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

DISPOSICIÓN Nº 2730

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15362-12-0 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2730

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 CUB, nombre descriptivo Cama Hospitalaria Pediátrica Abierta y nombre técnico Camas, 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 67 a 68 y 69 a 81 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-594-4, 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 2730

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.

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

Expediente Nº 1-47-15362-12-0
DISPOSICIÓN Nº 2730

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 2730

Nombre descriptivo: Cama Hospitalaria Pediátrica Abierta.

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

Marca del producto médico: CUB.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La cama CUB está indicada para el cuidado pediátrico.

Modelo(s): FL19H, FL19F.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Stryker Medical.

2) Flextronics International (fabricante contratado).

Lugar/es de elaboración: 1) 3800 E. Centre Ave., Portage, MI 49002, Estados Unidos.

2) Boulevard A. Zacatecas, Km 9,5 Jesús María, Aguascalientes, México, 20900.

Expediente Nº 1-47-15362-12-0

DISPOSICIÓN Nº 2730

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 2730

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

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

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS

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 (incluyendo Ciudad y País): 3800 E. Centre Ave. - Portage, MI 49002

Nombre del fabricante contratado: Flextronic International

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Boulevard A. Zacatecas, Km 9,5 Jesús María, Aguascalientes, México, 20900.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

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

Nombre Comercial: CUB

Nombre Descriptivo: Cama Hospitalaria Pediátrica Abierta

Uso indicado / indicaciones de uso: La cama CUB está indicada para el cuidado pediátrico.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

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

Serie:.....

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

Fecha de fabricación:.....

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

No corresponde.

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

Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura ambiente	15,5 °C (60 °F) – 29,1 °C (85 °F)	-30 °C (-22 °F) – 50 °C (122 °F)
Humedad relativa (sin condensación)	0% – 95%	0% – 95%
Presión atmosférica	700 hPa – 1060 hPa	500 hPa – 1060 hPa

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg

A.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Ver punto 3.11

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Ver punto 3.11

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089
Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 594-004

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA

3. INSTRUCCIONES DE USO
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
Nombre del fabricante: Stryker Medical
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 3800 E. Centre Ave. - Portage, MI 49002

Nombre del fabricante contratado: Flextronic International
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Boulevard A. Zacatecas, Km 9,5 Jesús María, Aguascalientes, México, 20900.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, .1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
Nombre Comercial: CUB
Nombre Descriptivo: Cama Hospitalaria Pediátrica Abierta
Uso indicado / indicaciones de uso: La cama CUB está indicada para el cuidado pediátrico.

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

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

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

Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura ambiente	15,5 °C (60 °F) – 29,1 °C (85 °F)	-30 °C (-22 °F) – 50 °C (122 °F)
Humedad relativa (sin condensación)	0% – 95%	0% – 95%
Presión atmosférica	700 hPa – 1060 hPa	500 hPa – 1060 hPa

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Ver punto 3.11

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Ver punto 3.11

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 70 TECNOLOGIA MEDICA

No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089
Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 594-004

Condiciones 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 dispone 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;

El presente producto médico podrá combinarse con los siguientes accesorios:
_ Soporte para accesorios estándar
_ Soporte para accesorios premium
_ Abrazadera para el tanque de oxígeno
_ Funcionamiento del carrito portasuero
_ Porta expediente
_ Porta monitor
_ Cubierta protectora

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;

Es importante verificar que todos los componentes de la cama funcionen correctamente antes de ponerla en servicio.
Algunas camas están equipadas con una o ambas barandillas de los extremos fijas. Como las camas se envían con las cuatro barandillas abajo, se incluye un documento especial que describe el procedimiento para instalar permanentemente las barandillas fijas. Este documento es parte del estuche que se proporciona para la colocación de la barandilla del extremo fija, y puede encontrarlo en un sobre de plástico sobre el colchón; también se detalla en el Manual de mantenimiento.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 71 TECNOLOGIA MEDICA

VERIFICACIÓN DE LAS BARANDILLAS (SE APLICA A LAS BARANDILLAS MÓVILES)

1. Las manijas de las barandillas laterales y de los extremos, los accionadores de las manijas y el movimiento rotacional funcionan suavemente.
2. Las barandillas laterales y de los extremos suben y bajan suavemente, y se aseguran en la posición de 23 cm, 36 cm y superior cuando se elevan o se bajan.
3. Las barandillas laterales y de los extremos se detienen automáticamente en la posición de 23 cm sin interrupción (la manija se mantiene girada a la izquierda o derecha mientras se baja la barandilla) al bajarlas de las posiciones superiores. Girar la manija a la izquierda o derecha hace bajar la barandilla de la posición de 23 cm a la posición más baja debajo de la superficie del colchón.

   NOTA

   Es posible que algunas camas no cuenten con el seguro doble en la posición de 23 cm.

VERIFICACIÓN DE LA PUERTA DE ACCESO (SE APLICA A LAS PUERTAS DE ACCESO MÓVILES)

1. Las perillas de liberación funcionan correctamente.
2. Las puertas de acceso se abren, se cierran y se aseguran correctamente.
3. Los dos indicadores de que la perilla de liberación está abierta/cerrada muestran verde cuando la puerta está cerrada y asegurada, y amarillo cuando está abierta. Verifique que las puertas de acceso estén correctamente cerradas y aseguradas cuando ambos indicadores de abierto/cerrado estén en verde.

VERIFICACIÓN DEL CONTROL DE LA BASE

1. El pedal para maniobrar opcional funciona correctamente. La quinta rueda para maniobrar funciona con el pedal para maniobrar (lado verde del pedal) accionado.
2. El pedal del freno opcional funciona correctamente. Todas las ruedas se bloquean cuando el pedal de freno está accionado (lado rojo del pedal).
3. El pedal elevador opcional funciona correctamente. La plataforma se eleva y alcanza una altura máxima de 102 cm al bombear el pedal elevador.
4. Las posiciones de Trendelenburg y el descenso de la plataforma funcionan al oprimir el pedal para descenso unificado (opcional) usando las extremidades y el centro del mismo respectivamente.
5. Todas las ruedas están seguras y giran correctamente.
6. Las cuatro ruedas de la cama de altura fija (opcional) se bloquean y desbloquean correctamente al accionar la palanca de freno.

VERIFICACIÓN DEL MOVIMIENTO DE LA PLATAFORMA

1. El respaldo manual o asistido opcional funciona correctamente.

   NOTA: Para elevar el respaldo asistido, se requiere un ligero empujón debajo de la parte superior del respaldo para que comience a elevarse; para bajarlo, empuje hacia abajo la parte superior mientras levanta la palanca de activación.
2. El brazo de soporte de la sección de los pies funciona correctamente.

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.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 72 TECNOLOGIA MEDICA

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.

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.

MÉTODO DE LIMPIEZA RECOMENDADO
- Lave a mano todas las superficies del colchón con agua tibia y un detergente suave.
- Séquelo bien.
- Aplique solución desinfectante por medio de rocio o toallas con solución o pre-impregnadas (no remoje el colchón).
- Limpie el colchón de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Limpie el exceso de desinfectante.
- Enjuague con agua limpia.
- Permita que la superficie se seque.

DESINFECTANTES RECOMENDADOS
IMPORTANTE: DILUYA TODOS LOS DESINFECTANTES DE ACUERDO CON LAS DIRECCIONES DE LOS FABRICANTES
Se recomienda el uso de desinfectantes con blanqueador diluido, fenólico diluido o germicida cuaternario diluido cuando se utilicen en las concentraciones recomendadas por sus fabricantes.
El blanqueador de cloro, que normalmente tiene una concentración de 5,25% de hipoclorito de sodio, debe usarse en una proporción de dilución de 1 parte de blanqueador por 10 partes de agua.

ENJUAGUE LOS LIMPIADORES CORROSIVOS
Estos productos NO se consideran detergentes suaves. Son de naturaleza corrosiva y pueden causar daños al colchón de la cama si se utilizan incorrectamente. Los colchones deben enjuagarse con agua limpia y secarse por completo después de usar corrosivos como cuaternarios, fenólicos o blanqueador de cloro. El enjuague y secado incorrectos dejan un residuo corrosivo en la superficie del colchón que probablemente cause una corrosión prematura.
No se recomiendan los desinfectantes yodóforos porque podrían dejar manchas.
La siguiente tabla incluye los tipos de limpiadores recomendados para el material de la cubierta de cada colchón (consulte las definiciones a continuación):

Limpiadores cuaternarios: se identifican por los ingredientes que contienen la frase "...cloruro de amonio yl"
Limpiadores cuaternario e isopropilo: se identifican por uno de los ingredientes cuaternarios anteriores más alcohol isopropílico
Limpiadores fenólicos: se identifican por ingredientes que contienen el sufijo "-fenol"
Blanqueador con cloro: conocidoen forma genérica como "Hipoclorito de sodio"

INSTRUCCIONES ESPECIALES
Velcro: para limpiar y desinfectar el Velcro, satúrelo de desinfectante, enjuáguelo con agua y permita que el líquido se evapore.
Suciedad o manchas: utilice jabones neutros y agua tibia. No utilice limpiadores fuertes, solventes o limpiadores abrasivos.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 73 FIRMA ASOCIADA

Manchas difíciles de limpiar: use limpiadores normales para el hogar o para limpiar vinilo y un cepillo de cerdas suaves para limpiar la suciedad o las manchas problemáticas. Remoje las manchas difíciles o secas.
NO SE RECOMIENDA el lavado en lavandería: el lavado en lavandería puede disminuir sustancialmente la vida útil del colchón.
NO UTILICE LIMPIEZA CON VAPOR, LAVADO A PRESIÓN, LAVADO CON MANGUERA NI LIMPIEZA ULTRASÓNICA EN LOS COLCHONES.
Estos métodos de limpieza no están recomendados y pueden anular la garantía del producto.

ELIMINACIÓN DE MANCHAS DE IODO

1. Mezcle una solución de 15-30 ml de tiosulfato de sodio en medio litro de agua tibia y utilícela para limpiar el área manchada. Limpie la mancha en cuanto sea posible después de que ocurra. Si las manchas no se quitan inmediatamente, permita que la solución remoje la superficie o permanezca sobre ella antes de limpiarla.
2. Antes de volver a utilizar el colchón, enjuague con agua limpia las superficies que se hayan expuesto a la solución.

NOTA

El incumplimiento de las instrucciones anteriores al utilizar estos tipos de limpiadores podría anular la garantía de este producto.

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;
No corresponde.

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

CONTROLES BÁSICOS

Hay dos tipos de modelos básicos disponibles: el de altura fija y el de altura variable (hidráulico).

SERGIO GOTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg

A.N.M.A.T. FOLIO 74 TECNOLOGIA MEDICA

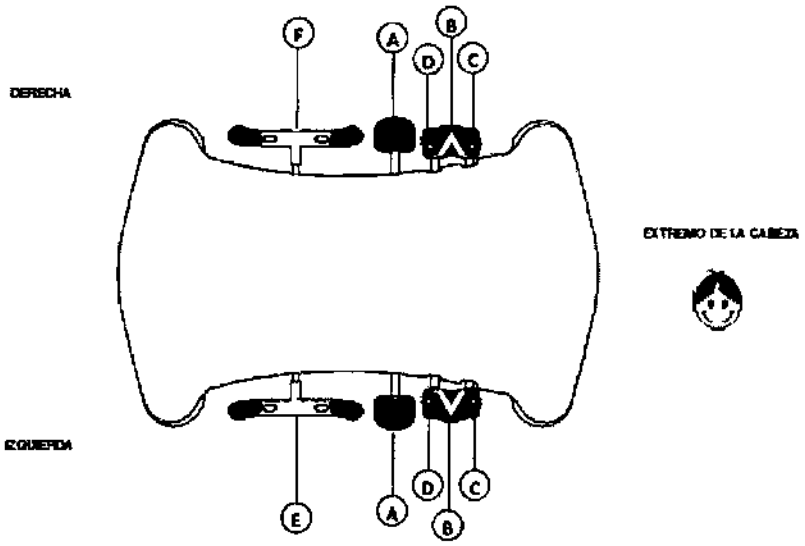

Figura 2 - Controles básicos

A		Bombee para levantar la plataforma.
B		Presione el centro del pedal (B) para bajar simultáneamente ambos extremos de la cama.
C		Presione el lado del pedal (B) más cercano a la cabecera de la cama para bajarla.
D		Presione el lado del pedal (B) más cercano a la piecera de la cama para bajarla.
E		Funciones de frenado y maniobra (lado izquierdo).
F		Funciones de maniobra y frenado (lado derecho).

APLICACIÓN DE LOS FRENOS

ADVERTENCIA

- Aplique siempre los frenos cuando mueva al paciente hacia o desde la cama.
- Aplique siempre los frenos a menos que esté moviendo la cama. Empuje la cama para asegurarse de que los frenos estén bien aplicados.
- Se pueden producir lesiones graves si la cama se mueve mientras se está colocando o retirando al paciente.
- Si los frenos no funcionan correctamente, consulte el procedimiento de ajuste de los frenos en el manual de mantenimiento de la cama.

Hay dos tipos de modelos básicos disponibles: el de **plataforma hidráulica** y el de **plataforma de altura fija**.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 75 TECNOLOGIA MEDICA

Nota

Cada uno de los dos tipos de plataforma de la cama tiene un sistema de frenos correspondiente: un sistema de frenos en las cuatro ruedas operado por medio de un pedal para la plataforma hidráulica opcional y cuatro ruedas bloqueables en forma separada para la de altura fija.

BASE HIDRÁULICA

- Para **aplicar** los frenos del lado izquierdo de la cama, empuje hacia abajo el lado izquierdo del pedal por completo (E, página 3-11).
- Para **aplicar** los frenos del lado derecho de la cama, empuje hacia abajo el lado derecho del pedal por completo (F, página 3-11).
- Para **soltar** los frenos de cualquiera de los dos lados de la cama, mueva el pedal a la posición neutral.

BASE DE ALTURA FIJA

ADVERTENCIA

Cuando los frenos estén aplicados, asegúrese de que las cuatro ruedas estén bloqueadas para garantizar una estabilización completa de la cama.

- Para **aplicar** los frenos de las ruedas, presione por completo hacia abajo las palancas de las cuatro ruedas (A) (vea la Figura 3).
- Para **soltar** los frenos de las ruedas, levante con el pie la palanca o presione el lado opuesto de la misma (vea la Figura 3).

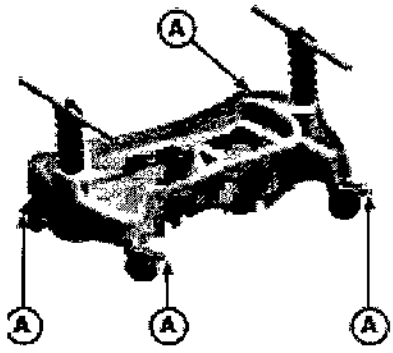

Figura 3 - Base de altura fija

FUNCIONAMIENTO DE LA QUINTA RUEDA PARA MANIOBRAR (OPCIONAL)

ADVERTENCIA

Para reducir el riesgo de lesiones, asegúrese de que la plataforma esté horizontal y en la posición más baja con las barandillas completamente elevadas cuando la mueva con un paciente en ella.

Para evitar lesionar al paciente o al usuario, o dañar la cama, no intente moverla directamente hacia los lados cuando el modo para maniobrar esté accionado. La quinta rueda para maniobrar no puede girar.

El propósito del modo para maniobrar (quinta rueda para maniobrar) es ayudar a guiar la cama al transportar a un paciente en línea recta y al doblar esquinas.

- Para aplicar el modo para maniobrar en el lado izquierdo de la cama, empuje hacia abajo el lado derecho del pedal por completo.
- Para aplicar el modo para maniobrar en el lado derecho de la cama, empuje hacia abajo el lado izquierdo del pedal por completo.
- Para soltar el modo para maniobrar en cualquiera de los dos lados de la cama, mueva el pedal a la posición neutral. Al colocar el pedal en la posición neutral puede mover la cama en cualquier dirección, incluso hacia los lados.

Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 76 TECNOLOGIA MEDICA

ELEVACIÓN Y DESCENSO DE LA PLATAFORMA (OPCIONAL) - *SÓLO PARA LA FL19H*

ADVERTENCIA

Para evitar que el paciente o el usuario se lesionen, asegúrese de que las barandillas se encuentran en la **posición más alta** antes de bajar la plataforma o colocarla en una de las posiciones de Trendelenburg, y de que todo el equipo y las personas estén alejados del área debajo y alrededor de la plataforma.
Asegúrese de mover todo el equipo que pueda estorbar antes de elevar o bajar la plataforma.

- Para **aumentar** la altura de la plataforma, bombee el pedal repetidamente hasta alcanzar la altura deseada.
- Para **bajar** ambos extremos de la plataforma juntos, presione el centro del pedal hasta alcanzar la altura deseada. Para bajar sólo la cabecera de la plataforma, presione el lado del pedal más cercano a la misma. Para bajar sólo la piecera de la plataforma, presione el lado del pedal más cercano a la misma.

TRENDELENBURG / INVERSA DE TRENDELENBURG (OPCIONAL) - *SÓLO PARA LA FL19H*

NOTA

Debe elevar primero la altura de la plataforma a fin de lograr la posición de Trendelenburg.

ADVERTENCIA

Para evitar que el paciente o el usuario se lesionen, asegúrese de que las barandillas se encuentran en la **posición más alta** antes de bajar la plataforma o colocarla en una de las posiciones de Trendelenburg, y de que todo el equipo y las personas estén alejados del área debajo y alrededor de la plataforma.

- Para la posición de **Trendelenburg** (con la cabeza hacia abajo), presione el lado del pedal más cercano a la cabecera de la cama.
- Para la posición **inversa de Trendelenburg** (con los pies hacia abajo), presione el lado del pedal más cercano a la piecera de la cama.

NOTA

Mientras mayor sea la altura de la plataforma antes de la posición de Trendelenburg, mayor será el ángulo de la posición. (Ángulo máximo de inclinación para la posición de Trendelenburg: +9,5° a -9,5°.)

FUNCIONAMIENTO DEL RESPALDO Y LA SECCIÓN DE LOS PIES

NOTA

Hay dos tipos de respaldos disponibles: manual y con asistencia neumática. La sección de los pies se acciona en forma manual.

ADVERTENCIA

- Para evitar lesiones, verifique que el paciente se encuentre en una posición segura sobre la plataforma antes de bajar la barandilla lateral o de accionar el respaldo o la sección de los pies.
- Para evitar lesiones al elevar o bajar el respaldo manual o la sección de los pies, verifique que el brazo de soporte esté bien asegurado en los retenes antes de liberar estas secciones.

POSICIONAMIENTO MANUAL DEL RESPALDO

- Para **elevar** el respaldo, levántelo manualmente. Al levantar el respaldo, el brazo de soporte (A) se enganchará en una de las tres posiciones angulares disponibles en los soportes: 25°, 40° y 55° (vea la Figura 4).

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

2730
A.N.M.A.T. FOLIO 77 TECNOLOGIA MEDICA

- Para **ajustar** el ángulo del respaldo, levántelo ligeramente con una mano mientras que con la otra levanta una de las manijas del brazo de soporte (A) para soltarlo de los soportes. Coloque el brazo de soporte en la posición deseada. Para bajar el respaldo, sujete la manija mientras lo baja hasta la posición plana, y libere el soporte (vea la Figura 4).

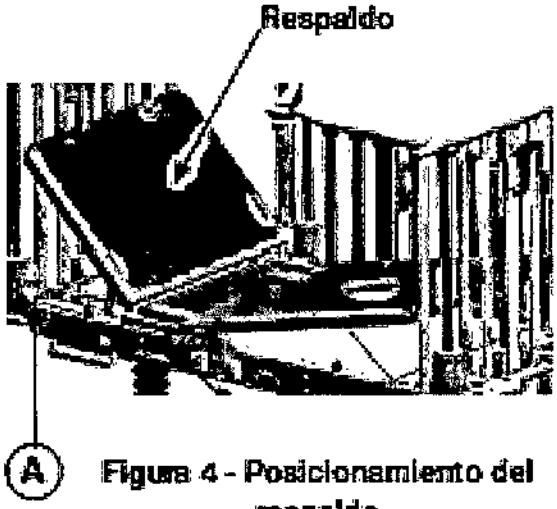

Figura 4 - Posicionamiento del respaldo

POSICIONAMIENTO DEL RESPALDO NEUMÁTICO

- Para **elevar** el respaldo, levante la palanca de activación de la derecha o la izquierda (B) mientras ejerce una presión momentánea debajo de la esquina superior derecha o izquierda del respaldo para accionar el levantamiento asistido (vea la Figura 5). Libere la palanca cuando alcance la altura deseada.
- Para **bajar** el respaldo, empuje hacia abajo la parte superior mientras levanta la palanca de activación de la derecha o la izquierda (B) (vea la Figura 5). Libere la palanca cuando alcance la altura deseada.

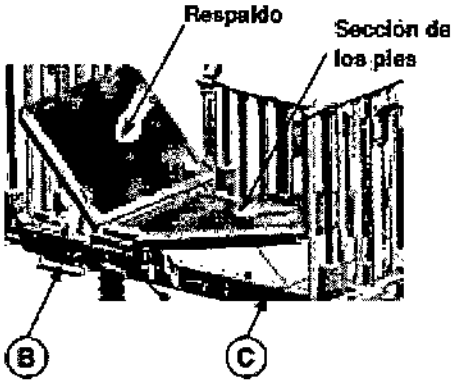

Figura 5 - Posicionamiento del respaldo neumático y la piecera

POSICIONAMIENTO DE LA SECCIÓN DE LOS PIES

- Para elevar la sección de los pies, levántela manualmente. Al levantar la sección de los pies, el brazo de soporte se enganchará en una de las dos posiciones angulares disponibles en los soportes: 6° y 12° (vea la Figura 5).
- Para **bajar** la sección de los pies a la siguiente posición o a la posición plana, levántela con una mano mientras que con la otra levanta una de las manijas del brazo de soporte (C) para liberarlo de los soportes (vea la Figura 5). Baje la

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 78 TECNOLOGIA MEDICA

sección de los pies y libere el soporte para que se enganche en el soporte de la siguiente posición o baje hasta la posición plana, y libérelo sólo hasta el final.

FUNCIONAMIENTO DE LAS BARANDILLAS

ADVERTENCIA

- Para evitar lesiones, asegúrese de que las extremidades del paciente estén alejadas de todas las partes móviles antes de accionar alguna barandilla. Asegúrese siempre de que la barandilla esté bien bloqueada después de moverla.
- Las barandillas siempre deben permanecer en la posición más alta y la plataforma en la posición más baja, a menos que esté atendiendo al paciente. Nunca deje desatendido a un paciente cuando las barandillas estén abajo.
- Para evitar caídas y lesiones, verifique que las barandillas y puertas de acceso estén correctamente bloqueadas en su posición antes de dejar al paciente desatendido o después de moverlas.

NOTA

Para asegurarse de que las barandillas estén bien aseguradas en su posición, verifique que las flechas (B) estén alineadas.

- Para **elevar** una barandilla lateral o de los extremos, sujete la barra superior de la misma (A) jálela hacia arriba hasta la altura deseada. No es necesario darle vuelta a la manija a ningún lado. La barandilla se asegura en una de las tres posiciones disponibles: 23 cm, 36 cm y 66 cm. Escuchará un clic al pasar por las posiciones disponibles (vea la Figura 6).
- Para **bajar** una barandilla lateral o de los extremos, sujete la manija (A). Active el accionador, déle vuelta a la manija a la izquierda o derecha y guíe la barandilla hacia abajo hasta la altura deseada. Devuelva la manija a la posición vertical para asegurar la barandilla en la posición deseada (vea la Figura 6).

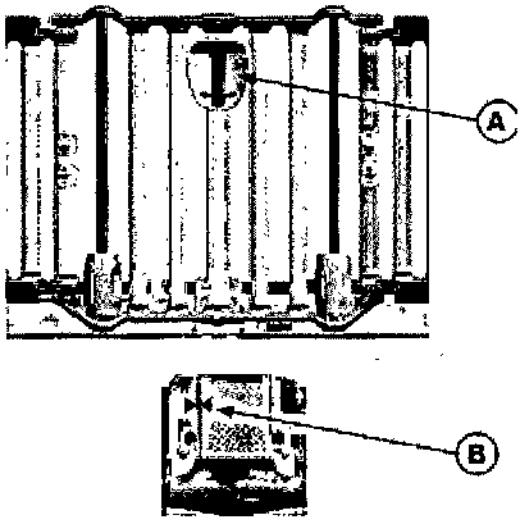

Figura 6 - Barandillas laterales y de los extremos

NOTA

- Por razones de seguridad, las barandillas laterales y de los extremos automáticamente se detienen y se bloquean en la posición de 23 cm aunque la manija se mantenga volteada durante el descenso de la barandilla.
- Es posible que algunas camas no cuenten con el seguro doble en la posición de 23 cm.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 78 TECNOLOGIA MEDICA

FUNCIONAMIENTO DE LAS PUERTAS DE ACCESO (OPCIONALES)

ADVERTENCIA

Para evitar caídas y lesiones, asegúrese de que los indicadores de abierto/cerrado (que se localizan en ambas perillas para liberar los seguros) de las puertas de acceso estén en verde cuando la puerta se cierre y bloquee en posición.

- Para **abrir** una puerta de acceso, apriete las dos perillas de liberación (A) que se localizan en la barra giratoria de cada puerta de acceso y abra la puerta. Los indicadores abierto/cerrado (B) mostrarán amarillo (vea la Figura 7).
- Para **cerrar** una puerta de acceso, regrésela a la posición cerrada y se asegurará automáticamente. Los indicadores abierto/ cerrado (B) mostrarán verde. Si alguno de ellos permanece amarillo, esto significa que la puerta no está completamente cerrada; abra y cierre de nuevo la puerta (vea la Figura 7).

Figura 7 - Puerta de acceso

ADVERTENCIAS:

- El personal del hospital debe garantizar un ambiente seguro para el paciente; para ello, debe verificar que los componentes de la cama (barandillas, puertas de acceso, accesorios, etc.) se encuentren en buenas condiciones y correctamente asegurados antes de colocar al paciente en la cama.
- Aplique siempre los frenos cuando mueva al paciente hacia o desde la cama. Aplique siempre los frenos a menos que esté moviendo la cama. Empuje la cama para asegurarse de que los frenos estén bien aplicados. Se pueden producir lesiones si la cama se mueve mientras se está colocando o retirando al paciente.
- Cuando aplique los frenos en una cama de altura fija, asegúrese de que las cuatro ruedas estén bloqueadas para lograr una inmovilización completa de la cama.
- Para reducir el riesgo de lesiones, asegúrese de que la plataforma esté horizontal y en la posición más baja con las barandillas completamente elevadas cuando la mueva con un paciente en ella.
- Las barandillas siempre deben permanecer en la posición más alta y la plataforma en la posición más baja, a menos que esté atendiendo al paciente. Nunca deje desatendido a un paciente cuando las barandillas estén abajo.
- Asegúrese de que se sigan las políticas adecuadas para garantizar la seguridad del paciente cuando se utilicen portasueros o tanques de oxígeno. Debe impedir que el paciente los alcance o manipule.
- Para evitar que el paciente o el usuario se lesionen, asegúrese de que las barandillas se encuentran en la posición más alta antes de bajar la plataforma o colocarla en una de las posiciones de Trendelenburg, y de que todo el equipo y las personas estén alejados del área debajo y alrededor de la plataforma.
- Para evitar caídas y lesiones, verifique que las barandillas y puertas de acceso estén correctamente bloqueadas en su posición antes de dejar al paciente desatendido o después de moverlas.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 80 TECNOLOGIA MEDICA
2730

- Para evitar que el paciente se lesione, asegúrese de que sus extremidades estén alejadas de todas las partes móviles antes de accionar alguna barandilla. Asegúrese siempre de que la barandilla esté bien bloqueada después de moverla.
- Para evitar caídas y lesiones, asegúrese de que los indicadores de abierto/cerrado (que se localizan en las perillas para liberar los seguros) de ambas puertas de acceso estén en verde cuando cierre y bloquee la puerta.
- Evite utilizar una puerta de acceso o la manija de una barandilla como dispositivos para empujar o jalar, a fin de evitar daños a la unidad o lesiones al paciente o al usuario.
- Para evitar lesionar al paciente o al usuario, no intente mover la cama directamente hacia los lados cuando el modo para maniobrar esté accionado. La quinta rueda para maniobrar no puede girar.
- Para evitar lesionar al paciente, verifique que se encuentre en una posición segura sobre la plataforma antes de bajar la barandilla lateral o de accionar el respaldo o la sección de los pies.
- Para evitar lesionar al paciente cuando eleve o baje el respaldo manual o la sección de los pies, verifique que el brazo de soporte esté bien enganchado en sus retenes antes de liberar estas secciones.
- Cuando el paciente pueda trepar por las barandillas de la cama o mida 90 cm de estatura, no deberá seguir usando la cama.
- No coloque cuerdas, correas o artículos similares dentro ni cerca de la cama, ya que pueden enredarse en el cuello del paciente.
- No deje objetos o juguetes en la cama.
- No utilice colchón de agua con esta cama.
- Para evitar que el paciente se lesione, cualquier colchón que utilice en esta cama debe medir por lo menos 146,05 cm de largo por 74,6 cm de ancho, y no menos de 7,6 cm ni más de 15,3 cm de espesor.
- Puede incrementar el riesgo de exposición a substancias patogénicas y provocar enfermedades al paciente o al usuario si no limpia correctamente el colchón o si no lo desecha en caso de que esté defectuoso.
- No utilice la cama si alguno de los componentes falta o está roto. Comuníquese con su distribuidor o con Stryker para obtener refacciones. Utilice sólo refacciones proporcionadas por Stryker.
- Capacidad máxima de peso estático = 181,4 kg.

Nota

- En todo el manual, los términos derecho/a e izquierdo/a se refieren a los lados derecho e izquierdo de un paciente que yace boca arriba en la cama.

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

No corresponde.

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 corresponde.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 81 TECNOLOGIA MEDICA

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.

2730

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

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15362-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2730, 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 Pediátrica Abierta.

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

Marca del producto médico: CUB.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La cama CUB está indicada para el cuidado pediátrico.

Modelo(s): FL19H, FL19F.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Stryker Medical.

2) Flextronics International (fabricante contratado).

Lugar/es de elaboración: 1) 3800 E. Centre Ave., Portage, MI 49002, Estados Unidos.

2) Boulevard A. Zacatecas, Km 9,5 Jesús María, Aguascalientes, México, 20900.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2730

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