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

DISPOSICIÓN Nº 3341

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14616-11-0 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.

DISPOSICIÓN N° 3341

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

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 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 53 y 54 a 67 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-594-495, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3341

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14616-11-0

DISPOSICIÓN Nº 3341

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 .....3341.....

Nombre descriptivo: Cama Hospitalaria.

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: Indicada para la atención general de las pacientes en trabajo de parto.

Modelo(s): Cama para Partos LD304 Mod 4701.

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 1-47-14616-11-0

DISPOSICIÓN Nº 3341

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 .....3341.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14616-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3341..., 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.

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: Indicada para la atención general de las pacientes en trabajo de parto.

Modelo(s): Cama para Partos LD304 Mod 4701.

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- 594-495, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....08 JUN 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3341

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

3341

A.N.M.A.T. 4FOLIO 53 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Stryker ® Cama para partos LD304 Mod 4701

Origen:
Fabricante: Stryker Medical

3800 E. Centre Ave., Portage, Mi 49002, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4800
Fax: (54-11) 4809-0585
e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Modelo:.....

Nº de serie:.....
Fecha de fabricación:.....

No estéril.

Carga de trabajo segura:	227 kg (500 lbs.)

Condiciones ambientales transporte	Funcionamiento	Almacenamiento y
Temperatura	10 – 40°C	-20 – 40°C
Humedad relativa	30 – 75%	10 – 75%
Presión atmosférica	700 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-495

Condición de Venta:.....

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

Sergio Cotul
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

3341

A.N.M.A.T. FOLIO 54 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker ® Cama para partos LD304 Mod 4701

Origen:
Fabricante: Stryker Medical

3800 E. Centre Ave., Portage, Mi 49002, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4800
Fax: (54-11) 4809-0585
e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Modelo:.....

No estéril

Carga de trabajo segura:	227 kg (500 lbs)

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-495

Condición de Venta:.....

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

SERGIO COTUL
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

3341

A.N.M.A.T. FOLIO 55 TECNOLOGIA MEDICA

INDICACIONES

Indicada para la atención general de las pacientes en trabajo de parto.

FORMAS DE USO

Símbolos de la cama

⚠	Advertencia, consulte el manual de uso o de servicio técnico/mantenimiento
~	Corriente alterna
	Equipo de tipo B: equipo que ofrece un grado particular de protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo relacionado con la corriente de fuga permisible y la fiabilidad de la conexión de la puesta a tierra. Equipo de clase 1: equipo cuya protección contra descargas eléctrica no se basa solamente en un AISLAMIENTO BÁSICO, sino que también incluye un mecanismo de seguridad adicional que tiene medios para la conexión del EQUIPO al conductor de la toma a tierra del cableado fijo de la instalación, de tal manera que las PIEZAS METÁLICAS ACCESIBLES no pueden recibir electricidad en caso de fallo del AISLAMIENTO BÁSICO. Servicio cíclico – 5% (funcionamiento continuo con carga de corta duración) IPX4: Protección contra las salpicaduras de líquidos
ϟ	Símbolo de voltaje peligroso
⏚	Terminal de toma de tierra
	Símbolo de ecualización de potencial
CLASSIFIED c UL us	Equipo médico clasificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a peligros de descargas eléctricas, de incendio, mecánicos y otros especificados sólo de acuerdo con las normas UL 60601–1, Primera edición (2003) y CAN/CSA C22.2 No. 601.1–M90 con actualizaciones 1 y 2
	Símbolo de carga de trabajo segura
	Precaución: Electrostáticamente sensible
	Advertencia: Conectado a tierra sin protección. Peligro potencial de descarga eléctrica
	De acuerdo con la Directiva Europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, este símbolo indica que el producto no debe desecharse como basura municipal normal, sino que debe recogerse por separado. Consulte a su distribuidor local sobre los sistemas de devolución y recogida disponibles en su país.

Desembalaje y procedimiento de instalación inicial

INSTRUCCIONES DE DESEMBALAJE
Consulte las instrucciones de desembalaje incluidas con la cama dentro de la caja.

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN
Es importante que la cama de partos LD304 esté funcionando correctamente antes de empezar a utilizarla. La siguiente lista le servirá para asegurar que se ha comprobado cada componente de la cama.
_ Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente para uso hospitalario con conexión a tierra. Durante el traslado, el cable de alimentación de la cama debe enrollarse alrededor de los topes en el extremo de la cabecera de la cama.

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

SERGIO COTULI Finance Manager Stryker Corporation Sucursal Argentina

3341

A.N.M.A.T. FOLIO 56 TECNOLOGIA MEDICA

Funcionamiento de las barras laterales

Para colocar la barra lateral de la cabecera, sujétela y gírela hacia arriba a la posición más elevada. Cuando se levanta la barra lateral, no se puede bloquear en la posición intermedia. Para bajarla, empuje el mango de liberación hacia dentro y gire la barra hasta que se bloquee en la posición intermedia. Para bajarla por completo, empuje el mango de liberación hacia dentro otra vez y gire la barra hasta que esté totalmente bajada.

NOTA
Para activar el mecanismo de desvío de la barra lateral, ésta debe estar totalmente bajada. Si no es así, la barra se bloqueará en la posición intermedia al levantarse.

Uso de las luces de los paneles de control de la barra lateral

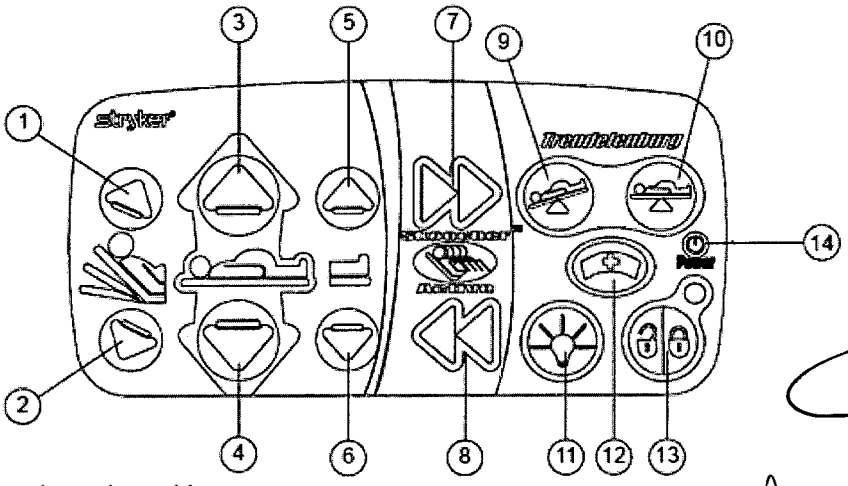
La cama está equipada con luces para iluminar los paneles de control en la barra lateral de la cabecera de la cama así como los interruptores rojos de llamada a la enfermera. Se dispone de cinco ajustes para las luces de los paneles de control. Pulse el botón de la luz de fondo una vez para encender las luces a baja intensidad; otra vez para cambiar a intensidad media; una tercera para cambiar a intensidad alta; una cuarta para dejar encendida sólo la luz de llamada a la enfermera, y una quinta vez para apagar todas las luces de las barras laterales.

Bloqueo de los controles de las barras laterales

La función de bloqueo inhabilita los controles de movimiento de la cama situados en las barras laterales. Los botones de bloqueo están ubicados en la cara externa de las barras laterales. Para bloquear los controles de movimiento de la cama, pulse el botón una vez.
El LED de bloqueo del movimiento de la cama se iluminará. Para reactivar los controles, pulse el botón de nuevo.

Guía de funcionamiento de las barras laterales

Controles de la cara externa de las barras laterales



1. Pulsar para elevar el respaldo.
2. Pulsar para bajar el respaldo.
3. Pulsar para elevar la cama.
4. Pulsar para bajar la cama.

María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 12793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

SERGIO COTUL
Sinaje Corporation
Stryker
Buenos Aires Argentina

3341

A.N.M.A.T. FOLIO 57 TECNOLOGIA MEDICA

5. Pulsar para elevar la sección de los pies.
6. Pulsar para bajar la sección de los pies.

Cuando la cama está bajada y el botón de bajada de los pies está pulsado, es posible que la cama se eleve automáticamente para dejar el espacio suficiente. El LED de elevación de cama en la barra lateral parpadeará para indicar la activación.

7. Pulsar para aumentar la profundidad de asiento (función opcional).
8. Pulsar para disminuir la profundidad de asiento (función opcional).

NOTA
Si el ángulo del respaldo es inferior a los 35°, al pulsar el botón para disminuir la profundidad de asiento, el respaldo se elevará a los 35° antes de que disminuya la profundidad de asiento. Una vez que alcance los 35° o más, el LED «Skoocher Active» se iluminará y se podrá cambiar la profundidad de asiento.

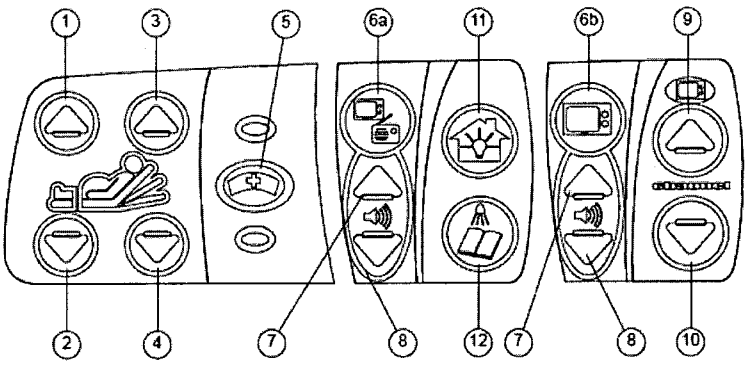
9. Empujar para bajar el extremo de la cabecera de la cama (posición de Trendelenburg). Esta función se utiliza también para la inclinación pélvica.

NOTA
Si la cama está bajada y se pulsa el botón de Trendelenburg, la cama podría elevarse automáticamente para proporcionar un espacio adecuado. El LED de elevación de cama en la barra lateral parpadeará para indicar la activación.

10. Pulsar para elevar la cabecera de la cama y/o volver a ponerla horizontal.
11. Pulsar repetidamente para alternar entre los distintos ajustes para las luces de las barras laterales:
A. BAJA
B. MEDIA
C. ALTA
D. SÓLO LLAMADA A LA ENFERMERA
E. APAGADA

12. Pulsar para activar la llamada a la enfermera.
13. Pulsar para bloquear todo el movimiento de la cama. Pulsar de nuevo para desbloquear. Cuando el movimiento de la cama esté bloqueado, se iluminará el LED.
14. Se ilumina cuando la cama está enchufada a la toma de corriente de la pared. Parpadea si la pila de la llamada a la enfermera necesita cambiarse.

<u>Controles de la parte interna de las barras laterales</u>



1. Pulsar para elevar la sección de los pies.
2. Pulsar para bajar la sección de los pies.
3. Pulsar para elevar el respaldo.
4. Pulsar para bajar el respaldo.
5. Pulsar para activar la llamada a la enfermera (función opcional).
6. a. Pulsar para encender y apagar el televisor o la radio y para seleccionar un canal

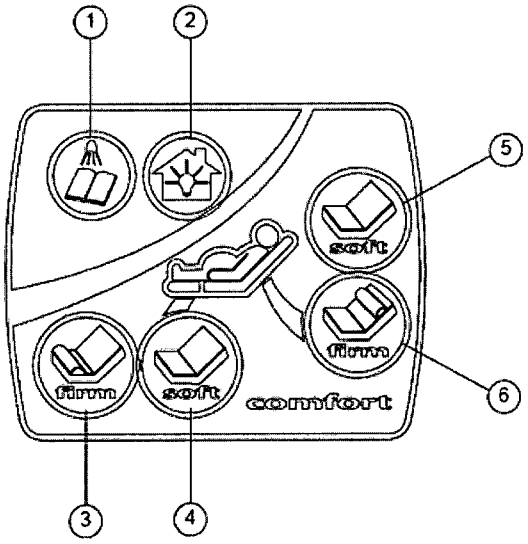
María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 7793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

SERGIO DOTTI
Financial Manager
Stryker Corporation
Argentina

3341

A.N.M.A.T. FOLIO 58 TECNOLOGIA MEDICA

(TV/Radio – función opcional).
b. Pulsar para encender y apagar el televisor (TV inteligente; función opcional).
7. Pulsar para subir el volumen del televisor o de la radio (función opcional).
8. Pulsar para bajar el volumen del televisor o de la radio (función opcional).
9. Pulsar para cambiar (subir) el número del canal del televisor (función opcional).
10. Pulsar para cambiar (bajar) el número del canal del televisor (función opcional).
11. Pulsar para encender la luz de la habitación. Pulsar otra vez para apagar la luz de la habitación (función opcional).
12. Pulsar para encender la luz de lectura. Pulsar otra vez para apagar la luz de lectura (función opcional).



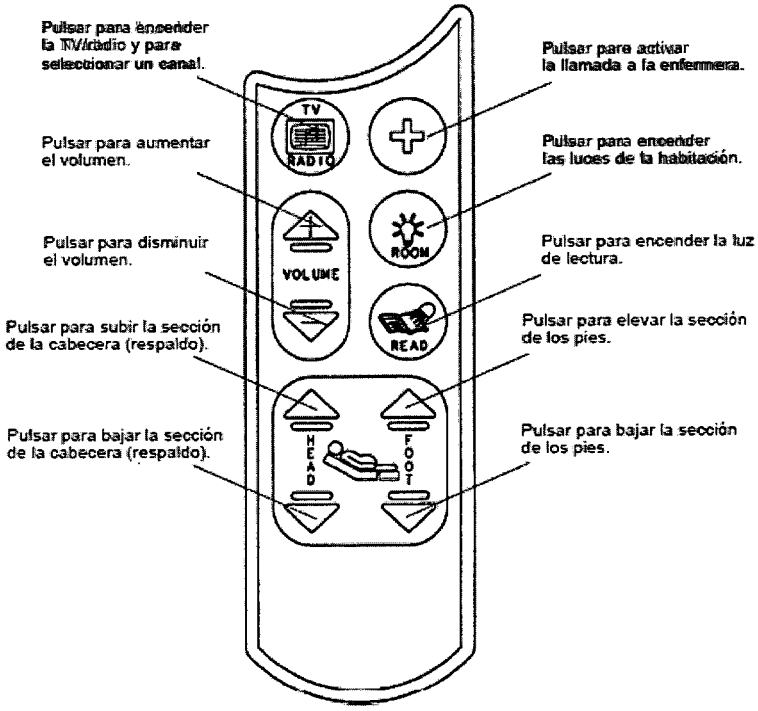
1. Pulsar para encender la luz de lectura. Pulsar otra vez para apagar la luz de lectura (función opcional).
2. Pulsar para encender la luz de la habitación. Pulsar otra vez para apagar la luz de la habitación (función opcional).
3. Apretar para aumentar el soporte sobre la región glútea de la paciente (función opcional).
4. Apretar para disminuir el soporte sobre la región glútea de la paciente (función opcional).
5. Apretar para disminuir el soporte sobre la región lumbar de la paciente (función opcional).
6. Apretar para aumentar el soporte sobre la región lumbar de la paciente (función opcional).

Maria Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13798
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

SERGIO COTILLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

3344 1
A.N.M.A.T.
FOLIO 59
TECNOLOGIA MEDICA

Funcionamiento del mando de comunicaciones

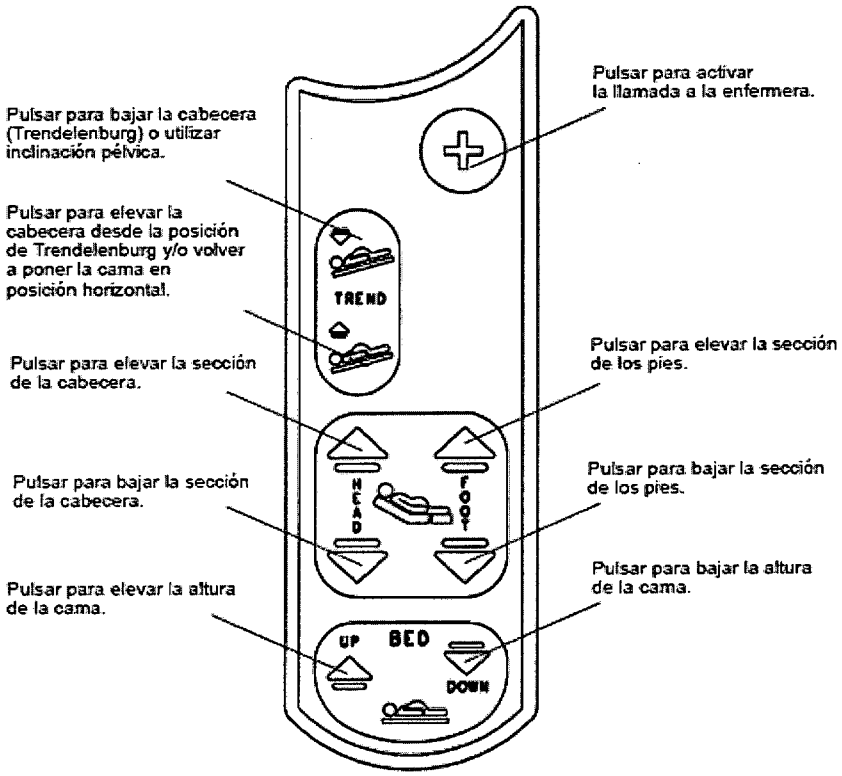


María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

3341
A.N.M.A.T.
11 FOLIO
60
TECNOLOGIA MEDICA

Funcionamiento del mando de movimiento con llamada a la enfermera



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

SERGIO CO[illegible]
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

3341 12
A.N.M.A.T. FOLIO 61 TECNOLOGIA MEDICA

Funcionamiento de la cama

Uso de los pedales de freno/dirección

Los pedales de freno/dirección están localizados en el centro del bastidor de la base a ambos lados de la cama.
_ Para activar los frenos, baje totalmente el extremo del pedal más cercano a la cabecera. Para desactivar los frenos, baje el extremo del pedal más cercano a los pies hasta que esté en la posición neutra (horizontal).
_ Para activar la función de dirección, baje totalmente el extremo del pedal más cercano a los pies hasta que el volante se active. Para desactivar la función de dirección, baje el extremo del pedal más cercano a la cabecera hasta que esté en la posición neutra (horizontal).

NOTA
La función de dirección bloquea la rueda giratoria del lado derecho de los pies de la cama para que sea más fácil maniobrarla hacia delante y hacia atrás. Ponga el pedal en la posición neutra cuando mueva la cama de un lado a otro.

Uso de la manivela de arranque manual del motor

Se dispone de un sobremando manual para los motores de elevación y de inclinación de la cama que permite al personal auxiliar maniobrar la cama cuando el cable de alimentación no está enchufado a la toma de corriente en la pared. Inserte la manivela en uno de los zócalos situados en la cabecera de la cama y gírela hasta que se alcance la posición deseada.

Activación del mecanismo de posición inmediata para RCP

La palanca de posición para RCP está situada en la sección de la cabecera a ambos lados de la cama. Para activar el mecanismo de posición para RCP, agarre la palanca y apriétela firmemente. El respaldo descenderá a la posición más baja instantáneamente.

Cómo quitar el cabecero de la cama

Para quitar el cabecero, levántelo en línea recta hacia arriba y retírelo de la cama. Para volver a colocarlo, alinee las piezas de plástico en la parte inferior del mismo con las ranuras en la cabecera de la cama y bájelo hasta que se asiente completamente en las ranuras.

Luz de noche

La cama está equipada con una luz de noche para iluminar el área del suelo alrededor de la cama. La luz de noche se activa automáticamente cuando la luz de la habitación se atenúa lo suficiente.

Pila de la llamada a la enfermera

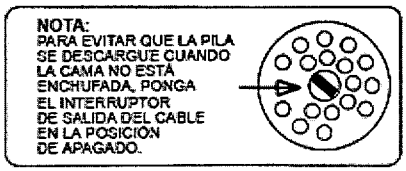
Para que la pila no se agote cuando la cama no está enchufada, ponga el interruptor de salida del cable situado en la cabecera de la cama en la posición de apagado. El interruptor se identifica por la etiqueta mostrada a continuación. Si el interruptor no se coloca en la posición que indica la ilustración y los cables de alimentación de la cama y del mando manual están desenchufados, la vida útil de la pila de apoyo se verá significativamente reducida.
Si el LED de alimentación (Power) (localizado en la parte exterior de ambas barras laterales) parpadea, la pila de 9 V para la llamada a la enfermera necesita cambiarse. La pila se encuentra en la cabecera de la cama.
No se requieren herramientas para cambiar la pila. Desenchufe de la pared el cable de alimentación de la cama y cambie la pila. Después de cambiar la pila, compruebe que el LED de alimentación (Power) no

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

SERGIO COTULI
Technical Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 62 TECNOLOGIA MEDICA

sigue parpadeando y que funciona con normalidad al seleccionar los distintos ajustes de luz. Deseche la pila usada según las regulaciones para residuos de su zona.



De las empuñaduras de parto

Para colocar las empuñaduras de parto, agarre el mango y tire de la empuñadura hacia afuera y hacia arriba por encima del colchón hasta que quede bloqueada en su lugar. Para bajar la empuñadura, tire de la palanca para soltarla y, cuando comience a girar, suelte la palanca y baje la empuñadura a la posición de almacenamiento.

Uso de la barra de parto opcional

Para utilizar la barra de parto, insértela en los orificios situados a cada lado de la cama en el punto de giro de los reposapiés. La barra de parto puede servirle a la paciente de ayuda para adoptar varias posturas de parto como la posición en cuclillas o de rodillas. La barra de parto opcional de Stryker soporta un peso nominal de 113 kg.

Almohadilla lumbar y cuña perineal opcionales

_ Si la cama está equipada con dicha opción, utilice los pulsadores para las zonas lumbar y glútea en la barra lateral a fin de ajustar el soporte suministrado sobre dichas regiones de la paciente.

NOTA
Asegúrese de que los pasadores de posicionamiento en la parte de abajo del colchón estén insertados en los agujeros en el soporte metálico del asiento.

Profundidad de asiento ajustable (opcional)

Para acomodar a pacientes de diferentes constituciones, la profundidad de asiento puede ajustarse una distancia de hasta 10,2 cm (desde 31,8 cm a 21,6 cm).
_ El respaldo debe estar elevado a un mínimo de 35_ para poder cambiar la profundidad de asiento. Una vez que el respaldo se eleve a 35_, el indicador LED «Skoocher Active» en el exterior de la barra se iluminará y la profundidad de asiento podrá cambiarse. Cuando el respaldo se baja (ya sea eléctricamente o utilizando el mecanismo de emergencia de posición para RCP), la cama ajustará automáticamente la profundidad de asiento a 31,8 cm.

_ Para reducir la profundidad de asiento, apriete el botón en la barra lateral para mover el respaldo hacia los pies de la cama. Suelte el botón cuando se alcance la profundidad de asiento deseada.

_ Para aumentar la profundidad de asiento, apriete el botón para mover el respaldo hacia la cabecera de la cama.

<u>Cómo quitar la sección de los pies</u>

_ Antes de quitar la sección de los pies, coloque los reposapiés en posición por encima del colchón y coloque los pies de la paciente en los reposapiés anatómicos. Para extraer la sección de los pies, apriete el mango de liberación rojo a los pies de la cama y suba la barra de fijación hasta que enganche en su lugar. La sección de los pies se deslizará ahora directamente fuera de la cama.

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

COTULI
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 14 63 TECNOLOGIA MEDICA

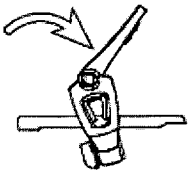
NOTA
Si el colchón de esta sección se coloca con el borde perineal hacia el suelo, se mantendrá sin ningún soporte.
_ Para volver a instalar la sección de los pies, coloque el colchón de nuevo sobre la cama y deslícelo derecho hacia el colchón principal. La barra de fijación sólo puede bajarse cuando la sección de los pies está en la «zona de fijación», aproximadamente a 5 cm del colchón principal. Apriete el mango de liberación rojo y baje la barra de fijación a la posición de bloqueo. A medida que descienda, la distancia entre los colchones se reducirá para facilitar la instalación. La sección de los pies de la LD304 está diseñada para levantar y soportar una carga de 136 kg.

Funcionamiento de los reposapiés glideaway y de las perneras acoplables

_ Gire y tire del reposapiés hacia fuera y hacia arriba sobre el colchón de los pies hasta que encaje con un chasquido en su lugar. Agarre el reposapiés e intente moverlo para asegurarse de que esté bien bloqueado en la posición vertical.
_ Una vez en posición, los reposapiés se pueden ajustar de seis maneras distintas:
1. Abducción/Aducción (pivotante)
El giro hacia dentro y hacia fuera permite al médico colocar los pies de la paciente a la anchura deseada. Para usar la función de abducción/aducción, apriete los mangos de liberación grises situados a los pies de la cama. Gire el reposapiés para colocarlo en la posición deseada y suelte el mango para bloquearlo en dicha posición.

NOTA
Para situaciones de emergencia, los reposapiés pueden girar hasta los 90°. Sujete el mango de liberación y gire el reposapiés hacia fuera. En ángulos superiores a los 36° el reposapiés no quedará bloqueado en posición.

2. Dentro/Fuera
El movimiento dentro/fuera permite al médico ajustar los reposapiés para que se adapten cómodamente a pacientes de distintas alturas. Apriete uno de los dos activadores de color morado en la abertura del soporte vertical del pie y deslice el reposapiés a la posición deseada. Suelte el activador para bloquear el reposapiés en su lugar.
3. Arriba/Abajo
El ajuste alto/bajo de los pies de la cama permite posicionar esta sección hasta 17,8 cm por debajo de la parte superior del colchón del asiento para así acomodar a pacientes de diferentes constituciones cuando utilizan los reposapiés, las perneras o la barra de parto. El ajuste alto/bajo para los pies está situado en los controles exteriores de las barras laterales.
_ Para cambiar entre las posiciones de reposapiés y perneras, pulse el botón morado en la base del reposapiés gris y gire éste último a la posición deseada.



Posición de almacenamiento de los reposapiés

_ Para guardar los reposapiés, pulse el botón morado en la base gris del mismo y coloque éste en la posición que se muestra en el siguiente diagrama. El reposapiés no puede guardarse si no está en esta posición. Para garantizar que queden bien guardadas, las perneras deben colocarse dentro del hueco correspondiente.

Posición en cama de parto

_ Coloque los pies de la paciente en los reposapiés.
_ Suba o baje los reposapiés hasta hallar una posición cómoda para la paciente.
_ Extraiga la sección de los pies y remeta la sábana en la cubeta de líquidos.
_ Eleve la cama a una altura que resulte cómoda pulsando el control de elevación de cama en la barra lateral y coloque el perineo de la paciente hacia afuera y sobre el borde de la sección de asiento.

Maria Daniela Nera
Farmacéutica - M.N. 16793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

SERGIO LOTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 64 TECNOLOGIA MEDICA

Posición de litotomía

_ Deslice a la paciente hacia abajo hasta el borde perineal.
_ Baje la sección de los pies a su posición más baja.
_ Posicione las perneras y coloque las piernas de la paciente en las mismas.

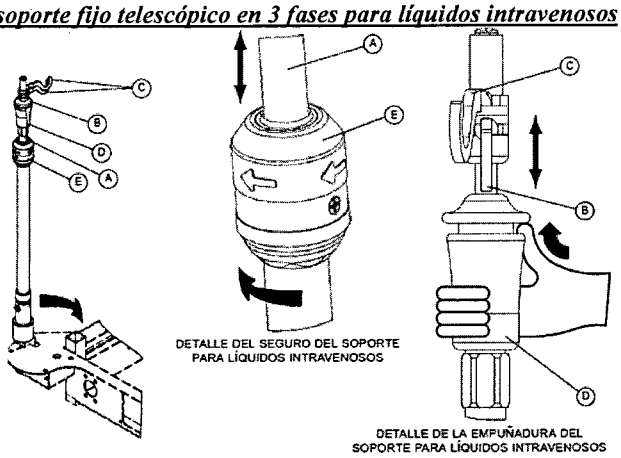
Posición de trendelenburg

Baje el respaldo de la cama pulsando el control de la barra lateral o apretando la palanca de posición para RCP. Pulse el botón de Trendelenburg de la barra lateral o del mando de control para bajar la cabecera de la cama hasta el ángulo deseado.

Inclinación pélvica

Utilice el botón de Trendelenburg de la barra lateral o en el mando de control para proporcionar una inclinación pélvica adicional que resulte cómoda para la paciente cuando el respaldo se eleve.

Funcionamiento del soporte fijo telescópico en 3 fases para líquidos intravenosos



NOTA
El soporte telescópico fijo en 3 fases para líquidos intravenosos sólo puede instalarse en el extremo de cabecera de la cama.

Para utilizar el soporte fijo telescópico en 3 fases para líquidos intravenosos:

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. Para aumentar la altura del soporte para líquidos intravenosos, tire hacia arriba de la sección (B). Suelte la sección (B) al alcanzar la altura deseada, y quedará encajada.
4. Gire los ganchos para líquidos intravenosos (C) hasta la posición deseada y cuelgue las bolsas de líquido intravenoso.
5. Para bajar el soporte para líquidos intravenosos, empuje hacia arriba la parte roja de la empuñadura (D) mientras mantiene la sección (B) hasta que baje. Gire el seguro (E) en el sentido de las agujas del reloj hasta que la sección (A) baje.

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

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

A.N.M.A.T. 16 FOLIO 65 TECNOLOGIA MEDICA

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencia

_ Los mecanismos eléctricos de la cama pueden causar lesiones graves. Maniobre la cama únicamente cuando todas las personas estén alejadas de los mecanismos.
_ Para reducir el número y la gravedad de las caídas de las pacientes, deje siempre la cama en la posición más baja cuando la paciente no esté siendo atendida.
_ Al subir las barras laterales asegúrese de escuchar el «clic» que indica que la barra ha quedado bloqueada en la posición vertical. Tire firmemente de la barra lateral para asegurarse de que se ha bloqueado en su lugar. Las barras laterales no están diseñadas para restringir el movimiento de la paciente. Es responsabilidad del personal médico que atiende a la paciente determinar el grado de restricción y la posición de las barras laterales necesarios para asegurar que la paciente permanecerá en la cama sin peligro. La posición intermedia deberá utilizarse únicamente para ayudar a la paciente a subir y a bajar de la cama.
_ Accione los frenos de las ruedas giratorias siempre que una paciente suba o baje de la cama. Mantenga los frenos de las ruedas giratorias accionados siempre que una paciente esté en la cama (excepto durante los traslados). Si la cama se mueve mientras la paciente sube o baja de ella, podrían producirse lesiones de importancia. Después de accionar el pedal de freno, empuje la cama para asegurarse de que los frenos estén bloqueados. Al mover la cama, ponga el pedal en la posición de dirección. Esto bloquea el movimiento giratorio de la rueda del lado derecho del extremo de los pies y permite mover la cama con más facilidad.
_ El mecanismo de posición inmediata para reanimación cardiopulmonar (RCP) sólo debe utilizarse en caso de emergencia. Antes de activar el mecanismo de posición inmediata para RCP, asegúrese de que todas las personas y equipos están alejados del área por debajo y alrededor del respaldo de la cama o podrían producirse lesiones personales serias o daños al equipo de importancia.
_ Antes de poner peso en la sección de los pies, asegúrese de que la barra de fijación se haya bajado y esté bloqueada. La barra de fijación de la sección de los pies no ha sido diseñada para utilizarse como barra de agarre ni como ningún otro dispositivo auxiliar para la paciente.
_ Si se producen derrames o vertidos de importancia en la zona de las placas de circuitos, los cables de la red eléctrica o los motores, desenchufe inmediatamente el cable de alimentación de la cama del enchufe de pared. Retire a la paciente de la cama y limpie el líquido. Haga que el personal de mantenimiento examine exhaustivamente la cama. Los líquidos pueden afectar al funcionamiento de cualquier producto eléctrico. NO utilice de nuevo la cama hasta que se haya secado por completo y se hayan realizado las pruebas pertinentes para garantizar un funcionamiento seguro.
_ Para evitar que los cables se enreden y deshilachen así como el riesgo consiguiente de descargas eléctricas, enrolle el cable de alimentación de la cama alrededor de los topes en la cabecera de la cama durante el traslado.
_ Es posible que haya peligro de incendio cuando se utilice el equipo de administración de oxígeno aparte de los tipos nasal, de máscara o de tienda que cubre la mitad de la longitud de la camilla. La tienda de oxígeno no debe quedar por debajo de la altura del somier. Las barras laterales deben quedar fuera de la tienda de oxígeno.

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

SERGIO COTUL
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

3341
A.N.M.A.T.
FOLIO 66
TECNOLOGIA MEDICA

Precauciones

_ No limpie con vapor ni lave a chorro la cama. No sumerja ninguna parte de la cama. Los componentes eléctricos internos pueden sufrir daño al entrar en contacto con el agua. Lave todas las superficies de la cama a mano con agua templada y un detergente suave, y séquelas bien. Inspeccione la funda del colchón después de cada uso. Deje de utilizar la funda si presenta grietas o rasgaduras que puedan permitir que entren líquidos en el colchón. La exposición a líquidos puede producir lesiones a la paciente y al usuario.
_ El mantenimiento preventivo debe realizarse por lo menos una vez al año para asegurar que todas las funciones de la cama están funcionando según lo previsto. Hay que prestar mucha atención a las funciones de seguridad, que incluyen, entre otras:
_ Seguros laterales
_ Sistema de freno de las ruedas giratorias
_ Cables y componentes eléctricos desgastados
_ Corriente de fuga de 300 _A como máximo
_ Impedancia de la puesta a tierra de 100 m_ como máximo
_ No hay controles ni cables enredados en los mecanismos de la cama
_ Todos los controles eléctricos vuelven a la posición de apagado o neutra al liberarse
_ Para información adicional sobre el mantenimiento, consulte el manual de mantenimiento.
_ Desenchufe la cama siempre que se realice las labores de mantenimiento o la limpieza. Al trabajar debajo de la cama con ésta en la posición elevada, coloque siempre bloques debajo del bastidor de la cama y accione los frenos para evitar lesiones en el caso de que se apriete por accidente el interruptor para bajar la cama.
_ Lave todas las superficies de la cama a mano con agua templada y un detergente suave, y séquelas bien. NO UTILICE LIMPIEZA CON VAPOR, LAVADO A PRESIÓN, LAVADO CON MANGUERA NI LIMPIEZA ULTRASÓNICA. Estos métodos de limpieza no están recomendados y pueden anular la garantía de este producto.
Inspeccione la funda del colchón después de cada uso. Deje de utilizar la funda si presenta grietas o rasgaduras que puedan permitir que entren líquidos en el colchón. La exposición a líquidos puede producir lesiones a la paciente y al usuario.
_ Para evitar lesiones, desenchufe de la pared el cable de alimentación de la cama antes de utilizar la manivela manual.
_ La cama de partos LD304 está equipada con un cable de alimentación para uso hospitalario que protege contra el riesgo de descargas eléctricas. Dicho enchufe debe conectarse directamente a una toma de tres entradas con una toma a tierra adecuada. La fiabilidad de la toma a tierra sólo puede conseguirse utilizando una toma de corriente para uso hospitalario.
_ Para evitar daños, el peso de las bolsas de líquido intravenoso no debe ser superior a 18 kg.
_ Para evitar daños mientras se traslada la cama, verifique que la altura del soporte para líquidos intravenosos es la adecuada para pasar sin peligro a través de las puertas.
_ Los soportes para líquidos intravenosos no deben utilizarse para empujar o tirar de la cama.
_ Para reducir al mínimo la acumulación y descarga de electricidad estática, las dos cadenas de la toma de tierra deben mantenerse limpias y en buen estado.

PRECAUCIÓNES DE LIMPIEZA

ALGUNOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA SON DE NATURALEZA CORROSIVA 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 enjuagan y se secan bien las camas, quedarán residuos corrosivos sobre sus superficies, lo que es posible que cause corrosión prematura de componentes importantes. El incumplimiento de las instrucciones anteriores al utilizar estos productos podría anular la garantía.
Para la limpieza y desinfección de los colchones, utilice agua tibia y un detergente neutro. Para la limpieza también puede utilizarse una solución de hipoclorito sódico. Si se utiliza una solución de lejía clorada (al 5,25%), dilúyala a menos de 2 partes de lejía por 100 partes de agua.

Los colchones deben secarse por completo después de limpiarlos. Si las superficies de los colchones no se enjuagan y se secan bien después de limpiarlos, los colchones podrían resultar dañados y la garantía del producto podría quedar anulada.

Maria Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Sucursal Argentina

SERGIO COTULI
Financial Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

A.N.M.A.T.
FOLIO 67
TECNOLOGIA MEDICA

PM 594-495 LD304 Mod 4701 Cama para parto Stryker

CONTRAINDICACIONES

No contiene

María Daniela Nera
Farmacéutica M.N. 10793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.