



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

DISPOSICIÓN Nº **0430**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-9534-10-5 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 043

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 SISTEMA DE PROTECCIÓN PERSONAL y nombre técnico SISTEMAS ANTI-INFECCIOSOS CON CASCOS PARA CIRUGÍA, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 a 124 y 125 a 133 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-594-467, 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 Nº **0430**

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 1-47-9534-10-5

DISPOSICIÓN Nº

0430

DR. OTTO A. ORSINGER
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 N°**0430**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTECCIÓN PERSONAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-995 - Sistemas Anti-infecciosos con Cascos para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Protección Personal Flyte Steri-Shield de Stryker es un sistema de protección personal que protege el paciente, el personal de salud y equipo del quirófano contra la contaminación, la exposición a líquidos corporales infectados y de la transferencia de microorganismos y materiales particulados.

Modelo/s: FLYTE™ Steri-Shield ®.

Sistema compuesto de: Módulo de carga, toga, capucha, Casco, batería, cargador y accesorios:

0408-600-000 Casco, Flyte.

0408-645-000 Casco, Flyte c/ luz LED.

0408-635-000 Casco, Flyte c/ luz fibra óptica.

0408-600-300 Cable de alimentación Flyte.

0408-605-300 Cable para conexión grabador dictado.

0408-660-000 Batería.

0408-655-000 Cargador, 120v.

0408-655-300 Módulo del Cargador.

0408-655-200 Software del cargador Kit de actualización.

Desechables:

0408-810-000 Tunica Flyte con cierre Peq./Med. (9 por estuche).

0408-820-000 Tunica Flyte con cierre Grande (9 por estuche).



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

- 0408-830-000 Tunica Flyte con cierre Extra Grande (9 por estuche).
0408-840-000 Tunica Flyte con cierre 2XGrande (8 por estuche).
0408-850-000 Tunica Flyte con cierre 3XGrande (8 por estuche).
0408-810-100 Tunica Flyte con cierre desplegable Peq./Med. (9 por estuche).
0408-820-100 Tunica Flyte con cierre Grande desplegable (9 por estuche).
0408-830-100 Tunica Flyte con cierre Extra Grande desplegable (9 por estuche).
0408-840-100 Tunica Flyte con cierre 2XGrande desplegable (8 por estuche).
0408-850-100 Tunica Flyte con cierre 3XGrande desplegable (8 por estuche).
0408-810-300 Tunica Flyte con cierre UV Peq./Med. (9 por estuche).
0408-820-300 Tunica Flyte con cierre UV Grande (9 por estuche).
0408-830-300 Tunica Flyte con cierre UV Extra Grande (9 por estuche).
0408-840-300 Tunica Flyte con cierre UV 2XGrande (8 por estuche).
0408-850-300 Tunica Flyte con cierre UV 3XGrande (8 por estuche).
0408-710-000 Tunica Flyte pullover Peq./Med. (11 por estuche).
0408-720-000 Tunica Flyte pullover Grande (11 por estuche).
0408-730-000 Tunica Flyte pullover Extra Grande (10 por estuche).
0408-740-000 Tunica Flyte pullover 2XGrande (9 por estuche).
0408-750-000 Tunica Flyte pullover 3XGrande (9 por estuche).
0408-210-000 Vinchas para sudor (8 pares por estuche).
0408-800-000 Capucha, Flyte (32 por estuche).
0408-800-100 Capucha, Flyte, despegable (32 por estuche).
0408-800-200 Capucha, Flyte, S95 (28 por estuche).
0408-800-300 Capucha, Flyte, UV (32 por estuche).

Período de Vida Útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: STRYKER INSTRUMENTS.



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

Lugar/es de elaboración: 4100 EAST MILHAM AVE., KALAMAZOO, MI 49001,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9534-10-5

DISPOSICIÓN N°

0430

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

.....**0430**.....

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



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS --

Stryker® FLYTE™ Steri-Shield® Sistema de protección personal. Desechables

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Nombre del fabricante: Stryker Instruments

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

Nombre del importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 2do -- C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4822

Fax: (54-11) 4118-4883

e-mail: esteban.zorzoli@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com; sonia.juri@stryker.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Sistema de protección personal contra la contaminación, la exposición a líquidos corporales infectados y de la transferencia de microorganismos y materiales particulados.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

Lote:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:.....

Vida útil: 3 años.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

Producto médico de un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Conservar en lugar fresco y seco.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Deben ser colocados con ayuda de otro personal mediante técnica estéril.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Utilizar únicamente con las Capuchas, Cargadores, Baterías y Accesorios de FLYTE™ Steri-Shield®

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

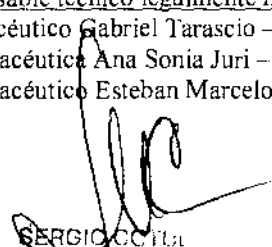
Producto médico esterilizado por Óxido de Etileno.

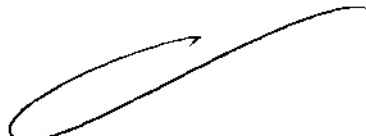
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643


SERGIO COTTICA
Financial Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - MN 15643
Codirector Técnico
Stryker Corporation S.A. Arg.


0430



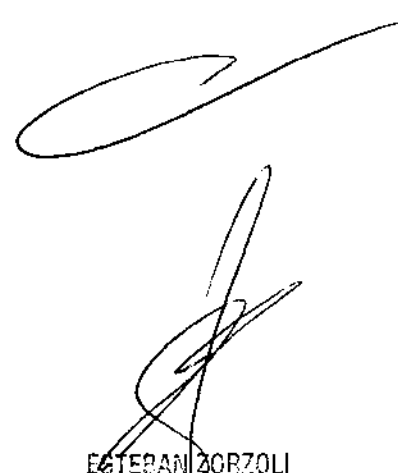
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 594-467

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



SERGIO COTULI
Filiario Miembro
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



ESTEBAN BORZOLI
Filiario Miembro 5943
Código de Registro
Stryker Corporation Suc. Arg.

0430



2. ROTULOS –

Stryker® FLYTE™ Steri-Shield® Sistema de protección personal. Casco, Batería, Cargador y Accesorios

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Nombre del fabricante: Stryker Instruments

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

Nombre del importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 2do – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4822

Fax: (54-11) 4118-4883

e-mail: esteban.zorzoli@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com; sonia.juri@stryker.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Sistema de protección personal contra la contaminación y exposición a líquidos corporales infectados y de la transferencia de microorganismos y materiales particulados.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Serie:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación:.....

Vida útil: 3 años.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto médico de un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservar en lugar fresco y seco.

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

El casco se coloca en conjunto con su batería la cuál se carga mediante un cargador. Por encima de dicho casco se colocan los productos desechables del Sistema **FLYTE™ Steri-Shield®**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

No sumergir.

Utilizar únicamente con los desechables de **FLYTE™ Steri-Shield®**

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

2.12. Número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.


Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 594-467

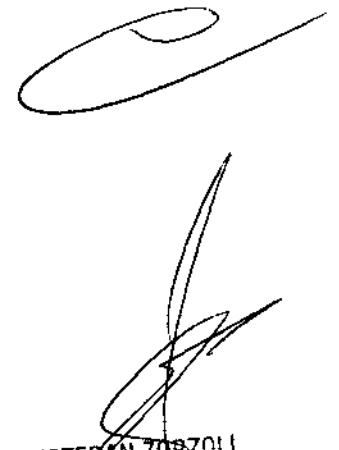
SERGIO COTURRI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – MN 15643
Codirector Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



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


SERGIO COCCHI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZOBZOLI
Farmacólogo - Matr. 13343
Coordinador Educativo
Stryker Corporation Sud. Arg.

0430



3. INSTRUCCIONES DE USO

FLYTE™ Steri-Shield ® Sistema de protección **PERSONAL**

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;

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Nombre del fabricante: Stryker Instruments

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

Nombre del importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 2do - C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4822 - Fax: (54-11) 4118-4883

e-mail: esteban.zorzoli@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com; sonia.juri@stryker.com.ar

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

FLYTE™ Steri-Shield ® Sistema de protección: Sistema de protección personal contra la contaminación y exposición a líquidos corporales infectados y de la transferencia de microorganismos y materiales particulados.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Desechables: Estéril

Casco, Batería, Cargador y Accesorios: No estéril.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Desechables: producto médico de un solo uso.

Casco, Batería, Cargador y Accesorios: producto médico reutilizable.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

FLYTE™ Steri-Shield ® Sistema de protección: almacenar en lugar fresco y seco, alejado de las altas temperaturas.

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

Desechables: Deben ser colocados con ayuda de otro personal mediante técnica estéril.

Casco, Batería, Cargador y Accesorios: El casco se coloca en conjunto con su batería la cuál se carga mediante un cargador. Por encima de dicho casco se colocan los productos desechables del Sistema

FLYTE™ Steri-Shield

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Desechables: no utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Casco, Batería, Cargador y Accesorios: No sumergir.

Utilizar únicamente con los desechables de **FLYTE™ Steri-Shield ® Sistema de protección** **PERSONAL**

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Desechables: Óxido de Etileno

Casco, Batería, Cargador y Accesorios: no corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 594-467

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

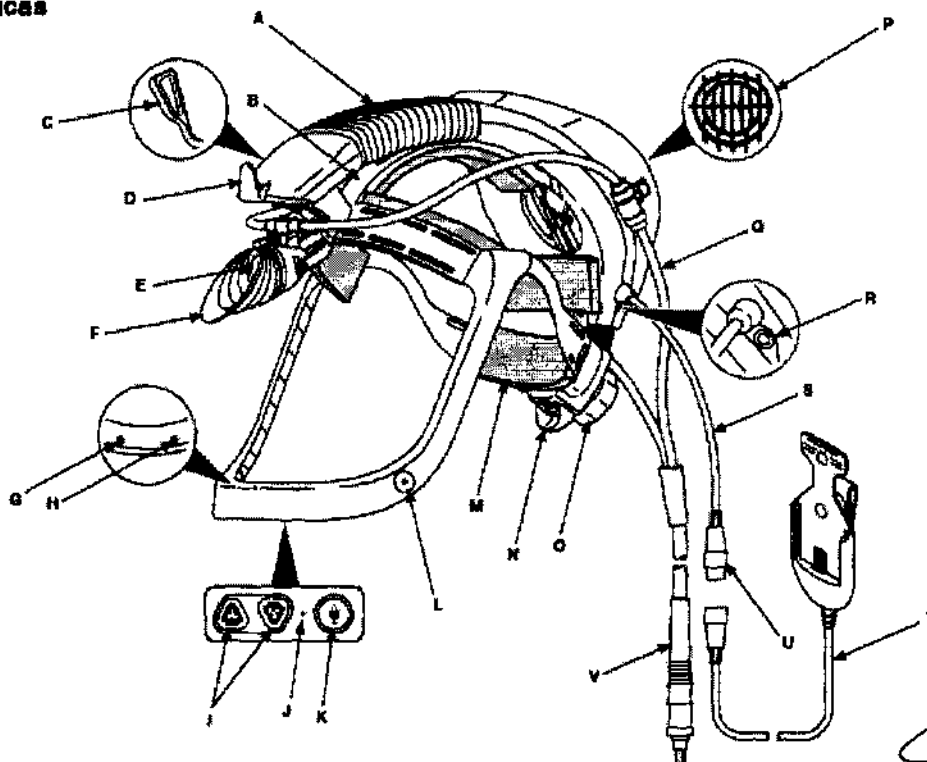
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – MN 15643
Codirector Técnico
Stryker Corporation SCS, Arg.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

No aplica.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Características



A	Conducto de aire flexible anterior – Este conducto dirige el aire a la parte anterior del casco.
B	Correa de ajuste de la altura – Esta correa se regula para proporcionar un ajuste cómodo. Tire de ella para extenderla o empújela para retraerla y variar la longitud de la correa hasta que la sienta cómodamente ajustada.
C	Asa de ajuste de la luz – Solo está disponible en los modelos de casco con luz de fibra óptica o alimentada por batería. El asa permite dirigir el haz luminoso.
D	Gancho – Este gancho ayuda a colocar el visor de la capucha o de la toga sobre el casco.
E	Luz - Solo está disponible en los modelos de casco con luz de fibra óptica o alimentada por batería.
F	Recubrimiento antirreflejante – Solo está disponible en los modelos de casco con luz de fibra óptica o alimentada por batería. El recubrimiento evita que el relejo del protector deslumbre al usuario y puede recortarse o quitarse si se desea.
G	Luz indicadora del micrófono - Se enciende en verde cuando el micrófono está encendido.
H	Luz indicadora de pérdida de potencia – Parpadea en rojo cuando queda poca carga en el conjunto de baterías.
I	Botones de control variable – Pulse estos botes para seleccionar la velocidad del ventilador. Hay cinco velocidades posibles. En los cascos con luz alimentada por batería, pulse ambos botones a la vez y manténgalos pulsados hasta que la luz se encienda o se apague, según desee.
J	Micrófono – Un micrófono integrado permite la transmisión de la voz a dispositivos compatibles como una grabadora para dictado.
K	Botón del micrófono – Pulse este botón para activar o desactivar (silenciar) el micrófono.
L	Puntos de enganche (dos imanes) – Estos imanes sujetan el visor de la toga o la capucha desechables al casco.
M	Almohadillas – Estas almohadillas desmontables permiten un ajuste cómodo.



N	Punta regulable de la boquilla de aire – Este orificio de ventilación expulsa aire hacia la espalda del usuario. Gire la punta de la boquilla para acercar o alejar el caudal del cuello a su comodidad.
O	Rueda de ajuste de la diadema - Regule el ajuste girando la rueda en el sentido de las agujas del reloj para apretar la diadema o en sentido contrario para aflojarla.
P	Entrada del ventilador – El ventilador introduce aire y lo hace circular por todo el casco.
Q	Cable de fibra óptica – Disponible únicamente en el modelo de casco con luz de fibra óptica. El cable dirige la luz de la fuente de luz de fibra óptica a la luz del casco.
R	Conector de audio – Si emplea un dispositivo de comunicaciones, utilice este conector para conectar un auricular.
S	Cable de corriente – Este cable incorporado es compatible con el cable de alimentación con portabaterías y con el cable de alimentación y comunicaciones.
T	Cable de alimentación con portabaterías – Este cable se suministra con todos los modelos de casco. El portabaterías es apto para paquetes de baterías estándar y de larga duración. El portabaterías se gira para poder colgar de un cinturón tanto en el lado derecho como en el izquierdo.
U	Clavija del cable de corriente – Esta clavija se utiliza para la conexión al cable de alimentación adecuado.
V	Clavija del cable de fibra óptica ACMI con tapa – Disponible únicamente en el modelo de casco con luz de fibra óptica. Esta clavija se utiliza para la conexión a una fuente de luz de fibra óptica compatible con ACMI.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Casco:

Para colocarse el casco (figuras 1 a 9)

1. Aplique las almohadillas al interior del casco según sea necesario.
2. Conecte el cable de corriente del casco al cable de alimentación adecuado (figuras 2, 2a y 2b).

NOTAS:

- Si utiliza un cable de alimentación para dictado, conecte la clavija que tiene la banda rosa a la entrada del micrófono y la clavija que tiene la banda verde a la entrada del altavoz (figura 2a). Solo puede utilizarse una clavija de conector en función de las entradas disponibles en la grabadora o el reproductor.
- Si utiliza una grabadora para dictado, un reproductor de MP3 o un sistema inalámbrico de comunicación, conecte un auricular a la entrada de audio del casco (figura 2c) según sea necesario.

3. Afloje la rueda de ajuste de la diadema.

PRECAUCION: NO tire del conducto de aire flexible anterior para extenderlo ni lo empuje para retraerlo. Si no se siguen estas instrucciones, se podría dañar el producto.

4. Colóquese el casco en la cabeza a la vez que extiende la correa de ajuste de la altura para lograr un ajuste cómodo.
5. Gire la rueda de ajuste de la diadema para ajustar el casco.

NOTAS:

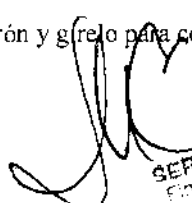
- Compruebe que el casco se ajusta de forma segura sobre su cabeza.
- Compruebe que las cintas para atar la mascarilla facial estén accesibles para poder quitarla fácilmente al colocarse la capucha o la toga.


6. Deslice un conjunto de baterías totalmente cargado en el porta baterías, alineando las muescas del conjunto de baterías con el porta baterías. El conjunto de baterías encaja en su sitio con un chasquido.

NOTAS:

- Compruebe que las luces indicadoras parpadean unos instantes y que el ventilador se enciende automáticamente.
- Si utiliza un casco con luz alimentada por batería, instale un conjunto de baterías de larga duración en el portabaterías.

7. Cuélguese el portabaterías del cinturón y gírelo para colocarlo en la orientación que desee.


SERGIO CÓTULI
Financial Manager
Styker Corporation
Buenos Aires, Argentina


ESTEBAN ZORSOLI
Financial Manager
Styker Corporation
Buenos Aires, Argentina

043



8. Pulse los botones de control variable para ajustar la velocidad del ventilador hasta conseguir un flujo de aire óptimo.
9. Gire la punta regulable de la tobera de aire para que el caudal de aire sea óptimo.
 - Ya puede lavarse para cirugía y ponerse una capucha o una toga.
 - Si el visor de la pantalla facial empieza a empañarse durante el uso.

Para utilizar un casco con luz (figuras A a C)

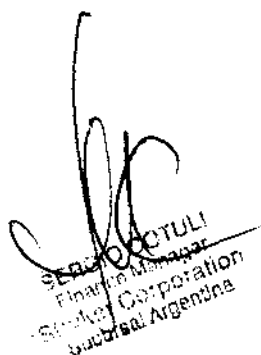
PRECAUCIONES:

- Retire SIEMPRE el tapón protector de la clavija del cable de fibra óptica ACMI antes de conectar la clavija a la entrada de la fuente de luz de fibra óptica.
- Coloque SIEMPRE el tapón protector en la clavija del cable de fibra óptica ACMI después de su uso y antes de guardarlo.

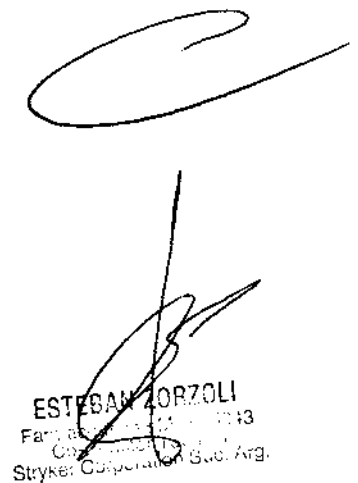
1. Si utiliza una luz de fibra óptica, quite el tapón protector de la clavija macho del cable de fibra óptica ACMI y conecte la clavija a cualquier entrada compatible de la fuente de luz de fibra óptica ACMI.

NOTAS:

- Si utiliza una luz de fibra óptica, encienda y apague el haz de luz, y ajuste el brillo en la fuente de luz. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la fuente de luz.
 - Puede utilizar una pinza para sujetar el cable de fibra óptica a la bata de forma que soporte el peso del cable.
 - Si utiliza una luz alimentada por batería, instale un conjunto de baterías de larga duración en el portabaterías. El uso de una luz alimentada por batería disminuirá la capacidad del conjunto de baterías aproximadamente a la mitad. Consulte los valores de capacidad en las instrucciones de uso suministradas con el conjunto de baterías.
2. Si utiliza una luz alimentada por batería, pulse los dos botones de control variable del flujo de aire y manténgalos pulsados hasta que la luz se encienda o se apague, según se desee.
 3. Ajuste la orientación del haz de luz con el asa de ajuste de la luz.



ESTEBAN FORZOLI
Financiero Marketing
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

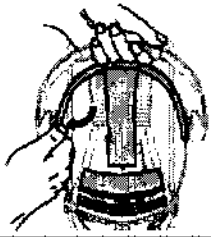


ESTEBAN FORZOLI
Financiero Marketing
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

0430



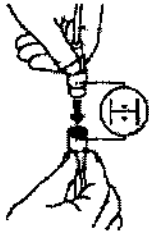
1



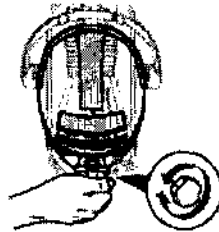
2c



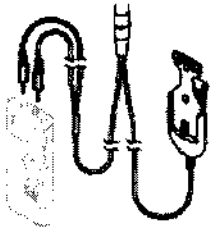
2



3



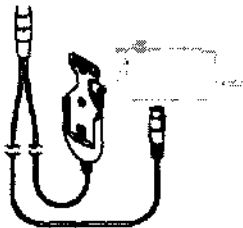
2a



4



2b

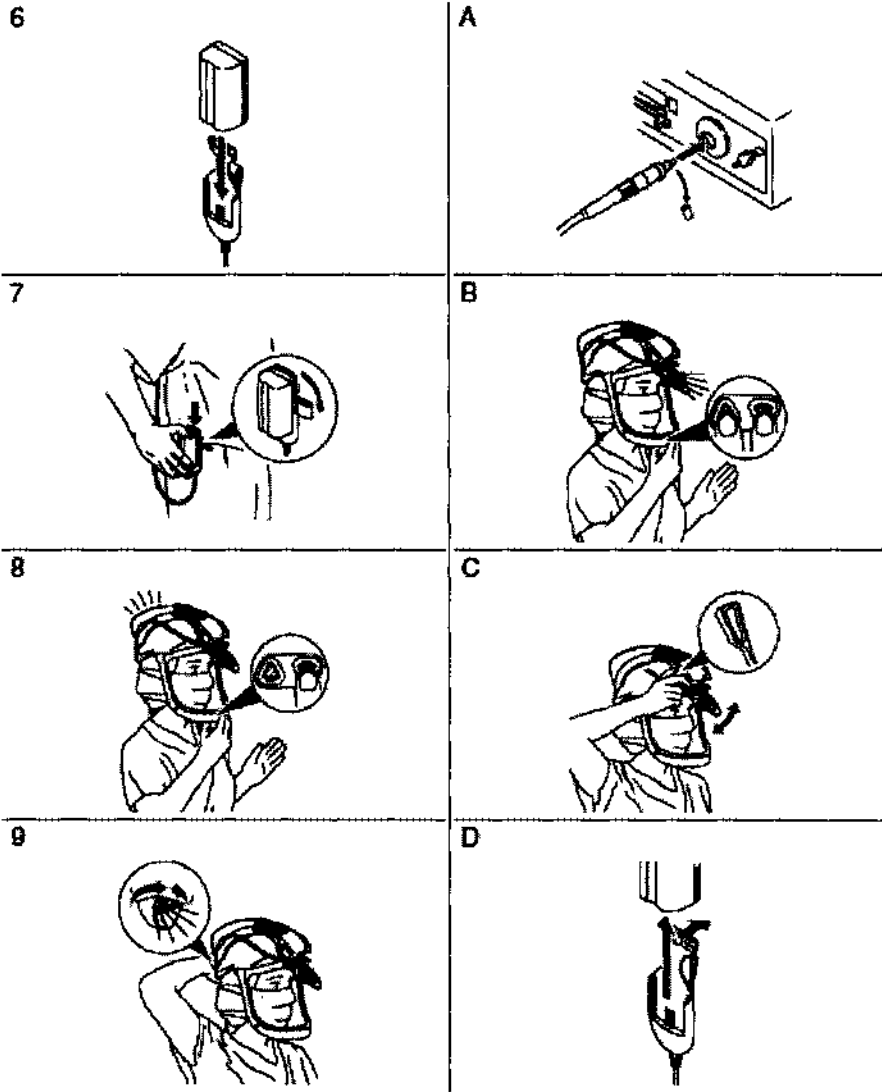


5



Sergio Ceccuti
Sergio Ceccuti
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

Esteban Zozoli
ESTEBAN ZOZOLI
Paraná, Entre Ríos, 1913
Cámpora, Uruguay
Stryker Corporation, S.A.
Buenos Aires, Argentina



Módulo de carga:

Para extraer un módulo

Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

Utilice una llave Allen del no 6 (7/64 de pulgada) para quitar los tornillos del módulo.

Levante con suavidad el módulo para sacarlo del cargador pero no tire del cable plano (véase la figura 1).

Presione la lengüeta del conector para soltar el cable plano del módulo.

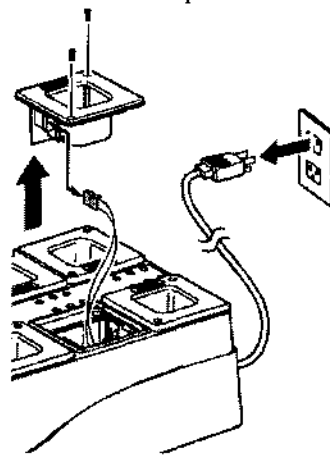

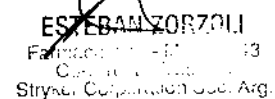


Figura 1


ESTEBAN ZORZOLI
Fabrico Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Fabrico Manager
Stryker Corporation S.A.
Buenos Aires, Argentina

Para instalar un módulo:

1. Haga pasar el cable plano por la abrazadera. Enchufe el cable plano en las conexiones del módulo (véase la figura 2).
2. Coloque el módulo de carga en el hueco, orientado de forma que la barra de luces indicadoras del módulo quede junto a las luces indicadoras del cargador (véase la figura 3).
3. Utilice una llave Allen del n° 6 (7/64 de pulgada) para apretar los tornillos.

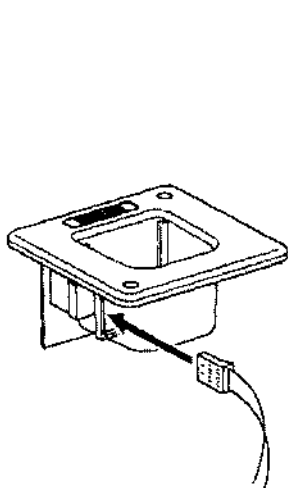


Figura 2

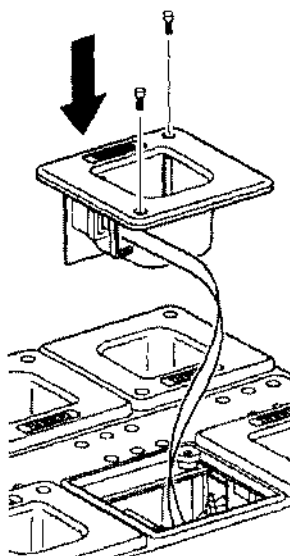


Figura 3

Toga:

Para colocarse la toga (figuras 1 a 12)

ADVERTENCIAS:

- Use SIEMPRE el casco y la capucha o la toga como un sistema completo para obtener la protección personal necesaria.
- Antes del uso y durante este, inspeccione SIEMPRE el equipo para detectar cualquier desgarramiento, rotura, corte u orificio. Compruebe SIEMPRE que las costuras y los sistemas de cierre sean seguros y funcionen correctamente. NO utilice el equipo si observa daños.
- De acuerdo con el protocolo del hospital, utilice SIEMPRE una técnica estéril adecuada, en particular al colocar los brazos del usuario, para que la colocación de la toga se lleve a cabo sin contaminación.
- Siga SIEMPRE los protocolos vigentes del hospital, relativos a la retirada, manipulación y eliminación seguras de posible material biopeligroso.

NOTAS:

- Seleccione la talla de toga adecuada para el ancho del pecho y la estatura.
- La toga debe ponerse con la ayuda de otra persona.
- La toga está doblada y envasada de forma que pueda manipularse sin contaminar las superficies exteriores.
- Asegúrese de colocar correctamente el material de filtro blanco o verde de la capucha o la toga sobre la entrada de ventilación del casco.
- Si lo desea, puede acortar la toga quitando el bajo desprendible.

Sergio Coculi
Sergio Coculi
Finanza Manager
Stryker Corporation
Sucursa: Argentina

Esteban Corzoli
ESTEBAN CORZOLI
FARMACIA Stryker S.A.
Calle 14 de Julio 1000
Stryker Corporation S.A. Arg.



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

Desechables: No aplica. Producto médico de un solo uso.

Casco, Batería, Cargador y Accesorios: Producto médico no estéril, limpiar con desinfectante con un paño libre de pelusas.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Casco, Batería, Cargador y Accesorios: Producto médico no estéril, limpiar con desinfectante con un paño libre de pelusas.

0430



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Montaje final ver punto 3.3

Producto médico no apto para la re-esterilización.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Antes del uso, examine cada componente para comprobar si presenta daños. NO utilice ningún componente que muestre daños.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Para la eliminación segura de los desechables utilizados, respete la normativa local vigente que regula los desechos con riesgo biológico.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

SERGIO OJEDA
Financiero Administrativo
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico
Stryker Corporation S.R.L. Arg.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9534-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.4.3.0**, 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: SISTEMA DE PROTECCIÓN PERSONAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-995 - Sistemas Anti-infecciosos con Cascos para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Protección Personal Flyte Steri-Shield de Stryker es un sistema de protección personal que protege el paciente, el personal de salud y equipo del quirófano contra la contaminación, la exposición a líquidos corporales infectados y de la transferencia de microorganismos y materiales particulados.

Modelo/s: FLYTE™ Steri-Shield ®.

Sistema compuesto de: Módulo de carga, toga, capucha, Casco, batería, cargador y accesorios:

0408-600-000 Casco, Flyte.

0408-645-000 Casco, Flyte c/ luz LED.

0408-635-000 Casco, Flyte c/ luz fibra óptica.

0408-600-300 Cable de alimentación Flyte.

0408-605-300 Cable para conexión grabador dictado.

0408-660-000 Batería.

0408-655-000 Cargador, 120v.

0408-655-300 Módulo del Cargador.

0408-655-200 Software del cargador Kit de actualización.

Desechables:

0408-810-000 Tunica Flyte con cierre Peq./Med. (9 por estuche).

0408-820-000 Tunica Flyte con cierre Grande (9 por estuche).

0408-830-000 Tunica Flyte con cierre Extra Grande (9 por estuche).

0408-840-000 Tunica Flyte con cierre 2XGrande (8 por estuche).

0408-850-000 Tunica Flyte con cierre 3XGrande (8 por estuche).

0408-810-100 Tunica Flyte con cierre desplegable Peq./Med. (9 por estuche).

0408-820-100 Tunica Flyte con cierre Grande desplegable (9 por estuche).

0408-830-100 Tunica Flyte con cierre Extra Grande desplegable (9 por estuche).

0408-840-100 Tunica Flyte con cierre 2XGrande desplegable (8 por estuche).

0408-850-100 Tunica Flyte con cierre 3XGrande desplegable (8 por estuche).

0408-810-300 Tunica Flyte con cierre UV Peq./Med. (9 por estuche).

0408-820-300 Tunica Flyte con cierre UV Grande (9 por estuche).

0408-830-300 Tunica Flyte con cierre UV Extra Grande (9 por estuche).

0408-840-300 Tunica Flyte con cierre UV 2XGrande (8 por estuche).

0408-850-300 Tunica Flyte con cierre UV 3XGrande (8 por estuche).

0408-710-000 Tunica Flyte pulover Peq./Med. (11 por estuche).

0408-720-000 Tunica Flyte pulover Grande (11 por estuche).

0408-730-000 Tunica Flyte pulover Extra Grande (10 por estuche).

0408-740-000 Tunica Flyte pulover 2XGrande (9 por estuche).

0408-750-000 Tunica Flyte pulover 3XGrande (9 por estuche).

0408-210-000 Vinchas para sudor (8 pares por estuche).

0408-800-000 Capucha, Flyte (32 por estuche).

0408-800-100 Capucha, Flyte, despegable (32 por estuche).

0408-800-200 Capucha, Flyte, S95 (28 por estuche).

0408-800-300 Capucha, Flyte, UV (32 por estuche).

Período de Vida Útil: 3 años.

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





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

Nombre del fabricante: STRYKER INSTRUMENTS.

Lugar/es de elaboración: 4100 EAST MILHAM AVE., KALAMAZOO, MI 49001,
Estados Unidos.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado
PM-594-467, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 ENE 2013**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **01430**


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