



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5492

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 20 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-14311/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Proveeduría Medica SRL. 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 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.

DISPOSICIÓN Nº **5492**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Pardo, nombre descriptivo mobiliario para sala de pacientes y nombre técnico mobiliario para sala de pacientes, de acuerdo a lo solicitado, por Proveeduría Medica SRL, 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 100 a 107 y 109 a 122 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-1254-122, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **5492**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14311/09-8

DISPOSICIÓN N°

5492

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5492**.....

Nombre descriptivo: mobiliario para sala de pacientes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-915- mobiliario para sala de
pacientes

Marca del producto médico: Pardo

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: destinado para ser utilizado en pacientes que no
sobrepasen las dimensiones del equipo

Modelo/s: camas articuladas y camillas de urgencia

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Industrias Hidráulicas Pardo SA

Lugar/es de elaboración: Autovía de Logroño, km 5.800, 50011- Zaragoza,
España.

Expediente N° 1-47-14311/09-8

DISPOSICIÓN N°

5492


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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5492.....

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

5492

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descrita en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

Camas articuladas

Introducción

El mobiliario para sala de pacientes PARDO está especialmente diseñado para su utilización en hospitales, clínicas y otros usos afines.

Condiciones de entorno

- Temperatura ambiente: 5 °C a 40 °C.
- No utilizar o almacenar en el exterior o en ambientes húmedos.

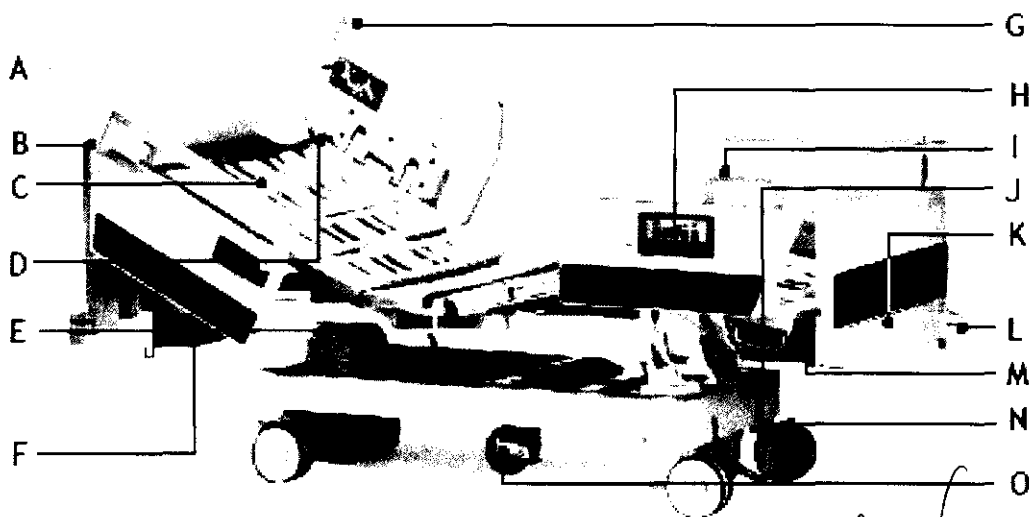
Condiciones eléctricas

Voltaje de alimentación: 230V 50 Hz. – Monofásico

Intensidad mínima de en toma de corriente: 2,5 A.

Vistas y funciones de cada parte.

1. Vista exterior (Fig. 1)



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Fig. 1: Visión exterior.

Ing. MIGUEL ANGELO PARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

5492

A	Mando de membrana paciente	I	Barandillas inferiores abatibles y escamoteables
B	Cabeceros y pieceros extraíbles en PP	J	Pedal freno centralizado, desplazamiento y 5ª rueda
C	Doble regresión en tramo respaldo y piernas	K	Mesita extensible ubicada bajo el lecho
D	CPR Bilateral destinado a emergencias	L	Discos protectores
E	Sistema elevador de columnas rectangulares	M	4 Soportes de plástico para accesorios
F	Caja de control con batería* desmontable	N	Ruedas carenadas 150 mm.
G	Barandillas superiores abatibles y escamoteables	O	5ª Rueda
H	Unidad de control y accionamiento para enfermería		

Batería

La batería puede ser suministrada opcionalmente.

Está situada en la parte de la cabecera de la cama, acoplada en la caja de control.

El tiempo máximo que una cama con batería puede estar desenchufada es de tres meses, aunque es recomendable su carga cada dos meses.

Las baterías tienen un tiempo de vida limitado por lo que conviene revisar regularmente su estado de carga. Se recomienda que se reemplacen en cuanto se observen síntomas de agotamiento o cada tres o cuatro años.

Extracción de la batería: retirar las dos pestañas que sujetan la batería a la vez que se retira verticalmente hacia arriba.

Colocación de la batería: posicionar la batería en la caja de control de tal modo que la clavija coincida en el conector y empujar hacia abajo hasta que encaje correctamente.

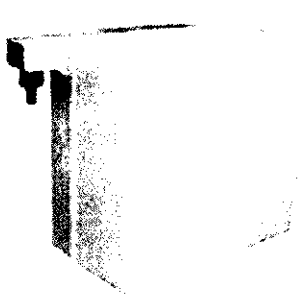


Fig.2: Disposición y conexión de la batería de alimentación eléctrica.

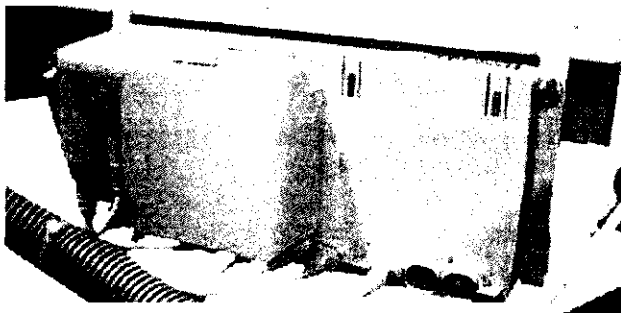


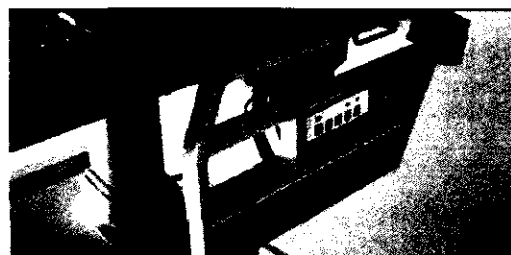
Fig.3: Vista del mando de enfermería

2. Panel de comando de la unidad

Mando de enfermería

Se componen de dos mandos de membrana integrados en la cara exterior de las barandillas inferiores. De manera opcional, puede venir con cable bajo la mesita del piecero.

En la fila superior vienen representadas las funciones a escoger (bloqueo o accionamiento y sentido), en la intermedia





5492

los diferentes tramos sobre los que queremos activar la función y en la fila inferior las funciones preprogramadas de la cama.

Los mandos de enfermería son prioritarios sobre los de paciente, posibilitando el bloqueo de las funciones de los mandos de paciente.

Para activar la membrana de los mandos de enfermería es necesario pulsar de forma continuada cualquier tecla durante dos segundos.

Un sistema de apagado automático bloquea el mando tras dos minutos sin uso del mismo.

	Tecla Función de bloqueo
	Tecla Función subir
	Tecla Función bajar
	Tecla Función respaldo
	Tecla Función piernas
	Tecla Función pies
	Tecla Función elevación/descenso cama
	Tecla Función trendelenburg y antitrendelenburg
	Tecla Posición de examen
	Tecla Posición trendelenburg máximo
	Tecla Posición silla cardíaca con "Ergo-Contour"
	Tecla Posición CPR

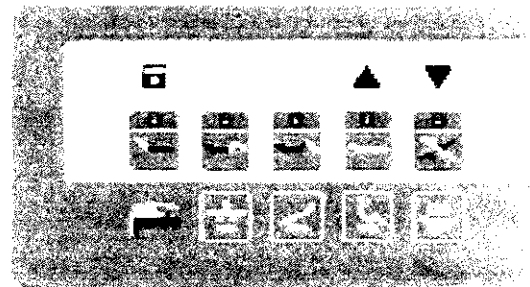


Fig. 4: Teclas disponibles en el mando de enfermería.

Bloqueo de funciones

El bloqueo de funciones sirve para inhabilitar las funciones básicas de la cama (no influye sobre las funciones preprogramadas) y afecta tanto al mando de enfermería como al mando de paciente.

Bloqueo: Mantener pulsada la tecla *Función de bloqueo* y a continuación la tecla de *Función básica* a bloquear. Un led se iluminará en la tecla bloqueada.

Desbloqueo: Mantener pulsada la tecla *Función de bloqueo* y a continuación la tecla de *Función básica* a desbloquear. Un led se apagará en la tecla desbloqueada.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. NIQUEL ANGELO FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

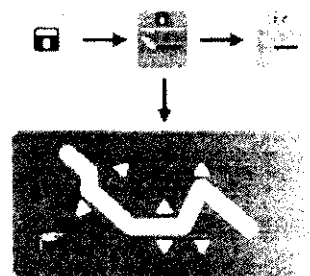


Fig. 5: Teclas para bloqueo de la unidad.

Mando paciente

Se encuentran situados en la cara interior de las barandillas superiores. El paciente tiene acceso a la articulación de los módulos respaldo y piernas, así como a la elevación y descenso de la cama. Si el mando de enfermería tiene bloqueada alguna de las funciones que afectan al mando paciente éste lo indicará mediante un led situado en el módulo correspondiente.

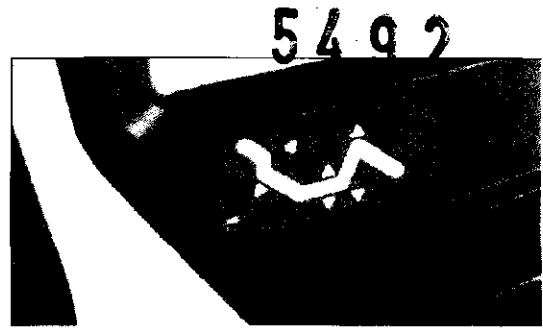


Fig. 6: Disposición del mando paciente.

	Teclas Subir/Bajar respaldo
	Teclas Subir/Bajar cama
	Teclas Subir/Bajar piernas



Fig. 7: Teclas disponibles en el mando paciente.

2.5 Desplazamiento y frenado

El pedal que activa el frenado, el desplazamiento y la 5ª Rueda direccional se encuentra situado a los pies de la cama.

El desplazamiento de la cama está permitido por cuatro ruedas giratorias y una 5ª Rueda, que activada de forma opcional, facilita el desplazamiento de la cama.

Si se transporta la cama con o sin paciente en su posición más baja deberá llevar las barandillas en su posición elevada ya que podrían producirse daños al equipo en su desplazamiento.

En caso de que no se transporte la cama o el paciente, deberá activarse el freno ya que podrían producirse daños si ésta llegara a desplazarse accidentalmente.

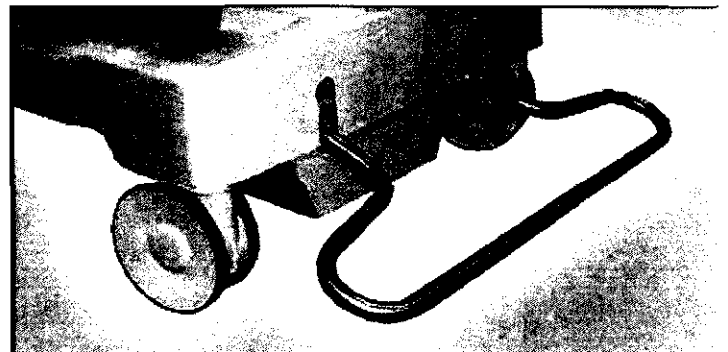


Fig. 8: Sistema de frenado.

Asegúrese, siempre que se quiera desplazar la cama, de que ésta se halle desconectada de la corriente eléctrica.

Frenado de la cama

Al activar el freno se bloquearan simultáneamente las cuatro ruedas para dejar la cama frenada. Accionamiento: Pisar el pedal hasta la posición más baja. Asegúrese de que la cama se halle totalmente frenada.



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

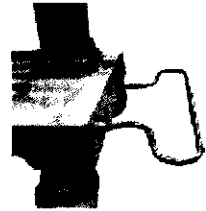
LIC. FLAVIA FALIN
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARHOLLO
DIRECTOR TÉCNICO

5492

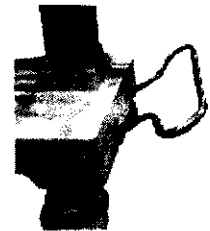
Desplazamiento de la cama

En la posición de desplazamiento de la cama, las ruedas quedan libres para mover la cama en cualquier dirección. Accionamiento: Desplace con el pie el pedal hasta que quede en posición intermedia.



Accionamiento de la 5ª rueda direccional

Accionada la 5ª rueda direccional, permite girar la cama 360° sobre sí misma sin desplazamientos laterales y facilita el desplazamiento de la cama. Accionamiento: Eleve el pedal con el pie hasta la posición más alta.



ACCESORIO para todos los modelos

CABECEROS / PIECEROS

- CABECERO / PIECERO EXTRAIBLE

Composición

- Estructura en Poliolefina.
- Tubos de anclaje en acero.

Peso: 5 kgs aproximadamente.

Colocación del cabecero / piecero:

- Anclar el los ejes de acero en los soportes de plástico de la estructura de la cama.
- Colocar las manetas, roscándolas en las pletinas del cierre



- CABECERO DESLIZABLE INOX O PINTADO

Composición

- Estructura en acero inoxidable o acero con recubrimiento poliéster.
- Tablero de fibra de 18 mm con laminado termoconformado, fórmica o similar.
- Disco de freno en polipropileno TPE.

Peso: 9 kgs aproximadamente.

Instrucciones de uso:

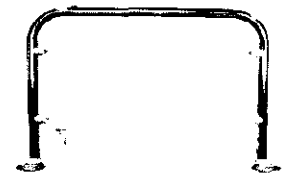
-Asegurarse de que las ruedas de la cama están bloqueadas.

Para deslizarlo hacia abajo:

- 1.- Sujetar con una mano el cabecero / piecero y accionar el asa hacia la cama hasta su desbloqueo.
- 2.- Deslizar despacio el cabecero / piecero hasta su posición inferior, sujetándolo en todo su recorrido.

Para su elevación:

Tirar hacia arriba de la parte superior del cabecero / piecero hasta hacer tope. Asegurarse que queda anclado en la posición elevada.



- CABECERO / PIECERO INOX O PINTADO

Composición

- Estructura en acero inoxidable o acero con recubrimiento poliéster.
- Tablero de fibra de 18 mm con laminado termoconformado, fórmica o similar.
- Disco de freno en polipropileno TPE.

Peso: 9 kgs aproximadamente.



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Ing. MIGUEL ANGE FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

5492

- **PIECERO INOX O PINTADO C/MESA**

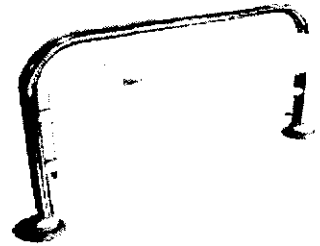
Composición

- Estructura en acero inoxidable o acero con recubrimiento poliéster.
- Tablero de fibra de 18 mm con laminado termoconformado, fórmica o similar.
- Disco de freno en polipropileno TPE.
- Mesita abatible de fibra de 18 mm con laminado termoconformado, fórmica o similar.

Peso: 11 kgs aproximadamente.

Accionamiento de la mesita:

- Para colocar la mesita en posición de uso elevarla hasta la posición deseada.
- Para abatirla elevar con cuidado el tablero a la posición más elevada posible y bajarlo sujetándolo en todo su recorrido hasta colocarlo en posición vertical.



BARANDILLAS

El objeto de las barandillas es recordar al paciente los límites de la cama pero en modo alguno constituye por sí mismas un dispositivo de contención. Industrias H. Pardo S.A. aconseja que sea el personal médico quien defina en cada caso el método necesario para garantizar la seguridad del paciente en la cama.

- **BARANDILLA SALDUBA**

Composición

- Estructura exterior fabricada en ABS ignífugo, fácilmente limpiable.
- Estructura de acero con acabado superficial en pintura poliéster.

Peso: 7,5 kgs aproximadamente.

Instrucciones de uso

Accionamiento desplegado:

- Tirar de la barandilla hacia el exterior.
- Elevar la barandilla girándola sobre su anclaje hasta que se produzca el bloqueo automático.
- Para acceder a una posición más elevada accionar sobre el tirador rojo y acompañar la barandilla hasta el siguiente tope.

Accionamiento plegado:

- Accionar el tirador rojo acompañando la barandilla hasta su posición más baja.
- Deslizar barandilla hacia el interior de la cama.

- **BARANDILLAS INOX O PINTADA**

Composición:

- Barandillas compuestas por cuatro tubos de acero inoxidable o con recubrimiento superficial en poliéster, montados sobre soportes de material termoplástico con alma metálica de alta resistencia al impacto o deterioro.
- Mango para elevación de goma.

Peso: 8,5 kg aproximadamente.

Instrucciones de uso

Accionamiento desplegado

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Ing. MIGUEL ANGEL FARHOLLO
DIRECTOR TÉCNICO

5492

- Tirar de la barra inferior hacia fuera con las dos manos hasta hacer tope.
- Para el desplegado de la barandilla coger de la empuñadura de goma situada en el tubo superior, observar que no existan obstáculos que impidan la elevación de la misma.
- Elevar la barandilla, sujetándola por la empuñadura, hasta que se produzca el bloqueo automático en posición elevada.

Accionamiento plegado

- Desbloquear la barandilla accionando el tirador hacia abajo.
- Plegar la barandilla sujetando de la empuñadura y observando que no existan obstáculos que puedan interferir en el movimiento.

Empujar de la barra inferior hacia dentro con las dos manos simultáneamente hasta hacer tope (escamoteo).

PORTASUEROS

Composición

- Estructura fija en tubo de acero con acabado superficial poliéster.
- Maneta de bloqueo en nylon.
- Tubo telescópico de acero inoxidable con soporte de nylon y ganchos de acero inoxidable.

Peso: 1,5 Kg. aproximadamente.

Instrucciones de uso

Para elevar o descender el tubo superior:

- 1.- Sujetar con una mano el tubo superior de acero inoxidable mientras con la otra se desbloquea girando la maneta.
- 2.- Deslizarlo a la posición deseada y bloquear de nuevo girando la maneta en sentido contrario. Asegurar un apriete correcto.

POTENCIA INOX O PINTADA

Composición

- Estructura de acero con acabado superficial pintura poliéster o acero inoxidable.
- Sistema de limitación de recorrido del asa de varilla de acero inoxidable.
- Asa en poliamida unida al tubo por medio de correas.

Peso: 4,5 Kg. aproximadamente.

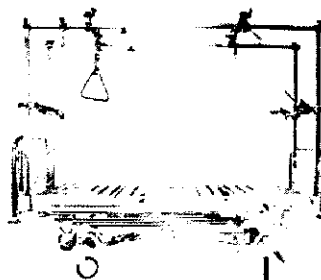
ARCO BALCÁNICO

- ARCO BALCÁNICO EXTENSIBLE

Composición

- Estructura de acero inoxidable.
- Manetas de bloqueo de nylon.

Peso: 35 kg aproximadamente.



Accesorios technocare

PORTASUEROS

Se compone de dos partes de acero cromado, con maneta para apriete con sistema de protección a la penetración de líquidos en el tubo interior y

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



sistema de sujeción de 4 (2) ganchos con capacidad de 8 (4) kg. en total (dos por gancho).
Puede regularse en altura hasta 500 mm.

5492

Colocación: Insertar en los soportes colocados en las esquinas de la cama.

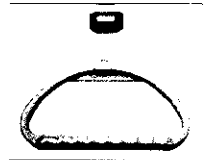
Regulación de la altura: Para elevar o descender la altura, sujetar con una mano el tubo superior mientras con la otra se desbloquea la maneta, deslizarlo a la posición deseada y bloquear de nuevo girando la maneta en sentido contrario. Asegurar un apriete correcto.

POTENCIA

Brazo de acero con asa de diseño ergonómico y correa con sistemas antideslizamiento y de regulación de altura, mediante pulsación de un botón, de hasta 300 mm.

El peso máximo que soporta la potencia es de 100 kg. en el caso de la potencia pintada y de 75 kg. en el caso de la potencia de acero inoxidable.

Colocación: Insertar en los soportes colocados en las esquinas de la cama.

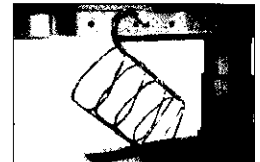


SOPORTE PARA BOTE DE ORINA

Accesorio en acero cromado para bote de orina de hasta un litro de capacidad.

Disponibile con o sin asa. En caso de incorporarla, puede ser colgado de las barras para accesorios.

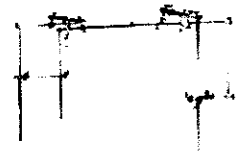
Colocación: Insertar en las barras colocadas en los laterales de la cama bajo los lechos.



ARCO BALCÁNICO EN ACERO INOXIDABLE

Estructura en perfil de acero inoxidable de sección cuadrada de 30 mm. con mordazas y tracciones y potencia con asa y correa.

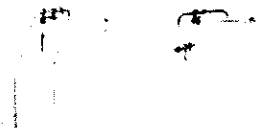
El peso máximo que soporta el arco balcánico es de 75 kg.



ARCO BALCÁNICO EN ALUMINIO

Estructura en perfil de aluminio de sección octogonal con mordazas y tracciones y potencia con asa y correa.

El peso máximo que soporta el arco balcánico es de 75 kg.



Camilla de urgencias Tarsis

1. ELEVACION / DESCENSO DEL MODULO DEL TRONCO

Para la elevación del módulo del tronco se procederá a accionar la palanca manualmente situada a la altura del bastidor, tal y como indica la figura, acompañando manualmente al módulo para facilitar su ascenso.

Para el descenso del módulo del tronco se procederá de la misma manera pero acompañando manualmente al módulo para facilitar su descenso.



2. ELEVACION / DESCENSO DEL BASTIDOR

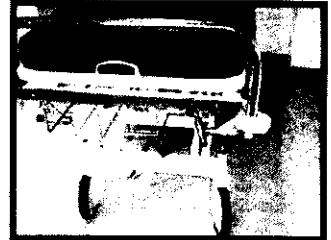
Para la elevación del bastidor se procederá a accionar mecánicamente con el pie la palanca (zona verde) situada en la parte inferior de la camilla, en su parte central, tal y como indica la figura,

entrando en funcionamiento el sistema de elevación mediante actuador hidráulico. Para el descenso del bastidor se procederá a accionar mecánicamente con el pie la palanca (zona roja).

5492

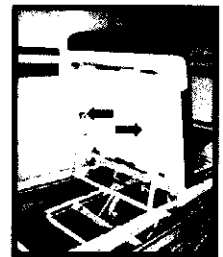
3. POSICION TRENDELEMBURG / ANTI-TRENDELEMBURG

Para conseguir la posición trendelemburg y antitrendelemburg se procederá a accionar la palanca situada en la parte posterior de la camilla, tal y como se indica en la figura, acompañando manualmente el sentido deseado.



4. PORTAPLACAS

Para la operación de "rayos X" sin mover al enfermo de la cama. Se colocará el material médico (placas para rayos X) en la parte interior del portaplacas, accionando las asas hacia el exterior para facilitar su colocación, tal y como se indica en la figura.



5. QUINTA RUEDA® Y FRENO DE LA CAMILLA

Pedal QUINTA RUEDA®:

PARDO incorpora una novedad técnica *patentada* a la camilla TARSIS, la quinta rueda, posicionada en el centro de la camilla, que permite hacerla girar 360° sobre sí misma, con gran facilidad, puesto que puede girarse con una sola mano y en un espacio físico reducido.

La quinta rueda permanece inactiva mientras no sea necesaria su utilización, y en el momento en que sea precisa, se acciona de forma fácil y cómoda mediante un pedal. La quinta rueda es además autonivelable y se adapta a los diferentes estados del suelo, proporcionando una gran estabilidad a la camilla.



Pedal bloqueo de las ruedas:

A través de un pedal se bloquearán simultáneamente las cuatro ruedas para dejar frenada la camilla.



Accesorios Tarsis

CESTA PORTABOMBONAS

PORTASUEROS

BANDEJA EXRTAÍBLE

BARANDILLA ESCAMOTEABLES

Composición

- Juego de barandillas plegables y escamoteables.
- 4 tubos de acero inoxidable, montados sobre



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

soporte de material termoplástico con alma metálica de alta resistencia a impacto y deterioro. **5492**

- Sistema de bloqueo automático en posición elevada, que permite un rápido y sencillo desbloqueo.

Peso: 8,5 Kg. aproximadamente.

Instrucciones de uso

Accionamiento desplegado

1. Tirar de la barra inferior hacia fuera con las dos manos hasta hacer tope.
2. Para el despliegado de la barandilla coger de la empuñadura de goma situada en el tubo superior, observar que no existan obstáculos que impidan la elevación de la misma.
3. Elevar la barandilla, sujetándola por la empuñadura, hasta que se produzca el bloqueo automático en posición elevada.

Accionamiento plegado

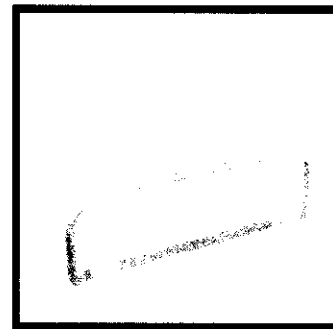
1. Desbloquear la barandilla accionando el tirador hacia abajo.
2. Plegar la barandilla sujetando de la empuñadura y observando que no existan obstáculos que puedan interferir en el movimiento.
3. Empujar de la barra inferior hacia dentro con las dos manos simultáneamente hasta hacer tope (escamoteo).

OPCIONAL:

PORTAMONITORES

Composición

- Estructura de acero.
- Tablero de PVC.
- Situado en el piecero.



Instrucciones de uso

Colocación:

1. Anclar con los tornillos, tuercas y arandelas según muestra la figura.
2. Comprobar la correcta colocación para evitar que se desprenda y cause algún riesgo no esperado.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Camas articuladas

Puesta en servicio

Puede considerarse como operador de la cama, toda persona que manipule la misma y sus accesorios mediante los dispositivos mecánicos. Puede ser el personal de asistencia o cualquier persona asistente al usuario de la cama, debidamente instruida.

Al recibir la cama, ésta se hallará completamente montada en su posición plana y de mínima altura. Desembalar y observar que inicialmente no existan deformaciones alarmantes en las distintas partes de la cama y que todas las piezas se hallen correctamente encajadas.

Es necesario cargar la batería antes de su primera puesta en marcha durante 24 horas. Para ello, conectar la cama en la toma de corriente.

Comprobar que los mandos actúan correctamente. En caso contrario, desconectar de la red, revisar que los motores están bien conectados y comprobar la existencia de tensión en la toma de corriente.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

**LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA**

**ing. MIGUEL ANGELO FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO**

Camillas de urgencias

5492

Puesta en servicio

Al recibir la camilla, ésta se hallará completamente montada en su posición plana y de mínima altura.

Desembalar y observar que, inicialmente no existan deformaciones alarmantes en las distintas partes de la cama.

Revisar que todas las piezas se hallen correctamente encajadas.

Si la camilla no funciona correctamente, ponerse en contacto con el distribuidor

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos que se indican a continuación:

Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC):

- UNE EN 292-1, "Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos. Principios generales para el diseño. Parte 1: Terminología básica, metodología."
- UNE EN 292-2, "Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos. Principios generales para el diseño. Parte 2, Principios y especificaciones técnicas." Incluso Addendum 1
- UNE EN 1050, "Seguridad de las máquinas. Apreciación del riesgo."
- UNE EN 60204-1, "Seguridad de máquinas. Equipo eléctrico de las máquinas. Parte 1: Requisitos Generales."
- UNE EN 60601-1, "Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad."
- UNE EN 60601-1-2, "Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos Generales para la seguridad. Norma Colateral: Compatibilidad Electromagnética, Requisitos y Ensayos".
- UNE EN 60601-2-38, "Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos Particulares para la seguridad de camas hospitalarias eléctricas". Incluso Addendum I.
- UNE EN 20324: "Grados de Protección proporcionados por las envolventes. Código IP"

Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No aplicable.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No aplicable-

PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L.

Lic. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El MOBILIARIO PARA SALA DE PACIENTES es un equipo destinado a su reutilización. 5492

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

Limpieza de la cama

Limpieza general: Se recomienda limpiar la cama con detergente y agua tibia. No utilice líquidos abrasivos.

Limpieza de manchas difíciles: Se recomienda utilizar productos de limpieza convencionales y un cepillo de cerdas suaves.



Cualquier operación de limpieza deberá realizarse con la cama desconectada de la red eléctrica.



No es recomendable el uso de sistemas de limpieza a vapor ya que el exceso de humedad y temperatura puede dañar algunos componentes.



No utilizar disolventes orgánicos para la limpieza de la cama.

Mantenimiento

La cama no necesita un plan de mantenimiento específico, no obstante, se recomienda que preventivamente se revisen con una periodicidad anual los siguientes aspectos:

- Sistemas de fijación de las barandillas.
- Sistema de frenado de las ruedas.
- Estado del cableado y componentes eléctricos.
- Operación de los mandos de control.
- Estado de la batería.
- Accionamiento del CPR

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

- Temperatura ambiente: 5 °C a 40 °C.
- No utilizar o almacenar en el exterior o en ambientes húmedos.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al equipo.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no tiene restricciones de ambiente de trabajo.

5492

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No aplicable.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

LIC.  SILVIA FALIP
APODERADA


Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



5492

INFORME TÉCNICO

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.


LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA


Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO





700



5. PROYECTO DE RÓTULOS

3492

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

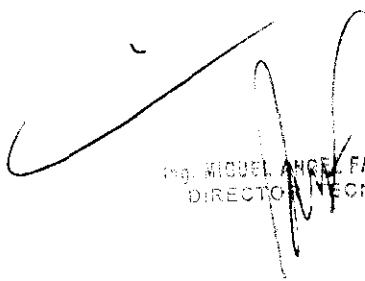
Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DEL MOBILIARIO PARA SALA DE PACIENTES

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>PARDO MOBILIARIO PARA SALA DE PACIENTES</p> <p><u>Datos del Modelo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • CAMA ARTICULADAS • CAMILLAS DE URGENCIAS <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <div data-bbox="252 1059 820 1155" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Manufactured by INDUSTRIAS HIDRÁULICAS PARDO Autovía de Logroño, Km 5.800, 50011-Zaragoza, España</p> </div> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p>SN Serial number</p> <p> See Instructions for Use</p>	<p>PARDO MOBILIARIO PARA SALA DE PACIENTES</p> <p><u>Datos del Modelo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • CAMA ARTICULADAS • CAMILLAS DE URGENCIAS <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por:</p> <div data-bbox="852 1043 1426 1140" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Manufactured by INDUSTRIAS HIDRÁULICAS PARDO Autovía de Logroño, Km 5.800, 50011-Zaragoza, España</p> </div> <p>Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L. México 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p>SN Número de serie</p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1254-122</p>

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA


Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

101

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

3492

**IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.**

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-122
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T.:Ing. Faruolo

Modelo del equipo:



PD:

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.







LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO

102

5.1.2. ROTULOS DE ACCESORIOS PARA MOBILIARIO PARA SALA DE PACIENTES

5492


Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>PARDO ACCESORIOS PARA MOBILIARIO PARA SALA DE PACIENTES</p> <p><u>Datos del Modelo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El que corresponda <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Manufactured by INDUSTRIAS HIDRÁULICAS PARDO Autovía de Logroño, Km 5.800, 50011-Zaragoza, España</p> </div> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p> Date expire  Lote number  See Instructions for Use</p>	<p>PARDO ACCESORIOS PARA MOBILIARIO PARA SALA DE PACIENTES</p> <p><u>Datos del Modelo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • El que corresponda <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Manufactured by INDUSTRIAS HIDRÁULICAS PARDO Autovía de Logroño, Km 5.800, 50011-Zaragoza, España</p> </div> <p>Importado por: PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L. Mexico 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p> Fecha de vencimiento  Número de lote  Lea las Instrucciones de Uso</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1254-122</p>

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.


**IMPORTADO POR:
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.**

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
 Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-122
 Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T:Ing. Faruolo

Modelo del Accesorio:




PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



FLAVIA FALIK
APODERADA

PD:

Ing. MIGUEL ANGELO FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase I incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el manual de uso incluido.





5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS


En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:


	Ver instrucciones de uso
	Número de Lote
	Número de serie
	Fecha de vencimiento

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.


LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA


LIC. MIGUEL ÁNGEL FARIOLO
DIRECTOR TÉCNICO



6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: INDUSTRIAS HIDRÁULICAS PARDO
Autovía de Logroño, Km 5.800,
50011-Zaragoza, España

Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L
México 3100
Buenos Aires, Argentina.

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características del equipo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fabricante.
- Importador.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____.

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.- *En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:*

- a) *Venta bajo receta;*
- b) *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;*
- c) *Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;*
- d) *Venta libre.*

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLÁVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANSEL PARVOLO
DIRECTOR TÉCNICO



105

5492

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el MOBILIARIO PARA SALA DE PACIENTES y los accesorios, no corresponde esta condición. Los mismos no vienen esterilizados.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

En la caja figura el número de serie que es único para cada equipo.

El fabricante interpreta a un número de serie como un lote de una unidad, por lo tanto dicho número figura precedido de la sigla SN – *Serial Number*.

Para los Accesorios, en la caja figura el número de lote. El fabricante interpreta a un lote como el grupo de productos que mantienen homogeneidad en sus características y/o procesos de fabricación.

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

Según declaraciones del fabricante, el equipo tiene una vida útil de 10 años.

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se trata de un equipo y accesorios de reutilización prevista. Solo se indica en la caja el nombre del producto y su condición de venta.

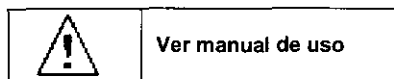
Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este equipo, para lo cual se indica.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.




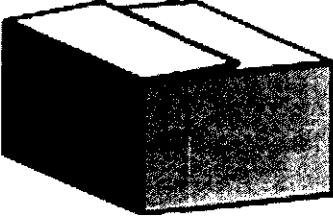

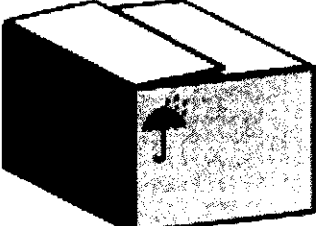

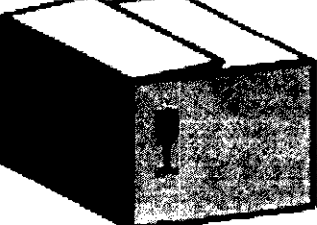
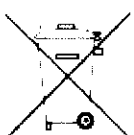
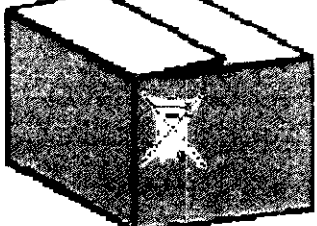
En el rótulo, se utilizan símbolos.

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en el rótulo:

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANSEL PAROLO
DIRECTOR TÉCNICO



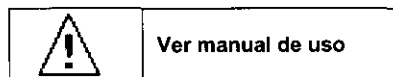
<p>ESTE LADO ARRIBA</p> 		<p>Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación. En Inglés: "THISWAYUP" ISO 7000/No.0623</p>
<p>MANTÉNGASE SECO</p> 		<p>Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco. En Inglés: "KEEP DRY" ISO 7000/No. 0626</p>
<p>FRÁGIL</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado. En inglés: "FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE" ISO 7000/No.0621</p>
<p>NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA</p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal</p> <p>DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE</p>

5492

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



[Handwritten signature]

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.

[Handwritten signature]

Ing. MIGUEL ANGELO FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo y los accesorios no se esterilizan.

5492

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1254-122

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA PALIK
APODERADA

ING. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14311/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, **5492** Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° y de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Medica SRL, 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: mobiliario para sala de pacientes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-915- mobiliario para sala de pacientes

Marca del producto médico: Pardo.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: destinado para ser utilizado en pacientes que no sobrepasen las dimensiones del equipo

Modelo/s: camas articuladas y camillas de urgencia

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Industrias Hidráulicas Pardo SA

Lugar/es de elaboración: Autovía de Logroño, km 5.800, 50011- Zaragoza, España.

Se extiende a Proveeduría Medica SRL. el Certificado PM-1254-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 SEP 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5492

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