



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

DISPOSICIÓN N° 6436

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12797/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-458, denominado: CAMA PARA CUIDADOS INTENSIVOS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-458, denominado CAMA PARA CUIDADOS INTENSIVOS.



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

DISPOSICIÓN N° **6436**

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-458.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12797/12-5

DISPOSICIÓN N° **6436**

Dr. **CARLOS CHIALE**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6436**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-458 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CAMA PARA CUIDADOS INTENSIVOS.

Nombre Comercial aprobado: IN TOUCH™.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1409/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19507/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Stryker Medical Quebec LP	1) Stryker Medical 2) Flextronics International (fabricante contratado)
Lugar/es de elaboración	230, boul. Nilus-Leclerc, CP.128, L'Islet (Quebec) G0R 2C0, Canadá	1) 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002, Estados Unidos 2) Boulevard A. Zacatecas Km 9,5 Jesus Maria,



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

		Aguascalientes, México, 20900
Nuevo Rótulo	Modelo de Rótulo: A fojas 4 del expediente Nº 1-47-19507-09-8 Autorizado por disposición Nº 1409/10	Modelo de Rótulo: A fojas 95 del expediente Nº 1-47-12797-12-5
Nuevas Instrucciones de Uso	Modelo de Instrucciones de Uso: A fojas 6 a 15 del expediente Nº 1-47-19507-09-8 Autorizado por disposición Nº 1409/10	Modelo de Instrucciones de Uso: A fojas 96 a 105 del expediente Nº 1-47-12797-12-5

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 594-458, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente Nº 1-47-12797/12-5

DISPOSICIÓN Nº

6436


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6436

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS

Marca: In Touch™

Modelo	Número de catálogo
FL27 (EU)	2131000000
FL27 (ZU)	2141000000

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.

Serie:.....
 Producto médico reutilizable

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Fecha de Fabricación:

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
 Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089
 Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-458

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone



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



6436

Proyecto de instrucciones de uso

Marca: In Touch™

Modelo	Número de catálogo
FL27 (EU)	2131000000
FL27 (ZU)	2141000000

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, Argentina

Producto médico re-utilizable

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Sistema Eléctrico: 100/220 Voltios, 50/60 HZ, 5 A
Categoría de riesgo IPX4
Código de manual de cliente:

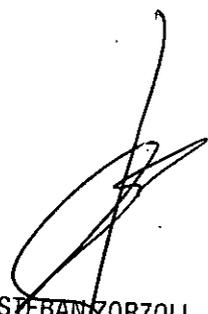
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089
Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

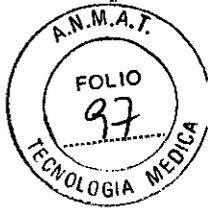
Producto autorizado por la ANMAT PM-594-458

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.




GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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



6436

Indicaciones:

Cama para cuidados intensivos.

Instrucciones de uso

1) ALIMENTACION DE LA CAMA

Cuando el interruptor de alimentación de la cama está apagado o en caso de fallo de energía, la configuración de los controles de bloqueo y los datos de calibración de la escala y la salida de cama (opcional se conservan).

La cama está provista de baterías que se cargan a sí mismas, mientras que la cama está conectada a la toma de pared. Cuando la "Batería baja" la luz es el que debe conectar.

2) FRENOS: El Sistema de frenos de la cama se puede utilizar en modo electrónico o manual.

Modo electrónico

- Para realizar uno de estos sistemas: de prensa sobre el "freno", "Drive" o "botón Neutral", ubicado en el estribo y en cada cabeza de baranda.
- Para desactivar el freno: pulse sobre uno de los siguientes botones: "Freno", "neutral" o "Drive".
- Para desactivar la prensa neutral y de unidad, en uno de los dos botones no seleccionados.

Estos sistemas también pueden estar desconectados usando el pedal. Para ello, basta con darle la vuelta al pedal no a uno de los sistemas en uso.

Modo Manual

- Para iniciar el freno, la unidad o sistema neutral, la tapa del pedal en el lado de la base para el sistema deseado.
- Para desactivar estos sistemas, darle la vuelta al pedal no a uno de los sistemas en uso. El modo electrónico también podría ser utilizado para desactivar los sistemas.

3) Liberación de emergencia CPR

Cuando el acceso rápido a los pacientes que se necesita, la cama se puede colocar a 0° presionando en el pedal CPR. El Fowler, Gatch y el extremo de pies automáticamente se aplanan.

4) LOCALIDADES DE RETENCIÓN DEL PACIENTE

La cama tiene 12 localidades en el soporte del colchón para la instalación de correas de retención del paciente. Diez de ellas están situadas en los bordes de soporte del colchón directamente enfrente de la otra y las dos restantes se encuentran en el borde superior de la sección de la cabeza.

5) USO DE LUZ DE NOCHE

La cama puede ser equipada con una luz nocturna opcional para iluminar la superficie alrededor de la cama. La luz se enciende de noche.

6) LLAMADAS A LA ENFERMERA

La función de Llamada a la enfermera le permite al paciente comunicarse a través de un altavoz con la estación de enfermeras simplemente pulsando el botón de Llamada a la enfermera sobre el control del paciente. El altavoz se encuentran en la parte interior de la cabeza barandas final.

La comunicación entre el paciente y la estación de enfermería está establecida el momento en que un miembro del personal de enfermería responde a la señal de llamada.

El sistema de Llamada a la enfermera enviará automáticamente una señal de llamada a la estación de enfermería si la comunicación entre la cama y la estación de enfermería está interrumpida a raíz de una falla de energía, la desconexión de la cama o la desconexión del cable de la comunicación de la llamada de enfermera.

De potencia auxiliar

7) SALIDA DE CORRIENTE

La toma de corriente auxiliar proporciona al personal de enfermería con una fuente de energía ideal para equipos periféricos. La salida está situada en el lado izquierdo en el extremo del pie de la cama. Un interruptor 5A está integrado a la toma de corriente

8) OPERACIÓN DE LA CABECERA Y EL ESTRIBO

Tanto el estribo y la cabecera se puede quitar Y sustituir fácilmente. La eliminación de la cabecera permite acceder fácilmente a la cabeza del paciente.

Para quitar Juntas

Sujete ambos extremos de la Junta y levante la tapa.

Para instalar salas

GABRIEL TARA
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

6436

Para la cabecera: Inserte los puestos de la Junta dentro de las tomas de montaje y empuje hacia abajo para asegurarla.

Para el estribo: Inserte la tarjeta lentamente en las tomas de montaje asegurando al mismo tiempo que el conector de la placa se ajusta correctamente en el conector de la cubierta final del pie.

Si el estribo debe ser removido y la cama, las funciones eléctricas siguen siendo accesibles a través de las barandas, asegúrese de que la baranda controles están en funcionamiento mediante la desactivación de cualquier bloqueo activado antes de retirar el estribo

9) COLOCACION DE LAS BARANDAS

Las barandas de la cama están diseñadas para permitir su descenso con una sola mano. Tienen una posición de bloqueo que es la posición superior.

Para bajar el barandillas laterales:

- Levante el pestillo de color amarillo (A) con una mano y la guía hacia abajo con la otra mano.

Para elevar el barandillas laterales

- Tire de la baranda hasta que esté bloqueado en la posición completamente levantada, un "clic" se oirá para indicar que está bloqueado.

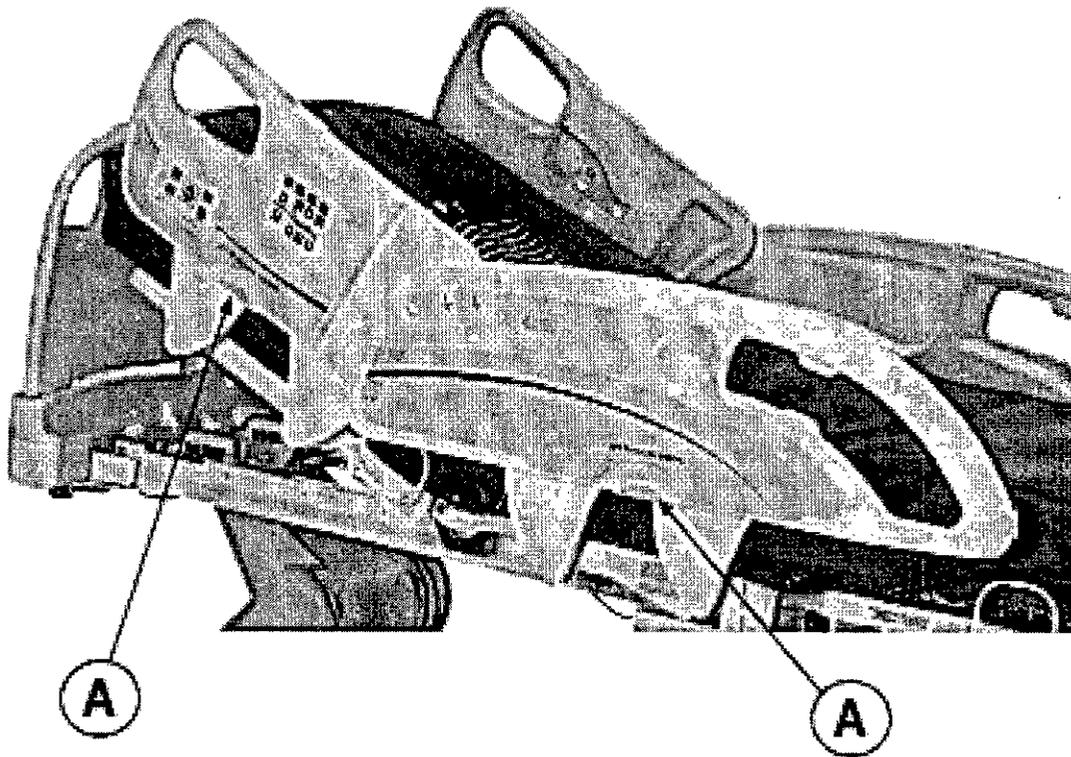


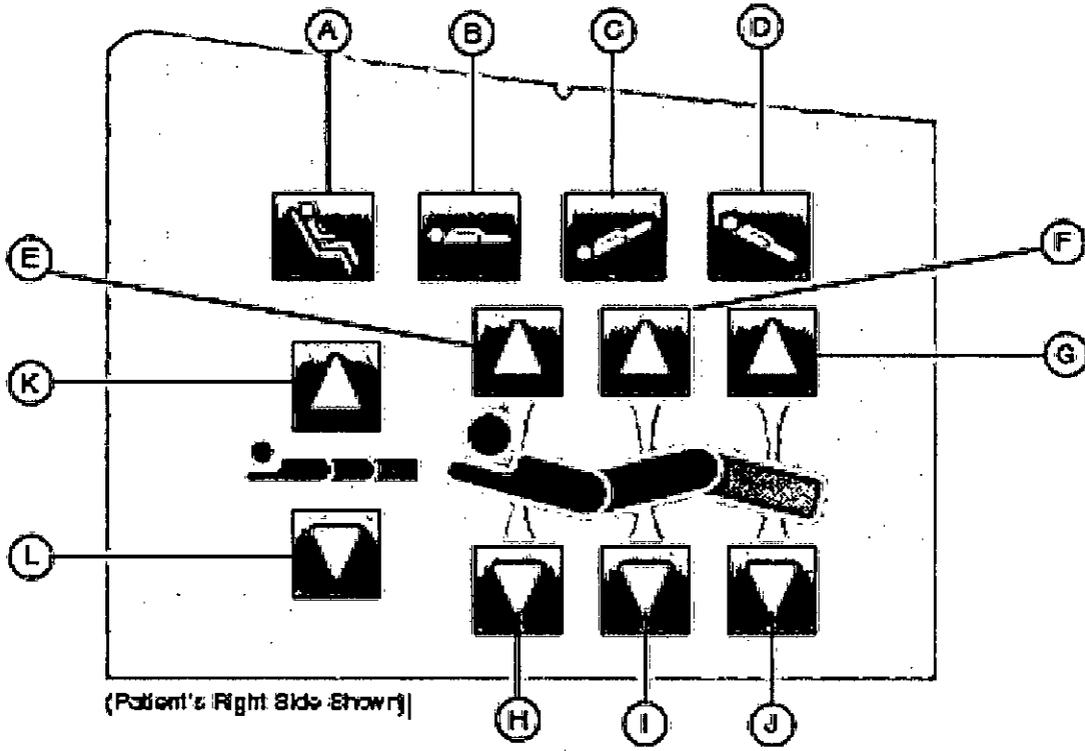
Figure 1.1

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

Posiciones de la cama:

6436



[Handwritten Signature]

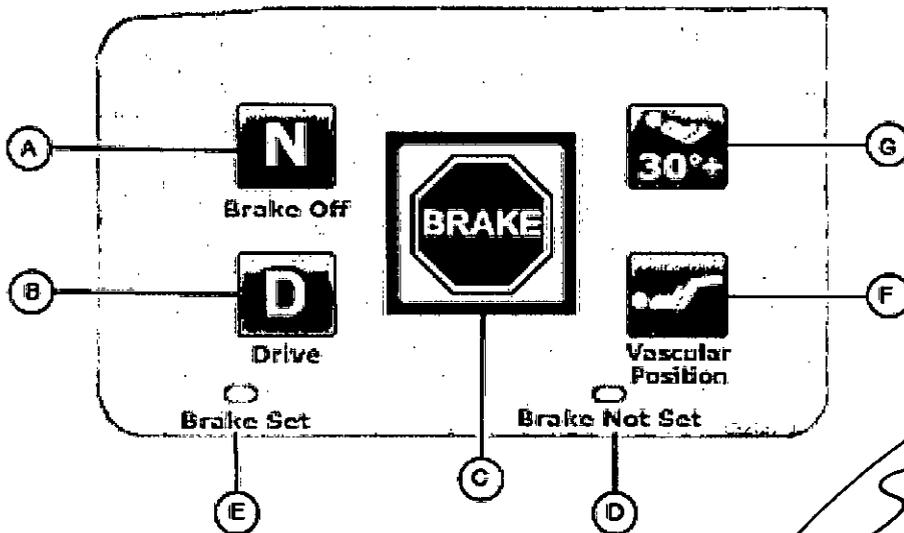
GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone

[Handwritten Signature]

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

BOTON	NOMBRE	FUNCION	
Posiciones de la cama	A	Posiciones de la silla	Pulse sobre este botón para mejorar la posición de la cama.
	B	Posición plana	Pulse este botón para poner la cama en la posición plana.
	C	Trendelenburg	Pulse sobre este botón para poner la cama en posición de Trendelenburg.
	D	Reverse Trendelenburg	Pulse sobre este botón para poner la cama en la posición de Trendelenburg inversa.
Fowler, Gatch and Foot	E	Fowler Up	Pulse sobre este botón para aumentar la sección de Fowler, de la cama para el ángulo deseado.
	F	Gatch Up	Pulse sobre este botón para aumentar la sección Gatch de la cama para el ángulo deseado
	G	Foot Up	Pulse sobre este botón para aumentar la sección de pie de la cama para el ángulo deseado
	H	Fowler Down	Pulse sobre este botón para bajar la sección de Fowler, de la cama para el ángulo deseado.
	I	Gatch Down	Pulse sobre este botón para bajar la sección Gatch de la cama para el ángulo deseado.
	J	Foot Down	Pulse sobre este botón para bajar la sección de pie de la cama para el ángulo deseado.
Altura de la cama	K	Para aumentar la altura de la cama	Pulse sobre este botón para aumentar la altura de la cama para el nivel deseado
	L	Para bajar la altura de la cama	Pulse sobre este botón para bajar la altura de la cama hasta el nivel deseado.

PROPUESTA DEL PANEL DE CONTROL: BARANDA DE FRENO



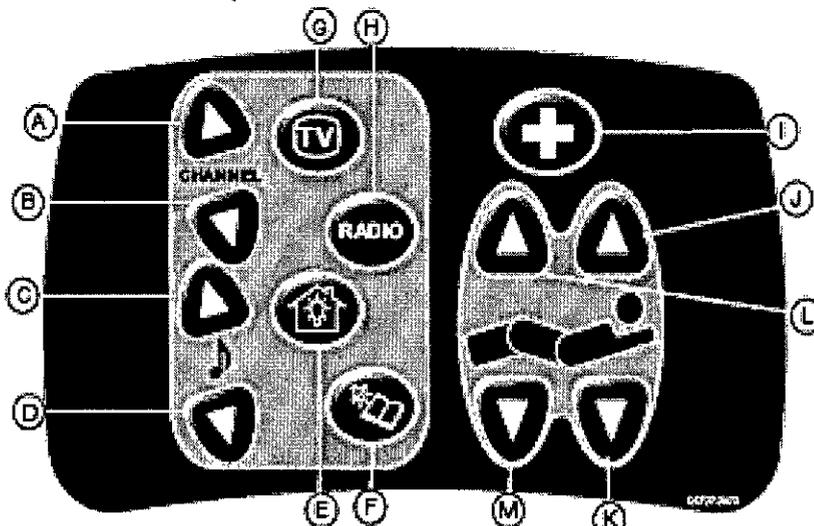
GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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



Boton	Nombre	Funcion	
Movimiento de la cama	A	La activación de freno	Pulse este botón para activar el freno de modo de desactivación. El botón se ilumina cuando se activa este modo lo que es un indicador
	B	Steer Activation/Indicator	Pulse este botón para activar el modo de dirigir. El botón se ilumina cuando se activa este modo lo que es un indicador.
	C	Activación Del freno de	Pulse este botón para activar o desactivar el modo de freno. El botón se ilumina cuando se activa este modo lo que es un indicador.
Indicadores	D	Freno	Este LED se ilumina cuando el sistema de freno no está activado.
	E	Conjunto de freno	Este LED se ilumina cuando se activa el sistema de frenos.
Posiciones Cama	F	Posición vascular	Pulse este botón para iniciar un tratamiento con la cama en la posición vascular.
	G	HOB 30 Grados de Posición	Pulse este botón para iniciar un tratamiento con la cama de 30 grados de posiciones

OPCIONAL DE CONTROL

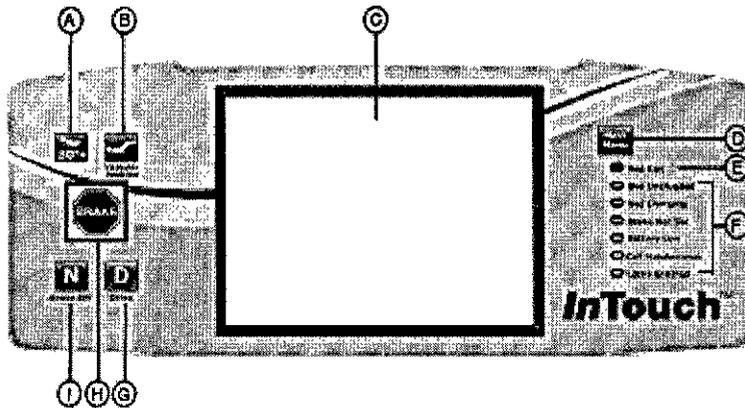


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

Boton	Nombre	Función	
Panel de control interactivo	A	Canal Arriba	Pulse este botón para cambiar a un canal de un número más alto
	B	canal hacia abajo	Pulse este botón para cambiar a un canal mas bajo.
	C	Música	Pulse este botón aumentar la música.
	D	Música	Música Pulse este botón para bajar la música.
	E	Luces	Pulse este botón para encender la luz de la habitación.
	F	Luz de lectura	Pulse este botón para encender la luz de la lectura.
	G	Tv	Pulse este botón para encender y apagar el televisor.
	H	Radio	Pulse este botón para encender y apagar la radio.
Fowler and Gatch	J	Fowler Up	Press this button to raise the Fowler section of the bed to desired angle.
	K	Fowler Down	Press this button to lower the Fowler section of the bed to desired angle.
	L	Gatch Up	Press this button to raise the Gatch section of the bed to desired angle.
	M	Gatch Down	Press this button to lower the Gatch section of the bed to desired angle.

Panel de control:



Boton	Nombre	Función	
Posiciones de la cabecera de la cama	A	HOB 30 Grado de activación	Pulse este botón para iniciar un tratamiento con la cama en la cabecera de la cama de 30 posiciones Grado.
	B	Activacion vascular	Pulse este botón para iniciar un tratamiento con la cama en la posición vascular.
Indicadores de la cama	C	Pantalla táctil	Esta muestra todas las funciones seleccionadas usando los botones. También muestra códigos de error, alarmas y demás información necesaria.
	D	Menú Principal	Rápido retorno al menú principal
	E	Armado/desarmado	Cuando este LED se ilumina, significa que la salida de cama se Armadas (On). Cuando no está iluminado, significa que la Salida de la plaza está desarmado (Off). Cuando el LED parpadea, una condición de alarma.

GABRIEL TRASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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



6436

F	Mensaje del Sistema de Indicadores	Estos LEDs indican ningún estado de la cama puede ser o si hay una necesidad de llamar a mantenimiento.
G	Activador e iniciador	Pulse este botón para activar el sistema SSL. Este botón se ilumina cuando se activa el sistema.
H	De freno de activación / Indicador	Pulsaeste botón para activar o desactivar el sistema de frenos. Este botón se ilumina cuando se activa el sistema.
I	Freno Off Activación / Indicador	Pulse este botón para activar el freno fuera del sistema. Este botón se ilumina cuando se activa el sistema.

Sistema de mensajes (Luces indicadoras)

Cama: Este indicador muestra que la cama ya no está conectada a un enchufe de pared y que su poder proviene de la batería.

Carga de camas: Este indicador muestra que la cama es realmente enchufado a una toma de corriente y que la batería se está recargando en sí. Es altamente recomendado que no se desconecte la cama mientras este está encendido.

Set de frenos: Este indicador muestra que los frenos no están establecidos, lo que significa que la cama puede moverse si se empuja o tira. Este testigo puede ser visto como un recordatorio al personal de que el freno debe establecerse antes de salir de un paciente desatendido.

Batería baja: Este indicador se enciende cuando la energía de la batería se encuentra en un nivel bajo. Cuando se enciende, la cama debe estar enchufado en un tomacorriente de pared para permitir que la batería se recarga.

Convocatoria de mantenimiento: Este indicador muestra cuando la cama necesidades de reparación o mantenimiento en cuanto a su correcto funcionamiento. La mayoría de las veces el indicador de llamada de mantenimiento se ilumina cuando hay un problema con la parte electrónica del sistema de la cama. En este caso, el personal de mantenimiento adecuado debe ser llamado.

Cerraduras: Este indicador muestra que una parte de la cama (Control de Pacientes solamente) está bloqueado o que se activa un bloqueo total (Todos los controles de cama).

La interfaz de la enfermera puede ser activada pulsando uno de los botones de función o pulsando en la pantalla en sí. Después de 2 minutos de inactividad, la intensidad de la pantalla LCD inferior a un 10% de su nivel máximo.

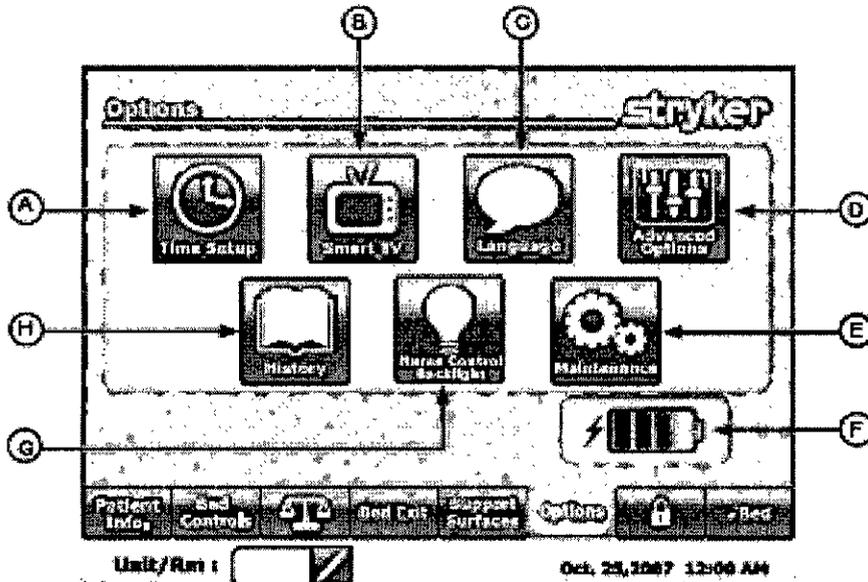
Si se abre un submenú y no se adoptan nuevas medidas por parte del usuario, la pantalla LCD se apagará por completo después de 4 minutos (4 minutos = 2 minutos a 100% de intensidad + 2 minutos a 10% de intensidad).


GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone


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

Menú:

6436



Botón	Nombre
Opciones	A Tiempo de configuración
	B TV
	C idioma
	D Opciones avanzadas
	E Mantenimiento
	F Batería
	G Luz de fondo
	H Historial

Gracias a la pantalla sensible al tacto multifunción, al pie de la cama, Ud. puede recolectar, mostrar y procesar la información del paciente y del estado de la cama.

El reconocimiento iBed™ monitorea las posiciones de la cama inteligente, brindando señales locales o remotas ante un cambio en las configuraciones predeterminadas.

El Sistema Chaperone® Bed Exit (de acompañante de control para salida de la cama) tiene tres áreas, es único en su clase, y controla la posición del paciente, ya que ante cualquier cambio, emite alertas mediante señales locales o remotas. Además, incluye frases pregrabadas para comunicarse con el enfermo.

Protocol Reminders™ (señales de aviso de protocolo) le permiten organizarse y facilitan el cumplimiento de las mejores prácticas ya comprobadas.

Mediante las traducciones del habla, se mejora la comunicación con aquellos pacientes que no tienen un buen dominio del inglés.

Con la musicoterapia incorporada, puede crear un ambiente relajante para los pacientes.

Las superficies de apoyo se cambian según el tipo de tratamiento, y las superficies XPRT™ y PositionPRO®, desarrolladas por Stryker se controlan directamente mediante la pantalla sensible al tacto.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

La primera cama de la industria con USB mejorable, que permite que InTouch pueda perfeccionarse conforme vayan evolucionando las mejores prácticas.

Limpieza

Lavar a mano toda la superficie de la cama con agua caliente y un detergente suave. Seque completamente. No utilice limpieza por vapor, o agua por manguera tubería. No sumerja ninguna parte de la cama. Algunas de las partes internas de la cama son eléctricas y pueden ser dañadas por la exposición al agua.

Agentes sugeridos para la limpieza de las superficie de la cama:

Limpiadores Cuaternarios (ingredientes activos - Cloruro de amonio)

Limpiadores fenólicos (ingrediente activo - o-Fenilfenol)

Solución de Hipoclorito de Sodio 5,25% (menos de 1 parte de Agua lavandina por 100 partes de agua)

Evitar el exceso de saturación y asegurar que la superficie a sanitizar no permanezca húmeda por más tiempo que las directrices establecidas por el fabricante del producto químico, para una adecuada desinfección.

PRECAUCIÓN

Algunos productos de limpieza son de carácter corrosivo y pueden causar daños en el producto si se utiliza indebidamente. Si los productos descritos anteriormente se utilizan para limpiar equipos médicos Stryker, se deben tomar medidas para garantizar que las camas se limpien con un paño húmedo embebido en agua limpia y cuidadosamente secadas después de la limpieza. La falta de un buen enjuague y secado de las camas dejará un residuo corrosivo sobre la superficie de la misma, que puede causar la corrosión prematura de los componentes críticos. Si no se siguen las indicaciones de arriba cuando se utilizan este tipo de productos de limpieza puede verse anulada la garantía de este producto. Para instrucciones de limpieza del colchón, consulte la etiqueta en el mismo, o póngase en contacto con el fabricante de colchones.

Cuidados del Colchón

Inspeccione el colchón después de cada uso. Discontinúe el uso del colchón si se detectan grietas o roturas en el cobertor del mismo debido a que estas grietas o roturas podría permitir el ingreso de fluidos dentro del colchón. Saturar

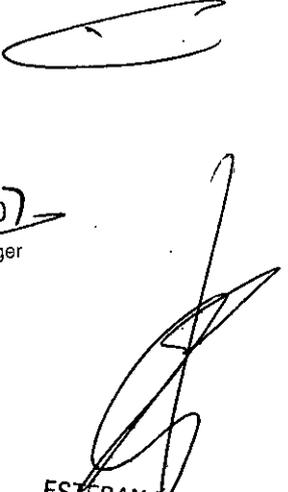
Limpie el Velcro® con después de cada uso. Saturar el Velcro® con desinfectante y permitir que se evapore. (El desinfectante adecuado para el Velcro® de nylon deberá ser determinado por el hospital.)

Mantenimiento:

Las camas requieren un programa de mantenimiento eficaz, se recomienda el control de las mismas de forma anual usando un checklist apropiado y que deberá mantener en sus archivos.



GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone



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