



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

DISPOSICIÓN Nº 7859

BUENOS AIRES, 23 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-21370-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 Nº

7 8 5 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Stryker, nombre descriptivo Camillas Eléctricas y nombre técnico Camillas, de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina 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 125 y 126 a 142 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-594-543, 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
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 8 5 9

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

Expediente Nº 1-47-21370-12-4

DISPOSICIÓN Nº

7 8 5 9



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7859.....

Nombre descriptivo: Camillas Eléctricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-814 – Camillas.

Marca del producto médico: Stryker.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La camilla Serie Prime está diseñada como base de apoyo para pacientes en posición horizontal. La camilla ofrece al operador un método de transporte de pacientes dentro de un centro médico. Algunas camillas pueden también utilizarse para llevar a cabo procedimientos de menor importancia y para estancias de corta duración.

Modelo(s): - Camilla Serie Prime con 5ª rueda y opción eléctrica, Modelo 1105E, Número de catálogo 1105-000-000E.

- Camilla Serie Prime X con 5ª rueda y opción eléctrica, Modelo 1105XE, Número de catálogo 1105-000-000XE.

- Camilla Serie Prime con rueda grande y opción eléctrica, Modelo 1115E, Número de catálogo 1115-000-000E.

- Camilla Serie Prime X con rueda grande y opción eléctrica, Modelo 1115XE, Número de catálogo 1115-000-000XE.

- Camilla Serie Prime con zoom y opción eléctrica, Modelo 1125E, Número de catálogo 1125-000-000E.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Stryker Medical.



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

Lugar/es de elaboración: 3800 E. Centre Ave., Portage, MI 49002, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21370-12-4

DISPOSICIÓN N°



7859

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 Nº
.....**7 8 5 9**.....

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

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Nombre del fabricante: Stryker Medical

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 – Estados Unidos.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker®

Nombre Descriptivo: Camillas eléctricas

Modelos: 1105E/ 1105XE/ 1115E/ 1115XE/ 1125E

Peso máximo: 318 Kilos

Serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Vida útil: Las camillas de Stryker Medical están diseñadas para ofrecer una vida útil esperada de 10 años si se someten a condiciones normales de uso y al programa de mantenimiento periódico apropiado descrito en el manual de mantenimiento de cada dispositivo.

Stryker garantiza al comprador original que las soldaduras de sus camillas estarán libres de defectos estructurales durante los diez (10) años de vida útil prevista para el producto siempre y cuando el comprador original siga siendo el propietario.

Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura		
Humedad relativa		
Presión atmosférica		

Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Ver Instrucciones de uso.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 594-543

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation

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

PM 594-543

Stryker-Camillas eléctricas

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Nombre del fabricante: Stryker Medical

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 – Estados Unidos.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker®

Nombre Descriptivo: Camilla eléctrica

Modelos: 1105E/ 1105XE/ 1115E/ 1115XE/ 1125E

Peso máximo: 318 kilos

Báscula:

Intervalo de pesos del sistema de báscula opcional	22,7 kg a 318 kg
Precisión de sistema de báscula opcional	±1,3 kg para pesos inferiores a 45 kg y ±3 % para pesos iguales o superiores a 45 kg *
* Para cumplir con esta precisión declarada, la superficie del paciente debe estar en posición horizontal (Fowler y articulación de Gatch abajo) y la camilla no puede superar los 5 grados de Trendelenburg/Trendelenburg invertida.	

Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura		
Humedad relativa		
Presión atmosférica		

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver Instrucciones de uso.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver Instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 594-543

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.

FORMAS DE USO:

Antes de realizar ningún ajuste y/o funcionamiento de la unidad, la unidad debe alcanzar la temperatura ambiente para evitar que se produzca un daño permanente de la unidad.

Compruebe que la unidad funciona correctamente antes de ponerla en servicio. La lista siguiente garantiza que se comprueban todas las partes de la unidad.

Lista de comprobación de la camilla:

1. Presione el pedal en cualquiera de los extremos de la camilla para fijar los frenos de las cuatro ruedas y compruebe que las ruedas estén bloqueadas.
2. Levante y baje el sistema de elevación hidráulico.
3. Levante completamente la unidad y active la función de Trendelenburg. Compruebe que el extremo de la cabeza descienda hasta la posición más baja.
4. Levante completamente la unidad y active la función de Trendelenburg invertida. Compruebe que el extremo de los pies descienda hasta la posición más baja.
5. Ensaye la utilización de la quinta rueda para asegurarse de que funciona correctamente.
6. Asegúrese de que las barandillas laterales se levantan y se bajan sin dificultad y de que quedan bien aseguradas en la posición totalmente levantada.
7. Levante y baje el respaldo Fowler (extremo de la cabeza).
8. Levante y baje el gatch (extremo de los pies).

Elevador/camilla eléctrica:

1. Compruebe todos los elementos de la lista de comprobación de la camilla previamente comentada.
2. Conecte la unidad a una toma de corriente de grado hospitalario con toma de tierra adecuada y compruebe que las luces LED del teclado de bloqueo se encienden.
3. Levante y baje el sistema de elevación hidráulico.
4. Ejecute todas las funciones de los controles de la barandilla lateral del paciente para comprobar que funcionan adecuadamente.
5. Ejecute todas las funciones de los controles de cuidados del extremo de los pies para comprobar que funcionan adecuadamente.
6. Levante y baje el respaldo Fowler (extremo de la cabeza).
7. Levante y baje el gatch (extremo de los pies).

Si esta equipada con la opción de báscula integrada y camilla eléctrica (con o sin la opción de vigilancia):

1. Compruebe todos los elementos de la lista de comprobación de la camilla previamente comentada.
2. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente de pared de grado hospitalario con una toma de tierra adecuada para cargar las pilas.

Nota: La parte inferior de las pastillas de freno deberá limpiarse periódicamente para evitar la acumulación de cera o de restos del suelo.

Para elevar la altura de la camilla, apriete el pedal (A) de manera continua hasta lograr la altura deseada.

Para bajar los dos extremos de la camilla a la vez, oprima el centro del pedal (B).

Para bajar solo el extremo de la cabeza de la camilla, oprima la parte del pedal (B) más cercana al extremo de la cabeza de la camilla.

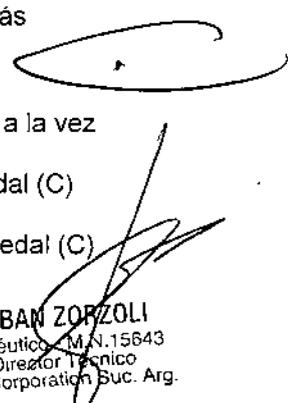
Para bajar solo el extremo de los pies de la camilla, oprima la parte del pedal (B) más cercana al extremo de los pies de la camilla.

Para bajar ambos extremos de la camilla a la vez, oprima el pedal (B) y el pedal (D) a la vez usando el mismo pie u oprima el centro del pedal (C).

Para bajar el extremo de los pies de la camilla, oprima el pedal (B) o la parte del pedal (C) más cercana al extremo de los pies.

Para bajar el extremo de la cabeza de la camilla, oprima el pedal (D) o la parte del pedal (C) más cercana al extremo de la cabeza.


GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation


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

Para la posición de Trendelenburg (con la cabeza hacia abajo), oprima la parte del pedal (B) más cercana al extremo de la cabeza.

Para la posición de Trendelenburg invertida (con los pies hacia abajo), oprima la parte del pedal (B) más cercana al extremo de los pies.

Para bajar la camilla desde la posición de Trendelenburg invertida, oprima el pedal (A) una vez para levantar el extremo de los pies de la camilla y después, oprima el pedal (B).

Nota: Cuanta más alta esté la camilla antes de activar el pedal (B), mayor será el ángulo de la posición de Trendelenburg o Trendelenburg invertida. (El ángulo de Trendelenburg máximo es +17°. El ángulo de Trendelenburg invertida máximo es -17°).

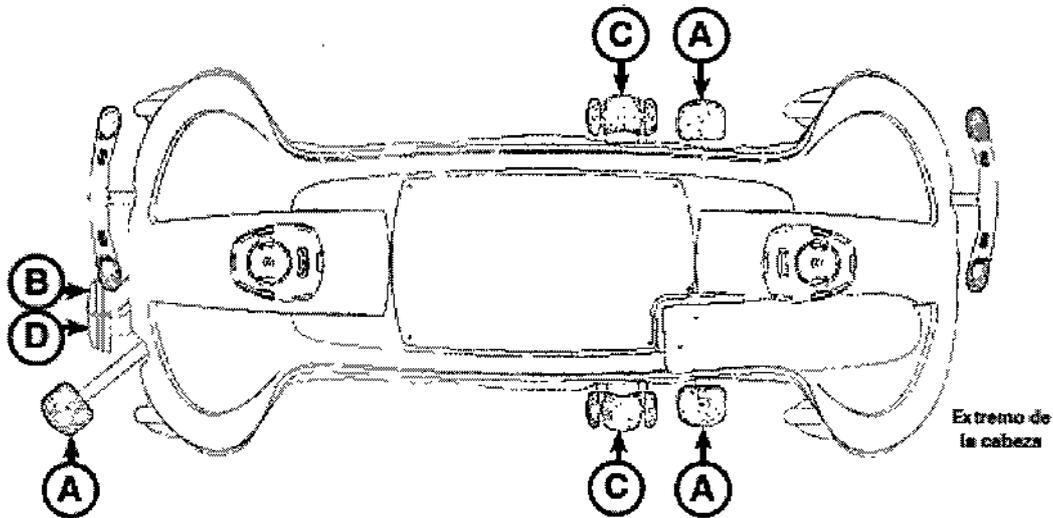


Figura 9: Accionar los controles de la base - Control en tres lados opcional

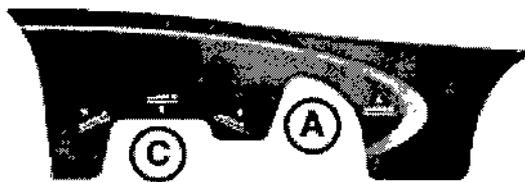


Figura 10: Etiqueta del control en tres lados de la base

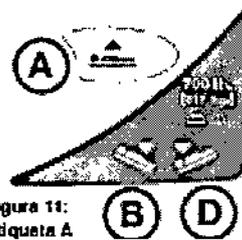


Figura 11: Etiqueta A

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Reg. Affair

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

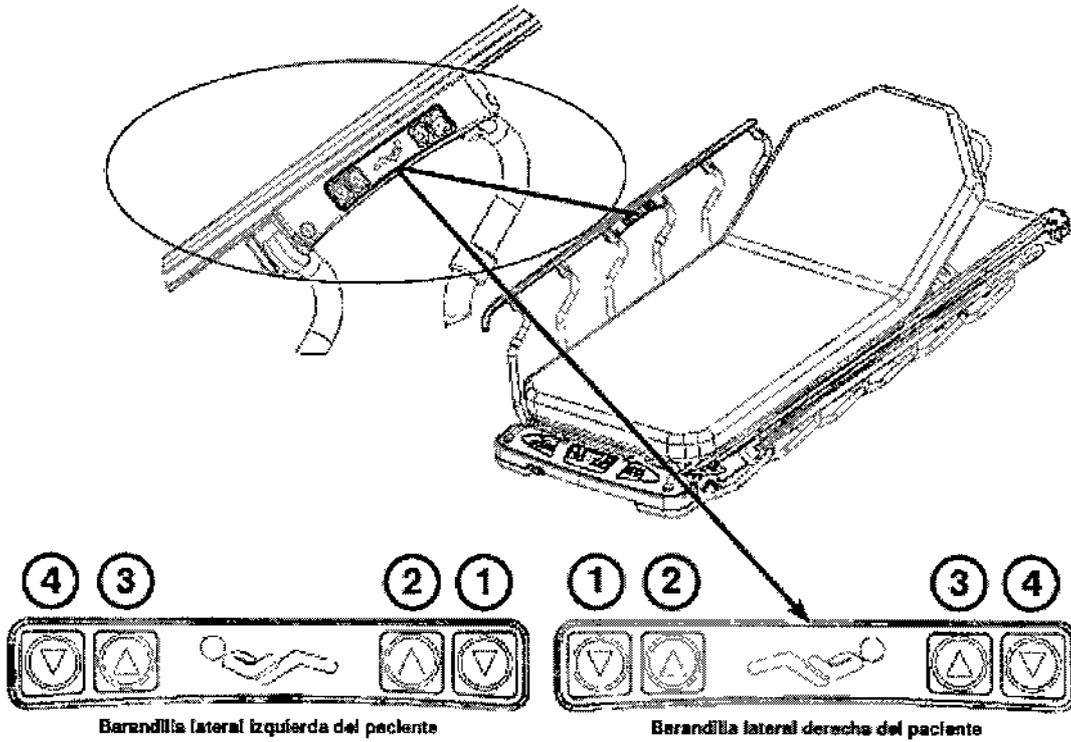


Figura 16: Controles del paciente de las barandillas laterales

Botón	Nombre del botón	Función del botón
1	Gatch abajo	Pulsar para bajar el gatch (sección de los pies)
2	Gatch arriba	Pulsar para subir el gatch (sección de los pies)
3	Fowler arriba	Pulsar para subir el Fowler (sección de la cabeza)
4	Fowler abajo	Pulsar para bajar el Fowler (sección de la cabeza)

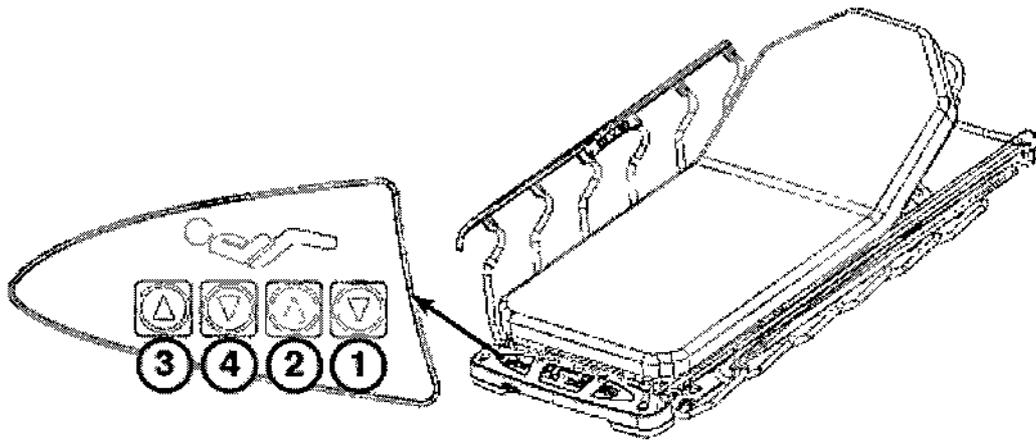


Figura 16: Controles de enfermería del extremo de los pies – Camilla eléctrica opcional

Botón	Nombre del botón	Función del botón
1	Gatch abajo	Pulsar para bajar el gatch (sección de los pies)
2	Gatch arriba	Pulsar para subir el gatch (sección de los pies)
3	Fowler arriba	Pulsar para subir el Fowler (sección de la cabeza)
4	Fowler abajo	Pulsar para bajar el Fowler (sección de la cabeza)

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

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

71815 9

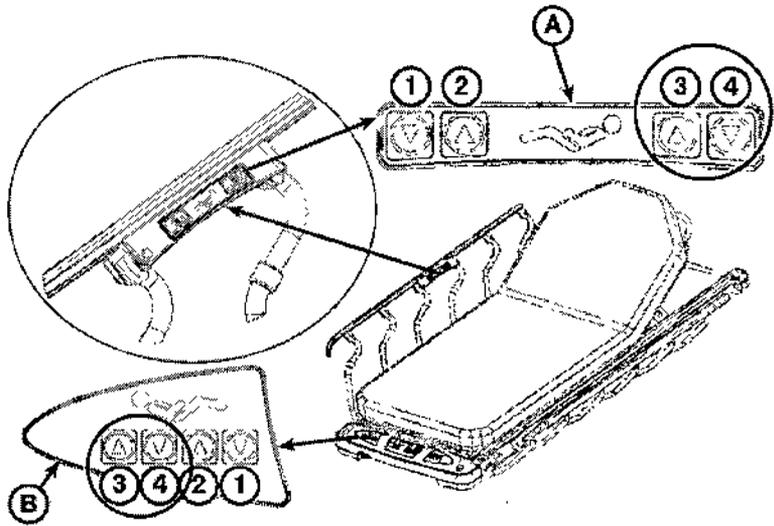
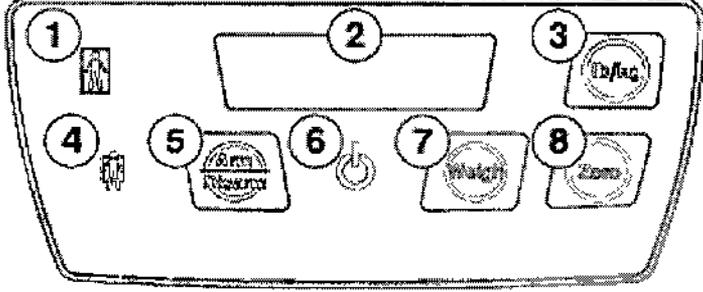


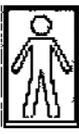
Figura 22: Fowler - Opción eléctrica

Cómo accionar el sistema de báscula



GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

Ref.	Icono/Botón	Descripción	Acción	Display (Pantalla)
1		Indica que la Zona 1 está preparada. Permite al paciente moverse libremente por la camilla, pero no puede empezar a salirse de esta o la alerta sonará.		
2		Muestra el peso del paciente, la unidad de medición y el estado de la batería		
3		Presione para cambiar entre el peso del paciente en libras y el peso en kilogramos	Para convertir el peso del paciente a kilogramos, pulse y suelte lb/kg. Vuelva a hacerlo para volver a libras.	XXX.X kg XXX.X lb
4		Indica que la Zona 2 está preparada. La Zona 2 es más restrictiva que la Zona 1. Cuando se selecciona esta zona, la camilla mide el centro de gravedad del paciente. Si el centro de gravedad del paciente se desplaza fuera del límite preconfigurado, sonará una alerta.		
5		Presione una vez para activar la Zona 1. Presione dos veces para activar la Zona 2. Una vez activada o cuando suene la alerta, presione una vez para desactivarlas.	Presione y suelte Arm/Disarm (Activar/Desactivar)	On 1 (Encender 1) On 2 (Encender 2) Off (Apagado)
6		Cuando el sistema de báscula está desconectado y funcionando con la batería, el indicador de modo en espera aparece en ámbar. Cuando la unidad está conectada, el indicador de modo en espera es verde.		
7		Pulse este botón para pesar al paciente. La pantalla mostrará el peso del paciente durante aproximadamente 40 segundos antes de apagarse.	Presione y suelte Weigh (Peso)	XXX.X lb
8		Mantenga pulsado este botón durante dos segundos para poner a cero el sistema de báscula antes de poner al paciente sobre la camilla. Si en la pantalla parpadea "hold" (sostener), pulse y sostenga el botón Zero (cero) de nuevo hasta que en la pantalla se lea "rel" (release o soltar). Suelte el botón Zero (cero). La pantalla muestra "000.0" intermitentemente y, a continuación, de manera continua. El sistema no se pone a cero hasta que "000.0" aparezca de manera continua. Para conseguir la máxima precisión en los resultados, ponga siempre a cero el sistema de báscula antes de poner a un nuevo paciente sobre la camilla. La pantalla se apagará tras aproximadamente 40 segundos.	Pulse y mantenga pulsado Zero (cero) Suelte Zero (cero)	hold rel 000.0 (Intermitente) 000.0 (continuo)

LIMPIEZA:

LIMPIEZA DE LA CAMILLA

Estas instrucciones están indicadas para proporcionar métodos de limpieza recomendados para las camillas de la serie Prime.

Las unidades se han diseñado para admitir el lavado a presión. La unidad puede mostrar algunos signos de oxidación o decoloración debidos al lavado continuo. No obstante, siempre que se sigan los procedimientos adecuados, el lavado a presión no producirá ninguna degradación de las características de funcionamiento de la camilla.

METODO DE LIMPIEZA RECOMENDADO

- Siga al pie de la letra las recomendaciones de dilución del fabricante de la solución de limpieza.
- Stryker Medical recomienda utilizar el lavador de carros quirúrgicos estándar del hospital para el lavado a presión.
- No vuelva a colocar el colchón sobre la camilla hasta que la unidad este completamente seca.

GARRITE FARASCO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cross

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

METODO DE LIMPIEZA DE LAVADO DE CARROS RECOMENDADO

7 8 5 9

Stryker Medical recomienda el uso de un lavador de carros quirúrgicos hospitalarios estándar para lavar la camilla un máximo de una vez por año durante la vida útil de la unidad.

Para limpiar la unidad con un lavador de carros:

1. Retire el colchón antes de lavar la unidad; no lave el colchón con la camilla.
2. Coloque el respaldo Fowler a 45°, ponga la articulación de Gatch en la posición totalmente hacia abajo, coloque la unidad en posición de Trendelenburg invertida total (con el extremo de los pies abajo), levante las barandillas laterales y coloque los soportes para líquidos intravenosos y los mangos de empuje abatibles en la posición levantada.
3. Limpie la unidad con agua a una temperatura máxima de 82 °C; temperatura máxima de secado con aire (lavadores de carros) de 93 °C durante 8 minutos, y presión máxima de agua de 103,5 bar.

Nota: Si se está utilizando una varilla manual para lavar la unidad, la boquilla de presión debe mantenerse a un mínimo de 0,61 m de la unidad. Además, se aplican las mismas temperaturas del agua y configuraciones de la camilla que en el lavador de carros.

PRODUCTOS DE LIMPIEZA RECOMENDADOS

Productos de limpieza sugeridos para las superficies de la camilla:

Productos de limpieza cuaternarios (principio activo: cloruro amónico).

Productos de limpieza fenólicos (principio activo: o-fenilfenol).

Solución de lejía con cloro (al 5,25%, menos de 1 parte de lejía por 100 partes de agua).

Evite la sobresaturación y asegúrese de que el producto no permanezca húmedo más del tiempo recomendado para una desinfección adecuada según las pautas del fabricante del producto químico.

Las camillas deben someterse a una sesión de mantenimiento preventivo como mínimo cada cinco lavados. Consulte las instrucciones de lubricación específicas en el manual de mantenimiento.

No utilice limpiadores abrasivos para limpiar la carcasa de la pantalla del sistema de báscula opcional. No permita que se formen charcos de solución de limpieza u otros líquidos sobre la unidad de la pantalla. Seque con un paño todas las superficies después de la limpieza o en caso de salpicadura.

LIMPIEZA DEL COLCHON

Estas instrucciones tienen por objeto proporcionar métodos de limpieza recomendados para los colchones de las camillas.

METODO DE LIMPIEZA RECOMENDADO

- Lave a mano todas las superficies del colchón con agua tibia y un detergente suave.
- Séquela bien.
- Aplique solución desinfectante mediante spray, solución o toallitas pre impregnadas (no empape el colchón).
- Limpie siguiendo el protocolo hospitalario para colchones de cama.
- Retire el exceso de desinfectante.
- Enjuague con agua limpia.
- Deje que se seque la superficie.

DESINFECTANTES RECOMENDADOSIMPORTANTE: DILUYA TODOS LOS DESINFECTANTES SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE

Utilizados en las concentraciones recomendadas por el fabricante, se recomiendan lejía diluida y desinfectantes germicidas fenólicos diluidos o cuaternarios diluidos. La lejía con cloro, normalmente hipoclorito sódico al 5,25%, debe usarse diluida a 1 parte de lejía por 100 partes de agua.

ACLARADO DE LIMPIADORES CORROSIVOS

Estos productos NO se consideran detergentes suaves. Estos productos son de naturaleza corrosiva y pueden causar daños al colchón de la camilla si se utilizan incorrectamente. Los colchones deben enjuagarse con agua limpia y secarse bien después de usar productos

Regulatory Approval
Stryker Corporation
Southern Cone

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

corrosivos como cuaternarios, fenólicos o lejía con cloro. Si el colchón no se enjuaga y seca como es debido, quedara un residuo corrosivo en la superficie que podría provocar una corrosión prematura.

Los desinfectantes yodoforos no están recomendados porque podrían dejar manchas.

En la tabla siguiente se muestran los tipos de limpiadores recomendados para cada material de funda del colchón (vea las definiciones a continuación):

	Funda de colchón de vinilo	Funda de colchón de poliuretano
Recomendado	Fenólicos	Cuaternario, Cuaternario/Isopropílico
Aceptable	Cuaternarios, lejía con cloro (1:100)	Lejía con cloro (1:100)
No recomendado	Cuaternario/Isopropílico	Fenólicos

Productos de limpieza cuaternarios: identificados por ingredientes que contienen las palabras "cloruro -il amónico"

Productos de limpieza cuaternarios/isopropílicos: identificados por un ingrediente cuaternario como el descrito anteriormente además de alcohol isopropílico

Productos de limpieza fenólicos identificados por ingredientes que contienen el sufijo "-fenol"

Lejía con cloro: conocida genéricamente como "hipoclorito sódico"

INSTRUCCIONES ESPECIALES

Velcro	Para limpiar y desinfectar, sature con desinfectante, enjuague con agua y deje que se evapore.
Suciedad o manchas	Utilice jabones neutros y agua tibia. No utilice productos de limpieza, disolventes o limpiadores abrasivos.
Manchas difíciles de quitar	Utilice productos de limpieza domésticos o de vinilo convencional y un cepillo de cerdas blandas en las manchas más problemáticas. Deje en remojo las manchas secas.
Lavado en lavadora	NO SE RECOMIENDA lavar en lavadora. El lavado en la lavadora puede reducir sustancialmente la vida útil del colchón.

NO UTILICE LIMPIEZA CON VAPOR, LAVADO A PRESION, LAVADO CON MANGUERA NI LIMPIEZA ULTRASONICA CON EL COLCHON.

Estos métodos de limpieza no están recomendados y pueden anular la garantía del producto.

ELIMINACION DE LAS MANCHAS DE YODO

1. Prepare una solución de 15-30 ml de tiosulfato sódico en medio litro de agua tibia y limpie con ella el área manchada.

Limpie la mancha lo antes posible. Si las manchas no se quitan inmediatamente, deje que la solución empape la superficie o permanezca sobre ella antes de quitarla.

2. Antes de volver a utilizar el colchón, enjuague con agua limpia las superficies que se hayan expuesto a la solución.

Nota: El incumplimiento de las instrucciones anteriores al utilizar estos tipos de productos de limpieza podría anular la garantía de este producto.

MANTENIMIENTO:

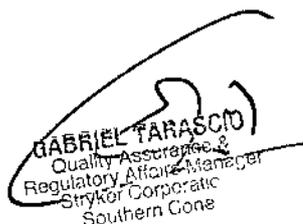
El mantenimiento preventivo debe llevarse a cabo al menos una vez al año. Debe establecerse un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipo de Stryker Medical. Según la frecuencia de uso del producto, es posible que haya que realizar el mantenimiento preventivo más a menudo.

GABRIEL TABASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
South

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

LISTA DE CONTROL

- Todas las sujeciones están bien aseguradas.
 Ambas barandillas laterales se mueven y sus seguros funcionan correctamente.
 Todas las ruedas locas quedan inmobilizadas al accionar el pedal del freno.
 Todas las ruedas locas están seguras y pivotan correctamente.
 Inspeccione cada una de las ruedas locas y elimine la cera o residuos que se puedan haber acumulado en ella o en el mecanismo de freno.
 La función de dirección funciona correctamente.
 Compruebe que no haya grietas en las cubiertas.
 El respaldo Fowler y sus seguros funcionan correctamente.
 La articulación de Gatch funciona correctamente (equipo opcional).
 La función de colocación en la posición de Trendelenburg/Trendelenburg invertida funciona correctamente.
 La cadena de la toma de tierra esta intacta.
 Las conexiones hidráulicas no presentan filtraciones.
 Los gatos hidráulicos se mantienen correctamente.
 El nivel del aceite hidráulico es suficiente.
 Lubrique donde sea necesario.
 Las sujeciones para el cuerpo funcionan correctamente.
 El soporte para líquidos intravenosos esta intacto y funciona correctamente.
 El soporte para botellas de oxígeno esta intacto y funciona correctamente.
 La funda del colchón no muestra rasgaduras ni grietas.
 Los accesorios y elementos de montaje están en buen estado y funcionan correctamente.
 Confirme la función eléctrica con las pilas (equipo opcional).
 No hay cables desgastados o pellizcados (equipo opcional).
 El cable de alimentación y el enchufe no presentan daños (equipo opcional).
 Todas las conexiones eléctricas están bien ajustadas (equipo opcional).
 Todas las conexiones a tierra están bien fijadas al bastidor (equipo opcional).
 La impedancia de la puesta a tierra no supera el máximo de 200 mΩ (miliohmios) (equipo opcional).
 La corriente de fuga no supera los 300 µA (microamperios) (según la norma UL 60601-1) (equipo opcional).
 Las pilas tienen carga suficiente (sistema de bascula opcional).
 El alojamiento de la pantalla esta intacto y no presenta daños (sistema de bascula opcional).
 Los elementos de carga están intactos y no presentan daños (sistema de bascula opcional).
 El mecanismo de pulsador de la rodilla del soporte de los pies funciona correctamente y se puede fijar en su lugar (equipo opcional).
 El mecanismo de pulsador de la pierna del soporte de los pies funciona correctamente y se puede fijar en su lugar (equipo opcional).
 El soporte de los pies se puede extender hasta la posición máxima y que se detiene en la posición correcta (equipamiento opcional).
 Los tornillos autorroscantes del soporte de los pies (6) funcionan correctamente y no están estropeados (equipamiento opcional).
 La bascula esta calibrada correctamente. Vuelva a calibrarla si es necesario (sistema de bascula opcional).


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


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

INFORME DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA:**ELEVADOR/CAMILLA ELÉCTRICA OPCIONAL Y SISTEMA DE BÁSCULA OPCIONAL**

Guía y declaración del fabricante sobre Inmunidad electromagnética			
El sistema de elevador/camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional están indicados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del elevador/camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional se debe asegurar de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 *	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser equivalente a la habitual en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5 *	+8 kV modo diferencial +2 kV modo común	+8 kV modo diferencial +2 kV modo común	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser equivalente a la habitual en un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, variaciones de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 *	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe ser equivalente a la habitual en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la elevador/camilla eléctrica opcional necesita utilizarlo de forma continuada durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de alimentación ininterrumpida o utilizar pilas.
Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno comercial u hospitalario.
Nota: U_T es el voltaje de la red eléctrica de electricidad alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

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

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



ELEVADOR/CAMILLA ELÉCTRICA OPCIONAL Y SISTEMA DE BÁSCULA OPCIONAL (CONTINUACIÓN)

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el elevador/camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional.

El elevador/la camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional están indicados para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia irradiadas controladas. El cliente o el usuario del elevador/la camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el elevador/la camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia máxima nominal de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

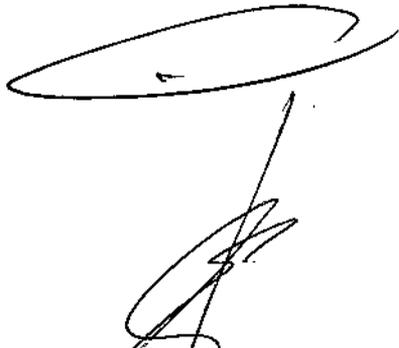
Nota 1

A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

Nota 2

Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.


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


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

7 8 5 9



ELEVADOR/CAMILLA ELÉCTRICA OPCIONAL Y SISTEMA DE BÁSCULA OPCIONAL (CONTINUACIÓN)

El elevador/la camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional están indicados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del elevador/camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional se debe asegurar de que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 *	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del elevador/la camilla eléctrica opcional y del sistema de báscula opcional incluidos los cables. La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p style="text-align: center;">Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">$d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde <i>P</i> es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y <i>d</i> es la distancia de separación en metros (m) recomendada.</p> <p>La equipotencia del campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada mediante un estudio electromagnético en el lugar ^(a), debería ser inferior que el nivel de cumplimiento en cada uno de los rangos de frecuencia^(b).</p> <p>En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1

A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2

Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^aLa equipotencia del campo de transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio aficionado, radiodifusión AM y FM, y emisiones televisivas no puede predicirse con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo electromagnético medida en el lugar en el que se utiliza el elevador/la camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional supera el nivel de compatibilidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse si es normal el funcionamiento del elevador/la camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del elevador/la camilla eléctrica opcional y del sistema de báscula opcional.

^bEn el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser interiores a 3 V/m.

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

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

7/13/5



ELEVADOR/CAMILLA ELÉCTRICA OPCIONAL Y SISTEMA DE BÁSCULA OPCIONAL (CONTINUACIÓN)

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El elevador/la camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional están indicados para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del elevador/camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional se debe asegurar de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El elevador/la camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional utilizan energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El elevador/la camilla eléctrica opcional y el sistema de báscula opcional son adecuados para su uso en todo tipo de establecimientos, con excepción de los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje, que proporciona electricidad a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 *	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3 *	Conforme	

ESPECIFICACIONES:

Requisitos eléctricos *	240 V~, 50/60 Hz, 4 A
Tipo de pilas	2 baterías de celdas de gel de plomo-ácido de 12 V~ 31 Ah (2 x 12 V~)
Voltaje de las pilas	24 V~
Plataforma eléctrica optativa	
Ciclo de servicio	El uso continuo con carga intermitente es de 2 min. ENCENDIDO/18 min. APAGADO
Sistema de báscula optativo: plataforma no eléctrica	
Tipo de pilas	4 pilas AA (4 x 1,5 V~) alcalinas (LR6)
Voltaje de las pilas	6,0 V~
Sistema de báscula optativo: opción de plataforma eléctrica	
Tipo de pilas	1 paquete de baterías de ión-litio recargable (0058-135-000)
Voltaje de las pilas	10,8 V~, 2,4 Ah
Sistema de báscula optativo: opción de plataforma eléctrica con opción de Chaperone (salida de la camilla)	
Tipo de pilas	1 paquete de baterías de ión-litio recargable (0058-134-000)
Voltaje de las pilas	10,8 V~, 4,8 Ah

Stryker se reserva el derecho de cambiar las especificaciones sin previo aviso.

* Para productos de 240 V, la fuente de suministro prevista en los EE.UU. es un suministro de fase dividida.

Nota: Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

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

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

ADVERTENCIAS:

- Esta camilla esta equipada con una toma de grado hospitalario que protege del peligro de descargas eléctricas. Dicho enchufe debe conectarse directamente a una toma de tres entradas con una puesta a tierra adecuada. La fiabilidad de la puesta a tierra solo puede conseguirse utilizando una toma de grado hospitalario.
- Los frenos de las ruedas siempre tienen que estar colocados cuando una paciente este subiéndose o bajándose de la camilla. Empuje la camilla para asegurarse de que los frenos están bien colocados. Coloque siempre los frenos a menos que se esté moviendo la camilla. Si la camilla se mueve cuando un paciente esta subiéndose o bajándose de ella, pueden producirse lesiones.
- Es necesario advertir a los pacientes de que no deben sentarse directamente sobre los extremos de la camilla. El exceso de peso puede hacer que la superficie de la plataforma de la camilla se incline y produzca lesiones al paciente.
- Deje la camilla en la posición mas baja cuando no se esté vigilando al paciente. Si se deja la camilla en una posición elevada, hay mayor riesgo de caída y lesión del paciente.
- Si la unidad esta equipada con elevador/camilla eléctrica opcional, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes de mover o limpiar la unidad. Para desenchufarla, sujete el conector del enchufe cerca de la toma de corriente y tire del cable en dirección paralela al suelo (no en ángulo).
- Compruebe que los frenos estén totalmente quitados antes de tratar de mover la unidad. Si se intenta mover la unidad con los frenos colocados, podrían producirse lesiones al usuario y al paciente.
- Tras levantar las barandillas laterales, tire firmemente de la barandilla lateral para asegurarse de que esta bien fijada en la posición levantada. Las barandillas laterales no están indicadas para servir como dispositivo de limitación del movimiento del paciente para evitar que este se baje de la camilla. Las barandillas laterales están diseñadas para evitar que el paciente se voltee y se caiga por accidente de la unidad. El personal medico encargado es responsable de determinar el grado de limitación del movimiento necesario para garantizar que el paciente no se desplace fuera de su lugar. Si no se utilizan correctamente las barandillas laterales, el paciente podría resultar lesionado.
- Al bajar la barandilla lateral a la posición plegada, mantenga las extremidades de los pacientes y del personal alejadas de los ejes de las barandillas laterales para evitar lesiones.
- Los mecanismos de la camilla eléctrica pueden causar lesiones graves. Accione la camilla únicamente cuando no haya personas cerca de sus mecanismos.
- El funcionamiento del respaldo Fowler es un procedimiento manual. Tome precauciones al elevar el respaldo Fowler con un paciente en la camilla. Utilice las técnicas de levantamiento adecuadas y solicite ayuda adicional en caso necesario. Si no se utilizan técnicas de levantamiento adecuadas, el operador podría sufrir lesiones.
- Mantenga las manos y los dedos alejados del mango de liberación del respaldo Fowler y del bastidor del respaldo Fowler al bajar el respaldo. Si no se tiene cuidado, pueden producirse lesiones al bajar el respaldo Fowler.
- Para reducir el riesgo de lesiones, asegúrese de que la varilla de apoyo de la articulación de Gatch esta levantada por completo y colocada firmemente en su posición.
- Tome precauciones al elevar la articulación de Gatch con un paciente en la camilla. Los mecanismos de la camilla eléctrica pueden causar lesiones graves. Accione la camilla únicamente cuando no haya personas cerca de sus mecanismos.
- Tome precauciones al poner en marcha el sillón de recuperación mientras el paciente esta en la camilla. Los mecanismos de la camilla eléctrica pueden causar lesiones graves. Accione la camilla únicamente cuando no haya personas cerca de sus mecanismos.
- Para evitar lesiones al paciente o daños al equipo, todas las líneas del equipo almacenadas en el estante para bombas deberán alejarse de los mangos de la articulación de Gatch.
- Para evitar lesiones al paciente o daños al equipo, no levante la camilla por el estante para bombas.

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

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

- Para evitar daños al equipo, retire el equipo que haya en el estante para bombas que pueda estorbar antes de bajar la camilla.
- Para evitar daños al equipo durante el transporte de la camilla, compruebe que el equipo que haya en el estante para bombas puede pasar de manera segura a través de las aberturas de las puertas y por debajo de los dispositivos de iluminación.
- Al utilizar la opción Prime X junto con dispositivos que generan rayos X, los dispositivos que generan dicha radiación pueden producir radiación residual, pérdida y/o la dispersa. Los usuarios deben consultar las directrices de uso locales, estatales y federales, así como los protocolos apropiados de la instalación para la seguridad antes de su uso. Se debe prestar especial atención al realizar radiografías con el respaldo Fowler de la camilla en posición vertical y también cuando se realizan los rayos X utilizando un casete lateral.
- No se recomienda el uso de la opción Prime X con un colchón Stryker Pioneer o un colchón con un espesor superior a 10 cm y no es compatible con el uso con un arco en C.
- Para reducir el riesgo de lesión al paciente o daños al equipo, no se apoye sobre el soporte de los pies.
- Para evitar el riesgo de lesiones en el paciente o usuario o daños en el soporte para líquidos intravenosos mientras se transporta la camilla, asegúrese de que la base rodante para líquidos intravenosos este bien sujeta en el soporte para líquidos intravenosos.
- Las contenciones físicas, incluso aunque estén aseguradas adecuadamente, pueden causar lesiones graves a los pacientes y sus cuidadores. El uso de correas de contención física puede producir potencialmente enredos, atrapamiento,
- lesiones físicas y/o la muerte. Se debe tener cuidado en la colocación de las correas de seguridad para evitar posibles lesiones tanto a los pacientes como a los cuidadores.
- Las correas y/o los dispositivos de seguridad deben fijarse solo en los puntos de fijación identificados de la unidad. Si no se hace así, el paciente o el cuidador podrían resultar lesionados. No fije las correas de sujeción a las barandillas laterales.
- En esta unidad se pueden utilizar sujeciones para tobillo, tórax, muñeca y cuerpo. El uso de las correas de sujeción esta regulado por las restricciones estatales y federales. Antes del uso de correas o cualquier tipo de dispositivo de sujeción o contención, los usuarios, cuidadores y/o los médicos deben consultar las restricciones estatales y federales aplicables y los protocolos apropiados de la instalación.
- No limpie la unidad con vapor.
- Los equipos electromédicos (como el sistema de báscula opcional o el elevador/camilla eléctrica opcional) requieren precauciones especiales en lo referente a compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio siguiendo la información de compatibilidad electromagnética para impedir el mal funcionamiento del equipo.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electro médicos (como el sistema de bascula opcional o el elevador/camilla eléctrica opcional)
- Para evitar un mal funcionamiento, no deberá utilizarse el sistema de bascula opcional ni el elevador/camilla eléctrica opcional junto a o apilados con otros equipos. Si es necesario apilarlos o situarlos adyacentes a otro dispositivo, se debe observar el sistema de bascula opcional o el elevador/camilla eléctrico opcional para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que se utilizara.
- Cuando se utiliza un colchón de más de 6,35 cm de grosor es recomendable una mayor precaución y supervisión del operador para reducir el riesgo de caída el paciente debido a una menor cobertura de las barandillas laterales.

PRECAUCIONES:

- No modifique esta camilla. Si se modifica la unidad, puede producirse un funcionamiento impredecible que a su vez puede causar lesiones al paciente o al operador. La modificación de la unidad también anulara la garantía.
- Esta camilla no esta destinada para uso pediátrico ni para uso con pacientes de menos de 22,7 kg. Esta camilla debe ser utilizada solo por personal hospitalario formado.
- Para evitar daños, retire todo el equipo que pueda estorbar antes de aumentar o disminuir la altura de la plataforma de la camilla.
- No levante la unidad (mediante el sistema hidráulico de la base) si hay un elevador de pacientes debajo de la camilla.
- Para evitar lesiones o daños al equipo, no deje que la barandilla lateral baje por si sola.

- Los mangos de empuje están diseñados para utilizarse al transportar la camilla. No utilice otras partes de la camilla como dispositivos de empuje o arrastre, ya que podrían producirse daños.
- Para evitar riesgos al paciente y/o al operador, cuando se utilicen accesorios opcionales se deben levantar los mangos de empuje en el extremo de los pies (como extensión para pies/bandeja para desfibrilador, archivador de fichas medicas, soporte para botella de oxígeno vertical, o balanza), en caso contrario es posible que los accesorios no funcionen correctamente.
- Para evitar el riesgo de lesiones, mantenga los dedos alejados de los mangos de empuje del extremo de los pies al bajar el gatch opcional.
- Si la camilla esta equipada con los mangos de empuje del extremo para pies opcionales, tenga cuidado si están colocados la extensión para pies/bandeja para desfibrilador, archivador de fichas medicas, y/o soporte vertical para botella de oxígeno para evitar pillarse los dedos.
- El peso máximo admitido por la articulación de Gatch es de 90,7 kg. No se siente ni se suba a la articulación de Gatch, ya que podrían producirse lesiones o daños al equipo.
- Para poder conseguir la posición de sillón de recuperación, la camilla debe estar equipada con las opciones de elevación de respaldo y de articulación de Gatch.
- La capacidad de peso de la cubierta de protección de la base es de 27,2 kg. No se siente ni se suba a la cubierta de protección, ya que podrían producirse lesiones o daños al equipo.
- No pise la cubierta de protección de la base.
- No utilice el hueco para el soporte de botellas de oxígeno para guardar las botellas de oxígeno o las pertenencias del paciente.
- La capacidad de peso del estante para bombas es de 18,1 kg.
- No utilice el estante para bombas como dispositivo de empuje y arrastre, ya que podrían producirse daños en el equipo.
- Para evitar daños, no coloque objetos de más de 13,6 kg sobre la bandeja para desfibrilador.
- No utilice la bandeja para desfibrilador como dispositivo de empuje y arrastre, ya que podrían producirse daños en el equipo.
- Si la camilla esta equipada con el soporte para líquidos intravenosos opcional del extremo de los pies, el soporte debe estar en la posición levantada al instalar la extensión para pies/bandeja para desfibrilador. Si el soporte para líquidos intravenosos no esta levantado, la extensión para pies no funcionara correctamente y podrán producirse lesiones.
- Si la camilla esta equipada con los mangos de empuje del extremo para pies opcionales, tenga cuidado si están colocados la extensión para pies/bandeja para desfibrilador, archivador de fichas medicas, y/o soporte vertical para botella de oxígeno para evitar pillarse los dedos.
- Para evitar daños, no coloque objetos de más de 13,6 kg sobre la extensión para pies/bandeja para desfibrilador.
- No utilice la extensión para pies/bandeja para desfibrilador como dispositivo de empuje y arrastre, ya que podrían producirse daños en el equipo.
- No utilice el soporte de los pies/archivador de fichas medicas como dispositivo de empuje y arrastre, ya que podrían producirse daños en el equipo.
- Guarde siempre la base rodante para líquidos intravenosos cuando no se esté utilizando para que no sufra daños al moverse la unidad.
- No utilice el soporte de los pies de la camilla para almacenar pertenencias del paciente u otros artículos, ya que podrían producirse daños en el equipo.
- Para evitar lesiones al operador, al colocar el soporte para los pies, asegúrese que los dedos del operador están alejados del mecanismo.
- Al mover la camilla, los soportes para los pies deben permanecer en la posición de depósito. Siempre que se utilicen soportes para los pies, la camilla debe estar en la posición frenada.
- Para evitar el riesgo de daños al equipo, no utilice el soporte para los pies como dispositivo de empuje/tracción.
- Para evitar lesiones al paciente o al operador, asegúrese de que los soportes para los pies están firmemente apretados antes de su uso.
- En las camillas equipadas con la opción de sistema de báscula, no se debe utilizar la báscula mientras están en uso los soportes de pies; pueden producirse lecturas incorrectas.

GABRIEL TRASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation

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

- En las camillas equipadas con la opción de vigilancia, esta opción no se debe utilizar mientras estén en uso los soportes para los pies; pueden producirse lecturas falsas.
- Para evitar daños al soporte para líquidos intravenosos plegable, el peso de las bolsas de líquido intravenoso no debe superar los 18,1 kg.
- Para evitar daños, la carga de trabajo segura de los soportes i.v. fijos de 2 posiciones es de 18,1 kg.
- Para evitar daños durante el transporte de la camilla, asegúrese de que el soporte para líquidos intravenosos este a una altura suficientemente baja para permitir que pase de manera segura a través de las aberturas de las puertas y por debajo de los dispositivos de iluminación.
- No utilice el soporte para líquidos intravenosos como dispositivo de empuje y arrastre, ya que podrían producirse daños en el equipo.
- Para evitar daños al soporte para líquidos intravenosos de 3 posiciones, el peso de las bolsas de líquido intravenoso no debe superar los 5,4 kg, mientras que el peso de cada uno de los artículos sujetos a cada fase del soporte para líquidos intravenosos de 3 posiciones acoplado permanentemente no debe superar los 4,2 kg.
- Para evitar daños, no coloque artículos que pesen mas de 18,1 kg en el soporte vertical para botellas de oxígeno.
- No utilice el soporte vertical para botellas de oxígeno como dispositivo de empuje y arrastre, ya que podrían producirse daños en el equipo.
- Para evitar daños, no coloque objetos de más de 13,6 kg sobre la bandeja para comida.
- No utilice el soporte para la bandeja para comida/soporte de los pies como dispositivo de empuje y arrastre, ya que podrían producirse daños en el equipo.
- Antes de volver a utilizar la unidad después de limpiarla, compruebe que todas las etiquetas estén intactas, suba y baje la camilla, compruebe que el pedal de freno/dirección quede bien bloqueado en ambas posiciones, enganche y desenganche las barandillas laterales, suba y baje el respaldo de Fowler y la articulación de Gatch, y compruebe que todos los componentes estén bien lubricados, para asegurarse de que la unidad funciona como es debido.
- Algunos productos de limpieza son de naturaleza corrosiva y pueden dañar al producto si se usan de forma incorrecta.
- Si los productos sugeridos en la sección de Limpieza se utilizan para limpiar el equipo de atención a pacientes Stryker, deben tomarse medidas para asegurar que la camilla se limpie con un trapo húmedo empapado con agua limpia y se seque bien después de limpiarla. Si no se enjuaga y se seca bien la camilla, quedaran residuos corrosivos sobre su superficie, lo que es posible que cause corrosión prematura de componentes importantes.
- El incumplimiento de las instrucciones anteriores al utilizar estos tipos de productos de limpieza podría anular la garantía de este producto.

NOTA

Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

La parte inferior de las pastillas de freno deberá limpiarse periódicamente para evitar la acumulación de cera o de restos del suelo.

Limpie periódicamente el área para guardar artículos de la cubierta de protección de la base.

En lugar de los requisitos específicos de las normas IEC 60601-1 y IEC 60601-2-32:1994, en la serie de productos con la opción Prime X se han utilizado medios de seguridad equivalentes con respecto a la sobrecarga de accesorios, partes aplicadas y las indicaciones para el operador.

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

ESTEBAN TORZOLI
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 Nº: 1-47-21370-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.859**, y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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: Camillas Eléctricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-814 – Camillas.

Marca del producto médico: Stryker.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La camilla Serie Prime está diseñada como base de apoyo para pacientes en posición horizontal. La camilla ofrece al operador un método de transporte de pacientes dentro de un centro médico. Algunas camillas pueden también utilizarse para llevar a cabo procedimientos de menor importancia y para estancias de corta duración.

Modelo(s): - Camilla Serie Prime con 5ª rueda y opción eléctrica, Modelo 1105E, Número de catálogo 1105-000-000E.

- Camilla Serie Prime X con 5ª rueda y opción eléctrica, Modelo 1105XE, Número de catálogo 1105-000-000XE.

- Camilla Serie Prime con rueda grande y opción eléctrica, Modelo 1115E, Número de catálogo 1115-000-000E.

- Camilla Serie Prime X con rueda grande y opción eléctrica, Modelo 1115XE, Número de catálogo 1115-000-000XE.

- Camilla Serie Prime con zoom y opción eléctrica, Modelo 1125E, Número de catálogo 1125-000-000E.

//..

Período de vida útil: 10 años.

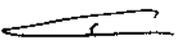
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Medical.

Lugar/es de elaboración: 3800 E. Centre Ave., Portage, MI 49002, Estados Unidos.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-543, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23 D!C.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **7 8 5 9**


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