



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

DISPOSICIÓN N° 7798

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20102-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 7798

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 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 Stryker® SmartPump®, nombre descriptivo Sistema de bomba para torniquete y nombre técnico Torniquete, Neumáticos, de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 172 a 173 y 174 a 185 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-594-451, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7798**

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20102-09-2

DISPOSICIÓN N°

7798


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°**7798**.....

Nombre descriptivo: Sistema de bomba para torniquete.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-074 Torniquete, Neumáticos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Stryker® Smart Pump®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para ocluir o reducir temporalmente el flujo sanguíneo en una extremidad del paciente durante un procedimiento quirúrgico de dicha extremidad proporcionando una mayor visualización del campo quirúrgico.

Modelo(s):

5920-011-000 Canal doble Smart Pump

5920-010-000 Canal único Smart Pump

5920-012-000 Impresora Smart Pump

5920-013-000 Soporte rodante Smart Pump

5920-012-050 Etiquetas impresora Smart Pump

5921-018-145 Puerto único 18" X5,5", manguito desechable estéril de bolsa doble

5921-018-245 Puerto doble 18" X5,5", manguito desechable estéril de bolsa doble

5921-024-145 Puerto único 24" X5,5", manguito desechable estéril de bolsa doble

5921-018-135 Puerto único 18" X3", manguito desechable estéril de bolsa única

5921-018-235 Puerto doble 18" X3", manguito desechable estéril de bolsa única

5921-024-235 Puerto doble 24" X4", manguito desechable estéril de bolsa única

5921-024-245 Puerto doble 24" X5,5", manguito desechable estéril de bolsa doble

5921-030-135 Puerto único 30" X4", manguito desechable estéril de bolsa única

5921-030-235 Puerto doble 30" X4", manguito desechable estéril de bolsa única

5921-034-135 Puerto único 34" X4", manguito desechable estéril de bolsa única

5921-034-235 Puerto doble 34" X4", manguito desechable estéril de bolsa única

5921-044-135 Puerto único 44" X4", manguito desechable estéril de bolsa única

5921-044-235 Puerto doble 44" X4", manguito desechable estéril de bolsa única



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

5921-109-135 Puerto único 9" X1,75", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-109-235 Puerto doble 9" X1,75", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-112-135 Puerto único 12" X2", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-112-235 Puerto doble 12" X2", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-115-135 Puerto único 15" X2,25", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-115-235 Puerto doble 15" X2,25", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-209-135 Puerto único 9" X2,75", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-209-235 Puerto doble 9" X2,75", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-212-135 Puerto único 12" X3", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-212-235 Puerto doble 12" X3", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-218-135 Puerto único 18" X4", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-218-235 Puerto doble 18" X4", manguito desechable estéril de bolsa única
5920-000-101 Manguitos protectores de miembros, estériles 4"X8" (envase con 10)
5920-000-102 Manguitos protectores de miembros, estériles 6"X9" (envase con 10)
5920-000-103 Manguitos protectores de miembros, no estériles 4"X8" (envase con 50)
5920-000-104 Manguitos protectores de miembros, no estériles 6"X9" (envase con 50)
5920-000-201 Relleno ("FILL") 10', único, Luer a Quick
5920-000-203 Relleno 10', único, Quick a Quick
5920-000-206 Relleno 10', conjunto, Quick a Quick
5920-000-209 Relleno en "Y" 10', conjunto, Quick a Quick
5920-000-301 Adaptador 5" (uno cada)
5920-000-303 Adaptador en "Y" 5" (uno cada)
5920-000-304 Adaptador en "Y" 5" (uno cada)
5920-000-305 Adaptador 5" (uno cada)
5920-000-307 Conjunto adaptador en "Y", Quick a Quick
5922-008-135 Puerto único 8" X2,5", manguito reutilizable de bolsa única
5922-008-235 Puerto doble 8" X2,5", manguito reutilizable de bolsa única
5922-012-135 Puerto único 12" X3", manguito reutilizable de bolsa única
5922-012-235 Puerto doble 12" X3", manguito reutilizable de bolsa única
5922-015-135 Puerto único 15" X3,25", manguito reutilizable de bolsa única
5922-015-235 Puerto doble 15" X3,25", manguito reutilizable de bolsa única
5922-018-135 Puerto único 18" X3", manguito reutilizable de bolsa única



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

5922-018-235 Puerto doble 18" X3", manguito reutilizable de bolsa única
5922-218-135 Puerto único 18" X4", manguito reutilizable de bolsa única
5922-218-235 Puerto doble 18" X4", manguito reutilizable de bolsa única
5922-024-135 Puerto único 24" X4", manguito reutilizable de bolsa única
5922-024-235 Puerto doble 24" X4", manguito reutilizable de bolsa única
5922-030-135 Puerto único 30" X4", manguito reutilizable de bolsa única
5922-030-235 Puerto doble 30" X4", manguito reutilizable de bolsa única
5922-034-135 Puerto único 34" X4", manguito reutilizable de bolsa única
5922-034-235 Puerto doble 34" X4", manguito reutilizable de bolsa única
5922-044-135 Puerto único 44" X4,5", manguito reutilizable de bolsa única
5922-044-235 Puerto doble 44" X4,5", manguito reutilizable de bolsa única
5922-018-145 Puerto único 18" X5,5", manguito reutilizable de bolsa doble
5922-018-245 Puerto doble 18" X5,5", manguito reutilizable de bolsa doble
5922-024-145 Puerto único 24" X5,5", manguito reutilizable de bolsa doble
5922-024-245 Puerto doble 24" X5,5", manguito reutilizable de bolsa doble
Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1- Stryker Instruments.
- 2- Stryker Puerto Rico Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1- Instruments Div., 4100 East Milham Avenue kalamazoo, MI 49001 Estados Unidos.
- 2- Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714.

Expediente N° 1-47-20102-09-2

DISPOSICIÓN N° **7798**

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**7798**.....

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

Stryker

Smart Pump PM-594-451

7798



Anexo III.B

Modelo de rótulo

SISTEMA DE BOMBA PARA TORNIQUETE
(MONOCANAL O BICANAL)
Bomba y accesorios

Marca: Stryker® SMART PUMP®

Modelo:

Fabricante:

STRYKER INSTRUMENTS

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Instruments Div., 4100 East Milham Avenue Kalamazoo, MI 49001 Estados Unidos.

Stryker Puerto Rico Ltd.,

Dirección: Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714

Serie:

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, Av LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 - Argentina

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Director Técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 594-451

venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone



ESTEBAN FORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Stryker

Smart Pump PM-594-451



SISTEMA DE BOMBA PARA TORNIQUETE
(MONOCANAL O BICANAL)
Bomba y accesorios

Marca: Stryker® SMART PUMP®

Modelo:

Fabricante:

STRYKER INSTRUMENTS

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Instruments Div., 4100 East Milham Avenue Kalamazoo, MI 49001 Estados Unidos.

Stryker Puerto Rico Ltd.,

Dirección: Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714

Lote:

Producto estéril: ETO

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento: 24 meses posteriores a fecha de fabricación

No utilizar si el envase está abierto o dañado

No reutilizar

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 - Argentina

Director Técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 594-451

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7798

**Instrucciones de uso**

SISTEMA DE BOMBA PARA TORNIQUETE
(MONOCANAL O BICANAL)
Bomba y accesorios

Marca: Stryker® SMART PUMP®**Modelo:****Fabricante:** Stryker Instruments

Instruments Div., 4100 East Milham Avenue. Kalamazoo, MI 49001 USA

Stryker Puerto Rico Ltd.,

Dirección: Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947,
 piso 2 – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-
 0585 - Argentina

Producto estéril: ETO**Fecha de fabricación:**

No utilizar si el envase está abierto o dañado

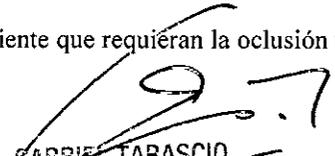
No reutilizar

Director Técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520*Producto médico autorizado por la ANMAT PM 594-451**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias***Uso indicado del producto**

El sistema de bomba para torniquete monocanal SmartPump de Stryker (SmartPump Single Channel Tourniquet Pump System), en adelante denominado bomba, está *diseñado para ocluir o reducir temporalmente el flujo sanguíneo en una extremidad del paciente durante un procedimiento quirúrgico de dicha extremidad*. El sistema de torniquete está diseñado para proporcionar una mayor visualización del campo quirúrgico durante un procedimiento quirúrgico de una extremidad del paciente. El uso del sistema de torniquete no sustituye a una correcta hemostasia.

Los procedimientos quirúrgicos habituales de las extremidades son:

- Artroscopia
- Reparación de tendones
- Reparación total de la articulación de la muñeca
- Sustitución de la articulación de la rodilla
- Sustitución de una articulación de los dedos de las manos
- Reparación nerviosa
- Injertos óseos, y
- Otros procedimientos quirúrgicos de una extremidad del paciente que requieran la oclusión temporal del flujo sanguíneo.


GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N.15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



El diseño bicanal permite realizar procedimientos de un solo manguito, de manguito bilateral y de manguito para Bier Block (anestesia regional intravenosa), y permite intervenir quirúrgicamente de forma simultánea una extremidad superior y una inferior.

Generalidades del sistema

El sistema de torniquete monocanal permite conectar un manguito.

El valor de presión y el valor de tiempo de inflado transcurrido del manguito se muestran, se monitorizan y se controlan.

El sistema de torniquete bicanal permite conectar dos manguitos. El valor de presión y el valor de tiempo de inflado transcurrido de cada manguito se muestran, se monitorizan y se controlan de forma independiente con dos áreas de canal independientes.

El sistema mantiene la presión del manguito en tiempo real dentro de parámetros de funcionamiento normales respecto del valor de presión deseado establecido. Las variaciones de la presión se detectan y se ajustan en relación con el valor de presión deseado establecido con un margen de dos décimas de segundo.

Estas respuestas de ajuste automático se realizan de forma secuenciada con el fin de proporcionar una compensación progresiva óptima de la presión que no cause fluctuaciones de presión alta, ajustes de presión frecuentes ni activaciones falsas debido a variaciones transitorias de la presión. Esta función mejora el mantenimiento de

la presión del manguito y hace frente a la especial dinámica de presiones asociada a los manguitos de diversos tamaños y a sus volúmenes de inflado relativamente bajos.

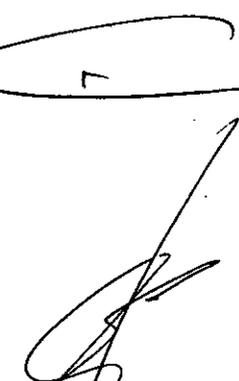
Los cambios de presión del manguito pueden deberse a la extensión y contracción de la extremidad, así como a la adaptación inicial del manguito y a la compresión tisular.

Después del inflado inicial del manguito, pueden tener lugar cambios leves de presión por encima o por debajo del valor de presión deseado establecido. La manipulación intraoperatoria de la extremidad puede hacer que el manguito induzca una fluctuación leve y momentánea de la presión hacia arriba o hacia abajo. Una reducción momentánea del volumen de la extremidad, asociada a movimientos de extensión, puede hacer que el sistema detecte una presión baja, al reducirse brevemente el objetivo comprimible del manguito. También pueden producirse aumentos momentáneos de la presión por compresión externa del manguito durante la contracción de la extremidad, que hace que la extremidad adopte temporalmente un volumen comprimible mayor.

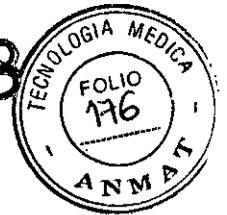
Todas estas fluctuaciones de la presión son compensadas por el sistema, de forma tal que se ajustan automáticamente a la presión deseada establecida



GABRIEL TABASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



INSTRUCCIONES

Características (figuras 1 y 2)

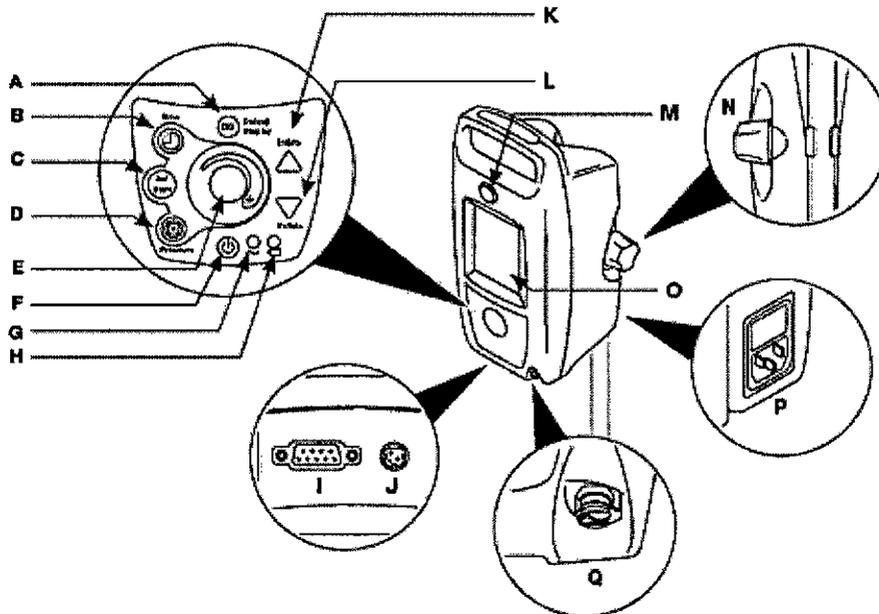


Figura 1 Controles, Indicadores y conectores

<p>A Botón DEFAULT DISPLAY (presentación predeterminada) Púlselo para borrar el tiempo de procedimiento y los valores de presión más recientes, y restablecer la bomba a los valores predeterminados de tiempo y de presión. Púlselo para guardar los nuevos valores de ajuste predeterminados de tiempo y de presión. Consulte <i>Apéndice: Cambio de los valores predeterminados de tiempo y/o de presión deseada</i>. Si está conectada una impresora de informes, púlselo para imprimir un informe resumen de la actividad del tomiquete, incluida la presión del manguito y el tiempo de aplicación del manguito durante un procedimiento.</p>	<p>D Botón de ajuste de control PRESSURE (presión) Cuando esté en el modo AJUSTAR, púlselo para activar la rueda táctil y ajustar el valor de la presión de inflado del manguito. El valor numérico de presión irá cambiando en correspondencia.</p>
<p>B Botón de ajuste de control TIME (tiempo) Cuando esté en el modo AJUSTAR, púlselo para activar la rueda táctil para ajustar el valor del tiempo de inflado del manguito. El valor numérico del tiempo irá cambiando en correspondencia.</p>	<p>E Rueda táctil Púlsela y desplázela en sentido horario o antihorario para aumentar o reducir, respectivamente, los valores de tiempo o de presión.</p>
<p>C Botón SET/SAVE (ajustar/guardar) Púlselo para iniciar el modo AJUSTAR y poder ajustar los valores de tiempo o de presión para el manguito. Una vez realizados los ajustes, pulse de nuevo el botón para guardar los nuevos valores.</p>	<p>F Botón de encendido/apagado (en espera) Púlselo y suéltelo para iniciar el funcionamiento de la bomba. Púlselo y manténgalo pulsado durante 1,5 segundos para detener el funcionamiento de la bomba.</p>
	<p>G Indicador de suministro de CA Se ilumina en verde para indicar que el suministro de CA del centro está conectado a la bomba.</p>

[Signature]
GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone

[Signature]
ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N.15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



Características

H	Indicador de carga de la batería Muestra el estado de carga de la batería interna. La bomba dispone de una función de conmutación automática de la batería interna para permitir el uso sin CA y para proporcionar alimentación eléctrica de reserva en caso de que se pierda la alimentación de CA.
I	Puerto de la impresora Mediante un cable serie, permite conectar a la bomba una impresora de informes para torniquete Stryker. También permite la conexión a un sistema de información clínica (Clinical Information Systems, CIS).
J	Toma para entrada de suministro de CC auxiliar No se utiliza.
K	Botón INFLATE (Inflar) Púlselo para inflar el manguito hasta la presión deseada.
L	Botón DEFLATE (Desinflar) Púlselo y manténgalo pulsado durante 1,5 segundos para desinflar el manguito.
M	Indicador/botón ALARM MUTE (silenciar alarma) Se ilumina en verde para indicar que el funcionamiento es normal, y parpadea en rojo para indicar que existe una situación de alarma. Púlselo para silenciar una alarma acústica.
N	Rueda de ajuste de montaje Gírela para instalar, ajustar la altura y retirar la bomba del soporte rodante.
O	Pantalla de Información La pantalla retroiluminada proporciona una presentación visual del tiempo de inflado transcurrido y de la presión del manguito durante un procedimiento.
P	Toma para suministro de CA Mediante un cable de alimentación, permite conectar la fuente de alimentación de CA del centro a la bomba.
Q	Conector de la vía de inflado Mediante una vía de inflado, permite conectar un manguito a la bomba.

Estado del indicador de carga de la batería

INDICACIÓN	ESTADO
VERDE (continua)	La batería está a plena carga, en modo de carga de goteo o de carga lenta. La pantalla de información muestra el estado de energía.
AMARILLA (parpadeante)	La batería está en modo de carga rápida y puede requerir una hora para alcanzar un nivel de carga del 80%. La pantalla de información muestra el estado de energía.
SIN ILUMINACIÓN	La batería no se está cargando. Asegúrese de que el suministro de CA esté conectado a la bomba. Si el suministro de CA está conectado, consulte la <i>Guía para la solución de problemas</i> .


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN TORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

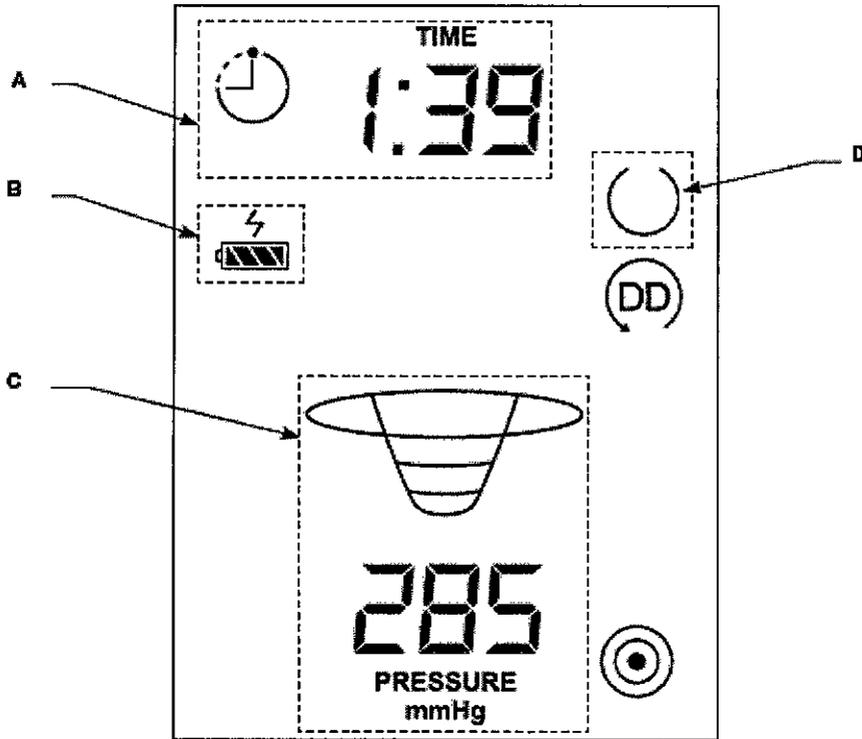
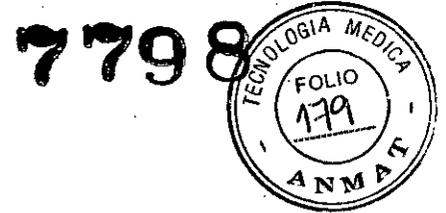


Figura 2 Organización de la pantalla de Información

<p>A Área de valor TIME (tiempo) Muestra un valor de tiempo transcurrido que indica cuánto tiempo lleva inflado el manguito. Está disponible un formato (HH:MM).</p>	<p>C Área de valor e indicador PRESSURE (presión) Muestra el valor real de presión en tiempo real de un manguito inflado en milímetros de mercurio y un icono gráfico de presión.</p>
<p>B Área de estado de la batería Muestra el estado de carga o el nivel de potencia de la batería interna.</p>	<p>D Área de estado del sistema Muestra el icono LISTO cuando la bomba está lista para usarse.</p>

GABRIEL TABASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Instrucciones

Preparación para el uso (figura 3)



ADVERTENCIAS:

- No utilice NUNCA la bomba con un soporte inestable. Utilice SIEMPRE el soporte rodante con el poste REF 6920-013-000 para fijar y colocar la bomba fuera del campo estéril.
 - Coloque SIEMPRE el cable de alimentación alejado de áreas de tráfico de personal para evitar el riesgo de tropezar con el cable. Coloque SIEMPRE el cable de alimentación alejado de agua o de líquidos para evitar el riesgo de descargas.
1. Asegúrese de que la bomba esté instalada en un soporte rodante. Consulte *Apéndice: Montaje de la bomba*.
 2. Asegúrese de que la batería interna esté totalmente cargada. Consulte *Apéndice: Carga de la batería para el uso inicial*.
 3. Asegúrese de que la bomba se haya configurado con los ajustes correctos. Consulte el apartado *Procedimientos de configuración y el Apéndice* para obtener detalles.
 4. Si dispone de ellos, instale en el soporte rodante la bandeja de la impresora de informes, el organizador de cables de alimentación y la impresora de informes. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la impresora de informes.
 5. Asegúrese de que el cable de alimentación entre la bomba y la red eléctrica del centro esté conectado.
 6. Pulse y suelte el botón de encendido/apagado (en espera) para encender la bomba. Se emitirá un tono acústico que indica que la bomba está recibiendo suministro eléctrico. Consulte el apartado *Indicadores acústicos de eventos* para obtener detalles.
 7. Consulte el apartado *Conexión de un manguito*.

Procedimientos de configuración*

PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN
Ajuste de los valores de hora y de fecha del sistema	Permite ajustar el reloj interno utilizado para indicar la hora en la información resumida del procedimiento que puede imprimirse.
Cambio de los valores predeterminados de tiempo y de presión deseada	Permite modificar los valores predeterminados de tiempo y de presión. Consulte <i>Apéndice: Ajustes predeterminados de fábrica</i> .

*Consulte el *Apéndice* para obtener información sobre los procedimientos.

Conexión de un manguito

1. Asegúrese de que el icono LISTO y el icono PRESENTACIÓN PREDETERMINADA aparezcan en la pantalla de información.
2. Si los ajustes predeterminados de tiempo y de presión son aceptables, conecte una vía de inflado a la bomba. Si es preciso cambiar los ajustes de tiempo y de presión, consulte el apartado *Cambio de los valores de tiempo del procedimiento y de presión deseada*.
3. Coloque el manguito en la extremidad del paciente.
4. Conecte el manguito al conector de la vía de inflado.
5. Infe y desinfe el manguito según sea necesario. Consulte el apartado *Inflado de un manguito*.


GABRIEL TANASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N.15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.

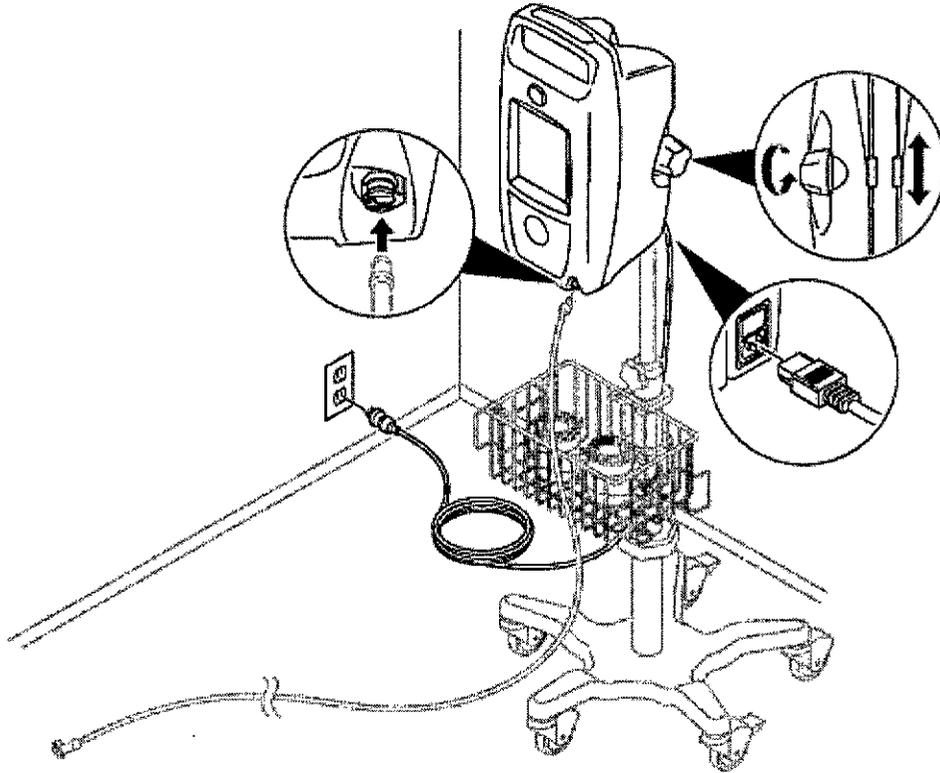


Figura 3 Componentes del sistema de torniquete

Definiciones de los símbolos

Encendido/ apagado (en espera)	Suministro de CA	Potencia de la batería	Silenciar alarma	Ajuste de control del tiempo	Ajuste de control de la presión
Ajustar y guardar	Inflar	Desinflar	Puerto de la impresora	Entrada de CC auxiliar 12 VDC 4 A	Presentación predeterminada

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance R.
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Gene

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7798



Instrucciones

Indicadores acústicos de eventos

TIPO	DESCRIPCIÓN	EVENTO
Información del botón	Un pitido	Pulsación del botón de encendido
	Un pitido	Pulsación del botón de apagado
	Un pitido	Pulsación normal del botón
	Un pitido	Pulsación incorrecta del botón
Tarea finalizada	Sucesión rápida de tres pitidos	Confirma que el manguito ha alcanzado el valor de presión deseado
	Sucesión rápida de dos pitidos	Confirma un cambio realizado en los valores predeterminados de presión, tiempo o presentación
Hay que tomar medidas	Pitido continuo repetido, aproximadamente un pitido por segundo	Indica un fallo del sistema
	Pitido continuo repetido, aproximadamente un pitido por segundo	Indica que el valor de presión del manguito es demasiado alto o demasiado bajo
	Seis pitidos, aproximadamente un pitido por segundo, seguidos de una pausa de seis segundos (silencio) y, a continuación, se repiten	Indica que el valor de tiempo del manguito ha superado su límite

manguito durante una cantidad de tiempo excesiva. En caso contrario, el paciente puede sufrir lesiones, como complicaciones vasculares, lesiones neuromusculares o neurológicas, dolor por el torniquete, isquemia, émbolos venosos o tromboembolia, traumatismo de vasos sanguíneos, problemas de reperusión y oclusión arterial, dolor leve sordo en la extremidad, rigidez, debilidad, hiperemia reactiva y cambio de coloración de la piel.

- No apague NUNCA la bomba mientras el manguito esté inflado. En caso contrario, el manguito se desinflará, lo que puede causar lesiones al paciente.
- Preste atención especial a un sonido excesivo asociado a una actividad de la bomba frecuente. Cualquier pérdida de presión hará que el sistema compense la reducción de la presión. Sin embargo, con el tiempo el sistema puede dejar de mantener la presión del manguito si la pérdida de presión comienza a aumentar de forma significativa. Consulte la *Guía para la solución de problemas*.
- Solucione SIEMPRE una situación de alarma antes de seguir usando la bomba. Un triángulo de alerta, un valor parpadeante de tiempo o de presión o un icono de llave inglesa con un código de servicio indican que existe una situación de alarma. Consulte la *Guía para la solución de problemas*.
- Si se produce un funcionamiento anómalo de la bomba debido a la pérdida de alimentación tanto de CA como de la batería interna, un manguito inflado permanecerá inflado. Desinfla el manguito desconectándolo manualmente.

1. Pulse el botón INFLATE para inflar el manguito.
2. Asegúrese de que el manguito se infla hasta el valor de presión deseado y de que el valor de tiempo acumula el tiempo transcurrido de inflado del manguito.
3. Monitoree y controle los ajustes de presión y de tiempo transcurrido. Consulte el apartado *Cambio de los valores de tiempo del procedimiento y de presión deseada* según sea necesario.

Inflado de un manguito



ADVERTENCIAS:

- Monitoree SIEMPRE la presión del manguito y el tiempo de aplicación durante todo el procedimiento quirúrgico. NO aplique una presión del manguito excesiva. NO utilice un

NOTA: Si un manguito no logra alcanzar o mantener el valor de presión deseado durante el inflado inicial, deje de utilizar el manguito o la bomba según sea necesario. Consulte *Apéndice: Apoyo para un manguito inflado*.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643-
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7798



Inflado de un manguito (cont.)

4. Cuando se alcance el tiempo de manguito transcurrido deseado, proceda según una de las siguientes opciones:

Opción 1: Pulse el botón DEFLATE para desinflar el manguito. Consulte el apartado *Desinflado de un manguito* para obtener detalles.

NOTAS:

- En caso necesario, a continuación puede pulsar el botón INFLATE para volver a inflar el manguito hasta la presión más alta utilizada durante el procedimiento. El tiempo de manguito transcurrido comenzará de nuevo y seguirá acumulando tiempo de manguito transcurrido.
- La bomba no desinflará el manguito automáticamente cuando se alcance el tiempo deseado. Para desinflar el manguito, debe pulsar el botón DEFLATE.

Opción 2: Pulse el indicador/botón ALARM MUTE para silenciar la alarma acústica durante 15 minutos.

NOTA: El indicador/botón ALARM MUTE permanecerá en rojo y parpadeará. La bomba seguirá monitorizando y mostrando el valor de tiempo transcurrido total de inflado del manguito.

Opción 3: Añada más tiempo según sea necesario. Consulte el apartado *Cambio de los valores de tiempo del procedimiento y de presión deseada*.

Cambio de los valores de tiempo del procedimiento y de presión deseada

NOTAS:

- Los valores de tiempo y de presión pueden cambiarse cuando la bomba está en el modo LISTO o durante el inflado activo del manguito.
- Los valores de tiempo y de presión permanecerán constantes a menos que: a) los valores se cambien según se describe en este procedimiento, b) el botón DEFAULT DISPLAY se pulse después del desinflado o c) la bomba se apague y se vuelva a encender.
- Se emitirá un pitido de error si la secuencia en que se pulsan los botones es incorrecta. Por ejemplo, se emitirá un pitido de error si el botón de ajuste de control TIME se pulsa antes de pulsar el botón SET/SAVE para iniciar un cambio.

1. Pulse el botón SET/SAVE para iniciar el cambio de un valor de tiempo o de presión.

NOTA: Observe que los valores correspondientes de tiempo y de presión parpadean en la pantalla de información.

2. Pulse el botón de ajuste de control TIME o PRESSURE para iniciar el cambio de un valor de tiempo o de presión, respectivamente.
3. Desplace el botón de rueda táctil para aumentar o reducir el valor. Observe cómo cambia el valor en correspondencia.
4. Cuando haya seleccionado el valor deseado, pulse el botón SET/SAVE para guardar el nuevo valor.

NOTAS:

- Los valores de tiempo y de presión dejarán de parpadear en la pantalla de información. Un pitido doble indica que se han guardado los nuevos valores.
- Si no se pulsa el botón SET/SAVE en los cinco minutos siguientes al momento de inicio de los pasos de ajuste, permanecerán activos los ajustes actuales.
- Si no se infla un manguito, el icono LISTO aparecerá en la pantalla de información. Si se infla un manguito, los valores de tiempo y de presión aparecerán como valores reales en tiempo real.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZALI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Desinflado de un manguito



ADVERTENCIAS:

- Debe SIEMPRE desconectar y retirar el manguito desinflado del sistema de torniquete una vez que el procedimiento haya concluido.
- Debe SIEMPRE retirar la funda y cualquier otro material subyacente una vez que el procedimiento haya concluido.

NOTA: Un manguito puede desinflarse en cualquier momento durante un procedimiento.

1. Pulse el botón DEFLATE correspondiente al manguito durante 1,5 segundos.
2. Asegúrese de que el valor de presión y el icono de presión indiquen que se está produciendo una disminución de la presión.
3. Si está conectada la impresora de informes, le será posible imprimir un informe resumen del procedimiento. Consulte el apartado *Impresión de un informe resumen del procedimiento (optativo)* para obtener detalles.
4. Pulse el botón DEFAULT DISPLAY para eliminar los valores de presión y de tiempo del procedimiento.

NOTAS:

- Cuando el valor de presión del manguito llega a cero, el valor de presión y el icono gráfico de presión no están presentes en la pantalla de información. El tiempo de manguito transcurrido total permanece en la pantalla de información.
- En el estado desinflado (inactivo), la bomba sigue monitorizando la presión del aire ambiente. La bomba deja escapar automáticamente cualquier presión ambiental debida al movimiento del manguito o del paciente antes de la retirada del manguito.

Impresión del informe resumen de un procedimiento (optativo)

NOTAS:

- La información resumida del procedimiento se guarda y se conserva en la bomba aunque se desconecte la corriente o se descargue completamente la batería interna.
 - Cada vez que se inicia un nuevo procedimiento, la información resumida previa es reemplazada por la nueva información.
 - La información resumida previa puede ser reemplazada de las dos formas siguientes: 1) pulsando primero el botón DEFAULT DISPLAY y después el botón INFLATE y 2) apagando y encendiendo la bomba y, a continuación, pulsando el botón INFLATE.
1. Asegúrese de que la impresora de informes esté conectada a la bomba. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la impresora de informes.
 2. Asegúrese de que la impresora de informes se haya cargado con las etiquetas autoadhesivas correctas y esté lista para el uso. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la impresora de informes.
 3. Pulse el botón DEFAULT DISPLAY situado en la bomba.
 4. Aplique la etiqueta autoadhesiva al expediente médico o a la ficha del paciente siguiendo las directrices locales vigentes.


GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone


ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N.15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.

7798



Mantenimiento periódico



ADVERTENCIA: Realice el mantenimiento recomendado según se le indica. El mantenimiento de este sistema sólo deben realizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.

INTERVALO	ACCIÓN
Al recibirlo	Haga funcionar el equipo e inspeccione cada componente para verificar que no presente daños. Inspeccione la carcasa para descartar la existencia de grietas. NO utilice el equipo si observa daños.
Antes del uso	Inspeccione el equipo para verificar que no presente daños ni signos de desgaste y que no falten componentes. Inspeccione el conector neumático para verificar que no falte ni esté rota la junta tórica, que el aislamiento del cable de alimentación de CA no presente grietas y que el tubo de la vía de inflado no esté doblado ni agrietado. NO utilice el equipo si observa daños.
Después del uso	Limpie la bomba. Consulte el apartado <i>Recomendaciones de limpieza</i> .
Anual	Póngase en contacto con Stryker para solicitar las revisiones técnicas más recientes para garantizar un funcionamiento correcto. Estas revisiones no tienen la finalidad de sustituir a la inspección ni a los criterios de prueba desarrollados de forma independiente y adoptados por el centro de atención sanitaria.

Recomendaciones de limpieza

PRECAUCIONES:

- NO sumerja el equipo en líquidos.
 - NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos a menos que se especifique expresamente.
 - NO permita que los líquidos entren en contacto directo con ninguna conexión eléctrica o neumática, ni con ninguna área de botones. La humedad puede causar corrosión en los componentes eléctricos y en los mecánicos.
 - NO esterilice el equipo.
1. Limpie las superficies externas del equipo con un paño suave humedecido en una solución de limpieza enzimática hospitalaria no abrasiva.
 2. Limpie las superficies externas del equipo con un paño limpio humedecido en agua caliente para eliminar la solución limpiadora.
 3. Seque el equipo con un paño suave que no suelte pelusa.

Almacenamiento y manipulación

Para prolongar la duración y garantizar el rendimiento y la seguridad de este equipo, use el material de embalaje original para almacenar o transportar el equipo.



Eliminación/ reciclado

La Directiva 2006/66/CE sobre baterías introduce nuevos requisitos, en vigor desde septiembre de 2008, para la eliminación de las baterías del equipo desechado en los países miembros de la UE. Para cumplir con esta Directiva, este dispositivo se ha diseñado de forma que se puedan extraer con seguridad las baterías al final de la vida útil del dispositivo en una planta de tratamiento de residuos. Las unidades infectadas deben descontaminarse antes de desecharlas para su reciclado.

En particular para la bomba bicanal

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7798



Realización de un procedimiento Bier Block



ADVERTENCIAS:

- Siga SIEMPRE el protocolo vigente del hospital sobre el uso seguro y eficaz de un procedimiento Bier Block.
- NO aplique una presión de manguito excesiva ni aplique el manguito (o los manguitos) durante una cantidad de tiempo excesiva durante un procedimiento Bier Block. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones o la muerte a los pacientes.

NOTAS:

- La bomba permite conectar un manguito para Bier Block al canal del manguito uno o dos.
 - Si se pulsa el botón INFLATE, se interrumpirá inmediatamente el desinflado del manguito o se devolverá la presión del manguito al valor más alto utilizado durante el procedimiento precedente.
 - El botón de control del bloqueo/desbloqueo de la IVRA puede activarse (bloquearse) antes o después del inflado.
1. Pulse el botón de control del bloqueo/desbloqueo de la IVRA para bloquear el control de la IVRA e impedir el desinflado accidental del manguito. Asegúrese de que el icono de bloqueo de la IVRA aparezca en la pantalla de información.

NOTA: Si un manguito no logra alcanzar o mantener el valor de presión deseado durante el inflado inicial, deje de utilizar el manguito. Consulte *Apéndice: Cambio (o apoyo) de un manguito para Bier Block*.

2. Secuencie el inflado y el desinflado de los manguitos de Bier Block según las directrices locales vigentes para la realización de un procedimiento Bier Block.
3. Una vez realizada la secuenciación, desinfe los manguitos para Bier Block mediante una de las siguientes opciones:

Opción 1: Pulse el botón de control del bloqueo/desbloqueo de la IVRA para desbloquear el control de la IVRA y permitir el desinflado del manguito.

Opción 2: Desinfe el manguito de forma incremental. Consulte el apartado *Cambio de los valores de tiempo del procedimiento y de presión deseada*. Una vez finalizado el desinflado incremental del manguito, pulse el botón de control del bloqueo/desbloqueo de la IVRA para desbloquear el control y permitir el desinflado completo del manguito.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cross

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20102-09-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7798** y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de bomba para torniquete.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-074 Torniquete, Neumáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker® Smart Pump®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para ocluir o reducir temporalmente el flujo sanguíneo en una extremidad del paciente durante un procedimiento quirúrgico de dicha extremidad proporcionando una mayor visualización del campo quirúrgico.

Modelo(s):

5920-011-000 Canal doble Smart Pump

5920-010-000 Canal único Smart Pump

5920-012-000 Impresora Smart Pump

5920-013-000 Soporte rodante Smart Pump

5920-012-050 Etiquetas impresora Smart Pump

5921-018-145 Puerto único 18" X5,5", manguito desechable estéril de bolsa doble

5921-018-245 Puerto doble 18" X5,5", manguito desechable estéril de bolsa doble

5921-024-145 Puerto único 24" X5,5", manguito desechable estéril de bolsa doble

5921-018-135 Puerto único 18" X3", manguito desechable estéril de bolsa única

..//

5921-018-235 Puerto doble 18" X3", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-024-235 Puerto doble 24" X4", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-024-245 Puerto doble 24" X5,5", manguito desechable estéril de bolsa doble
5921-030-135 Puerto único 30" X4", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-030-235 Puerto doble 30" X4", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-034-135 Puerto único 34" X4", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-034-235 Puerto doble 34" X4", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-044-135 Puerto único 44" X4", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-044-235 Puerto doble 44" X4", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-109-135 Puerto único 9" X1,75", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-109-235 Puerto doble 9" X1,75", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-112-135 Puerto único 12" X2", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-112-235 Puerto doble 12" X2", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-115-135 Puerto único 15" X2,25", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-115-235 Puerto doble 15" X2,25", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-209-135 Puerto único 9" X2,75", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-209-235 Puerto doble 9" X2,75", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-212-135 Puerto único 12" X3", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-212-235 Puerto doble 12" X3", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-218-135 Puerto único 18" X4", manguito desechable estéril de bolsa única
5921-218-235 Puerto doble 18" X4", manguito desechable estéril de bolsa única
5920-000-101 Manguitos protectores de miembros, estériles 4"X8" (envase con 10)
5920-000-102 Manguitos protectores de miembros, estériles 6"X9" (envase con 10)
5920-000-103 Manguitos protectores de miembros, no estériles 4"X8" (envase con 50)
5920-000-104 Manguitos protectores de miembros, no estériles 6"X9" (envase con 50)
5920-000-201 Relleno ("FILL") 10', único, Luer a Quick
5920-000-203 Relleno 10', único, Quick a Quick
5920-000-206 Relleno 10', conjunto, Quick a Quick
5920-000-209 Relleno en "Y" 10', conjunto, Quick a Quick
5920-000-301 Adaptador 5" (uno cada)
5920-000-303 Adaptador en "Y" 5" (uno cada)





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

5920-000-304 Adaptador en "Y" 5" (uno cada)

5920-000-305 Adaptador 5" (uno cada)

5920-000-307 Conjunto adaptador en "Y", Quick a Quick

5922-008-135 Puerto único 8" X2,5", manguito reutilizable de bolsa única

5922-008-235 Puerto doble 8" X2,5", manguito reutilizable de bolsa única

5922-012-135 Puerto único 12" X3", manguito reutilizable de bolsa única

5922-012-235 Puerto doble 12" X3", manguito reutilizable de bolsa única

5922-015-135 Puerto único 15" X3,25", manguito reutilizable de bolsa única

5922-015-235 Puerto doble 15" X3,25", manguito reutilizable de bolsa única

5922-018-135 Puerto único 18" X3", manguito reutilizable de bolsa única

5922-018-235 Puerto doble 18" X3", manguito reutilizable de bolsa única

5922-218-135 Puerto único 18" X4", manguito reutilizable de bolsa única

5922-218-235 Puerto doble 18" X4", manguito reutilizable de bolsa única

5922-024-135 Puerto único 24" X4", manguito reutilizable de bolsa única

5922-024-235 Puerto doble 24" X4", manguito reutilizable de bolsa única

5922-030-135 Puerto único 30" X4", manguito reutilizable de bolsa única

5922-030-235 Puerto doble 30" X4", manguito reutilizable de bolsa única

5922-034-135 Puerto único 34" X4", manguito reutilizable de bolsa única

5922-034-235 Puerto doble 34" X4", manguito reutilizable de bolsa única

5922-044-135 Puerto único 44" X4,5", manguito reutilizable de bolsa única

5922-044-235 Puerto doble 44" X4,5", manguito reutilizable de bolsa única

5922-018-145 Puerto único 18" X5,5", manguito reutilizable de bolsa doble

5922-018-245 Puerto doble 18" X5,5", manguito reutilizable de bolsa doble

5922-024-145 Puerto único 24" X5,5", manguito reutilizable de bolsa doble

5922-024-245 Puerto doble 24" X5,5", manguito reutilizable de bolsa doble

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

1-Stryker Instruments.

2-Stryker Puerto Rico Ltd.

..//

Lugar/es de elaboración:

1-Instruments Div., 4100 East Milham Avenue kalamazoo, MI 49001 Estados Unidos.

2-Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714.

Se extiende a STRYKER CORPORATION ARGENTINA S.A. el Certificado PM-594-451, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7798



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