



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

DISPOSICIÓN N° 2824

BUENOS AIRES, 18 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19626-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH Instrumental S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

8. 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.

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 UFSK, nombre descriptivo Sillas para Tratamiento Oftalmológico y nombre técnico Sillas, Sillones, de acuerdo a lo solicitado, por LH Instrumental S.R.L., 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 22 y 23 a 36 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-686-119, 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. Inscribáse 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

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2824

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

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 N° 1-47-19626-11-7

DISPOSICIÓN N° **2824**

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° **2824**

Nombre descriptivo: Sillas para Tratamiento Oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-787 – Sillas, Sillones.

Marca del producto médico: UFSK.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para pacientes en cirugías o
tratamientos oftalmológicos.

Modelo(s): 1) 500XLE, 2) 500XLE Confort.

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

Nombre del fabricante: UFSK-International OSYS GmbH.

Lugar/es de elaboración: Kirchhoffstrabe 1, D-93055 Regensburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-19626-11-7

DISPOSICIÓN N° **2824**

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

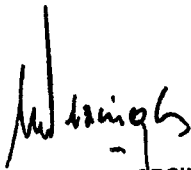


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2824



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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19626-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2824**, y de acuerdo a lo solicitado por LH Instrumental S.R.L., 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: Sillas para Tratamiento Oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-787 – Sillas, Sillones.

Marca del producto médico: UFSK.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para pacientes en cirugías o tratamientos oftalmológicos.

Modelo(s): 1) 500XLE, 2) 500XLE Confort.

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

Nombre del fabricante: UFSK-International OSYS GmbH.

Lugar/es de elaboración: Kirchhoffstrabe 1, D-93055 Regensburg, Alemania.

Se extiende a LH Instrumental S.R.L. el Certificado PM 686-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2824

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

2824



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**SILLA DE TRATAMIENTO OFTALMOLOGICO Modelo: 500XLE, 500XLE
COMFORT Marca: UFSK**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)
LEIVA 4047 P 1 (C1427EMC) C.A.B.A

Nombre del fabricante:
UFSK-INTERNATIONAL OSYS GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Kirchhoffstrabe 1 D93055 Regensburg
Alemania.

NUMERO DE SERIE: xxx


Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-119

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N.º 13.056
L.H Instrumental S R L.

2824



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**SILLA DE TRATAMIENTO OFTALMOLOGICO Modelo: 500XLE, 500XLE
COMFORT Marca: UFSK**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)
LEIVA 4047 P 1 (C1427EMC) C.A.B.A

Nombre del fabricante:
UFSK-INTERNATIONAL OSYS GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Kirchhoffstrabe 1 D93055 Regensburg
Alemania.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-119

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

La camilla de cirugía dispone de cinco accionamientos de baja tensión encapsulados 24V del modelo IP X4 gracias a los que se puede mover al cliente/paciente hasta ponerle en la posición necesaria. Cabe destacar las posiciones de memoria que se pueden seleccionar simplemente pulsando un botón. La camilla se suministra con las posiciones memorizadas para anestesia, cirugía, posición plana y de shock.

El sistema de mando se desplaza mediante estos botones con hasta 5 accionamientos de manera simultánea en posiciones que se pueden programar libremente. La batería integrada se encarga de suministrar la tensión de protección. Si el paciente se halla bajo los efectos de otro producto medico activo intracardiaco o intravascular, será preciso asegurarse de que los dos aparatos se hallen conectados a una barra equipotencial para evitar que, el cuerpo del paciente sea el que compense las diferencias de potencia que puedan existir entre los dos productos activos.

Además de los ajustes eléctricos, la camilla ofrece la posibilidad de adaptarla de manera manual a la estatura del paciente. Para ello, la camilla dispone de una calota de cabeza extraíble que se puede extraer y volver a introducir simplemente soltando un tornillo moleteado.

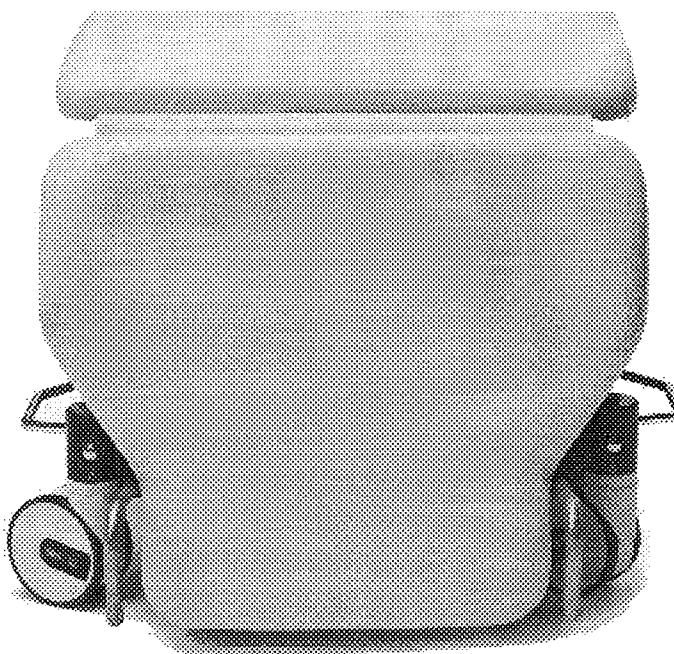
HUGO LIPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13056
LH Instrumental S R L.



El bastidor superior de la camilla está compuesto de acero/acero inoxidable con laca estructurada. El chasis esta imprimado de cinc, la laca estructurada en elegante mate negro. La camilla cuenta con un revestimiento altamente brillante, de ABS forrado de PMMA resistente y a prueba de arañazos, los tapizados son de PVC. La idoneidad de todos los materiales ha sido probada convenientemente, tanto desde el punto de vista de la resistencia mecánica, como de la compatibilidad biológica y la resistencia alas sustancias químicas.

La camilla de cirugía es un producto medico de la categoría 1 y cumple las normas DIN EN 60601 (VDE 0750 parte 1), así como DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750 partes 2-28). La camilla está protegida con aislamiento doble conforme a la clase de protección 2 y corresponde al tipo de la unidad de aplicación B.



Datos Técnicos: AMBOS MODELOS



[Handwritten Signature]
HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmaceutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.



Dimensiones y peso			
Elemento	Carga máx.	Angulo	Dimensiones (longitud x ancho)
Calota	cabeza 20 kg	de -15° +30°	300 x 250 mm
Parte de la espalda	90 kg	0°-78°	610 x 610 mm
Asiento	90 kg	0°-21°	450 x 610 mm
Parte para las piernas	50kg	0°-75°	510 x 610 mm
Ajuste de altura	250 kg	-	de 580-880 mm
Reposabrazos	cada uno 30 kg	0°-180°	(2x)470 x 75 mm
Longitud total	1870 – 1950 mm		
Anchura total	610 mm (superficie de reposo) / 835 mm (apoyabrazos) Longitud total Anchura total Los		
Peso total	aprox. 135 kg		

Los datos obtenidos bajo carga se han determinado con ayuda de una persona de prueba (85 kg) sentada en posición normal. Para determinar el ajuste de la altura se ha tomado la distancia del borde superior del asiento al suelo.

11.2 Datos electrotécnicos

Motores:

Calota de cabeza: Fuerza: 1500 N carrera: 29 mm longitud: 397 mm

Parte de la espalda: Fuerza: 4000 N carrera: 168 mm longitud: 336 mm

Asiento: Fuerza: 1500 N carrera: 202 mm longitud: 395 mm

Parte para las piernas: Fuerza: 1500 N carrera: 100 mm longitud: 345 mm

Ajuste de la altura: Fuerza: 4000 N carrera: 300 mm longitud: 467 mm

Todos los motores IPX4, incl. contactos magnéticos Reed memorizables, nivel acústico max. < 65 dB(A)

Sistema de mando:

Todos los componentes IPX4

2*12V 7,2 Ah batería de plomo-gel

Fuente de alimentación de enchufe: 230 V(110V)/24V, 20 VA, 830 mA horas Incl. paro de emergencia

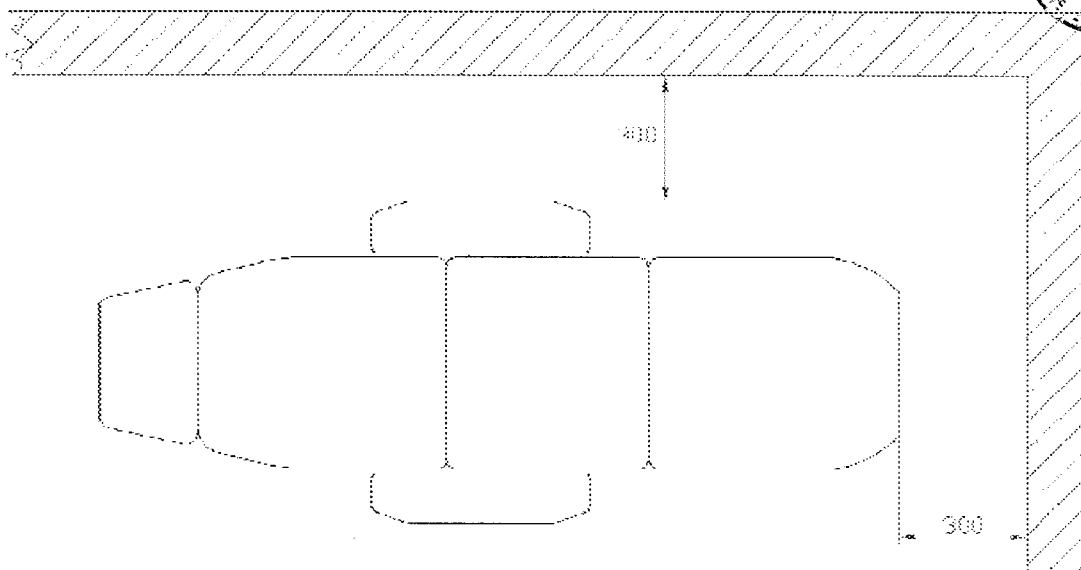
Mando manual con IC, 4 funciones de memoria y reset. Todas las funciones en formato de tecla, el ajuste de la cabeza y de la altura se puede controlar adicionalmente mediante pedal extraíble.

HUGO LIPPIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Direttore Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.



Espacio necesario para instalar la camilla



A la hora de montar la camilla es preciso asegurar que cada una de las piezas de montaje se pueda mover libremente en cualquier posición y que se disponga de distancia suficiente al obstáculo máx. próximo.

Advertencias e Instrucciones de Seguridad:

- Atención: Si se elige la función automática de memoria del teclado manual, será preciso observar continuamente el movimiento automático de la camilla hasta que se consiga definitivamente la posición deseada para evitar colisiones con el microscopio u otro objeto que pueda estar en el camino u otros peligros como aplastamiento de partes del cuerpo, etc.
- ¡Evitar cualquier tipo de peligro para el paciente!
- El desplazamiento automático de la camilla se puede parar en todo momento pulsando cualquier botón del teclado o la tecla "paro de emergencia".
- Atención: Está prohibido que el cliente o su personal realicen cambios en la estructura de manera autónoma.
- Atención: Siempre que los motores estén realizando ajustes de posición es preciso comprobar que en ningún momento puedan quedar partes del cuerpo atrapadas entre los elementos móviles. Siempre que sea posible, la persona deberá reposar los brazos y las manos en el apoyabrazos.
- Atención: No desplazar la camilla por encima de umbrales o escalones.

HUGO LOPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Direttore Técnico
Farmaceutico M. N° 13.056
L.H. Instrumental S.R.L.

2824



- Atención: Siempre que sea posible, será preciso evitar desplazar la camilla levantándola. Si resulta imposible evitarlo, sujetar la camilla por el bastidor de metal soldado bajo el revestimiento del bastidor base. No utilizar nunca a modo de asa los revestimientos de plástico o partes de la superficie de apoyo. A la hora de trasladar la camilla, no olvidarse de desenchufar los cables de la corriente.
- Atención: Siempre que la camilla se opere con la batería recargable deberá estar desenchufada de la red.
- Atención: Está terminantemente prohibido el empleo de la camilla en combinación con aparatos que emitan radiación ionizante (p. ej. rayos x, radioterapia, medicina nuclear, etc.).
- Atención: Está prohibido tirar de cualquiera de los cables de la camilla.
- Atención: Es preciso respetar las cargas máximas indicadas en el manual.
- Atención: Limpiar los componentes eléctricos sólo con un paño seco. La camilla no ha sido concebida para ser limpiada en sistemas automáticos (p. ej. jet stream).
- Atención: Es preciso asegurarse de mantener las distancias adecuadas con respecto a los conductos de suministro, así como alféizares, etc. Existe el peligro de daños personales o materiales si, al elevar la camilla, su respaldo se queda sujeto a un obstáculo que sobresalga de la pared o si sucede algo parecido al bajarla.
- Atención: En caso de usar la camilla de cirugía en combinación con otros aparatos asegurarse de que ambos sean compatibles.

Transporte

La camilla está embalada y sujeta sobre palet. Además de la camilla en sí, en el embalaje se hallan los demás componentes (calota de cabeza, agarraderas, adaptador, apoyabrazos).

Atención: Para cualquier transporte habrá que desmontar las piezas incorporadas y emplear el embalaje original.

Cortar los flejes.

- Sacar la caja de cartón hacia arriba.

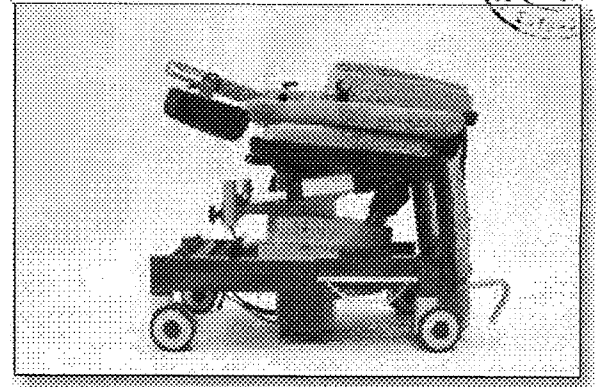
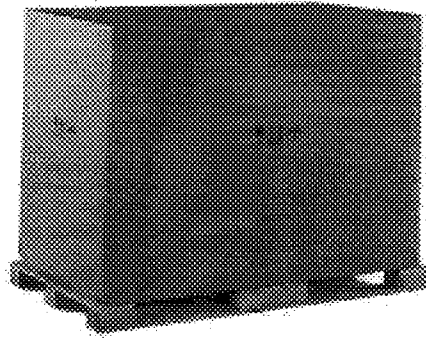
Atención: No cortar el cartón al abrirlo para evitar dañar el contenido.

- Extraer primero las piezas sueltas de la caja.

Nuestras sillas quirúrgicas están embaladas de manera segura, estable y compacta para ser enviadas a todo el mundo (1 y 2).

HUGO JUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

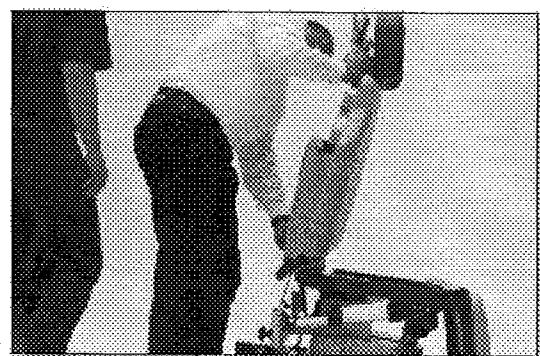
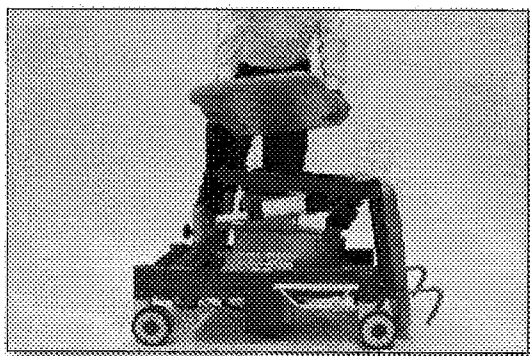
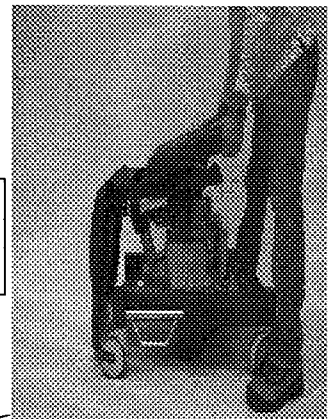


Instrucciones de montaje

La camilla se suministra en gran parte montada. Para reducir las dimensiones del embalaje, el respaldo, la calota de cabeza, las agarraderas y los apoyabrazos no están montados. Es preciso introducirlos en el alojamiento pertinente



Para quitar el asiento, elevarlo según se muestra en la figura y sacarlo hacia delante.



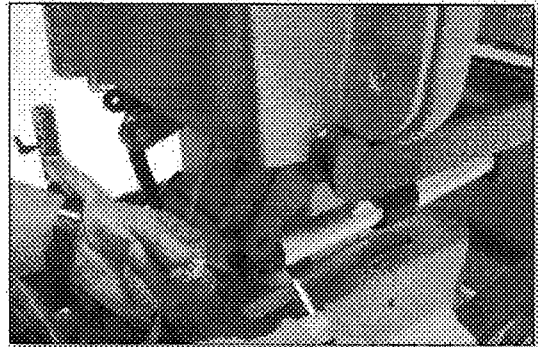
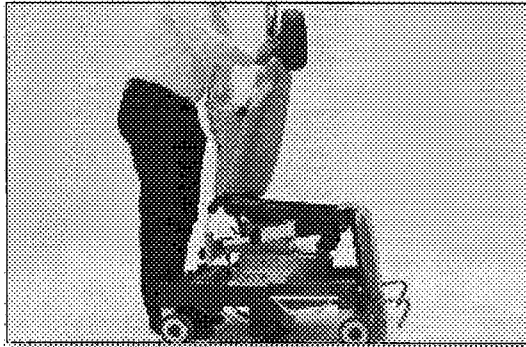
(3) Tras desembalarla, extraer el respaldo suelto y sacar el asiento. (4) Encajar a continuación el respaldo en el alojamiento previsto para ello del bastidor de acero.

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Direttore Tecnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S R L.

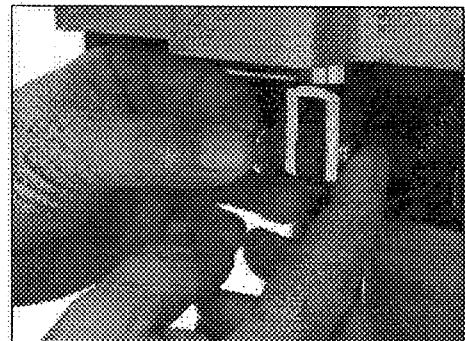
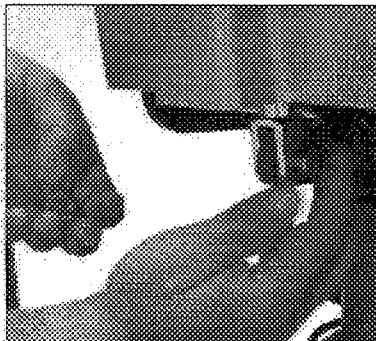


(5). Asegurarse de no aplastar el cable y dejarlo de forma que sea de fácil acceso. (6) Poner el cable de puesta a tierra hacia delante y enchufarlo al cabezal de la columna.

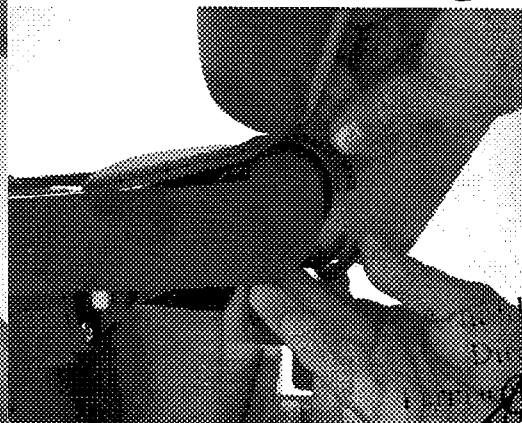
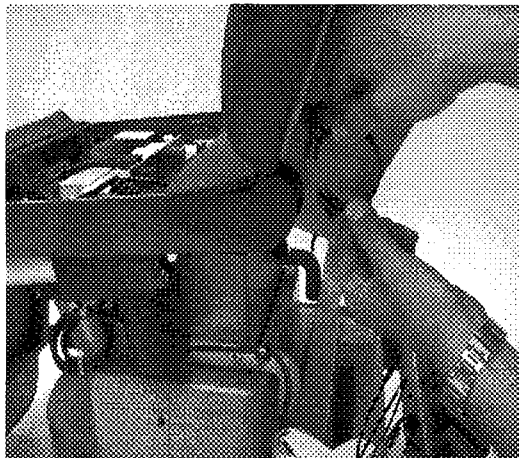


(7) Comprobar que el respaldo esté bien colocado. (8) A continuación, conectar el cabezal del cable con el cilindro del motor del respaldo y asegurarlo con el pasador

(9) Poner hacia delante en el cabezal de la columna el cable espiral del accionamiento de la calota de cabeza y conectarlo



(11-13) Conectar el varillaje para la marcha en paralelo del apoyabrazos y asegurar con el pasador.



HUGO PUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

lo Bucchianeri
Director Técnico
M. N° 13.056
Instrumental S.R.L.

2824



Montaje del circlip:

13.1 Poner el circlip alrededor del árbol.

(14-15) Ahora se puede encajar la placa del asiento. Tener en cuenta las marcas de la parte inferior.

(16-17) Con la tecla "reset", poner la silla en la posición reset (ascenso/descenso).

(18-19) Finalmente, encajar los apoyabrazos a lo largo de la guía y ¡listo! De manera alternativa, podrá encajar las agarraderas

Instrucciones de Uso

Empleo

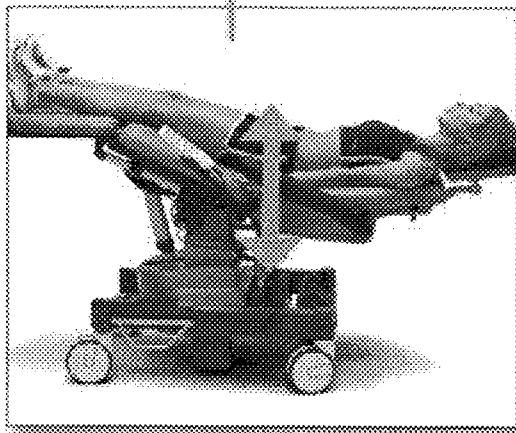
La camilla está dotada de 5 accionamientos eléctricos de baja tensión para conseguir la posición más cómoda y ergonómica posible de los pacientes. El cabezal y la altura se ajustan fácilmente con ayuda del pedal "Undercover". Todas las posiciones se pueden ajustar cómodamente con el pulsador manual.

De manera alternativa al pulsador manual, el operario puede mover la camilla de manera estéril con ayuda del pulsador Undercover. La función se activa pulsando con la punta del pie el centro de los botones. El pedal se puede extraer y se debe volver a colgar para mover la camilla.

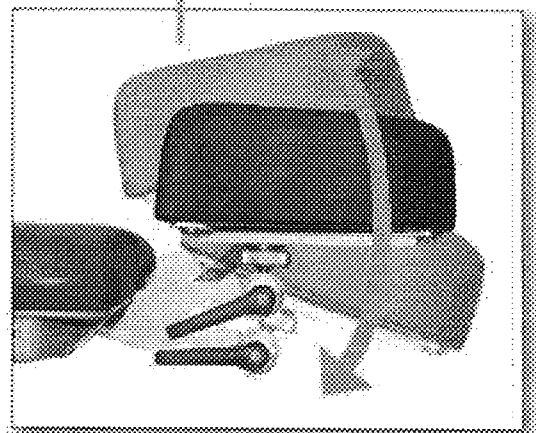

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico-M. N° 134056
LH Instrumental S R L.



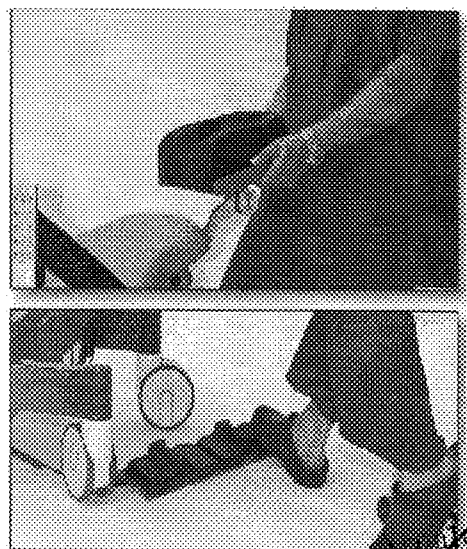
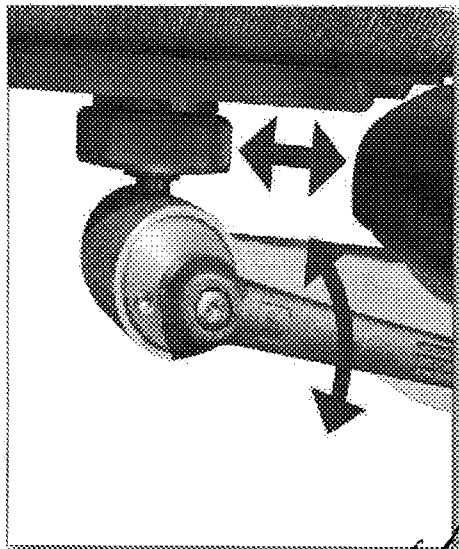


Conjunto arriba/abajo



Cabeza arriba/abajo

La longitud del reposacabezas se puede ajustar de manera eléctrica, pero también manualmente



[Handwritten signature]

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.



Para ajustar individualmente la calota de cabeza soltar la palanca de sujeción

Corregir la altura de la calota de cabeza con ayuda del pedal Undercover HEAD UP/DOWN

A continuación, podrá desplazar el paciente al quirófano según se describe arriba.

Ahora se puede anestesiar al paciente.

Los apoyabrazos también se pueden adaptar a la estatura y posición del paciente. Para pacientes pequeños, especialmente niños, utilizar el apoyabrazos derecho en el lado izquierdo de la camilla de cirugía y viceversa. Asimismo, girando y cambiando el apoyabrazos podrá conseguir una superficie para reposar el brazo de aquellos pacientes que se encuentren boca abajo.

_ Atención: Sólo se debe subir a la camilla por los laterales después de haber plegado los apoyabrazos. Está prohibido subir de otra forma a la camilla. Es imprescindible evitar sobrecargar la parte de las piernas, los apoyabrazos y la calota de cabeza, excediendo los valores que figuran en el manual.

Pulsador automático: Pulsando brevemente esta tecla, la camilla se pone de manera automática en la posición memorizada. Pulsar la tecla automática y elegir una de las cuatro posiciones memorizadas. La camilla se pone de manera automática en la posición memorizada. La luz LED amarilla (LED memoria/autocentraje) parpadea durante el desplazamiento de los accionamientos y se apaga en cuanto se llega definitivamente a la posición. Si durante el desplazamiento automático se pulsa una tecla en el mando manual, el automatismo se detiene de inmediato.

Los cuatro botones de memoria 1-4 y el botón reset sirven para ajustar las distintas posiciones de memoria. Las siguientes posiciones vienen ajustadas de fábrica:

- 1 = posición de transporte
- 2 = posición para anestesia
- 3 = Posición para quirófano
- 4 = Posición plana
- R = Posición silla (reset)

Para poner la camilla en una de las posiciones memorizadas, mantener pulsada la tecla correspondiente.

GUARDAR: Para guardar las posiciones de la memoria, poner primero la camilla en la posición 1 con las teclas 2 a 6. Pulsar ahora la tecla de memoria hasta que se encienda la

HUGO DUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SUCEO GERENTE

Arnaldo Bucciantoni
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 13.056
LH Instrumental S.R.L.



luz LED derecha en color amarillo. A continuación, pulsar la tecla de posición 1. La posición 1 ha quedado memorizada. Podrá guardar las posiciones 2 a 4 de la misma manera.

Si, más adelante, desea cambiar alguna de las posiciones de memoria, lo podrá hacer.

Ponga la camilla en la posición deseada con las teclas 2 a 6 y guarde la posición según lo anteriormente descrito.

Si la batería se descarga se podrían perder las posiciones memorizadas. Por este motivo, cargar la batería y repetir el proceso de memorización con la batería cargada.

Al pulsar la tecla automática (función de autocentraje) se puede poner la camilla en la posición preprogramada simplemente pulsando un botón.

Tras cada día de quirófano se debería poner la camilla en la posición de silla con ayuda de la tecla Reset para reajustar los accionamientos de ajuste.

Atención: Si se elige la función automática de memoria del teclado manual, será preciso observar continuamente el movimiento automático de la camilla hasta que se consiga definitivamente la posición deseada para evitar colisiones con el microscopio u otro objeto que pueda estar en el camino u otros peligros como aplastamiento de partes del cuerpo, etc.

Cargas y usos inadmisibles

La camilla ha sido diseñada para soportar una carga de trabajo segura de 250 kg. A la hora de determinar el peso máximo del paciente, tener en cuenta que es preciso restar de la carga de trabajo las piezas incorporadas y productos auxiliares que están sujetos a los diversos componentes de la camilla. Si la camilla se emplea adecuadamente, dispone de una reserva de carga más que suficiente.

No está permitido cargar el respaldo extraído con un peso superior a los 80 kg. La parte de las piernas puede soportar un peso máximo de 25 kg. No cargar la calota de la cabeza con más de 20 kg. Los valores figuran también en el manual.

_ Atención: Siempre que los motores estén realizando ajustes de posición es preciso comprobar que en ningún momento puedan quedar partes del cuerpo atrapadas entre los elementos móviles.

También las cargas dinámicas extremas, como p. ej. "saltar o balancearse" encima de la camilla, especialmente estando algún motor en marcha, así como estando extraído el respaldo y/o el apoyo de las piernas, pueden provocar sobrecargas en el bastidor y en los motores.

Esta camilla de cirugía ha sido concebida para pacientes de estatura normal. Se puede adaptar a la estatura extendiendo la calota de cabeza.

Es posible que, en determinadas circunstancias y dependiendo de la dolencia, la camilla no sea adecuada para tratar a personas con deficiencias físicas o psíquicas. En caso de duda, el personal médico deberá juzgar si procede su uso o no.

Caja de batería, suministro de emergencia

HUCCO L. SPAIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S R L.



Una batería completamente cargada garantiza corriente eléctrica para hasta 30-40 operaciones. No obstante, se debe cargar al menos 2 veces a la semana. Para cargarla, conectar el cable a la caja de la batería y enchufarla a la red de corriente. La lámpara indicadora del estado de carga de la batería se enciende en color verde/amarillo, pasando al verde solo cuando está completamente cargada. Un ciclo de carga dura normalmente de 12 a 15 horas. Cuando la batería está completamente descargada, emite una señal acústica (bip), y se deberá cargar de inmediato. Una descarga total de la batería reduce considerablemente la vida útil de la misma.

Es preciso garantizar un suministro de emergencia con una batería de repuesto.

_ Atención: Una batería completamente descargada se debe cargar al menos durante aprox. 42 h hasta que se encienda la lámpara verde.

- 1. Enchufar el cable de conexión al cargador/a la fuente de alimentación**
- 2. Enchufar el cable de conexión a la batería**
- 3. Enchufar el cargador a la toma de corriente**

Información sobre la caja de batería

7,2 Ah, 24 voltios (2x12V)

Margen de temperatura: 10-40°C

Tipo: Gel plomo

- La garantía no cubre las baterías puesto que se consideran piezas de desgaste
- Las cajas de batería se vuelven a cargar antes de proceder al envío
- Si se mantienen inactivas durante mucho tiempo, se deberán cargar cada 2-3 meses
- Una descarga completa de la batería se indica mediante señal acústica (bip)
- Si no se tiene en consideración y no se carga la batería de inmediato, la batería quedara completamente descargada y, posiblemente, defectuosa.
- El conjunto completo de batería y caja se deberán pues sustituir por otro de nuevo
- Tener en cuenta la temperatura de servicio y la duración de carga de aprox. 15-20 h
- La caja de la batería solo está completamente cargada cuando se enciende la luz verde durante el proceso de carga.
- Mientras las luces de carga naranja y verde estén encendidas a la vez el proceso de carga no habrá terminado
- Atención: el aparato solo se puede poner en funcionamiento con baterías. Está prohibido poner la camilla en funcionamiento durante el proceso de carga.

Tiempo de descarga: 4 meses (sin funcionamiento), después de este tiempo la batería esta estropeada y no se debe cargar mas.

Tras 15 h de carga las baterías están llenas. Con una **protección integrada contra sobrecarga** se evita sobrecargar la batería. La caja de batería es una pieza de desgaste que se debería cambiar regularmente cada 3 años.

MAURO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Direttore Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S R L.



Cargador:

Red lógica combinada universal SMPS

Primario: 240 – 100V, 50-60 Hz 0,6 A

Secundario: 30V, 0,83A

Instrucciones sobre el cuidado y desinfección

Limpiar todas las superficies de la camilla con un paño un poco húmedo y con jabón suave.

_ Atención: Limpiar los componentes eléctricos sólo **con un paño seco. La camilla no ha sido concebida para ser limpiada en sistemas automáticos (p. ej. jet stream).**

Consultar las advertencias de uso en las instrucciones que vienen con el producto. Tras la desinfección no es conveniente cubrir de inmediato la camilla, sino que es preciso dejar que se seque primero al aire. Así se evita que el desinfectante afecte a los materiales de la camilla.

El cliente actúa por riesgo propio si decide utilizar otros desinfectantes. Además, es preciso tener en cuenta que los desinfectantes muy ácidos o alcalinos, así como los detergentes agresivos (p. ej. peróxido) pueden dañar de manera irreversible los materiales de la camilla.

Seguridad Eléctrica

A la hora de diseñar el sistema electrónico de la camilla se ha procurado obtener la mayor seguridad contra las tensiones de contacto. Los accionamientos y el sistema de mando se operan con una tensión de protección de 24 voltios. Dicha tensión baja, completamente inocua para el usuario, proviene de una caja de batería. La seguridad eléctrica se garantiza mediante la tensión baja y, por consiguiente, no depende de que exista un sistema de conductores de puesta a tierra.

_ Atención: **Asegurarse de que el cable de la camilla no toque el suelo durante el transporte. Antes de desplazar la camilla, colgar el cable del reposabrazos. Tender siempre todos los cables de forma que nadie pueda tropezar.**

Si se emplean accesorios especiales, se tendrán que protegerse por separado. De este modo un fallo en dichos componentes no influirá negativamente en el empleo de la camilla como producto médico.

Mantenimiento

_ Atención: **Utilizar piezas de repuesto originales para cualquier reparación que sea necesaria.**

Eliminar de inmediato cualquier defecto. No utilizar una camilla deficiente.

1. Controles a efectuar antes de cada uso

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmaceutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.



1. Daños del cable situado en el exterior: roturas, agrietado, cortes, pliegues, aplastamientos, decoloración de la cubierta del cable, desgaste, abolladuras, puntos frágiles, aislamiento interior visible o conductores metálicos.
2. Control visual general: danos de cualquier tipo de las partes visibles de la carcasa o bastidor, tapizado, el mando manual y su cable, existencia de todos los componentes de la camilla.
3. Controles del emplazamiento: es preciso asegurarse de mantener las distancias adecuadas con respecto a los conductos de suministro, así como alfeizares, etc. Existe el peligro de daños personales o materiales si, al elevar la camilla, su respaldo se queda sujeto a un obstáculo que sobresalga de la pared o si sucede algo parecido al bajarla. En el primer caso, el respaldo se puede deformar o desgarrar puesto que el motor sigue funcionando al hallarse activado. En el segundo caso, el husillo del accionamiento gira hasta la posición final si el pulsador sigue activado y el respaldo vuelve bruscamente a su posición al despejar la camilla del obstáculo

2. Rutina de mantenimiento diaria

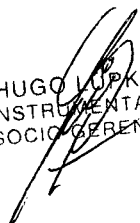
Comprobaciones del funcionamiento:


1. Poner primero todos los accionamientos en las posiciones finales (posición R). Al llegar a la posición final se debe percibir un "clic". Entretanto comprobar que no se emitan ruidos inusuales y que marche con suavidad.
2. Comprobar que el chasis y los frenos funcionen bien, así como que se pueda desplazar. Comprobar que no se emitan ruidos inusuales.
3. Comprobar las opciones de ajuste de la extensión del cabezal.

3. Rutina de mantenimiento anual

Los mantenimientos anuales solo podrán ser efectuados por electricistas profesionales según la norma DIN/VDE 0751.

Adicionalmente a los requisitos de BGVA2, así como los de DIN/VDE 0751, recomendamos tener en cuenta los puntos indicados en la lista de comprobación adjunta en el manual.


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE


Armando Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
LH Instrumental S R L.