



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

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

DISPOSICIÓN N° 8059

BUENOS AIRES, 17 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11621-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

U

C



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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 8059

**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 TRUMPF, nombre descriptivo Unidad estacionaria de transferencia de pacientes y nombre técnico Camillas para traslados, de acuerdo a lo solicitado, por Iraola y Cía 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 6 a 13 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-95-141, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 8059

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° 1-47-11621-10-6

DISPOSICIÓN N° **8059**

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**8.0.5.9**.....

Nombre descriptivo: Unidad estacionaria de transferencia de pacientes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-820 – Camillas para traslados.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Las Unidades de Traslado de Pacientes (UTP) Orbiter 3, Orbiter PT y Orbiter 3F están indicadas para los siguientes usos:

- Recepción y traslado de pacientes de la cama a la mesa quirúrgica.
- Recepción y traslado de pacientes de la mesa quirúrgica a la cama.

La UTP puede adaptarse a cualquier altura de la cama o de la mesa.

El sistema Orbiter 3F para cambiar pacientes de cama está destinado adicionalmente para el siguiente uso: separación espacial entre el sector séptico y el aséptico.

Modelo(s): 1) Orbiter 3, 2) Orbiter 3F, 3) Orbiter PT.

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

Nombre del fabricante: TRUMPF Medizin Systeme GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl Zeiss Strasse 7-9-07318 Saalfeld, Alemania.

Expediente N° 1-47-11621-10-6

DISPOSICIÓN N° **8 0 5 9**

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



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

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

ANEXO II

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

.....**8059**.....

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

ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Fabricado por TRUMPF Medizin Systeme GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 7-9 -07318
Saalfeld Alemania

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Unidad estacionaria de transferencia de pacientes (stationary patient transfer units)

Modelo: Orbiter 3/ Orbiter PT/ Orbiter 3F

Contenido:

Número de lote:

Número de serie

Fecha de fabricación

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

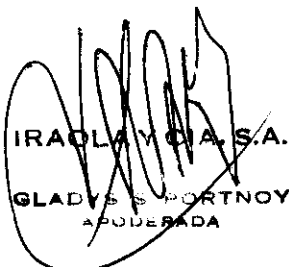
Condición		Rango
Temperatura	funcionamiento	+10 °C a +40 °C
	almacenamiento	-15 °C a +55 °C
Humedad relativa	funcionamiento	de 20 % fino a 80 %
	almacenamiento	de 5 % fino a 95 %
Presión		mín. 700-1000 mbar

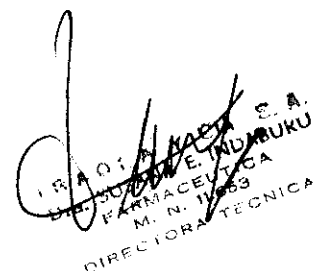
Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: **Susana E Indaburu**

Autorizado por la ANMAT PM 95-141


IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS SPORTNOY
APODERADA


IRAOLA Y CIA S.A.
DR. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M. N. 1963
DIRECTORA TÉCNICA

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH
Carl-Zeiss-Straße 5 D-07318
Saalfeld Alemania

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7° piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Unidad de transferencia de pacientes

Contenido:

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición		Rango
Temperatura	funcionamiento	+10 °C a +40 °C
	almacenamiento	-15 °C a +55 °C
Humedad relativa	funcionamiento	de 20 % fino a 80 %
	almacenamiento	de 5 % fino a 95 %
Presión		mín. 700-1000 mbar

Las Unidades de Traslado de Pacientes (UTP) ORBITER 3, ORBITER PT y ORBITER 3 F están indicadas para los siguientes usos:

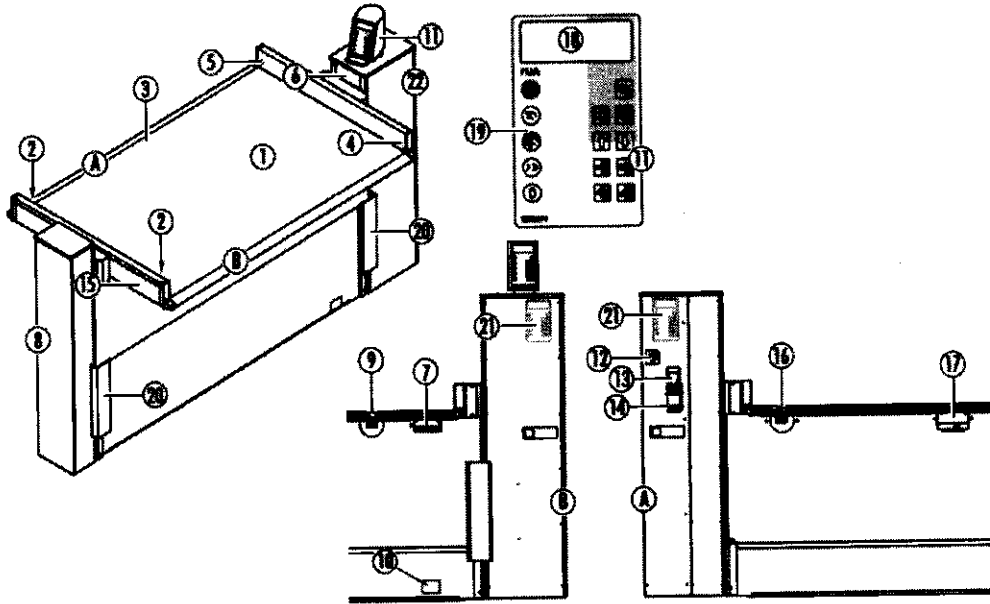
- Recepción y traslado de pacientes de la cama a la mesa quirúrgica.
- Recepción y traslado de pacientes de la mesa quirúrgica a la cama.

La UTP puede adaptarse a cualquier altura de la cama o de la mesa.
 El sistema ORBITER 3 F para cambiar pacientes de cama está destinado adicionalmente para el siguiente uso:

- Separación espacial entre el sector séptico y el aséptico.

IRAOLA Y CIA S.A.
 Div. Farmacéutica
 11653
 DIRECTORA TÉCNICA

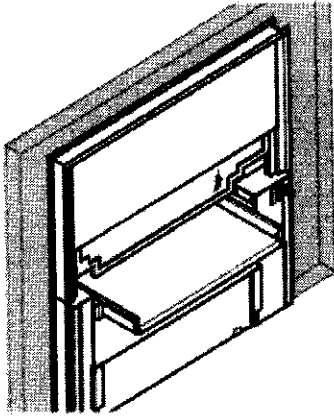
IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS SPORTNOY
 DIRECTORA TÉCNICA



- [1]UTP (Unidad de Traslado de Pacientes)
 - [2]Reflector
 - [3]Tablero de traslado
 - [4]Barrera de luz lado cama
 - [5]Barrera de luz lado de operaciones
 - [6]Cinta lateral interna
 - [7]Sensor de presencia de cama
 - [8]Guía de las columnas
 - [9]Sensor de altura de cama
 - [10]Placa del tipo
 - [11]Cuadro de mandos ORBITER 3
 - [12]Interruptor principal
 - [13]Mando a distancia IR
 - [14]Cargador
 - [15]Cintas laterales externas
 - [16]Botón luminoso altura mesa quirúrgica
 - [17]Sensor de ultrasonidos ocupación de mesa quirúrgica
 - [18]Indicador
 - [19]Teclado
 - [20]Chapa de tope
 - [21]Cuadro de mandos ORBITER 3 F
 - [22]Electrónico de las columnas
 - [A]Lado de operación
 - [B]Lado de la cama
- UTP con ventana

[Handwritten signature]
 SUCURSA E. INDABURU
 FARMACIA PUBLICA
 DIRECCION GENERAL

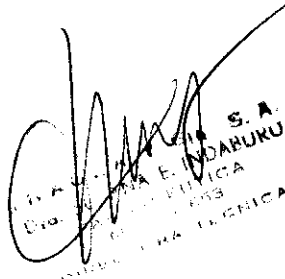
[Handwritten signature]
 IRAOLA Y CIA. S.A.
 G. PORTNOY
 MADRID



El UTP ORBITER 3 F dispone de una ventana adicional integrada con accionamiento por electromotor para la separación espacial entre el sector séptico y el aséptico. La ventana se instala de forma alineada entre 2 paredes por encima del sistema para cambiar pacientes de cama, en el punto de separación de la zona quirúrgica, sellando de esta forma la abertura.

Advertencias y/o precauciones:


- Lleve un diario médico del aparato operaciones de mantenimiento, en el se anotar todas las operaciones de inspección, y reparaciones.
- Todas las reparaciones tiene que cumplir con las medidas de seguridad de la norma DIN VDE 0750-1/IEC 601-1.
- Por motivos de seguridad están autorizados el empleo de piezas originales.
- El fabricante será responsable únicamente de empleo de piezas originales.
- técnicas de seguridad, según la legislación vigente, en caso de que el mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones que se hagan en este aparato hayan sido hechas por él mismo o por una persona delegada siguiendo sus instrucciones.
- TRUMPF Medizin Systeme GmbH no se hace responsable de ningún tipo de daños que se puedan derivar de la falta de inspecciones, de reparaciones o un mantenimiento deficiente, o de modificaciones realizadas en el producto.
- Antes de la puesta en funcionamiento comprobar que las funciones y las piezas eléctricas y mecánicas de la unidad de traslado de pacientes funcionen correctamente y estén intactas. Queda prohibido utilizar productos defectuosos o deteriorados.
- Para garantizar la seguridad de la UTP en todo momento durante su uso, recomendamos que sea revisada a intervalos regulares (por lo menos una vez al año) por el servicio al cliente de TRUMPF Medizin Systeme GmbH.
- Todas las reparaciones deben cumplir con la medidas de seguridad de la norma DIN VDE 0750-1/IEC 601-1.


 IRAOLA Y CIA S.A.
 C/ ALBAZAN 10, 48100 BILBAO (VIZCAYA)
 T. 94 421 11 11
 F. 94 421 11 12
 FAX. 94 421 11 13
 TELEGRAMA: IRAOLA Y CIA


 IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS E. BORTOLOY
 APODERADA



- Cuando se empleen desfibriladores y monitores de desfibrilación, se tienen que seguir ineludiblemente las indicaciones de los correspondientes fabricantes, así como las de las asociaciones y mutuas laborales.
- Cuando se utilicen aparatos en el sistema para cambiar pacientes de cama, no debe verse comprometida la seguridad. Según la norma DIN EN 60601, cuando se empleen aparatos cerca del trasladador de pacientes, deben respetarse estrictamente las normas del fabricante del aparato en cuestión (p.ej. desfibriladores y monitores de desfibriladores, aparatos quirúrgicos de alta frecuencia).
- No se puede emplear la UTP en zonas de riesgo de explosión. Existe riesgo de explosión AP/APG.
- Elimine todos los restos de productos de limpieza y medio ambiente desinfección sin producir ningún daño y de forma respetuosa con el medio ambiente.
- Cumplir todas las condiciones de limpieza, desinfección y esterilización. Observe todos los procedimientos y productos de limpieza, desinfección y esterilización descritos en estas instrucciones de uso.
- No utilizar pilas alcalinas o de zinc y carbono en vez de los acumuladores defectuosos. Reemplazar los acumuladores siempre por unos del tipo NIMH (9 V/170 mAh). Si se deja la unidad de traslado de pacientes parada durante largo tiempo, deben antes sacarse los acumuladores del mando a distancia por IR.
- Cargar el mando a distancia IR solamente dentro del cargador instalado en el lado quirúrgico de la columna electrónica.
- Si la UTP se parase de improviso, consultar los indicadores.
- Peligro de aplastamiento. Procurar que no se encuentren personas ni objetos debajo de la ventana.
- Existe peligro de aplastamiento en las verticales y los ángulos de los peldaños de la ventana.
- En el modo de LIMPIEZA DE CINTAS, algunas de las medidas de seguridad están parcialmente desactivadas. En este modo solamente se pueden limpiar las cintas. No está permitido transferir ningún paciente.
- No superar el peso máximo del paciente que es de 180 kg.
- Durante todo el proceso de transferencia se ha de vigilar al paciente.
- Colocar la mesa quirúrgica correctamente al lado de la barra paragolpes y accionar el freno.
- Poner la mesa quirúrgica correctamente al lado de la barra paragolpes y accionar el freno.
- Vigilar que ninguna extremidad del paciente quede bajo el tablero de traslado.













 IRAOLA Y CIA S.A.
 E. INBARURU
 FARMACIA
 FARMACIA




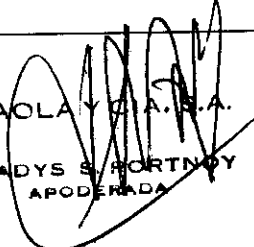
 IRAOLA Y CIA S.A.
 GLADYS S. FORTNOX
 APODERADA

- Antes de iniciar cualquier trabajo de mantenimiento, desinfección o limpieza, asegurar que no puedan ponerse en marcha los motores.
- No emplear detergentes o desinfectantes: - abrasivos - decapantes - que produzcan cloro - o que contengan ácido peracético.
- Existe peligro de daños materiales si se infiltrase algún líquido. En las zonas marginales solamente hay que limpiar en húmedo.
- No poner en contacto la cinta con aceite ni sustancias oleosas.










Definición de los símbolos del Producto

	Funcionamiento AUTOMÁTICO
	Funcionamiento MANUAL
	Modo de LIMPIEZA DE CINTAS
	Cambio de velocidad La velocidad se puede cambiar en cualquier momento, y en cualquier modo de funcionamiento.
	Lento
	Rápido
	Tecla 0 Tras pulsar la tecla 0, la placa de transferencia sube a la posición superior. El movimiento seguirá hasta el final, incluso tras soltar la tecla. Esta función solamente está disponible en el modo AUTOMÁTICO. Solamente se accionará cuando se indique "Escoger dirección".
	Paso siguiente Se interrumpe el movimiento rectilíneo. Se selecciona el siguiente movimiento.
	Transferir al paciente en modo AUTOMÁTICO. El paciente se traslada de la mesa quirúrgica a la cama
	Transferir al paciente en modo AUTOMÁTICO. El paciente se traslada de la cama a la mesa quirúrgica.


 IRAOLA Y CIA S. A.
 Dña. EUGENIA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M. N. 11.659
 DIRECTORA TÉCNICA


 IRAOLA Y CIA S. A.
 GLADYS S. FORTNOY
 APODERADA



	Subir el tablero de transferencia
	Bajar el tablero de transferencia
	<ul style="list-style-type: none"> - Transferir el paciente en el modo MANUAL. - El paciente se transfiere al tablero de traslado en el modo manual, desde el lado de la mesa quirúrgica al lado de la cama.
	<ul style="list-style-type: none"> - Transferir el paciente en el modo MANUAL. - El paciente se transfiere al tablero de traslado en el modo manual, desde el lado de la cama al lado de la mesa quirúrgica.
	Tecla para el control manual de los procesos: <ul style="list-style-type: none"> - Recoger el paciente de la cama. - Dejar al paciente en la mesa quirúrgica.
	<ul style="list-style-type: none"> - Recoger el paciente de la mesa quirúrgica. - Dejar al paciente en la cama.
<p>aséptico  séptico</p>	Una superficie blanca significa: lado de operaciones, zona aséptica de la Unidad de Traslado de Pacientes. La superficie punteada significa: lado cama, zona séptica de la Unidad de Traslado de Pacientes (simbólicamente: virus, bacterias).
	Abrir la ventana*
	Cerrar la ventana*

[Handwritten signature]
 E. INCANILLO
 E. INCANILLO

[Handwritten signature]
 IRAOLAVIA S.A
 GLADYS S. PORTINZO
 APODERADA

	<ul style="list-style-type: none"> - UTP desconectada. - Cargador IR desconectado. - Ventana desconectada. *
	<ul style="list-style-type: none"> - UTP desconectada. - Cargador IR conectado. - Ventana desconectada. *
	<ul style="list-style-type: none"> - UTP conectada. - Cargador IR conectado. - Ventana conectada.*

*sólo en el ORBITER 3 F

Mantenimiento preventivo

Sírvase dirigirse al servicio técnico de la empresa TRUMPF Medizin Systeme GmbH si necesita asistencia.

Para el sistema de cambio de cama de pacientes se ha fijado un intervalo de mantenimiento de un año. El mantenimiento es realizado por el servicio técnico de la empresa TRUMPF Medizin Systeme GmbH o por personal autorizado por TRUMPF. Los trabajos de asistencia que realiza el servicio técnico de la empresa TRUMPF Medizin Systeme GmbH le aseguran un funcionamiento confiable y duradero del sistema de transferencia de pacientes.

Recomendamos firmar un contrato de mantenimiento con la empresa TRUMPF Medizin Systeme GmbH.

Antes de llamar al servicio técnico de TRUMPF Medizin Systeme, tenga a mano los siguientes datos:

- Descripción exacta del fallo observado y número de fallo.
- El número de serie y el tipo de aparato.

Se ahorrará así a Vd. mismo y a nuestro servicio al cliente una serie de preguntas aclaratorias que cuestan tiempo, y facilitará la rápida solución del caso.

Alcance del mantenimiento

- Comprobación del funcionamiento mecánico, eléctrico y electrónico.
- Marcha de ensayo.
- Prueba de sensores.
- Ajuste según posiciones.
- Prueba de seguridad.
- Instalación.
- Anotación en el informe de mantenimiento.

IRAOLA Y CIA. S.A.
SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11683
DIRECCION GENERAL

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

Limpieza

- Antes de iniciar cualquier trabajo de mantenimiento, desinfección o limpieza, asegurar que no puedan ponerse en marcha los motores.
- No emplear detergentes o desinfectantes: - abrasivos - decapantes - que produzcan cloro - o que contengan ácido peracético.
- Existe peligro de daños materiales si se infiltrase algún líquido. En las zonas marginales solamente hay que limpiar en húmedo.

Columna

Se permiten utilizar los siguientes detergentes:

Piezas de acero inoxidable: Todos los detergentes usuales de piezas de acero inoxidable.

Piezas de material sintético o aluminio: Se pueden emplear productos de limpieza de todo tipo, basados en álcalis suaves (entre sus principios activos pueden incluirse tensoactivos y fosfatos). Si está muy sucia, aplicar el producto de limpieza concentrado y aclarar con agua limpia.

Cinta

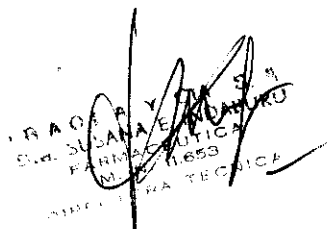
No poner en contacto la cinta con aceite ni substancias oleosas.

Se pueden emplear productos de limpieza de todo tipo, basados en álcalis suaves. Entre sus principios activos pueden incluirse tensoactivos y fosfatos. Si está muy sucia, aplicar el producto de limpieza concentrado y aclarar con agua limpia.

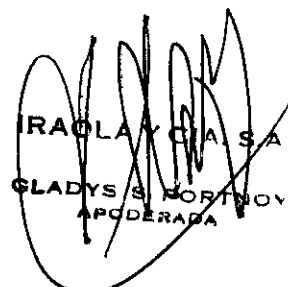
En el modo operativo LIMPIEZA DE CINTAS, algunas de las medidas de seguridad están parcialmente desactivadas. En este modo, solamente se pueden limpiar las cintas. No está permitido transferir ningún paciente.

Director Técnico: **Susana E Indaburu**

Autorizado por la ANMAT PM 95-141



IRAOLA Y CIA S A
C/DA SUSANA E INDABURU
FARMACIA UTICA
M. 1.653
DIRECTORA TECNICA



IRAOLA Y CIA S A
GLADYS B KORTINOV
APODERADA



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11621-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8...0...5...9** y de acuerdo a lo solicitado por Iraola y Cía 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: Unidad estacionaria de transferencia de pacientes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-820 - Camillas para traslados.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Las Unidades de Traslado de Pacientes (UTP) Orbiter 3, Orbiter PT y Orbiter 3F están indicadas para los siguientes usos:

- Recepción y traslado de pacientes de la cama a la mesa quirúrgica.
- Recepción y traslado de pacientes de la mesa quirúrgica a la cama.

La UTP puede adaptarse a cualquier altura de la cama o de la mesa.

El sistema Orbiter 3F para cambiar pacientes de cama está destinado adicionalmente para el siguiente uso: separación espacial entre el sector séptico y el aséptico.

Modelo(s): 1) Orbiter 3, 2) Orbiter 3F, 3) Orbiter PT.

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

Nombre del fabricante: TRUMPF Medizin Systeme GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl Zeiss Strasse 7-9-07318 Saalfeld, Alemania.

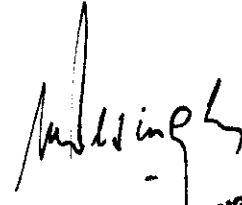
Se extiende a Iraola y Cía S.A. el Certificado PM 95-141, en la Ciudad de Buenos

//..

//..

Aires, a12 DIC. 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



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