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

DISPOSICIÓN Nº 4349

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12728-10-3 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 4349

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 Cama Hospitalaria para Cuidados Críticos y nombre técnico Camas, Eléctricas, 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 182 a 183 y 184 a 198 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-594-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN N° 4349

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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.* Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12728-10-3
DISPOSICIÓN Nº 4349

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 .....4349..

Nombre descriptivo: Cama Hospitalaria para Cuidados Críticos.

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: Cuidados para pacientes críticos.

Modelo(s): Cama para cuidados intensivos Epic II 2030

Cama para cuidados intensivos Epic II 2031.

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

Nombre del fabricante: Stryker Medical.

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

Expediente Nº 1-47-12728-10-3

DISPOSICIÓN Nº 4349

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 .....4349.....

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

stryker®

A.N.M.A.T. FOLIO 182 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS - Stryker®
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 Medical
Dirección completa: 3800 E. Centre Ave., portage, MI 49002, 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: gabriel.tarascio@stryker.com

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
Cama para cuidado de pacientes críticos.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";
No Estéril

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:.....

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
No corresponde. Producto médico reutilizable.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
Para garantizar una larga vida, buen funcionamiento y seguridad a este equipo, guárdelo en los embalajes originales cuando lo almacene o transporte.

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

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Aplique siempre los frenos de las ruedas cuando el paciente esté subiéndose o bajándose de la cama. Mantenga siempre aplicados los frenos de las ruedas cuando el paciente esté en la cama (excepto durante su transporte). Podrían producirse lesiones serias si la cama se mueve mientras el paciente está subiendo o bajando de ella. Después de aplicar el pedal de freno, empuje la cama para asegurarse de que el freno esté bloqueado. Al mover la cama, pise ligeramente el pedal de dirección para poner la cama en modo de dirección. Esto bloquea el

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation

A.N.M.A.T. FOLIO 183 TECNOLOGIA MEDICA

movimiento giratorio de la rueda del extremo del pie derecho y facilita el desplazamiento de la cama.

Carga de trabajo segura: 227Kg.
Requisitos Eléctricos: 220v~.50Hz.

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 María Daniela Vera – MN 13793

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 – 594-18

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

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

stryker®

A.N.M.A.T. FOLIO 184 TECNOLOGIA MEDICA

3. INSTRUCCIONES DE USO - Stryker®

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;

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 Medical
Dirección completa: 3800 E. Centre Ave., portage, Mi 49002, 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: gabriel.tarascio@stryker.com

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

Cama para cuidado de pacientes críticos.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No Estéril

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

No corresponde. Producto médico reutilizable.

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

Para garantizar una larga vida, buen funcionamiento y seguridad a este equipo, guárdelo en los embalajes originales cuando lo almacene o transporte.

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

Ver Instrucciones de uso.

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

• Aplique siempre los frenos de las ruedas cuando el paciente esté subiéndose o bajándose de la cama. Mantenga siempre aplicados los frenos de las ruedas cuando el paciente esté en la cama (excepto durante su transporte). Podrían producirse lesiones serias si la cama se mueve mientras el paciente está subiendo o bajando de ella. Después de aplicar el pedal de freno, empuje la cama para asegurarse de que el freno esté bloqueado. Al mover la cama, pise ligeramente el pedal de dirección para poner la cama en modo de dirección. Esto bloquea el movimiento giratorio de la rueda del extremo del pie derecho y facilita el desplazamiento de la cama.

Carga de trabajo segura: 227Kg.
Requisitos Eléctricos: 220v~.50Hz.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation

A.N.M.A.T. FOLIO 185 TECNOLOGIA MEDICA

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 María Daniela Vera – MN 13793

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 – 594-18

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

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

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;
No corresponde.

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;
Procedimientos de configuración
Es importante que la Cama de cuidados críticos Epic II® esté funcionando correctamente antes de ponerla en servicio. La lista siguiente permitirá asegurarse de que se comprueben todas las partes de la cama.
• Conecte la cama a un tomacorriente de pared de tipo hospitalario con una puesta a tierra adecuada.
Operación del pedal de freno

ADVERTENCIA
Aplique siempre los frenos de las ruedas cuando el paciente esté subiéndose o bajándose de la cama. Empuje la cama para asegurarse de que los frenos estén bien asegurados. Acclone siempre los frenos, a menos que esté moviendo la cama. Se podrían producir lesiones si la cama se mueve mientras el paciente está subiéndose o bajándose.
Asegúrese de soltar por completo los frenos antes de intentar mover la cama. Si se intenta mover la unidad con los frenos puestos, el usuario o el paciente podrían sufrir lesiones.
Para activar los frenos, empuje hacia abajo una vez uno de los pedales que se encuentran en ambos lados del punto medio de la cama (identificados con la etiqueta de la derecha). El pedal

SERGIO COTUIU
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 186 TECNOLOGIA MEDICA

permanecerá en la posición baja, lo cual indica que los frenos están accionados. Para soltar los frenos, empuje hacia abajo una vez y el pedal volverá a la posición superior.

NOTA
Las barandillas del lado de la cabecera cuentan con luces tipo LED en la parte exterior que parpadean cuando los frenos no están accionados, sólo si la cama está conectada a un tomacorriente de pared (consulte la página 11). Los frenos continúan funcionando correctamente cuando la cama no está enchufada.

Operación del pedal de dirección
El propósito de la rueda de dirección es ayudar a guiar la cama en línea recta y a dar vueltas en las esquinas cuando ésta se mueve.
Para activar la rueda de dirección, mueva el pedal que se ubica en el extremo izquierdo de la cabecera de la cama, como se muestra en la etiqueta.

NOTA
Para que la rueda de dirección tome la dirección correcta, empuje la cama aproximadamente 3 m para permitir que las ruedas sigan la dirección correcta de desplazamiento antes de activar el pedal de dirección. Si no hace esto, las ruedas no tomarán la dirección correcta y será difícil dirigir la cama.

ADVERTENCIA
Para evitar que el cable de alimentación de la cama se enrede, lo cual puede hacer que se desgaste y produzca una descarga eléctrica, enróllelo alrededor de las ruedas paragolpes del respaldo de la cama durante el transporte.

ADVERTENCIA
La Cama de cuidados críticos Epic II® está equipada con un enchufe de tipo hospitalario para proteger contra el riesgo de descargas. Dicho enchufe debe conectarse directamente a una toma de tres entradas con una puesta a tierra adecuada. La fiabilidad de la puesta a tierra sólo puede conseguirse utilizando una toma hospitalaria.

• Pise el pedal que se encuentra en cualquiera de los lados de la cama para fijar los frenos de las cuatro ruedas. Pise de nuevo el pedal para liberar los frenos.
• Pise ligeramente el pedal de dirección para poner la cama en modo de dirección y asegurarse de que la rueda quede inmovilizada.
• Asegúrese de que las barandillas suban y bajen con facilidad y se fijen en las posiciones superior e intermedia.
• Repase cada función del control del pie de la cama y asegúrese de que funcione correctamente (consulte la sección sobre el uso del sistema de bloqueo de funciones en la página 17, y la guía del panel de control del sistema de la báscula en la página 22).
• Asegúrese de que todas las funciones de los controles de las barandillas trabajen correctamente.
• Levante el respaldo a un ángulo de aproximadamente 60°. Accione la palanca de liberación para RCP y asegúrese de que el respaldo y las rodillas bajen con un mínimo de esfuerzo.
• Si la cama está equipada con la opción de respaldo de batería Epic II®+, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de la pared. Encienda el interruptor de alimentación de la batería que se ubica en la esquina inferior izquierda de la cabecera. Verifique de nuevo que cada función del tablero del pie y de las barandillas de la cama esté operando correctamente.

SERGIO COTTALI
Finance Manager

A.N.M.A.T. FOLIO 187 TECNOLOGIA MEDICA

Las baterías de 12 voltios que proporcionan energía de respaldo a las funciones de la unidad con la opción Epic II®+ se cargan siempre que el cable de alimentación está enchufado en el tomacorriente de la pared. Las baterías requieren aproximadamente 10 horas de carga antes de que la cama se ponga en servicio.

• Si la cama está equipada con la opción de llamada de enfermera, verifique que funcione correctamente antes de que el paciente la use.

Uso del desembrague en casa de RCP de emergencia

Si el respaldo o las rodillas están elevados y se requiere un acceso rápido al paciente, accione una de las dos palancas rojas de liberación de emergencia que se ubican debajo de ambos lados de la parte superior de la camilla en la sección de la cabecera; esto hará que el respaldo y las rodillas bajen hasta una posición plana. La palanca se puede accionar en cualquier momento para evitar que el respaldo baje.

ADVERTENCIA

Se requiere ayuda para bajar el respaldo si está en un ángulo mayor que 80° al activar la liberación de RCP de emergencia. Los intentos de bajar sin ayuda el respaldo en esta posición pueden producirle lesiones al operador.

Uso de la tabla de RCP

La tabla de RCP está almacenada en la cabecera de la cama. Para sacarla, tire de ella para sacarla de su posición de almacenaje en la cabecera. La cabecera también se puede sacar para usarse como una tabla de RCP.

Uso de los ganchos para bolsas de Foley

Los ganchos estándar para bolsas de Foley se encuentran en dos sitios en ambos lados de la cama, debajo del riel del bastidor en la sección del asiento y en el extremo de los pies de la cama. La lectura del peso del paciente en el sistema de la báscula de la cama no resultará afectada por el uso de los ganchos para bolsas de Foley.

Colocación de las barandillas

NOTA

Las barandillas de la cabecera se pueden asegurar en dos posiciones (intermedia y levantada). Las barandillas del extremo de los pies se aseguran sólo en la posición completamente elevada.

• Las barandillas pueden deslizarse al lado de la cama cuando no estén en uso. Para sacar la barandilla de esta posición, sujete la parte superior y tire de ella hacia afuera.

• Para asegurar la barandilla de la cabecera, sujétela y hágala oscilar hacia arriba hasta su posición más elevada. La barandilla no se fija en la posición intermedia cuando se está elevando. Para bajar la barandilla, empuje hacia dentro la palanca amarilla de liberación y haga girar la barandilla hasta que quede asegurada en la posición intermedia. Para bajar por completo la barandilla, empuje hacia dentro la palanca amarilla de liberación y haga girar la barandilla hasta que baje completamente.

NOTA

Para activar el mecanismo de paso de la barandilla, ésta debe estar completamente abajo. Si la barandilla no está completamente abajo, quedará asegurada en la posición intermedia al levantarla. Las barandillas del extremo de los pies no tienen nivel intermedio, y por lo tanto no tienen función de paso.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation

A.N.M.A.T. FOLIO 188 TECNOLOGIA MEDICA

• Para asegurar las barandillas del extremo de los pies, se requiere el mismo procedimiento que con las barandillas de la cabecera; sin embargo, estas barandillas oscilan hacia el extremo de los pies de la cama.

ADVERTENCIA
Al levantar las barandillas, escuche el «clic» que indica que están aseguradas en la posición elevada. Jale firmemente la barandilla para asegurarse de que está bloqueada en su posición. Las barandillas no están diseñadas como dispositivos de sujeción del paciente. El personal médico a cargo tiene la responsabilidad de determinar el grado de sujeción y la posición necesaria de las barandillas para asegurarse de que el paciente permanezca seguro en la cama.

PRECAUCIÓN
Es posible que el funcionamiento de la báscula resulte afectado por la interferencia de las barandillas o las ruedas. Cuando la camilla está completamente abajo o está bajada en posición de Trendelenburg invertida con las ruedas volteadas y las barandillas debajo de la camilla en posición de almacenaje, existe el riesgo de que éstas interfieran con el movimiento de las ruedas. Levante las barandillas cuando baje la camilla hasta la posición más baja para evitar que interfieran y hagan que el sistema de la báscula pierda precisión.

Las barandillas no están diseñadas como dispositivos para empujar la cama. Las barandillas pueden dañarse.
El uso de un cubre colchón puede reducir la eficacia de las barandillas.

Luces del panel de control de las barandillas
• Las barandillas de la cabecera están equipadas con luces para iluminar sus botones de control y el interruptor de llamada a la enfermera. Las luces se activan en el panel de control de los pies de la cama.
• Existen tres ajustes para la intensidad de las luces de control de las barandillas: bajo, medio y alto. Cuando las luces de las barandillas estén apagadas, oprima el botón de control que se encuentra en el panel de los pies de la cama para encender las luces de control y la luz indicadora de llamada a la enfermera. Oprima de nuevo el botón para cambiar el brillo de las luces de control de las barandillas de bajo a medio, y de nuevo para cambiar a alto (la intensidad de la luz indicadora de la llamada a la enfermera no cambia).
• Al oprimir el botón una vez cuando todas las luces de las barandillas están encendidas, se apagan sólo las luces de control de las barandillas; si lo oprime de nuevo, se apaga la luz indicadora de la llamada a la enfermera

Precaución: La luz indicadora de la llamada a la enfermera en las barandillas ayuda a asegurar que el paciente entienda dónde se encuentra el botón para llamar a la estación de enfermería. Si se apaga esta luz, se pondrá en riesgo su capacidad de llamar a la enfermera, especialmente si la habitación está a oscuras.

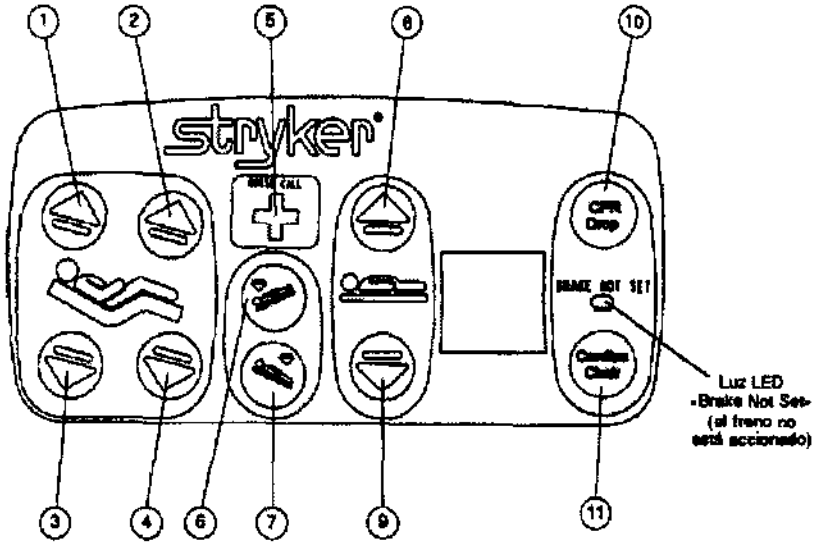
SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

4349

stryker®

A.N.M.A.T. FOLIO 189 TECNOLOGIA MEDICA

GUÍA DE FUNCIONES EN EL EXTERIOR DE LAS BARANDILLAS



1. Oprima para elevar la sección de la espalda.
2. Oprima para elevar la sección de las rodillas.
3. Oprima para bajar la sección de la espalda.
4. Oprima para bajar la sección de las rodillas.
5. Oprima para activar la llamada a la enfermera.

▶ Esta función es equipo opcional.

6. Oprima para bajar el extremo de la cabecera de la cama (Trendelenburg).
7. Oprima para bajar el extremo de los pies de la cama (Trendelenburg invertida).
8. Oprima para elevar la camilla. Si su cama está equipada con la opción de mayor altura, mantenga oprimido el botón durante 5 segundos adicionales después de que se detenga por primera vez. La camilla se eleva 5 cm adicionales.
9. Oprima para bajar la camilla.
10. Oprima para activar la posición de RCP de emergencia.
11. Oprima para activar la posición de silla cardíaca.

Precaución: Al conectar equipo a la cama, asegúrese de que no impida su funcionamiento normal. Por ejemplo: los ganchos del equipo colgante no deben accionar los botones de control, el equipo no debe ocultar el botón de llamada a la enfermera, etc.

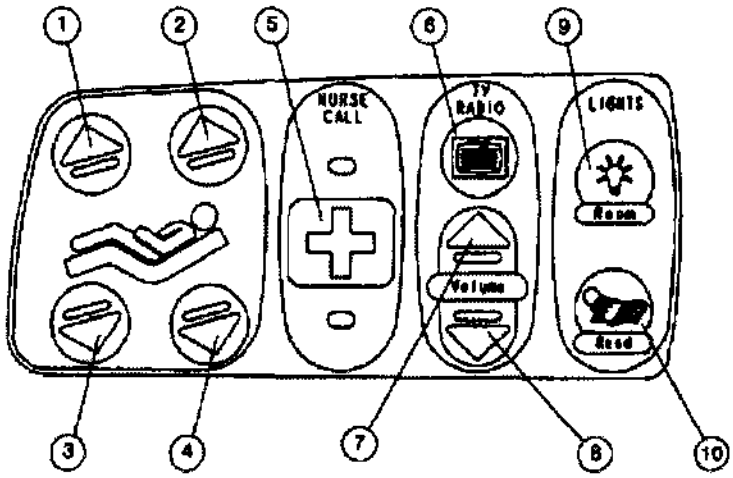
SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

4349

stryker®

A.N.M.A.T. FOLIO 190 TECNOLOGIA MEDICA

GUÍA DE FUNCIONES DEL INTERIOR DE LAS BARANDILLAS



Camas con todas las opciones (incluidas las de televisor y radio básicas)

1. Oprima para elevar la sección de las rodillas.
2. Oprima para elevar la sección de la espalda.
3. Oprima para bajar la sección de las rodillas.
4. Oprima para bajar la sección de la espalda.

▶ Las siguientes funciones son de equipo opcional.

5. Oprima para activar la llamada a la enfermera.
6. Oprima para encender el televisor o radio. Oprima de nuevo para cambiar los canales del televisor y para apagarlo.
7. Oprima para aumentar el volumen del televisor o el radio.
8. Oprima para bajar el volumen del televisor o el radio.
9. Oprima para encender las luces de la habitación. Oprima de nuevo para apagarlas.
10. Oprima para encender la luz de lectura. Oprima de nuevo para apagarlas.

Precaución: Al conectar equipo a la cama, asegúrese de que no impida su funcionamiento normal. Por ejemplo: los ganchos del equipo colgante no deben accionar los botones de control, el equipo no debe ocultar el botón de llamada a la enfermera, etc.

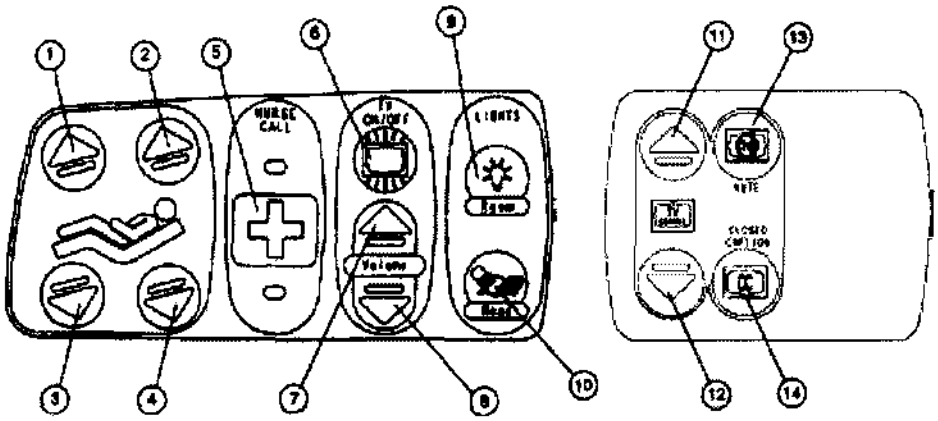
SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

4349

stryker®

A.N.M.A.T. FOLIO 131 TECNOLOGIA MEDICA

GUÍA DE FUNCIONES DEL INTERIOR DE LAS BARANDILLAS



Camas con todas las opciones (incluido el televisor inteligente)

1. Oprima para elevar la sección de las rodillas.
2. Oprima para elevar la sección de la espalda.
3. Oprima para bajar la sección de las rodillas.
4. Oprima para bajar la sección de la espalda.

▶ Las siguientes funciones son de equipo opcional.

5. Oprima para activar la llamada a la enfermera.
6. Oprima para encender el televisor. Oprima de nuevo para apagar el televisor.
7. Oprima para aumentar el volumen del televisor o el radio.
8. Oprima para bajar el volumen del televisor o el radio.
9. Oprima para encender las luces de la habitación. Oprima de nuevo para apagarlas.
10. Oprima para encender la luz de lectura. Oprima de nuevo para apagarlas.
11. Oprima para cambiar el canal del televisor hacia arriba.
12. Oprima para cambiar el canal del televisor hacia abajo.
13. Oprima para silenciar el sonido del televisor. Oprima de nuevo para volver a activar el sonido.
14. Oprima para mostrar la subtitulación en el televisor.

Precaución: Al conectar equipo a la cama, asegúrese de que no impida su funcionamiento normal. Por ejemplo: los ganchos del equipo colgante no deben accionar los botones de control, el equipo no debe ocultar el botón de llamada a la enfermera, etc.

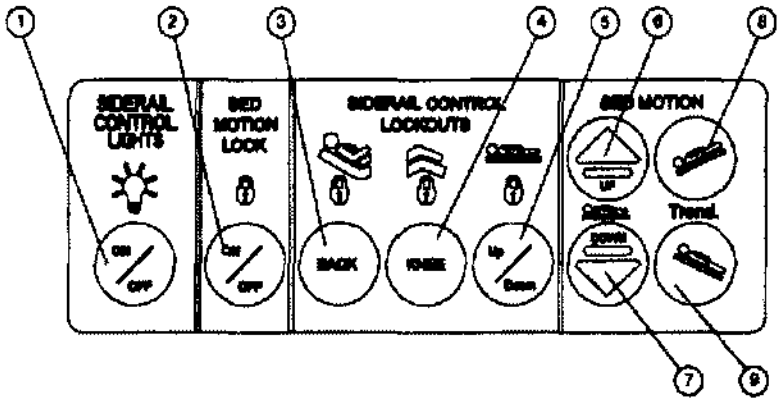
SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

4349

stryker®

A.N.M.A.T. FOLIO 192 TECNOLOGIA MEDICA

GUÍA DEL PANEL DE CONTROL DEL PIE DE LA CAMA



1. Oprima repetidamente para el ajuste bajo, medio y alto de las luces de control de las barandillas. Continúe oprimiendo este interruptor para apagar las luces de control de las barandillas y la luz indicadora de llamada a la enfermera (consulte la página 11).
2. Oprima para asegurar todos los controles de movimiento en las barandillas de la cama. Oprima de nuevo para liberarlos.
3. Oprima para asegurar el control de movimiento del respaldo en las barandillas. Oprima de nuevo para liberarlos.
4. Oprima para asegurar el control de movimiento de las rodillas en las barandillas. Oprima de nuevo para liberarlos.
5. Oprima para asegurar los controles de movimiento de la cama hacia arriba y abajo en las barandillas. Oprima de nuevo para liberarlos.
6. Oprima para elevar la cama. Si su cama está equipada con la opción de mayor altura, mantenga oprimido el botón durante 5 segundos adicionales después de que se detenga por primera vez. La camilla se eleva 5 cm adicionales.
7. Oprima para bajar la cama.
8. Oprima para bajar el extremo de la cabecera de la cama (Trendelenburg).
9. Oprima para bajar el extremo de los pies de la cama (Trendelenburg invertida).

Precaución: Al conectar equipo a la cama, asegúrese de que no impida la operación normal de ésta; de lo contrario, el paciente podría lesionarse. Por ejemplo: los ganchos del equipo colgante no deben accionar los botones de control, el equipo no debe ocultar el botón de llamada a la enfermera, etc.
Debido a que ciertas camas pueden tener opciones diferentes, los pies de las camas no deben cambiarse de una a otra. El mezclado de los pies de las camas puede producir una operación impredecible de la misma.

Guía del panel de visualización de LED
El panel de visualización de LED se ubica en el extremo de los pies de la cama, debajo del panel de control.

○ POWER ○ BED MOTION LOCKED

«POWER» (encendido) – se enciende cuando la cama se conecta en el tomacorriente de la pared o el interruptor de alimentación de la batería se enciende. Parpadea si es necesario reemplazar la batería de 9 V de llamada a la enfermera.
«BED MOTION LOCKED» (movimiento de la cama bloqueado) – se enciende cuando se activa el bloqueo de movimiento de la cama.
Uso del sistema de bloqueo de funciones

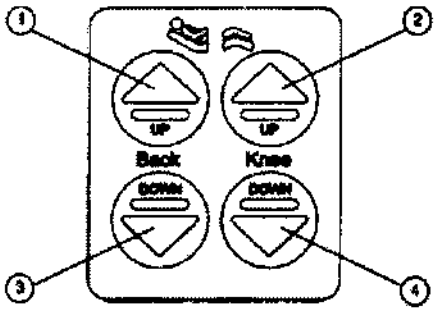
Finance Manager
Stryker Corporation

A.N.M.A.T. FOLIO 193 TECNOLOGIA MEDICA

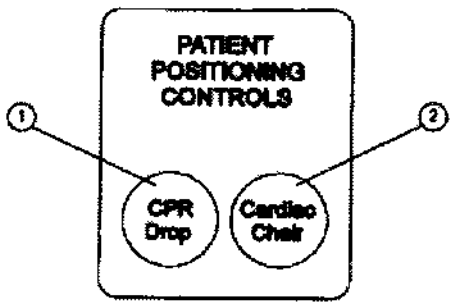
1. Para bloquear todos los interruptores de movimiento de la cama, oprima el interruptor «ON/OFF» (encendido/apagado) en el módulo de «Siderail Control Lockouts» (bloqueo de los controles de las barandillas). El símbolo del candado en el panel de control se ilumina cuando la función correspondiente está bloqueada.
2. Para bloquear las funciones de movimiento de la cama en las barandillas y evitar que el paciente cambie su posición, oprima el interruptor de «BACK» (espalda) o «KNEE» (rodilla) en el módulo de «Siderail Control Lockouts» (bloqueo de los controles de las barandillas). El símbolo del candado en el panel de control se ilumina cuando la función correspondiente está bloqueada.
3. Para bloquear el movimiento hacia arriba y abajo de la cama en las barandillas, oprima el interruptor de «Up/Down» (arriba/abajo) en el módulo de «Siderail Control Lockouts» (bloqueo de los controles de las barandillas). El símbolo del candado en el panel de control se ilumina cuando la función correspondiente está bloqueada.

PRECAUCIÓN
Los botones de bloqueo del pie de la cama aseguran las funciones de Fowler y Gatch, así como el movimiento hacia arriba y abajo de la cama. El personal médico a cargo tiene la responsabilidad de determinar si estas funciones deben estar bloqueadas y de utilizar los botones de acuerdo con ello.

GUÍA DEL PANEL DE CONTROL DEL PIE DE LA CAMA (CONTINUACIÓN)



1. Oprima para elevar la sección de la espalda.
2. Oprima para elevar la sección de las rodillas.
3. Oprima para bajar la sección de la espalda.
4. Oprima para bajar la sección de las rodillas.



SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

GABRIEL A. MARCIO
FARMACEUTICO
M.N. 16.[illegible]

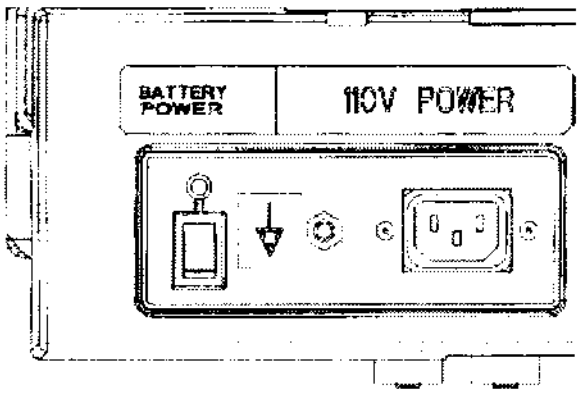
stryker®

A.N.M.A.T. FOLIO 194 TECNOLOGIA MEDICA

1. Oprima para activar la función de caída para RCP de emergencia. La cama se nivela si está en posición de Trendelenburg o Trendelenburg invertida, el Fowler baja hasta quedar plano, las rodillas bajan hasta quedar planas y la camilla desciende hasta su posición más baja.

2. Oprima para activar la función de silla cardíaca. La rodilla se eleva, el Fowler se eleva o se baja hasta llegar a aproximadamente 52° y la cama se inclina hasta alcanzar una posición Trendelenburg invertida de aproximadamente –12° (con el extremo de los pies hacia abajo) o –14° si la cama cuenta con la opción de mayor altura. Libere el botón para detener el movimiento de la cama: mantenga oprimido el botón hasta que termine el movimiento y se complete la función.

Operación de la batería de respaldo y carga de la batería (Opción Epicll®+)



1. Las unidades equipadas con la opción Epic II®+ tienen dos baterías de 12 voltios para proporcionar energía de respaldo a las funciones de la unidad si el cable de alimentación se desconecta del tomacorriente de la pared. Las funciones de la unidad no operan correctamente con el cable de alimentación desconectado si las baterías no tienen suficiente carga. Las baterías se cargan siempre que el cable de alimentación esté conectado a una toma de corriente de pared de tipo hospitalario con una puesta a tierra adecuada. Cuando la unidad no se esté moviendo, el cable de alimentación deberá conectarse a una toma de pared siempre que sea posible. Cuando están totalmente descargadas, las baterías requieren unas 10 horas de carga.
2. Active la opción de respaldo de la batería colocando el interruptor de alimentación de la batería que se ubica en el extremo izquierdo de la cabecera de la camilla en la posición «ON» (encendido). El LED de alimentación de la batería se ilumina. Los tres LED del panel de control de la cabecera parpadean durante aproximadamente 1 segundo para indicar el nivel de carga de la batería. Los tres parpadean si las baterías están completamente cargadas, dos parpadean si las baterías están parcialmente cargadas pero su carga aún es adecuada para el funcionamiento y sólo uno parpadea si las baterías están casi descargadas. El LED «Plug Bed In To Charge» (conecte la cama para cargarla) del panel de control de la cabecera permanece iluminado mientras el interruptor de alimentación de la batería está encendido si el nivel de ésta se encuentra bajo. Conecte el cable de alimentación en un tomacorriente de pared para cargar las baterías.
3. Después de funcionar durante una hora con las baterías, la unidad entrará al modo de ahorro de energía y ninguna de las funciones eléctricas de la unidad funcionará. Para reactivar el respaldo de la batería, apague y vuelva a encender el interruptor de la batería o conecte el cable de alimentación de la cama a un tomacorriente de pared.

SERGIO COTUL
Finance Manager

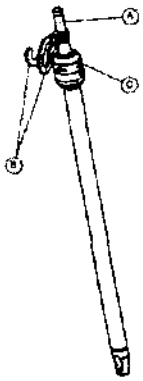
A.N.M.A.T. FOLIO 195 TECNOLOGIA MEDICA

NOTA
El LED de energía de la batería que se ubica encima de su interruptor de alimentación se ilumina cuando la unidad está en modo de ahorro de energía.

ADVERTENCIA
Las funciones que incluyen la salida de la cama, la báscula y el movimiento de la cama dejan de operar cuando la unidad entra a modo de ahorro de energía. El paciente puede sufrir lesiones si no se sigue el protocolo de control correcto.
Debido al peso que la opción de respaldo por batería le añade a la cama (aproximadamente 23 kg), se requiere fuerza adicional para mover las camas equipadas con la opción Epic II®+. Es necesario tener cuidado al transportar esta cama. Se debe utilizar ayuda adicional cuando sea necesario. Si no se tiene cuidado al transportar esta cama, el usuario puede sufrir lesiones.

Operación de los soportes para líquidos intravenosos
Para utilizar el soporte para líquidos intravenosos de 2 fases acoplado permanentemente:

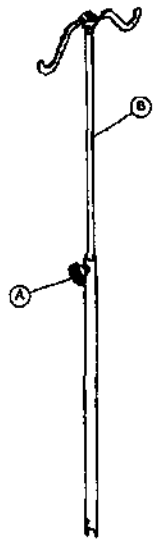
NOTA
El soporte para líquidos intravenosos de 2 fases acoplado permanentemente es una opción y puede haberse instalado en el extremo de la cabeza o de los pies de la camilla, o en ambos. La elección se tomó en el momento de la adquisición de la camilla.



1. Levante y haga girar la barra del soporte desde la posición de almacenamiento y empuje hacia abajo hasta que encaje en el receptáculo.
2. Para aumentar la altura del soporte, tire hacia arriba de la parte telescópica (A) hasta que encaje en la posición totalmente levantada.
3. Gire los ganchos para líquidos intravenosos (B) hasta la posición deseada y cuelgue las bolsas de líquido intravenoso.
4. Para bajar el soporte para líquidos intravenosos, haga girar el seguro (C) en el sentido de las agujas del reloj hasta que baje la sección (A).

PRECAUCIÓN: El peso de las bolsas de líquidos intravenosos no debe ser superior a 18 kg.

Para utilizar el soporte desmontable para líquidos intravenosos:
1. Instale el soporte en cualquiera de los cuatro receptáculos de la parte superior de la cama (que se ubican en las cuatro esquinas de la misma).
2. Para aumentar la altura del soporte, haga girar la perilla (A) en sentido contrario al de las agujas del reloj y tire hacia arriba de la parte telescópica (B) del soporte hasta la altura deseada.
3. Haga girar la perilla (A) en el sentido de las agujas del reloj para sujetar la parte telescópica en su sitio.



PRECAUCIÓN
El peso de las bolsas de líquidos intravenosos no debe ser superior a 18 kg.

Mantenimiento Preventivo
Encargue el servicio técnico solamente a personal calificado. Consulte el manual de mantenimiento.
Verifique que el cable de alimentación esté desconectado y que el interruptor de alimentación de la batería (opción Epic II®+) esté apagado antes de darle mantenimiento a la cama.

SERGIO COTULI
Finance Manager

A.N.M.A.T. FOLIO 196 TECNOLOGIA MEDICA

Batería de la llamada a la enfermera
Para evitar una condición de batería baja cuando la cama no está conectada, coloque el interruptor de cable desconectado que se encuentra en el extremo de la cabecera de la cama en la posición apagada. El interruptor se identifica por medio de la etiqueta que se muestra abajo. Si el interruptor no está en la posición que se muestra abajo y el cable de alimentación de la cama y el control de mano están desconectados, la vida de la batería de respaldo se reducirá considerablemente.
Si la luz de alimentación (que se ubica en el pie de la cama) está parpadeando, es necesario reemplazar la batería de llamada a la enfermera. La batería se ubica en el lado izquierdo del paciente en el extremo de la cabecera de la cama. No se requieren herramientas para reemplazar la batería. Desconecte el cable de alimentación de la cama del tomacorriente de la pared y reemplace la batería. Deseche adecuadamente la batería vieja de acuerdo con los reglamentos locales.

Interruptor del circuito principal
En caso de una pérdida de las funciones de la cama, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de la pared y reinicie el o los interruptores de circuitos que se ubican debajo de la cama en el lado izquierdo del paciente. Conecte la cama en un tomacorriente con una puesta a tierra correcta y siga los procedimientos de instalación.

Interruptor de circuito del cargador de la batería (Opción Epicll®+)
Si el o los interruptores de circuitos que se ubican debajo de la camilla en el extremo de la cabecera del paciente se desconectan, consulte la sección de solución de problemas en el manual de mantenimiento.

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

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

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 reesterilización;
No corresponde.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

stryker®

A.N.M.A.T. FOLIO 197 TECNOLOGIA MEDICA

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 reesterilizado, 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:

Limpieza

Lave a mano todas las superficies de la cama con agua tibia y un detergente suave. SÉQUELAS BIEN. No limpie la cama Epic II con vapor ni con manguera. No sumerja ninguna parte de la cama. Algunas de las partes internas de la cama son eléctricas, y pueden resultar dañadas si se mojan.

Productos de limpieza recomendados para las superficies de la cama:
Productos de limpieza cuaternarios (ingrediente activo: cloruro amónico)
Productos de limpieza fenólicos (ingrediente activo: o-fenilfenol)
Solución de lejía clorada (al 5,25%, menos de 1 parte de lejía por 100 partes de agua)
Evite la sobresaturación y asegúrese de que el producto no permanezca húmedo más de lo indicado para una desinfección adecuada por las pautas del fabricante del producto químico.

PRECAUCIÓN

ALGUNOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA SON CORROSIVOS POR NATURALEZA Y PUEDEN CAUSAR DAÑOS AL PRODUCTO SI SE UTILIZAN INCORRECTAMENTE. Si los productos descritos anteriormente se utilizan para limpiar el equipo de atención a pacientes Stryker, deben tomarse medidas para asegurar que las camas se limpien con agua limpia y se sequen bien después de limpiarlas. Si no se enjuagan y se secan bien las camas, quedarán residuos corrosivos sobre sus superficies, y es posible que causen corrosión prematura de los componentes importantes. El incumplimiento de las instrucciones anteriores al utilizar estos productos podría anular la garantía de este producto.

Consulte la etiqueta del colchón para obtener instrucciones sobre su limpieza, o comuníquese con el fabricante.

Limpie el Velcro® DESPUÉS DE CADA USO. Sature el Velcro® con desinfectante y permita que éste se evapore (el desinfectante adecuado para el Velcro® de nylon deberá ser determinado por el hospital).

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):

No corresponde.

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 corresponde.

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:

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation

stryker

A.N.M.A.T. FOLIO 198 TECNOLOGIA MEDICA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
No corresponde.

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;
Si el producto ha sido expuesto a temperaturas elevadas superiores a la del indicador de temperatura el punto de temperatura adquiere un color negro, en este caso póngase en contacto con el representante local de Stryker.
Para garantizar una larga vida, buen funcionamiento y seguridad a este equipo, guárdelo en los embalajes originales cuando lo almacene o transporte.

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 corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
No presenta un riesgo específico, elimine según las normativas locales vigente.

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 corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No corresponde.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12728-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4349, 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: Cama Hospitalaria para Cuidados Críticos.

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: Cuidados para pacientes críticos.

Modelo(s): Cama para cuidados intensivos Epic II 2030

Cama para cuidados intensivos Epic II 2031.

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

Nombre del fabricante: Stryker Medical.

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

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4349

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