillo)
2. Abrir la mesa.
3. Indicador p/ Cerrar la Mesa (LED Verde)
4. Cerrar la Mesa
5. Tecla de Service (para la opción "/D" solamente. No es función para el Cliente)
6. Trendelenburg Inversa
7. Altura hacia arriba
8. Inclinación hacia la izquierda
9. Espalda hacia arriba
10. Doblado
11. Deslizamiento hacia el extremo de la cabeza (para la opción "/S" solamente)
12. Indicador de Energía AC (LED verde)
13. Indicador de Energía DC (LED verde)
14. Indicador de Batería Baja (LED amarillo)
15. Tecla para habilitar
16. Indicador de Tecla para habilitar (LED verde)
17. Deslizamiento hacia el extremo de la pierna (para opción "/S" solamente)
18. Reflejo
19. Espalda hacia abajo
20. Inclinación Derecha
21. Altura hacia abajo
22. Trendelenburg
23. Nivel (para opción "/D" solamente)

#### q) Operación del Control manual (Serie Amax9000/Amax9000 Plus) (Figura 5-4)

Las siguientes funciones pre-operativas deben completarse antes de que cualquier función de posicionamiento del control manual sea operable:

- Instale el cable de alimentación.
- Conecte el Control Manual a la mesa.
- Compruebe que esté encendida. Presione el botón de encendido (28) y el indicador de encendido(29) se encenderá de color verde.
- Compruebe que la mesa esté bloqueada. Presione el botón de bloqueo de mesa (2) y el indicador de bloqueo (1) se encenderá de color verde. Si se quiere desbloquear la mesa, presione el botón Abrir mesa (4) y se ilumina de color amarillo el indicador (3).
- Elija la orientación de los pacientes. Presione orientación del paciente normal o Inversa del paciente. La orientación accionar botón (30) o (33), según las Necesidades del usuario.

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

11

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857




# INSTRUEQUIPO S.A. 6424

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

- 1-Indicador bloqueo mesa (LED verde)
- 2-Bloqueo mesa
- 3-Indicador desbloquear mesa (LED amarillo)
- 4-Desbloquear mesa
- 5-Memoria de altura mesa
- 6-Indicador de bloqueo (LED amarillo)
- 7-Trendelenburg
- 8-Altura hacia arriba
- 9-Inclinación a la izquierda
- 10-Respaldo hacia arriba
- 11-Piernas hacia arriba
- 12-Doblado
- 13-Rifón hacia arriba
- 14-Indicador de energía AC (LED verde)
- 15-Indicador de energía CC (LED verde)
- 16-Nivel
- 17-Indicador de batería baja (LED amarillo)
- 18-Rifón hacia abajo
- 19-Reflejo
- 20-Piernas hacia abajo
- 21-Respaldo hacia abajo
- 22-Inclinación a la derecha
- 23-Altura hacia abajo
- 24-Anti-Trendelenburg
- 25-Posición de silla
- 26-Botón de inicio de Ajuste de altura
- 27-Apagado
- 28-Encendido
- 29-Indicador de alimentación (Led verde)
- 30-Orientación del paciente normal
- 31-Orientación del paciente normal indicador (LED verde)
- 32-Orientación del paciente inversa indicador (amarillo)
- 33-Orientación del paciente inversa

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857

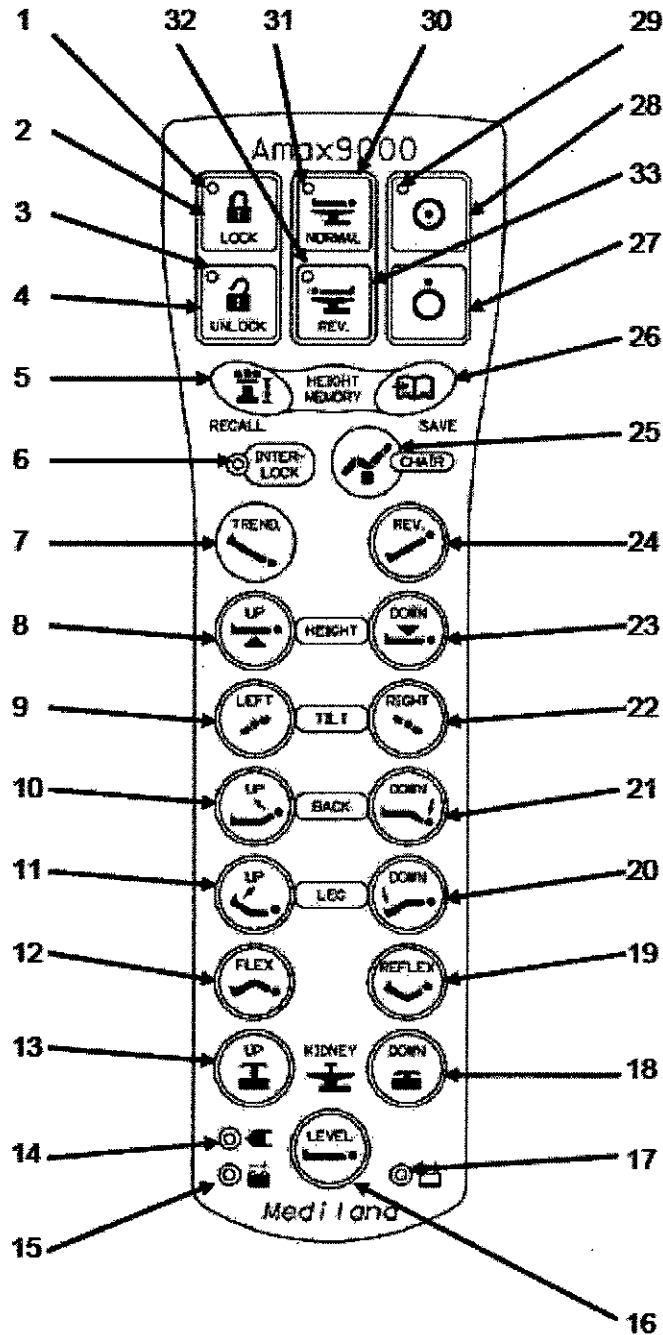


Figure 5-4

q) Operación del Conmutador de anulación.  
(Serie Amax9000/Amax9000Plus), ver Figura 5-5)

*Silvia Lagomarsini*  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINI  
VICEPRESIDENTE

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



# INSTRUEQUIPOS S.A. 6424

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

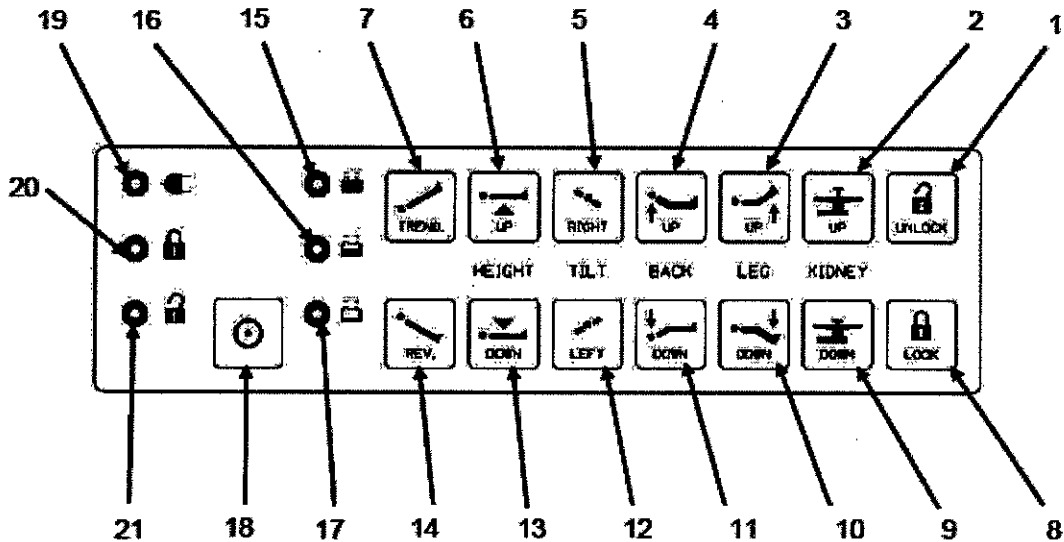


Figure 5-5

- 1-Desbloquear la mesa
- 2-Riñón hacia arriba
- 3-Piernas hacia arriba
- 4-Respaldo hacia arriba
- 5-Inclinación Derecha
- 6-Altura hacia arriba
- 7-Trendelenburg
- 8-Bloqueo de mesa
- 9-Riñón hacia abajo
- 10-Piernas hacia abajo
- 11-respaldo hacia abajo
- 12-Inclinación a la izquierda
- 13-Altura hacia abajo
- 14-Anti.Trendelenburg
- 15-Indicador de batería completa (LED verde)
- 16-Indicador de batería a media carga (LED verde)
- 17-Indicador de batería baja (LED Amarillo)
- 18-Botón que permite la función
- 19-Indicador de alimentación AC (Led verde)
- 20-Indicador de bloqueo de mesa
- 21-indicador de Desbloqueo de mesa (LED amarillo)

**r) Operación del Elevador de Riñón (para la serie C600K solamente):** El elevador de Riñón se ubica en el extremo del cabezal en la sección de espalda y se levanta manualmente y se baja con una varilla plegable cuando no se utiliza. Programe el botón de inversión en la varilla a la derecha y gire la varilla en sentido a las agujas del reloj para elevar el elevador. De lo contrario, programe

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

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



el botón de inversión a la izquierda y gire la varilla en sentido contrario a las agujas del reloj para descender el elevador. La altura máxima del elevador es de 12 cm sobre la mesa.

## MANTENIMIENTO

A continuación se explican las tareas de mantenimiento preventivo para la mesa de operaciones C600, las cuales incluyen tareas de limpieza, desinfección, como otras tareas de control sobre el equipo. La mesa está diseñada para operaciones confiables si se utiliza, maneja y mantiene adecuadamente como se especifica en las instrucciones del equipo. Se advierte que los procedimientos de limpieza y desinfección 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.

**Nota:** Para la Serie C200 son exactamente las mismas indicaciones salvo indicación.


### Procedimientos de Limpieza / Desinfección


Utilice los siguientes materiales:

- Varias telas limpias
  - Contenedor de agua limpia
  - Materiales para diferentes situaciones
- a. TIERRA Y COLORANTES: utilice jabones neutros y agua tibia. Lave con agua y deje secar. No utilice limpiadores, solventes o detergentes que puedan rayar.
- b. DIFICULTAD PARA LIMPIAR MANCHAS: utilice limpiadores domésticos estándares y/o cepillos de ceda 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. Contáctese con Mediland para una lista de desinfectantes recomendados.

#### 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.
  - g. Repita los pasos c, d y e para la superficie de la mesa.

  
INSTRUEQUIPO S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPO S.A. 6424

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


- 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) Procedimientos de 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. Incline 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.

## c) Procedimientos de Limpieza bisemanal

1. Realice los pasos del 1 al 4 de a) y los pasos de la Sección b).
2. Articule la mesa en todos sus movimientos y limpie todas las superficies adicionales expuestas durante estas articulaciones de la siguiente manera:
  - a. Sostenga la lata de spray limpiador 15 a 20 centímetros de la superficie y esparza el líquido limpiador sobre la superficie.
  - 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.
3. Apague el control cuando termine la limpieza (en el caso de la Serie C600)

  
INSTRUEQUIPO S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



### Mantenimiento mensual

1. Limpie las ruedas de una sola dirección y los sujetadores de piso.
2. Quite cualquier aceite (sutura, cera de piso, etc) que puede acumularse en las ruedas de una sola dirección y las ruedillas.
3. Limpie las ruedas de una sola dirección y las ruedillas con la solución recomendada.

### Procedimientos para Cargar la Batería

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:

- 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.

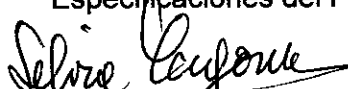
Si las baterías no se cargan, verifique lo siguiente:

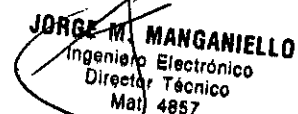
1. Los fusible F1 y F2 se queman – reemplácelos si es necesario
2. Cable de energía AC defectuoso – reemplácelos si es necesario

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.

Especificaciones del Fusible: – 250V 10A para conductores principales 110V~120V  
– 250V 6A para conductores principales 220V~240V

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat 4857



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13703-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6424** 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: Para soporte y posicionamiento de pacientes durante intervenciones quirúrgicas.

Modelo(s):

Serie: C200, X<sub>1</sub>/Y<sub>1</sub>Y<sub>2</sub>Y<sub>3</sub>

X<sub>1</sub> representa el blanco para el tipo estándar o K para el elevador de riñón empotrado o E para sección de hombro ajustable y desmontable. Y<sub>1</sub>, Y<sub>2</sub>, Y<sub>3</sub> pueden ser cualquier combinación de S (representa función de deslizamiento), N (representa perfil bajo), B (representa batería empotrada) o en blanco.

Serie: C600, X<sub>1</sub>/Y<sub>1</sub>Y<sub>2</sub>Y<sub>3</sub>

X<sub>1</sub> representa el blanco para el tipo estándar o K para el elevador de riñón empotrado o E para sección de hombro ajustable y desmontable. Y<sub>1</sub>, Y<sub>2</sub>, Y<sub>3</sub> pueden ser cualquier combinación de S (representa función de deslizamiento), N (representa perfil bajo), D (representa función de autonivelación) o en blanco.

Serie: Amax9000, Amax9000 Plus.

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-108-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 4 2 4**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.