



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

DISPOSICIÓN Nº

5035

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24515-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5035

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 HILL ROM, nombre descriptivo camas para uso hospitalario, nombre técnico camas, de acuerdo a lo solicitado por Iraola y Cía S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 95-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 5 0 3 5

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

Expediente N° 1-47-24515-10-1

DISPOSICIÓN N°

5 0 3 5


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° **5035**.....

Nombre descriptivo: Cama para uso hospitalario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-342 Camas.

Marca del producto médico: HILL ROM

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: soporte para pacientes.

Modelo(s):

VersaCare P3200 y

VersaCare P3201.

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

Periodo de Vida Útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: HILL ROM Inc.

Lugar/es de elaboración: 1125 East Pearl Street, Batesville, IN 47006- Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-24515-10-1

DISPOSICIÓN N°

5035

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



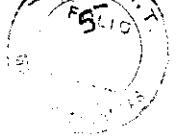
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**5035**.....

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



ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:
 HILL-ROM
 1069 STATE ROUTE 46 E
 BATESVILLE, IN 47006-9167 (EE. UU.)

Razón social y dirección del Importador:

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

Denominación del producto:
 CAMA PARA USO HOSPIRALARIO HILL ROM

Modelo:
 SISTEMA DE CAMA VERSACARE P3200 Y P3201 Y ACCESORIOS

Contenido: 1 unidad

Número de lote:

Número de serie

Fecha de fabricación

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	Entre -40° y 70° C (-40° y 158° F)
Humedad relativa	Hasta 95%, sin condensación
Presión	Entre 50 kPa y 106 kPa

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: **Susana E Indaburu**
 Autorizado por la ANMAT PM 95-101

IRAOLA Y CIA S.A.
 GALVANI PORTNOY
 S.R.L.

IRAOLA Y CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACÉUTICA
 M. C. 11653
 JEFE DE TÉCNICO

(Handwritten signature)

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

HILL-ROM
1069 STATE ROUTE 46 E
BATESVILLE, IN 47006-9167 (EE. UU.)

Razón social y dirección del Importador:

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

Denominación del producto:

CAMA PARA USO HOSPIRALARIO HILL ROM





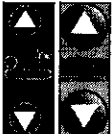
Modelo:

SISTEMA DE CAMA VERSACARE P3200 Y P3201 Y ACCESORIOS

Contenido: 1 unidad




Definición de los símbolos del Producto

En la Cama VersaCare P3200 y P3201 se utilizan los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción
	Pieza de Tipo B aplicada en cumplimiento de la norma CEI 60601-1 (UL 60601-1)
IPX4	De acuerdo con la norma CEI 60529, valoración para la protección contra la entrada de fluidos e identificación como equipo protegido contra derrames y salpicaduras de agua.
	PRECAUCIÓN: consulta los documentos suministrados.
	Equipo Eléctrico Médico clasificado por Underwriter's Laboratories Inc. con respecto a descargas eléctricas, fuego y riesgos de carácter mecánico en cumplimiento con las normas UL60601-1, CEI60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1 y CEI60601-2-38.
	Control RCP/Trendelenburg de emergencia: activa la función RCP y la posición Trendelenburg de emergencia.
	Control Subir/bajar cama: sube y baja la cama. (El control en las camas modelo G y posteriores incluye el indicador de bloqueo).

GLADYS A. POZZI
APC

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA ENDALUATI
FARMACEUTA
M.N. 11.652
DIRECTORA

	<p>Control Subir/bajar cabeza: sube y baja la sección de cabecera de la cama. (El control en las camas modelo G y posteriores incluye el indicador de bloqueo).</p>
	<p>Control Subir/bajar rodillas: sube y baja la sección de rodillas de la cama. (El control en las camas modelo G y posteriores incluye el indicador de bloqueo.)</p>
	<p>Controles Retraer/acortar y Extender/alargar pies: retrae o extiende la sección de pie de cama. (Los controles de las camas modelo G y posteriores incluyen el indicador de bloqueo) de la cama.</p>
	<p>Control Habilitar Camas modelos A al F: activa todos los controles que no se encuentran en el interior de las zonas azules de las barandas laterales de la sección de cabecera. Camas modelo G y posteriores: activa los controles de la función Poner a cero, salida de cama y superficie de aire en las camas que cuentan con estas opciones.</p>
	<p>Control de bloqueo: bloquea o desbloquea las funciones de articulación de la cama (camas modelo G y posteriores). Para bloquear todos los motores, debe presionar el control de bloqueo y cada control de articulación.</p>
	<p>Control de Todos los motores bloqueados: bloquea o desbloquea a las funciones de articulación de la cama (camas modelos A al F).</p>
	<p>Bloqueo del control Subir/bajar rodillas: bloquea la función Subir/bajar rodillas (camas modelos A al F).</p>
	<p>Bloqueo del control Subir/bajar cabeza: bloquea la función Subir/bajar cabeza (camas modelos A al F)..</p>
	<p>Bloqueo del control Subir/bajar cama: bloquea la función Subir/bajar cama (camas modelos A al F).</p>
	<p>Control de Batería: activa la batería. Indica el nivel de carga de la batería.</p>

NAOLA Y CIA S.A.
 DISEÑOS SUSANA LINDABURU
 FARMACIA LINDABURU
 M. H. SBB
 DIRECTORA TECNICA

GLADYS E. PORENOY
 MODERNA



	<p>Indicador Se requiere servicio: parpadea para indicar que la cama no funciona correctamente.</p>
	<p>Indicador con forma de enchufe: parpadea si la cama se desconecta de la fuente de alimentación de CA.</p>
	<p>Indicador de la batería: parpadea cuando la carga de la batería es baja.</p>
	<p>Indicador de Cama no bajada: se ilumina cuando la cama no está completamente bajada. Parpadea cuando el sistema de detección de obstáculos detecta un obstáculo en la trayectoria de movimiento del armazón superior de la cama.</p>
	<p>Control de Trendelenburg: activa la función Trendelenburg de la cama.</p>
	<p>Control de Trendelenburg inversa: activa la función Trendelenburg inversa de la cama.</p>
	<p>Control de Silla: activa la función Silla de la cama.</p>
	<p>Control de Cama horizontal. Modelos A al F: coloca la plataforma de descanso en posición horizontal. Modelo G y posteriores: coloca la plataforma de descanso y la cama en la posición horizontal, y nivela su posición.</p>
	<p>Control de Llamada a la enfermera: envía una llamada a la enfermería.</p>
	<p>Indica si el altavoz de llamada a la enfermera está activo.</p>
	<p>Indica si el micrófono de llamada a la enfermera está activo.</p>
	<p>Control de Luz de la habitación: enciende y apaga la luz de la habitación (sólo en el mando de control del paciente).</p>

FARMACIAS S.A.
 Dpto. SUSANA F. INDABURU
 FARMACIA EUFICA
 M. N. 11653
 PRECIOS: 10.000.000








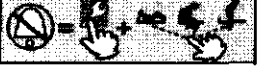

GLADYS B. GORTIARRI
 APODERADA

	Control de Luz de lectura: enciende y apaga la luz de lectura (sólo en el mando de control del paciente).
	Control de Música: enciende y apaga la radio (sólo en el mando de control del paciente).
	Control de Televisión: enciende y apaga la televisión (sólo en el mando de control del paciente).
	Control de Subtítulos: enciende o apaga la función de subtítulos ocultos de la televisión (sólo en el mando de control del paciente).
	Control de Cortina: cierra la cortina alrededor de la cama (sólo en el mando de control del paciente).
	Control de Volumen: sube o baja el volumen de la televisión o la radio (sólo en el mando de control del paciente).
	Control de Canal/emisora arriba/abajo: cambia al canal de televisión o emisora de radio siguiente o anterior (sólo en el mando de control del paciente).
	Modo Inflado máximo: infla al máximo la superficie de tratamiento/terapia (sólo disponible en camas con una superficie de tratamiento/terapia).
	Modo Alivio de la presión/normal: coloca la superficie de tratamiento/terapia en modo Alivio de la presión/normal (sólo disponible en camas con una superficie de tratamiento/terapia).
	Modo Asistencia en giro, izquierda: gira al paciente hacia la izquierda (sólo disponible en camas con una superficie de tratamiento/terapia).
	Modo Asistencia en giro, derecha: gira al paciente hacia la derecha (sólo disponible en camas con una superficie de tratamiento/terapia).

W A U A
 Dra. SUBANA WIDAGDOKU
 FARMACIA
 DIRECCIÓN TÉCNICA

[Handwritten signature]
 [Handwritten text]
 [Handwritten text]

[Handwritten mark]

	<p>Indicador de Baranda lateral no subida: parpadea cuando se gira al paciente hacia una baranda que no está levantada.</p>
	<p>Control de Volumen de alarma: ajusta el nivel de volumen de la alarma local del Sistema de alarma de salida de cama (camas modelos A al F).</p> <p>Control de Sonido de Sistema de alarma de salida de cama: cambia el sonido del Sistema de alarma de salida de cama (camas modelos A al F).</p>
	<p>Indicador de Volumen de alarma: muestra el nivel de volumen de la alarma local del Sistema de alarma de salida de cama (camas modelos A al F).</p>
	<p>Control de Volumen de alarma: ajusta el nivel de volumen de la alarma local del Sistema de alarma de salida de cama (camas modelo G y posteriores).</p> <p>Control de Sonido de Sistema de alarma de salida de cama: cambia el sonido del Sistema de alarma de salida de cama (camas modelo G y posteriores).</p>
	<p>Modo Posición del paciente/Movimiento del paciente: emite una alarma tanto cuando el paciente se desplaza hacia alguna de las barandas laterales o se aleja de la sección de cabecera, como cuando se incorpora.</p>
	<p>Modo Salida de cama: emite una alarma cuando el paciente se desplaza desde el centro de la cama hacia un punto de salida.</p>
	<p>Modo Fuera de la cama: emite una alarma cuando el peso del paciente cambia considerablemente al salir del armazón de la cama.</p>
	<p>Instrucción de desactivación del Sistema de alarma de salida de cama: muestra la secuencia para desactivar el Sistema de alarma de salida de cama (camas modelos A al F).</p>
	<p>Control de puesta a cero del Sistema de alarma de salida de cama: pone a cero el Sistema de alarma de salida de cama en camas sin balanza (camas modelo B y posteriores).</p>

Dr. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. D. 11.655
FARMACIA TECNICA

Dr. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. D. 11.655
FARMACIA TECNICA

[Handwritten signature]

	<p>Cama vacía: recordatorio para asegurarse de que el paciente no está en la cama cuando se pone a cero.</p>
	<p>Control de Pesado de balanza: activa la función de balanza de la cama. Si la función de balanza está activada, se mostrará el peso del paciente en la pantalla.</p>
	<p>Control de Puesta a cero: pone la balanza a cero.</p>
	<p>Control de Alarma de ángulo de la cabecera en 30°: ajusta la alarma. Cuando la sección de cabecera de la cama baja a menos de 30°, la alarma se activa y el indicador de alarma parpadea (camas modelo G y posteriores).</p>
	<p>Control de Alertas: activa y desactiva la característica de Alertas del sistema NaviCare™. El indicador muestra el estado de Alertas.</p>
	<p>Localizador de la posición de la cadera del paciente: indica la colocación óptima del paciente en la cama.</p>
	<p>Indica el uso de equipos de administración de oxígeno de tipo nasal, mascarilla o respirador o tiendas de oxígeno que puedan colocarse dentro de las barandas laterales.</p>
	<p>Peligro de descarga eléctrica.</p>
	<p>Corriente alterna.</p>
	<p>Identificación del fusible de la red.</p>
	<p>De acuerdo con la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC para dispositivos que tengan una función de medida (para camas con balanza) o superficie de tipo de tratamiento.</p>
	<p>De acuerdo con la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC para dispositivos que tengan una función de medida (para camas con balanza) o superficie de tipo de tratamiento. Camas fabricadas antes del 1 de mayo de 2008.</p>

INYOTAY S.A.
 DE SUSANA INEBURU
 FARMACEUTICA
 M. N. 11653
 DIRECTORA TECNICA

DIRECTOR TECNICO

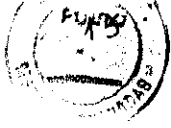
	<p>De acuerdo con la Directiva europea sobre instrumentos de pesaje no automáticos 90/384/EEC. xx es el año en que se fabricó la cama</p>
	<p>De acuerdo con la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC.</p>
	<p>Carga de trabajo segura: indica la carga de trabajo segura de la cama.</p>
	<p>Unidad certificada por Demko.</p>
	<p>Indica que hay un punto de posible contacto debajo de la sección de los pies.</p>
	<p>Muestra que los soportes IV de la sección de la cabeza permanecen en una posición de altura fija cuando se sube o se baja la superficie de descanso.</p>
	<p>Advertencia de articulación de estructura para fracturas: la plataforma de descanso se mueve de manera independiente al armazón de la cama. No considerar el movimiento de la plataforma de descanso cuando utilice estructuras para fracturas y/o equipos de tracción puede producir lesiones graves o incluso la muerte.</p>
	<p>Secuencia de traslado (sólo con sistema de transporte IntelliDrive™). Para el traslado, desconecte la cama y suelte los frenos.</p>
	<p>Secuencia de traslado (sólo con sistema de transporte IntelliDrive™). Traslade al paciente con los brazos elevadores paralelos al suelo o más bajos. Traslade al paciente con el pie de cama hacia adelante. Para mover la cama, utilice exclusivamente la baranda de pie de cama o las asas de empuje.</p>
	<p>Muestra la posición OFF para el sistema de transporte IntelliDrive™. Cuando el sistema está desactivado (OFF), la cama se puede mover manualmente.</p>
	<p>Muestra la posición ON para el sistema de transporte IntelliDrive™.</p>






D. SUSAN H. ANDABARU

 FARMACIA TECNICA

 M. 1988

FARMACIA TECNICA



	<p>Indicador de carga de batería: muestra la cantidad de alimentación de batería disponible para el sistema de transporte IntelliDrive™.</p>
	<p>Muestra que se pueden usar abrazaderas para almacenar un soporte IV y el cable de alimentación.</p>
	<p>Muestra la dirección en que se puede enrollar el cable de alimentación alrededor de la abrazadera.</p>
	<p>Muestra la carga de trabajo segura de la Mesa de traslado integrada y cómo colocar la mesa en posición de uso.</p>
	<p>El fabricante o distribuidor cumple con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos 2002/96/CE.</p>

Mantenimiento preventivo

ADVERTENCIA:


Sólo el personal autorizado por el centro puede realizar operaciones de mantenimiento en la cama VersaCare™. De lo contrario, podrían producirse daños personales o materiales.

La cama VersaCare™ requiere un programa de mantenimiento eficaz. Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo anual y pruebas para la Joint Commission (Comisión mixta, antes, la JCAHO). El mantenimiento preventivo y las pruebas no sólo están pensados para que la cama cumpla los requisitos de la Joint Commission, sino también para prolongar el funcionamiento y la duración de la cama VersaCare™.

El mantenimiento preventivo reduce al mínimo los tiempos de inactividad debido al uso excesivo. Si desea conocer el programa de mantenimiento preventivo, consulte el *Manual de servicio de la cama VersaCare™* (MAN333).

Realice un mantenimiento preventivo anual para verificar que todos los componentes de la cama VersaCare™ funcionan tal como está previsto en su diseño original. Preste especial atención a las funciones de seguridad, que incluyen, entre otras:

- Mecanismos de fijación de las barandas laterales
- Sistemas de freno de las ruedas
- Componentes del sistema eléctrico
- Cables de alimentación eléctrica, con el fin de detectar el desgaste o los daños y verificar la correcta conexión a tierra
- Que todos los controles vuelven a la posición OFF o neutra cuando se suelten
- La existencia de cables y controles enredados en los mecanismos o las


 I.A. CLAY, D.O. S.A.
 Dra. SUSANA V. ANDABURU
 FARMACEUTICA
 C.A. N. 11653
 DIRECTORA TECNICA


 Dra. Susana V. Andaburu
 Directora Técnica

barandas laterales del sistema

- El correcto funcionamiento de los controles de bloqueo
- El buen estado de la funda del colchón
- El ángulo real de la sección de cabecera comparado con el grado que aparece en la pantalla (las camas modelo G y posteriores con la opción de pantalla de ángulo de la cabecera)

Batería principal de la cama VersaCare™

Sustituya la batería si observa alguna de las situaciones siguientes:

- El indicador de la batería no se enciende en un plazo de dos horas después de conectar la cama a la fuente de alimentación de CA.
- El indicador de la batería no deja de parpadear (condición de poca carga) en un plazo de 12 horas después de conectar la cama a la fuente de alimentación de CA.

NOTA:

Siga las instrucciones de las baterías para su correcta eliminación o reciclaje.

Baterías del sistema de transporte IntelliDrive™

Sustituya las baterías si el sistema de transporte IntelliDrive™ se desconecta automáticamente antes de que parpadee el indicador de fin de carga de batería (consulte *Manual de servicio de la cama VersaCare™ (MAN333)*).

Después de cambiar las baterías, cárguelas durante un mínimo de 20 horas antes de empezar a utilizarlas.

NOTA:

Siga las instrucciones de las baterías para su correcta eliminación o reciclaje.

Resolución de problemas

ADVERTENCIA:

Sólo el personal autorizado por el centro puede realizar operaciones de mantenimiento en la cama VersaCare™. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.

Si la información sobre solución de problemas que aparece a continuación no corrige el problema, comuníquese con el personal de mantenimiento autorizado por el centro.

Funciones de la cama

Los controles de la cama no funcionan

- Asegúrese de que la cama esté conectada a una fuente de alimentación de CA o de que la batería está activada.
- Compruebe que los bloqueos estén desactivados.

NOTA:

Si todos los indicadores de bloqueo y el indicador de que se requiere servicio están activados, comuníquese con el personal de mantenimiento autorizado por el centro.

La cama no baja

MAOLAY CIA S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M. N. 11690
 CIRCULADORA T. 011

Asegúrese de que:

- La cama esté enchufada a una fuente de alimentación de CA o de que la batería está activada.
- El control Bajar cama no esté bloqueado.
- El indicador Cama no bajada no esté parpadeando.
- No haya nada entre el armazón superior y el armazón principal.
- No haya nada entre los sensores de detección de obstáculos del armazón principal.
- Las cubiertas de detección de obstáculos, ubicadas en las cubiertas de las ruedas, estén instaladas correctamente.

Los controles de pie de cama no funcionan

1. Asegúrese de que la cama esté conectada a una fuente de alimentación de CA o de que la batería está activada.
2. Compruebe que los bloqueos estén desactivados.
3. Pise el control de pie deseado durante 1 a 3 segundos.
4. Suelte el pedal.
5. Pise el pedal del control de pie deseado hasta que la cama alcance la posición deseada.

La pantalla del receptáculo de controles está apagada

Asegúrese de que la cama esté enchufada a la alimentación de CA. Cuando la cama funcione con alimentación de batería, la pantalla se apagará.

NOTA:

Cuando la cama tiene la opción de alarma de ángulo de cabecera en 30° y esta alarma está activada, si la sección de cabecera baja de los 30°, se activará una alarma audible y el indicador de alarma de ángulo de cabecera parpadeará.

La pantalla del receptáculo de controles parpadea cuando se toma una lectura de peso

La balanza está indicando que se ha excedido el peso máximo.

El ángulo de la sección de cabecera parece ser distinto al indicado en la pantalla de ángulo de la cabecera (camas modelo G y posteriores)

Comuníquese con el personal de mantenimiento autorizado por el centro.

La alarma de salida de cama no se activa y los tres indicadores de modo parpadean

Retire al paciente y ponga a cero el sistema de salida de cama. Consulte "Sistema de alarma de salida de cama (camas modelo A)" o "Sistema de alarma de salida de cama (camas modelo B y posteriores)".

Funciones de la superficie de tratamiento/terapia

La superficie no se infla o no lo hace correctamente

Asegúrese de que:

- La cama esté enchufada a la alimentación de CA.
- El indicador Se requiere servicio no esté parpadeando.
- Presiona el control Habilitar antes de presionar la función de superficie correspondiente.
- Las conexiones de la manguera del colchón están bien conectadas a

HOSPITAL GENERAL DE GUATEMALA
 CLINICA DE NEUMOLOGIA
 DR. JUAN CARLOS MORALES
 MEDICO ESPECIALISTA EN NEUMOLOGIA

estructura de la cama.

- Las correas de sujeción del colchón están instaladas en los dispositivos de retención (consulte "Retiro e instalación de la superficie de descanso" en la página 25).
- La superficie se encuentre en modo Descanso, no apagada. Si presiona al mismo tiempo los controles de Inflado máximo y de Alivio de la presión/normal, la superficie se desactivará. Si la superficie permanece desactivada durante mucho tiempo, se puede desinflar.

Para activar la superficie

1. Presione el control Habilitar.
2. Presione cualquier control de la superficie. Se activará el indicador del control.

Para activar el modo Descanso

1. Presione el control Habilitar.
 2. Presione y sostenga el control de Asistencia en giro a la izquierda y al mismo tiempo el control de Asistencia en giro a la derecha durante cinco segundos. Los indicadores de los controles se encenderán cuando el modo Descanso esté activo.
- La balanza se use correctamente. Si la balanza se pone a cero con el paciente o equipo sobre la cama, y luego se retira el equipo, la lectura de peso será negativa.

Si la balanza lee un peso negativo por mucho tiempo, la superficie puede pasar al modo seguro no operativo (consulte "Los cuatro indicadores de modo de superficie están parpadeando" en la página 82). Para asegurarse de que la balanza se use correctamente, consulte "Sistema de balanza" en la página 38.

La Asistencia en giro no funciona

- Asegúrese de que la cama esté enchufada a la alimentación de CA.
- Asegúrese de que las barandas laterales estén levantadas y fijas en el lado hacia el que gira el paciente.
- Asegúrese de que la sección de cabecera se encuentre a menos de 25°.
- Asegúrese de presionar el control Habilitar antes de presionar el control del modo Asistencia en giro correspondiente.

Los cuatro indicadores de modo de superficie están parpadeando

La superficie se encuentra en modo seguro no operativo. Los pacientes no deben estar sobre la superficie si parpadean todos los indicadores de control de superficie.

Asegúrese de que las conexiones de la manguera de la superficie estén bien conectadas a la estructura de la cama.

- Si los indicadores siguen parpadeando y el indicador de Se requiere servicio (llave) del panel control del personal **está** parpadeando, la superficie tiene un problema. Comuníquese con el personal de mantenimiento autorizado por el centro para corregir el problema.
- Si los indicadores siguen parpadeando y el indicador de Se requiere servicio (llave) del panel control del personal **no está** parpadeando, restablezca la superficie del siguiente modo:
 1. Presione el control **Habilitar** y luego el control de modo **Alivio de**

I R A C I O N A R I A S. A.
 Dra. SUSANA E. PÉREZ
 FARMACIA
 M.

GLASS...



presión/normal. El indicador del control se encenderá cuando el modo Alivio de presión/normal se active.

2. Si la superficie no se restablece, desenchufe la cama, espere 10 segundos y vuelva a enchufarla. La superficie debe pasar a modo Alivio de la presión/normal.

Limpieza y desinfección

Se recomienda limpiar y desinfectar la cama VersaCare™ al cambiar de paciente y regularmente durante las estadias prolongadas de un paciente. Consulte las políticas de limpieza y desinfección del centro y respete las siguientes pautas.

ADVERTENCIA:

Siga las instrucciones del fabricante del producto. Si no lo hace, podrían producirse lesiones o daños en el equipo.



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA:

Existe la posibilidad de descargas eléctricas con el equipo eléctrico. Si no se observa el protocolo del centro, podrían producirse lesiones graves e incluso la muerte.



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA:

Si no se desenchufa la cama de su fuente de alimentación antes de limpiar o desinfectar la cama, podrían producirse lesiones o daños en el equipo.



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA:

No exponga la cama a ambientes con una humedad excesiva. Podrían producirse daños en el equipo o lesiones personales.

PRECAUCIÓN:

No utilice limpieza a vapor ni dispositivos de hidrolavado en la cama o el colchón.

La presión y la humedad excesiva pueden dañar el colchón y las superficies protectoras de la cama y sus componentes eléctricos.

PRECAUCIÓN:

No utilice productos de limpieza ásperos o abrasivos, disolventes ni almohadillas para fregar. Esto podría producir daños en el equipo.

PRECAUCIÓN:

Asegúrese de que el armazón de la cama esté seco antes de colocar encima el colchón. De lo contrario, podrían producirse daños en el equipo.

NOTA:

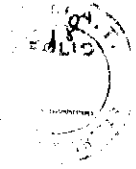
Limpie y desinfecte las superficies con tecnología nano Ag+™ como lo haría con otras superficies. Este producto no está destinado a proteger a los usuarios ni a otras personas contra bacterias, virus, gérmenes ni otros organismos causantes de enfermedades. Siempre desinfecte completamente las superficies Hill-Rom después de cada uso según el protocolo del centro.

Limpiar

1. Desenchufe la cama.

[Handwritten signature]
 S. A.
 SUSANA S. INDABURU
 FARMACÉUTICA
 H. S. 1155
 DIRECTORA GENERAL

[Handwritten signature]



2. Retire toda la ropa de cama.
3. Utilice lo siguiente para limpiar la cama:
 1. Un paño suave humedecido con agua tibia y un jabón de limpieza/solución detergente de uso general aprobado por el centro. Asegúrese de que el paño no esté mojado como para hacer que la solución de limpieza se acumule o escurra sobre el colchón y otros componentes de la cama.
 2. Utilice un cepillo suave para eliminar las manchas y la suciedad resistente. No utilice productos de limpieza ásperos o abrasivos, disolventes ni almohadillas para fregar.
4. Limpie la cama. Ponga especial atención en las siguientes áreas:
 - Baranda de cabecera: limpie exhaustivamente dado que ésta es un área de mucho contacto
 - Baranda de pie de cama: retire de la cama y limpie exhaustivamente dado que ésta es un área de mucho contacto
 - Barandas laterales: limpie exhaustivamente las áreas de mucho contacto, tales como la parte superior e inferior de los dispositivos de liberación de las barandas laterales, mandos de control y controles para uso del paciente
 - Armazón de la cama
 - Ruedas
 - Todos los demás componentes de la cama
 - Soporte IV totalmente extendido
 - Accesorios de la cama que se pueden volver a utilizar, como el colchón (consulte "Limpieza del colchón y del cubrecama MCM" en la página 76)

NOTA:

Si voltea el colchón para limpiarlo, asegúrese de que la solución de limpieza no se acumule ni escurra hacia el otro lado o hacia los bordes del colchón. Esto puede facilitar el ingreso de líquido en las salidas de aire y cierres del colchón que comúnmente están protegidos por las solapas de la tela.

5. Examine en qué estado se encuentra el colchón. Si hubiese agujeros, rasgaduras u otros signos de daño o deterioro de la tela, reemplace el colchón.
6. Desinfecte la cama tal como se describe a continuación.

Desinfectar

Limpie con un paño todas las superficies usando un desinfectante aprobado por el centro, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Ponga especial atención a las áreas de mucho contacto, tales como las barandas laterales, la parte superior e inferior de los dispositivos de liberación de las barandas laterales, mandos de control, controles para uso del paciente, la baranda de cabecera y la baranda de pie de cama.

Limpieza del colchón y del cubrecama MCM

NOTA:

Recomendamos limpiar la superficie P500 con un paño limpio. En caso de estar muy sucio, el cubrecama se puede poner en la lavadora. Recomendamos limpiar la superficie P500 cada 60 días en el caso de pacientes que permanezcan en la cama más que ese tiempo.

RAO...
Dra. SUSANA...
FARMACIA...
M...
FARMACIA...
FARMACIA...

Handwritten signature or mark.

Limpieza y desinfección de la superficie de espuma de prevención, la superficie Active Integrated Response™ o la superficie P500 y el cubrecama MCM.

1. Asegúrese de que la cama esté desenchufada.
2. Si corresponde, quite la superficie de descanso de la cama. Vaya a "Para retirar las superficies de descanso".
3. Limpie la superficie con cloro (50 ppm a 150 ppm) o un detergente suave y agua tibia; luego, aplique un desinfectante de nivel intermedio aprobado, como el limpiador desinfectante CSI.

NOTA:

74 cm³ (2,5 oz) de cloro por cada 38 lt (10 gal) de agua corresponde a aproximadamente 100 ppm de cloro disponible.

4. Deje el cloro o desinfectante sobre la superficie según las instrucciones del fabricante.
5. Enjuague el cloro o desinfectante de la superficie con agua tibia.
6. Deje secar completamente el colchón y el cubrecama.
7. Si se retiró la superficie de descanso, instálela en la cama. Vaya a "Para instalar las superficies de descanso".

Lavado a máquina del cubrecama MCM

1. Quite el cubrecama.
2. Coloque en la lavadora el cubrecama con cloro (50 ppm a 150 ppm) o un detergente suave y agua tibia; luego, aplique un desinfectante de nivel intermedio eficaz, como el limpiador desinfectante CSI. (Para clientes en los EE. UU., el desinfectante deberá estar registrado en la Agencia de Protección Medioambiental, Environmental Protection Agency.)

NOTA:

74 cm³ (2,5 oz) de cloro por cada 38 lt (10 gal) de agua corresponde a aproximadamente

100 ppm de cloro disponible.

- Utilice el cloro o desinfectante de la manera indicada en las instrucciones del fabricante.
- Para determinar la cantidad de cloro o desinfectante que debe usar, determine la cantidad de agua en la lavadora y siga las instrucciones de dilución del fabricante.
- Durante el ciclo de lavado, remoje el cubrecama en el desinfectante o cloro.
- Enjuague bien el cubrecama con agua limpia.

PRECAUCIÓN:

No seque el cubrecama a altas temperaturas. Séquelo al aire o seleccione un ciclo de secado al aire suave o sin calor. Las altas temperaturas pueden destruir el revestimiento que impermeabiliza el cubrecama sin impedir su correcta respiración.

3. Para secar el cubrecama, use la temperatura **más baja** de la secadora. **No** use altas temperaturas.
4. Coloque el cubrecama sobre el colchón.

Director Técnico: **Susana E Indaburu**
Autorizado por la ANMAT PM 95-101

N.º 9
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACÉUTICA
 1983
 PRACTICANTE TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24515-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5035**, y de acuerdo a lo solicitado por Iraola y Cia S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Camas para uso hospitalario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-342 Camas.

Marca del producto médico: HILL ROM

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: soporte para pacientes.

Modelo(s):

VersaCare P3200 y

VersaCare P3201.

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

Periodo de Vida Útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: HILL ROM Inc.

Lugar/es de elaboración: 1125 East Pearl Street, Batesville, IN 47006- Estados Unidos.

Se extiende a Iraola y Cia., el Certificado PM 95-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5035**

SD

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