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

DISPOSICIÓN Nº 0479

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12370-10-5 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 0479

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Stryker, nombre descriptivo Camas Hospitalarias y nombre técnico Camas, Electricas, 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 38 y 39 a 42 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-594-238, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-12370-10-5
DISPOSICIÓN Nº

0479

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 0479 .....

Nombre descriptivo: Camas hospitalarias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-347 – Camas, eléctricas.

Marca del producto médico: Stryker

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Cama Hospitalaria.

Modelo(s): FL 28C, FL28EX

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

Nombre del fabricante: Stryker Medical Quebec LP

Lugar/es de elaboración: 230, boul. Nilus-Leclerc, C.P. 128 – L'Islet (Quebec) G0R 2C0, Canadá.

Expediente Nº 1-47-12370-10-5

DISPOSICIÓN Nº

0479

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 0479 .....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12370-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0479, 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: Camas hospitalarias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-347 – Camas, eléctricas.

Marca del producto médico: Stryker

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Cama Hospitalaria.

Modelo(s): FL 28C, FL28EX

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

Nombre del fabricante: Stryker Medical Quebec LP

Lugar/es de elaboración: 230, boul. Nilus-Leclerc, C.P. 128 – L'Islet (Quebec) G0R 2C0, Canadá.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-238, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0479

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

0479

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 38 ANMAT

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Cama Hospitalaria

Stryker®

FL 28C
FL 28EX
Codigos:

Origen:

Nombre del fabricante: Stryker Medical Quebec LP

Domicilio del fabricante: 230, boul. Nilus-Leclerc, C.P.128 – L"Islet (Quebec) G0R 2C0, Canada
Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Importado por AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4896
e-mail: maria.vera@stryker.com gabriel.tarascio@stryker.com
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-238

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Maria Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

0479

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 39 ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Cama Hospitalaria
Stryker®

FL 28C
FL 28EX
Codigos:

Origen:

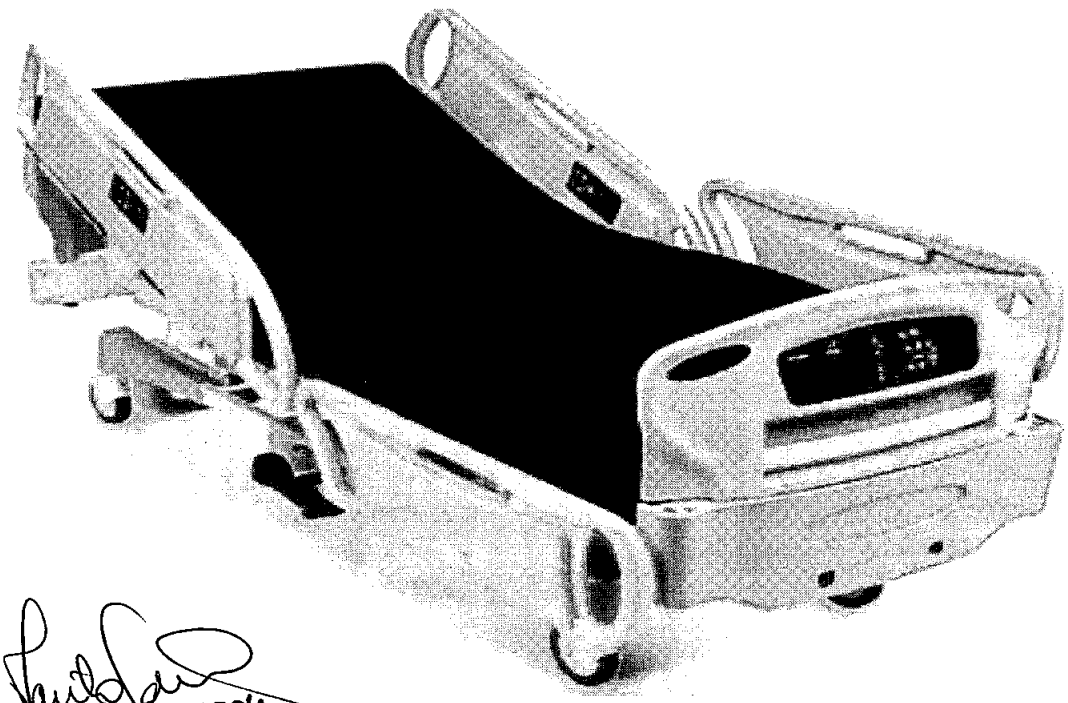
Nombre del fabricante: Stryker Medical Quebec LP

Domicilio del fabricante: 230, boul. Nilus-Leclerc, C.P.128 – L"Islet (Quebec) G0R 2C0, Canada
Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Importado por AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4896
e-mail: maria.vera@stryker.com gabriel.tarascio@stryker.com
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-238

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

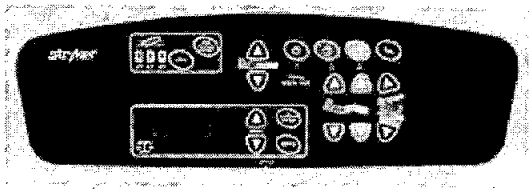


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION

María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 40 ANMAT



INDICACIONES
Cama hospitalaria

FORMAS DE USO
Es importante que la cama esté funcionando correctamente antes de ponerla en marcha. El siguiente listado le ayudará a comprobar el funcionamiento correcto de cada parte de la cama.
□ Instale los paneles de la cabecera y el pie de cama. Coloque el pie de cama cuidadosamente para que el panel y los conectores de la carcaza calcen suavemente.

ADVERTENCIA
Como las camas individuales pueden presentar diferentes opcionales, los pies de cama no deben intercambiarse entre las diferentes camas. Mezclar los pies de camas distintas podría causar efectos impredecibles en el funcionamiento de las mismas.

□ Enchufe el cable de alimentación con el conector en la cabecera de la cama y en un tomacorriente de grado hospitalario con la adecuada descarga a tierra. Encienda el interruptor ubicado en el conector de suministro.

ADVERTENCIA

La Cama está equipada con un enchufe de grado hospitalario para protección contra el riesgo de descargas eléctricas. Deberá enchufarse directamente en un tomacorriente de pared con tres terminales, adecuadamente conectado a tierra. La confiabilidad de la puesta a tierra puede lograrse únicamente cuando se utiliza un tomacorriente de grado hospitalario.

□ En ambas laterales de la cama, presione hacia abajo el lado del pedal identificado con una calcomanía roja y asegúrese de que los frenos estén activados y la cama inmovilizada. Coloque el pedal en la posición neutra y asegúrese de los frenos estén desbloqueados.
□ En ambas laterales de la cama, presione hacia abajo el lado del pedal identificado con una calcomanía verde y asegúrese de que la rueda de dirección esté activada. Coloque el pedal en posición neutra y asegúrese de que se destrabe la rueda de dirección.
□ Cerciórese de que las barandas se pueden elevar, trabar en la posición vertical elevada y bajar suavemente.
□ Pruebe cada una de las funciones del panel de control del pie de cama.
□ Pruebe cada función de los paneles de control interno y externo de las barandas del lado de la cabecera.
□ Verifique el funcionamiento correcto de la balanza (opcional) y del sistema de Salida de la Cama (también opcional).
□ Levante la cama hasta la posición totalmente elevada y active la función Trendelenburg. Cerciórese de que la cabecera baje completamente hasta la posición más baja. Nivele la cama por medio de los controles Hi-Lo (alto/bajo).
□ Levante la cama hasta la posición elevada total y active la función Trendelenburg inverso. Cerciórese de que la cabecera baje completamente hasta la posición más baja. Nivele la cama por medio de los controles Hi-Lo (alto/bajo).
□ Verifique que funcione correctamente el sistema "CPR emergency release" (libera la cama en casos de resucitación cardiopulmonar – RCP- opcional) empleando ambas manijas de liberación para RCP: elevar totalmente el Fowler y, por medio de la manija RCP, baje gradualmente el Fowler hasta la posición horizontal; tire, sujete y vuelva a soltar la manija varias veces. Asegúrese de que el apoya rodillas (si se lo eleva) también se horizontaliza cuando el Fowler está totalmente bajado. Después de bajar totalmente el Fowler, espere cerca de 30 segundos – el tiempo suficiente para que se vuelva a configurar el motor de control del Fowler – y verifique que el accionador de hecho se haya reconfigurado elevando el Fowler totalmente.

SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT

María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 41 ANMAT

Si se detectaran problemas durante la configuración de la cama, tenga a bien contactar nuestro Servicio Técnico.

CONTRAINDICACIONES
No contiene.

PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS
• Esta cama no está destinada al uso pediátrico.
• La altura del colchón no deberá exceder los 15,24cm.
• La cama está equipada con un enchufe de grado hospitalario para protección contra el riesgo de descargas eléctricas. Deberá enchufarse directamente en un tomacorriente de pared, adecuadamente conectado a tierra. La confiabilidad de la puesta a tierra puede lograrse únicamente cuando se utiliza un tomacorriente de grado hospitalario.
• Riesgo de descarga – el manejo inadecuado del cable de alimentación podria aumentar la posibilidad de descargas eléctricas. Si el cable ha sido dañado, retire inmediatamente la cama de funcionamiento y entre en contacto con el servicio de mantenimiento. El incumplimiento de dicha medida podría ocasionar daños serios o, inclusive, la muerte.
• La falta de atención para operar la unidad podría causar graves lesiones. Ponga la cama en funcionamiento únicamente en presencia de personas que conozcan bien esos mecanismos.
• Siempre mantenga activados los frenos de las ruedas mientras el paciente esté subiendo o bajando de la cama. Si la cama se moviera mientras el paciente se está subiendo o bajando de la misma podrían ocurrir lesiones graves. Después de activar el pedal del freno, empuje la cama para cerciorarse de que estén bloqueados.
• Mantenga las barandas totalmente levantadas y la superficie de descanso en posición horizontal en la posición más baja posible cuando el paciente esté desatendido, a menos que su estado clínico requiera otra posición. Al levantar las barandas, escuche que se haga un clic que indica que están bloqueadas. Tire firmemente de la baranda para asegurarse de que esté bloqueada.
• Cuando las secciones de la superficie de descanso sean articuladas, asegúrese de que las extremidades del paciente se encuentren adentro de las barandas a fin de evitar que éste sufra lesiones.
• Cuando el estado del paciente requiere que se tomen mayores medidas de seguridad, utilice los controles de bloqueo en elpanel de control al pie de la cama a fin de bloquear las barandas o retire cualquier control remoto colgante y coloque almoadillas protectoras en las barandas.
• Las barandas, con o sin sus fundas acolchonadas, no están destinadas a servir como medio de restricción física del paciente. Las barandas están diseñadas para evitar que el paciente se deslice inadvertidamente hacia fuera de la cama. El personal médico tiene la responsabilidad de determinar el grado de restricción y la posición de las barandas para garantizar que el paciente permanecerá seguro en la cama. El incumplimiento del uso adecuado de las barandas podría causar serias lesiones al paciente.
• Para disminuir el riesgo de lesiones, asegúrese de que la superficie de descanso se encuentre horizontal y en la posición más baja y con las barandas elevadas y trabadas cuando se transporte la cama con el paciente en ella.
• Para evitar posibles lesiones del paciente y/o el usuario, no intente mover la cama en sentido lateral con la rueda de dirección accionada. La rueda de dirección no puede girar.
• El sistema que libera la cama en casos de resucitación cardiopulmonar – RCP ("CPR emergency release", de uso opcional) debe ser utilizado exclusivamente en casos de emergencia. Con la activación la manija de para liberación para RCP, deben retirase todas las personas y equipamientos que se encuentren en el área debajo y cercana a la cabecera, altura de las piernas del paciente y pie de la cama. De lo contrario, podrían ocurrir graves lesiones del personal o daños materiales.
• Existe un potencial peligro de incendio cuando se utiliza un equipo de oxígeno diferente de aquel de uso nasal o tipo máscara. Cuando se utiliza una tienda de oxígeno que ocupa mitad del largo de la cama, asegúrese de que las barandas permanezcan afuera de la misma y que la tienda no sobrepase por debajo del nivel del elástico de la cama.
• El Sistema de Salida de la Cama (opcional) está destinado únicamente para ayudar a detectar si el paciente está dejando la unidad. No tiene por finalidad reemplazar el protocolo de monitoreo del paciente. El Sistema de Salida de la cama (Bed Exit) señaliza cuando el paciente está por dejar la cama. Para agregar o retirar equipos mientras el Sistema de Salida de la Cama esté activado se debe seguir el procedimiento "Adding or Removing Equipment with the System Armed" (agregar o retirar equipos con el sistema activado). De lo contrario, el sistema podría sufrir interferencias y podrían ocurrir lecturas equivocadas con respecto a los movimientos del paciente en la cama.
• El Sistema de Salida de la Cama (opcional) NO fue concebido para usarse con pacientes que pesen

SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 42 ANMAT

menos de 23kg (50 libras).

• Si se producen grandes derrames de líquidos en las proximidades de los tableros, cables y motores, desenchufe el cable de alimentación inmediatamente, retire el paciente de la cama y seque los líquidos. Pida a mantenimiento que haga una verificación completa de la cama. Los líquidos pueden provocar efectos indeseados que afectan el funcionamiento de cualquier producto eléctrico. NO vuelva a poner la cama en funcionamiento hasta tanto esta se haya secado por completo y se realice la verificación exhaustiva garantizando que puede funcionar de modo seguro. Asegúrese, entre otras cosas, de retirar los componentes plásticos que se están usando para recubrir los mecanismos de las barandas y la envoltura del pie de la cama y que todas las partes que ellos recubren estén totalmente secas.

• No limpie la cama con vapor, manguera o por ultrasonido. No sumerja ninguna parte de la cama. Las partes eléctricas de la cama pueden dañarse por exposición al agua. Lave todas las superficies de la cama manualmente con agua y detergente suave. Seque las superficies limpias con paños a fin de evitar que se acumulen productos de limpieza. Revise el colchón después de cada uso. Si el protector externo del colchón presenta cortes o rajaduras deje de utilizarlo, ya que podría entrar líquido que dañaría el colchón. El incumplimiento de la limpieza adecuada del colchón, o de descartarlo si estuviera defectuoso, podría aumentar el riesgo de exposición a sustancias patógenas y ocasionar enfermedades al paciente y el usuario.

• La manutención preventiva deberá realizarse por lo menos una vez por año para asegurar de que todas las prestaciones de la cama funcionen correctamente. Asegúrese de que todo malfuncionamiento de la cama sea informado con celeridad al personal de manutención para que reciba atención inmediatamente.

• Antes de realizar la manutención o limpieza de la cama, siempre desenchúfela del tomacorriente. Siempre que se trabaje con la cama en posición elevada, active los frenos y coloque bloques debajo de la palanca "Hi-Lo" (alto/bajo) a fin de evitar accidentes si se presionara accidentalmente la tecla "down" (bajar).

• A fin de evitar daños a los mecanismos de las barandas laterales, no mueva la cama valiéndose de las barandas. Mueva la usando las manijas "push/pull" (empujar/tirar) que están integradas a los paneles de la cabecera y el pie de la cama.

• Durante un corte de suministro eléctrico, siempre desenchufe el cable de alimentación antes de usar la manivela de emergencia. Si el suministro volviera repentinamente la manivela podría rotar causando lesiones al usuario.

• Como las camas individuales pueden presentar diferentes accesorios opcionales, los pies de cama no deben intercambiarse entre las diferentes camas. Mezclar los pies de camas distintas podría causar efectos impredecibles en el funcionamiento de las mismas.

• Al realizar el "service" utilice exclusivamente repuestos provistos por Stryker.

NOTA

En este Manual de Operaciones, las palabras "derecha" e izquierda" se refieren a los costados derecho e izquierdo del paciente que está acostado boca arriba en la cama.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION

María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.