



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

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

DISPOSICIÓN N°

4407

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6728-10-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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 .



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

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

DISPOSICIÓN N° **4407**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Stryker, nombre descriptivo Camilla y nombre técnico Camillas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-19 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-594-470, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4407**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6728-10-7

DISPOSICIÓN Nº

4407

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4407**.....

Nombre descriptivo: Camilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-814 – Camillas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Este producto puede ser usado como una superficie de soporte para el transporte y el trato de pacientes en cualquier medio ambiente de la asistencia sanitaria.

Modelo (s): 1027 Camilla para emergencias (Trauma Stretcher).

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

Nombre del fabricante: Stryker Corporation, Medical Division.

Lugar/es de elaboración: 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002. EEUU.

Expediente N° 1-47-6728-10-7

DISPOSICIÓN N°

4407

DR. CARLOS CHIALE
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°

.....**4407**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Stryker®

Camilla.

Modelos:
1027 Camilla para emergencias (Trauma Stretcher)

Origen:

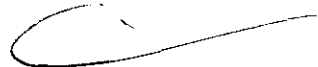
Fabricado por: Stryker Corporation, Medical Division 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002.
Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4800
Fax: (54-11) 4809-0585
e-mail: maria.vera@stryker.com gabriel.tarascio@stryker.com

Nº de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594-470

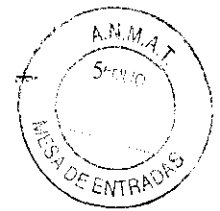
Condición de Venta:.....


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793




RAMIRO BORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

64



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker®

Camilla.

Código:

Origen:

Fabricado por: Stryker Corporation, Medical Division 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002.

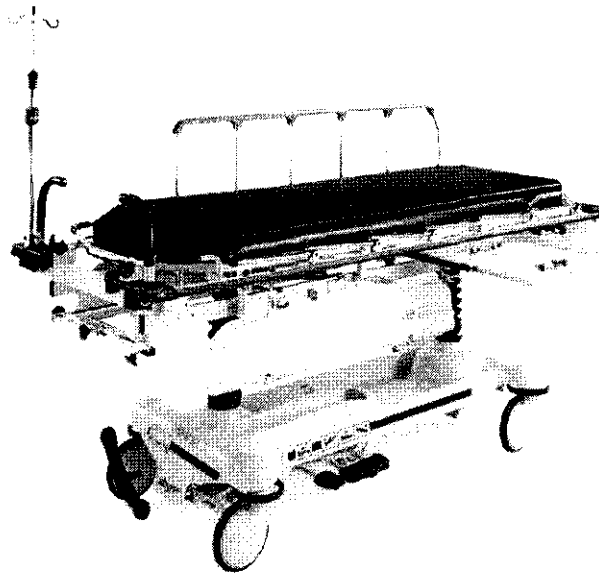
Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 – Argentina

Director técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-470

Condición de Venta:.....



INDICACIONES

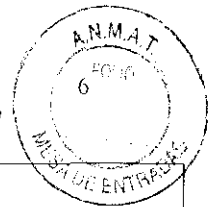
Este producto puede ser usado como una superficie de soporte para el transporte y el trato de los pacientes en cualquier medio ambiente de la asistencia sanitaria.

FORMAS DE USO

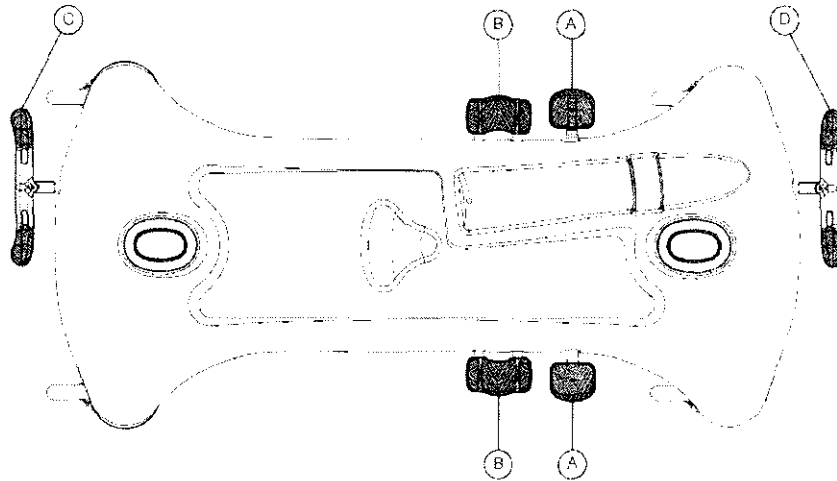
RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

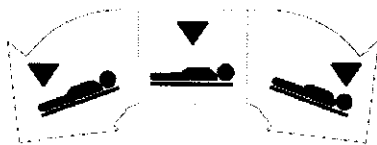
4407



FUNCIONAMIENTO CONTROLES DE BASE – CONTROL LATERAL



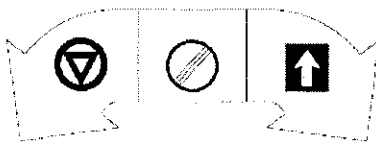
Bombear para subir la camilla.



Apriete en el centro del pedal (B) para bajar a la vez ambos extremos de la camilla.

Apriete la parte lateral del pedal (B) que se encuentra más cerca del pie de la camilla.

Apriete la parte lateral del pedal (B) más cerca para bajar de la cabecera de la camilla.



Funciones de frenado y de dirección. (lado cabeza)

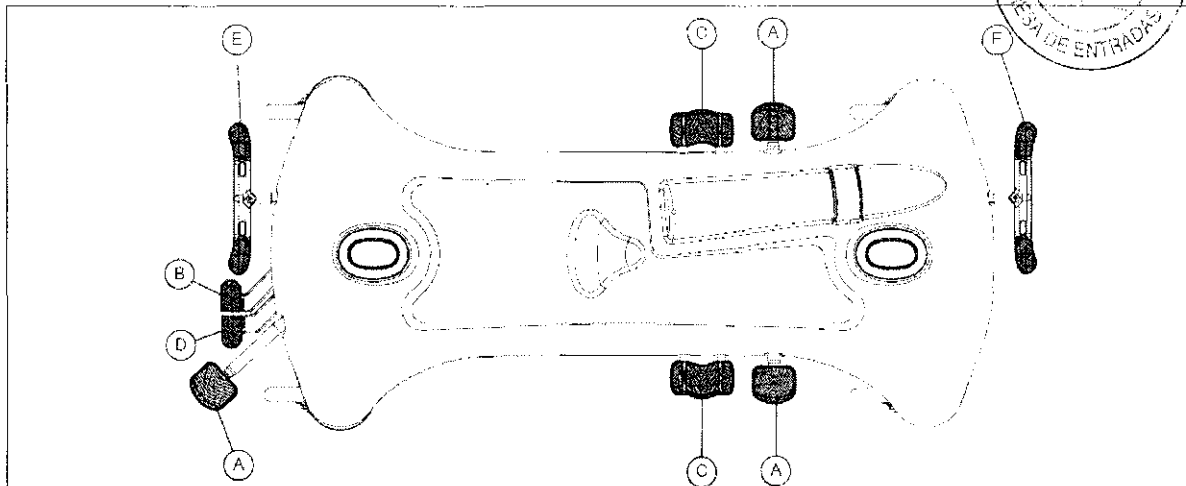
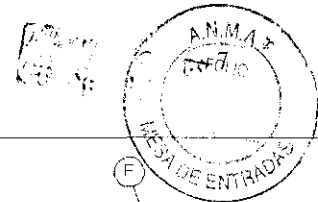


Funciones de frenado y de dirección. (lado pie)

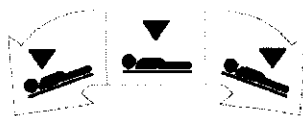
FUNCIONAMIENTO DE CONTROLES DE BASE

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 13.793



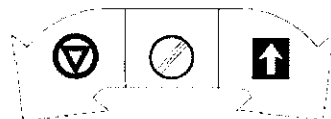
Bombee para subir la camilla.



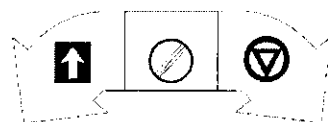
Para bajar solo la cabecera, pise el pedal (B) o el lateral del pedal (C) más próximo a la cabecera.

Para bajar solo la parte de los pies, pise el pedal (D) o el lateral del pedal (C) más próximo a aquéllos.

Para bajar los dos extremos de la camilla simultáneamente, pise los pedales (B) y (D) a la vez con el mismo pie o pise el centro del pedal (C).



Funciones de frenado y dirección. (lado cabeza)



Funciones de frenado y dirección. (lado pies)

SUBIR Y BAJAR LA ALTURA DE LA CAMILLA – CONTROL LATERAL

PRECAUCIÓN

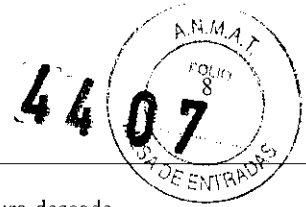
Para evitar daños, quite todo lo que pueda estorbar antes de subir o bajar la camilla.

Para subir la camilla, pise el pedal (A) repetidas veces hasta alcanzar la altura deseada.

Para bajar ambos extremos de la camilla a la vez, pise el centro del pedal (B). Pise la parte lateral del pedal (B) que se encuentra más cerca de la cabecera para bajar sólo la cabecera de la camilla. Para bajar solamente el pie de la camilla, pise la parte lateral del pedal (B) que se encuentra más cerca del pie. La base pueda estar equipada con controles opcionales de descenso variable. Con los controles de descenso variable, la camilla bajará más rápida cuanto más se presiona el pedal hacia abajo.

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARY DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
Nº 13.793



SUBIR Y BAJAR LA ALTURA DE LA CAMILLA

Para subir la altura de la camilla, pise el pedal (A) repetidas veces hasta alcanzar la altura deseada.
 Para bajar los dos extremos de la camilla simultáneamente, pise los pedales (B) y (D) a la vez con el mismo pie o pise el centro del pedal (C). Para bajar sólo la cabecera, pise el pedal (B) o el lateral del pedal (C) más próximo a la cabecera. Para bajar sólo la parte de los pies, pise el pedal (D) o el lateral del pedal (C) más próximo a aquéllos.

TRENDELENBURG/ANTITRENDELENBURG – CONTROL LATERAL

NOTA

En primer lugar la altura de la camilla tiene que ser subida para alcanzar una posición Trendelenburg o Antitrendelenburg.
 Cuanto más alta esté la camilla antes de activar el pedal (B), tanto más grande será el ángulo de Trendelenburg o de Antitrendelenburg (el ángulo máximo de Trendelenburg es de +18°. El ángulo máximo de Antitrendelenburg es de -18°).

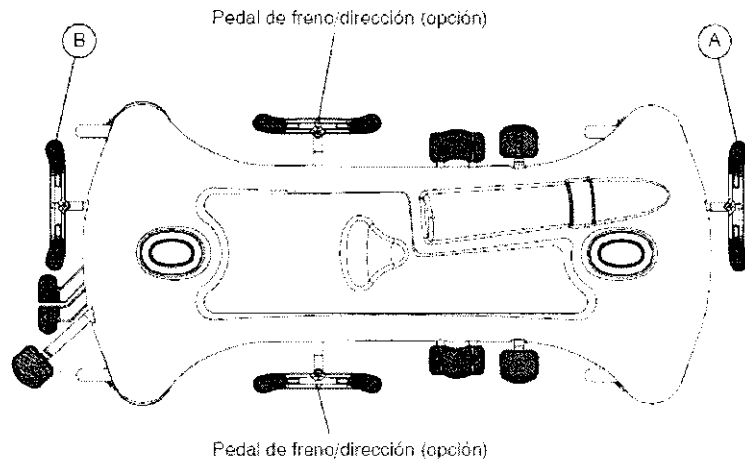
PRECAUCIÓN

Para evitar daños, quite todo lo que pueda estorbar antes de subir o bajar la camilla.
 Para posicionar Trendelenburg (cabeza abajo), pise la parte lateral del pedal (B) que se encuentra más cerca de la cabecera de la camilla.
 Para posicionar Antitrendelenburg (pie abajo), pise la parte del pedal (B) que se encuentra más cerca del pie.

TRENDELENBURG/ANTITRENDELENBURG

Para posicionar Trendelenburg (cabeza abajo), pise el pedal (B).
 Para posicionar AntiTrendelenburg (pie abajo) pise el pedal (D) o el lateral del pedal (C) más próximo a aquéllos.

USO DEL SISTEMA DE FRENADO



NOTA

Para la comodidad del usuario, el pedal de frenar/dirección está situado en ambos extremos de la camilla.

PRECAUCIÓN

Aplique siempre los frenos de la ruedecilla cuando se está poniendo al paciente sobre la camilla o cuando se está quitando al paciente de la camilla. Apriete la camilla para comprobar que los frenos estén bloqueados de manera segura. Siempre active los frenos a menos que se necesite mover la camilla. Podrían producir lesiones al mover la camilla cuando se está poniendo al paciente sobre la camilla o cuando se está quitando al paciente de la camilla.
 Para activar los frenos en la cabecera, pise completamente en la parte izquierda del pedal (A).
 Para activar los frenos en el pie, pise completamente en la parte derecha del pedal (B).

NOTA

Es posible que la camilla esté equipada con funciones de dirección y freno de control lateral, además de los controles normales de cabecera y pies.

RAMIRO TORRILLA
 SENIOR FINANCE MANAGER
 STRYKER CORPORATION
 SOUTHERN CONE

MARÍA DAMIELA VERA
 FARMACÉUTICA
 M.N. Nº 13.793



FUNCIONAMIENTO DEL OPCIONES PARA QUINTA RUEDA

El objeto del pedal opciones para la quinta rueda sirven para dirigir la camilla al transportar un paciente a lo largo de una línea recta derecha y también para poder doblar esquinas.

Para activar con pedal quinta rueda, apriete la parte apropiada del pedal de frenado/dirección hasta obtener la posición más baja.

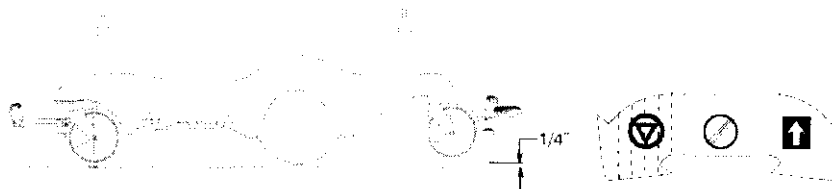
FUNCIONAMIENTO DE LA RUEDA GRANDE (OPCIÓN)



Cuando el pedal de frenado /dirección está en buena posición, el pie extremo echador se eleva aproximadamente 1/4" y los restos del ensanchador en los dos extremos principales del echador y dos ruedas grandes.

NOTA

Las dos Ruedas Grandes no giran. El ensanchador no se puede mover directamente de lado con la Rueda Grande activada. Con el pedal en la posición neutral el ensanchador se puede mover en cualquier dirección incluyendo de lado.



Cuando pedal Frenado/Dirección ser en bucy posición, pie extremo echador ser elevar aproximado 1/4" y ensanchador resto en dos principal extremo echador y dos Grande Rueda. Esto proporciona movilidad creciente y facilidad de dirigir el ensanchador.

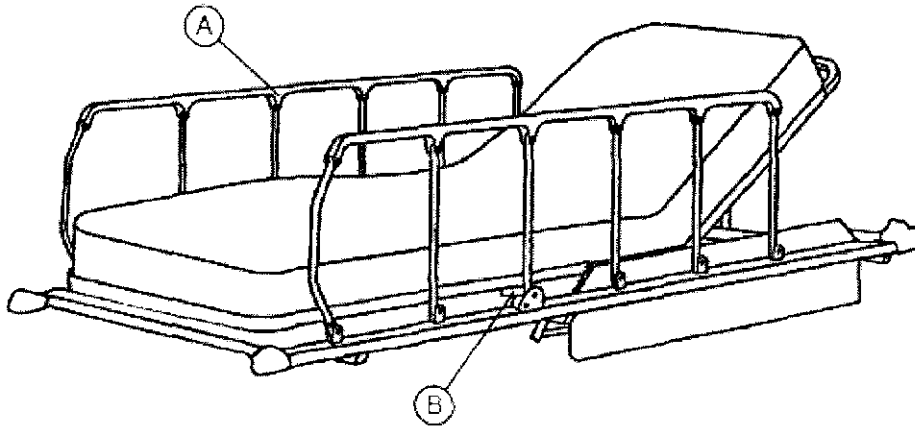
RAMIRO ZORRILLA
SEN. OF FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

4407



USAR LAS REJAS LATERALES



PRECAUCIÓN

Compruebe que el mecanismo de cierre de la reja lateral (B) funciona correctamente en todo momento.

Para activar las rejas laterales: levante la reja lateral (A) y suba hasta la posición más alta hasta que se bloquee (B). (véase ilustración)

Para desactivar las rejas laterales: levante el bloquee (B) y dirija la reja lateral hasta la posición más baja.

PRECAUCIÓN

Para evitar lesiones o daños al equipo, no deje que la barandilla caiga bajo su propio peso.

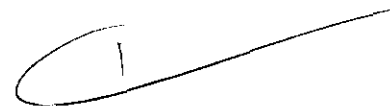
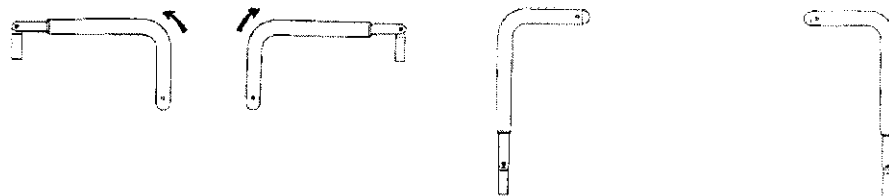
USO DE LOS MANGOS PARA EMPUJAR

PRECAUCIÓN

Los mangos para empujar deben de ser usados siempre al transportar pacientes. Se instalaron con este objeto para la comodidad del usuario. Evite usar otras partes de la camilla para empujar porque esto podría causar daño.

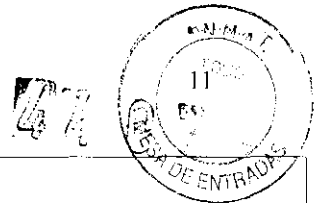
Para usar los mangos para empujar: Gire los mangos hacia arriba y empujélos hacia abajo hasta que estén bloqueados en posición.

Para guardar los mangos de empuje: suba los mangos y gírelos hacia abajo para guardarlos en los soportes de los mangos.



RAMIRO ZORRILLA
SENIOR PLANNING MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



USO DE LA TABLA DE TRANSFER

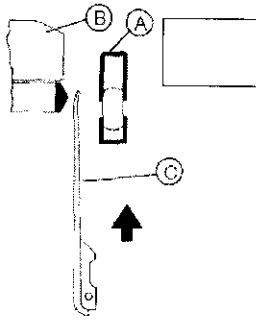
ADVERTENCIA

Al utilizar la tabla de transfer para trasladar un paciente, siempre bloquee los frenos de todas las camillas, camas, etc. que se están usando y fíjese siempre que la tabla de transfer está colocada de modo seguro en la superficie de la camilla o cama de lado. La camilla del paciente y también la superficie de lado deben de alcanzar la misma altura antes de trasladar el paciente.

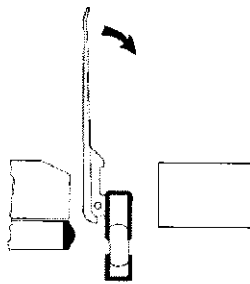
Traslado pacientes:

NOTA

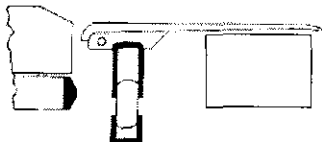
Al usar la tabla de transfer (C) está situado entre la reja lateral (A) y el colchón (B). (Véase la ilustración).



1. Baje la reja lateral (A) hasta alcanzar la posición más baja.
2. Suba la tabla de transfer (C) desde el fondo tirando de la parte superior.

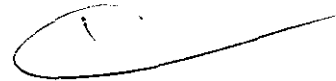


3. Cuando la tabla de transfer está completamente subido, puede ser volcado en la superficie de la cama o camilla de lado.



Importante: Asegúrese de haber puesto los frenos tanto de la camilla como de la cama de lado antes de iniciar el paso 4.

4. Usando una sábana deslice al paciente hacia la cama de lado.



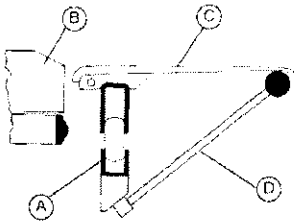
RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 13.793



USO DE LA TABLA DE TRANSFER DEL PACIENTE/PLATO DEL BRAZO

Uso de la tabla como plato del brazo:

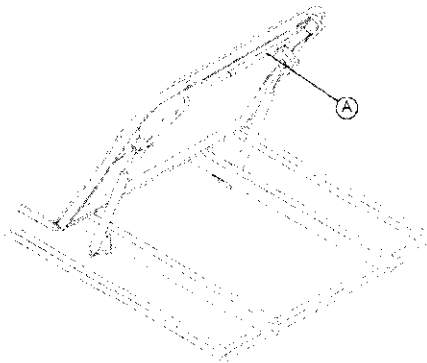


1. Suba el poste (D) de soporte hacia la posición elevada.
2. Suba la tabla de transfer (C) desde el fondo tirando de la parte superior.
3. Cuando la tabla de transfer está completamente subida, puede ser volcado en el poste de soporte (D)

ADVERTENCIA

Cuando se está utilizando la tabla SAFR para trasladar el paciente, el poste de soporte tiene que estar en la posición guardada (abajo). Se dañará el poste de soporte si es empujado arriba contra una camilla, una mesa, etc.

MANEJO DEL RESPALDO

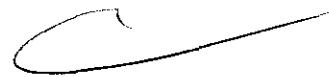


Apriete la varilla (A) para apoyo neumático al subir el respaldo hacia la altura deseada. Quite la(s) mano(s) de la varilla cuando la altura deseada ha sido alcanzada.

Para bajar el respaldo, apriete la varilla (A) y empuje hacia abajo hasta que el respaldo haya alcanzado la altura deseada. Quite la(s) mano(s) de la varilla cuando la altura deseada ha sido alcanzada.

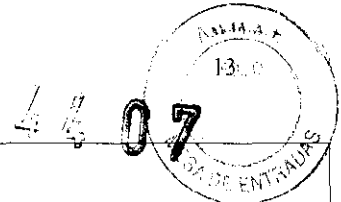
PRECAUCIÓN

Mantenga alejados los dedos y las manos del área alrededor de la manija de disparo y del bastidor del respaldo al bajar el respaldo. Podría lesionarse no teniendo cuidado al bajar el respaldo.

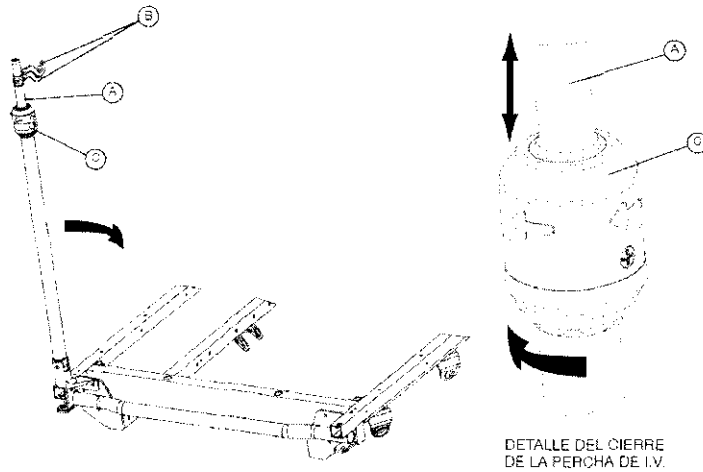


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
Nº 13.793



USO DE LA PERCHA DE I.V. OPCIONAL FIJA DE 2 FASES.



NOTA

La percha de I.V. fija de 2 fases es una opción para montar en la cabecera, en los pies o en los dos lados de la camilla.

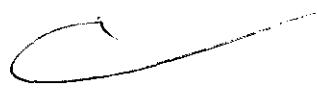
Para usar la percha de I.V. fija de 2 fases:

1. Eleve y gire la percha desde la posición de almacenamiento, y empújela hacia abajo hasta encajarla en el receptáculo.
2. Para aumentar la altura de la percha, tire hacia arriba de la parte telescópica (A) hasta que quede bloqueada en la posición de elevación máxima.
3. Gire los ganchos de I.V. (B) hasta la posición deseada y cuelgue las bolsas de infusión.
4. Para bajar la percha de I.V., gire el cierre (C) en el sentido de las agujas del reloj hasta que la sección (A) baje.

PRECAUCIÓN

Para evitar daños, el peso de las bolsas de I.V. no debe superar los 18 kilogramos.

Para evitar daños mientras se transporta la camilla, asegúrese de que la percha que sujeta la bolsa I.V. está suficientemente baja para pasar de forma segura por las puertas y bajo las lámparas.



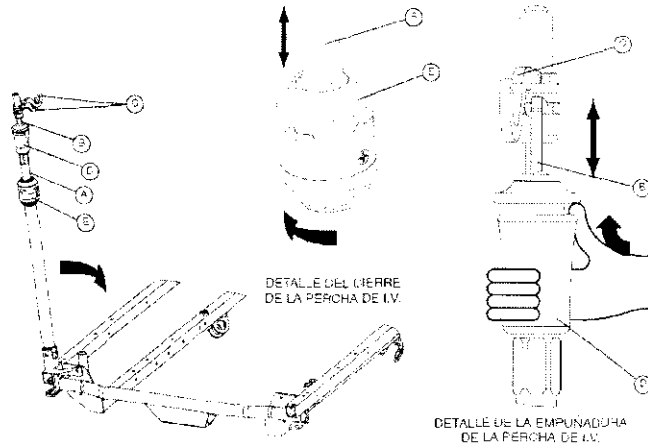
RAMIRO TORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 13.793

4407



USO DE LA PERCHA DE I.V. FIJA DE 3 FASES



NOTA

La percha de I.V. fija de 3 fases es una opción para montar en la cabecera, en los pies o en los dos lados de la camilla.

Para usar la percha de I.V. fija de 3 fases:

1. Eleve y gire la percha desde la posición de almacenamiento, y empújela hacia abajo hasta encajarla en el receptáculo.
2. Para aumentar la altura de la percha, tire hacia arriba de la parte telescópica (A) hasta que quede bloqueada en la posición de elevación máxima.
3. Para aumentar más la altura, tire hacia arriba de la sección (B). Suéltela a la altura deseada (puede ser cualquiera) y quedará bloqueada.
4. Gire los ganchos de I.V. (B) hasta la posición deseada y cuelgue las bolsas de infusión.
5. Para bajar la percha de I.V., empuje hacia arriba la parte roja de la empuñadura (D) mientras sujeta la sección (B) hasta que baje. Gire el cierre (E) en el sentido de las agujas del reloj hasta que la sección (A) baje.

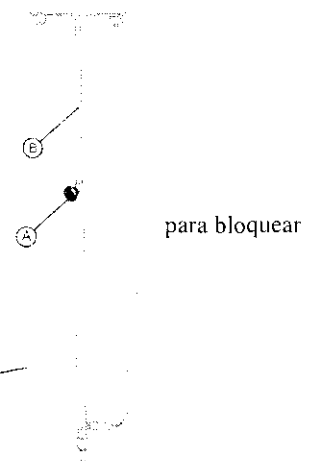
PRECAUCIÓN

Para evitar daños, el peso de las bolsas de I.V. no debe superar los 18 kilogramos. Para evitar daños mientras se transporta la camilla, asegúrese de que la percha que sujeta la bolsa I.V. está suficientemente baja para pasar de forma segura por las puertas y bajo las lámparas.

FUNCIONAMIENTO DEL LA BARRA OPCIONAL DE INFUSIÓN ATADA

Para utilizar la barra de infusión atada:

1. Quite la barra de infusión de la cubeta de guardar debajo de la camilla e inserte en el receptáculo en el rincón del bastidor de la camilla.
2. Para subir la altura de la barra, gire el botón (A) en el sentido contrario de las agujas del reloj y tire la parte telescópica (B) de la barra para subirla hasta la altura deseada.
3. Gire el botón (A) en el sentido de las agujas del reloj la parte telescópica en posición.



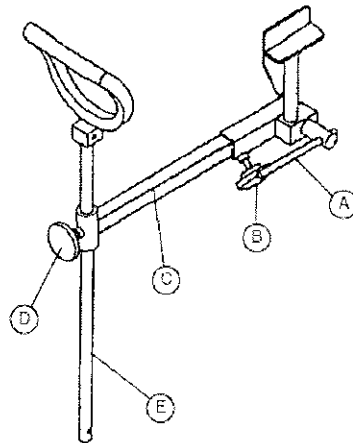
RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE
STRYKER CORP
SOUTHERN

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
N.º 13.793

4407

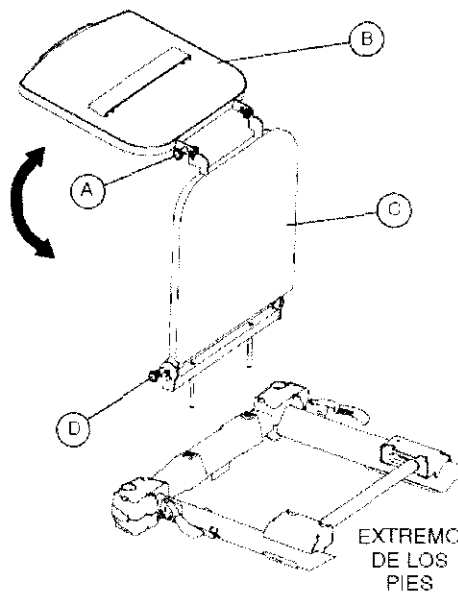


MANEJO DE LOS APOYOS PARA LOS TALONES



1. Para utilizar los apoyos opcionales para los talones, gire el mango (A) en el tornillo de bloqueo situado debajo del armazón de la camilla y vuelque el conjunto del apoyo en posición. Apriete el mango (A) para mantener el conjunto en el lugar.
2. Suelte el botón (B) y tire el tubo de extensión (C) hasta alcanzar la largura deseada. Apriete el botón (B).
3. Suelte el botón (D) y suba o baje el apoyo (E) hasta alcanzar la altura deseada. Apriete el botón (D).

UTILIZACIÓN DE LA EXTENSIÓN PARA PIES/BANDEJA DESFIBRILADOR OPTATIVA



1. Para utilizar como bandeja para desfibrilador, tire hacia fuera del pomo superior (A) y gire la bandeja (B) sobre la extensión para pies (C) hasta extender la bandeja y dejarla en posición horizontal sobre el extremo de los pies de la camilla.
2. Para utilizar como extensión de pies, tire hacia fuera del pomo (A) y gire la bandeja para desfibrilador hacia atrás hasta que quede fijada contra la extensión para pies (C). Mientras mantiene el conjunto, tire hacia fuera del pomo inferior (D) y baje la extensión para pies hasta que quede en posición horizontal.

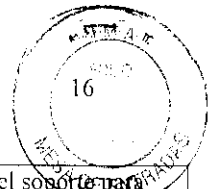
PRECAUCIÓN

Si la camilla está equipada con el soporte para líquidos intravenosos optativo del extremo de los pies, el soporte

RAMIRO TORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.A. Nº 13.793

4407



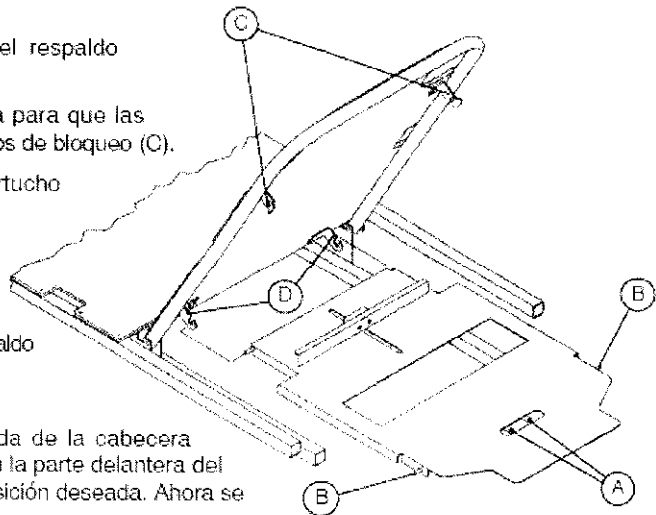
debe estar en la posición levantada al instalar la extensión para pies/bandeja para desfibrilador. Si el soporte para líquidos intravenosos no está levantado, la extensión para pies no funcionará correctamente y podrán producirse lesiones.

Si la camilla está equipada con los mangos de empuje del extremo para pies optativo, tenga cuidado al instalar la extensión para pies/bandeja para desfibrilador para evitar pillarse los dedos.

Para evitar daños, no coloque objetos de más de 13 Kg. sobre la bandeja para desfibrilador.

USO DEL CARTUCHO PARA RAYOS.

1. Para llegar al cartucho para rayos X del respaldo levante el respaldo.
2. Apriete ambas manijas (A) una hacia otra para que las clavijas de bloqueo (B) se suelten de los aros de bloqueo (C).
3. Gire el soporte hacia abajo e instale el cartucho para rayos X.
4. Siga los pasos 1 y 2 al revés para fijar el soporte con el cartucho en los aros (C) del respaldo.
5. Para sacar el soporte por completo del respaldo suelte el soporte de los ganchos (D).



NOTA

La posición del cartucho puede ser modificada de la cabecera hasta la parte de la cadera soltando el botón en la parte delantera del soporte empujándola luego hasta realizar la posición deseada. Ahora se vuelve a fijar el botón.

[Handwritten signature]

RAMIRO TORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

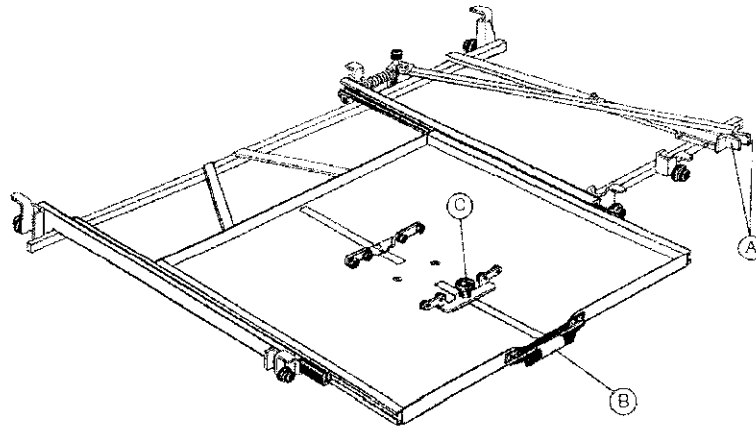
MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 13.793

UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE CARTUCHOS DE RAYOS X EN TODA LA LONGITUD



NOTA

Antes de iniciar el procedimiento a seguir, coloque el paciente en el centro de la camilla a través de las etiquetas indicadoras de posición que se encuentran en ambas extremidades de la camilla (véase la figura arriba).



1. El cajón para el cartucho se encuentra en el lado de la camilla y puede ser identificado por la manivela amarilla (B). Con la manivela (B) se extrae el cajón completamente.
2. Para colocar el cartucho en el cajón, suelte el botón (C) y ajuste el carril para asegurar. Vuelva a atornillar el botón (C). (Con este procedimiento, coloque el cartucho en el centro del cajón).
3. Empuje el cajón completamente atrás hasta la cabecera de la camilla.
4. Para colocar el cajón en la posición deseada, apriete las manivelas rojas (A) y tire hacia cualquiera de las extremidades de la camilla, dependiente de la posición requerida (Puede desplazar el cajón por toda la longitud de la camilla).
5. Suelte las manivelas rojas (A) para bloquear el cajón en la posición.
6. Cuando el procedimiento de los rayos X ha sido terminado, invierta los pasos arriba descritos para quitar el cartucho.

NOTA

El sistema de cartucho de rayos X en toda la longitud está disponible en dos versiones, entrando tanto por el lado derecho como por el lado izquierdo de la camilla.

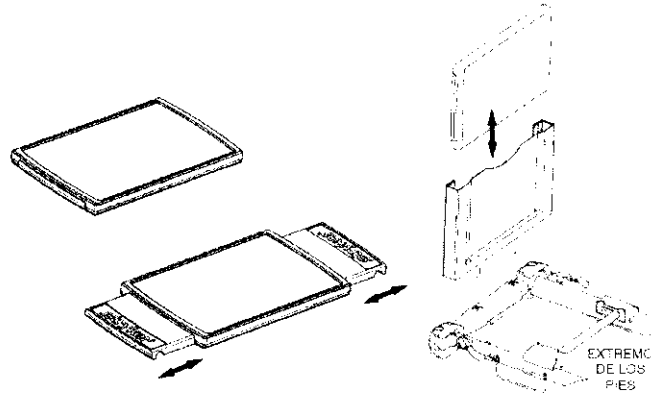
(Handwritten signature)

RAMIRO ZORRILLA
 SERVICE MANAGER
 STRYKER CORPORATION
 SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
 FARMACÉUTICA
 M.N. N° 13.793



UTILIZACIÓN DE LA BANDEJA PARA COMIDA OPTATIVA



Tire hacia fuera de cualquiera de los extremos de la bandeja para comida para extenderla hasta la anchura adecuada para colocarla sobre la parte superior de las barras laterales de la camilla.
Para guardar la bandeja para comida en la funda para bandeja de comida/placa para pies optativa, empuje ambos extremos de la bandeja para comida e introduzca ésta en la funda.

PRECAUCIÓN

Para evitar daños, no coloque objetos de más de 13 kg sobre la bandeja para comida.

CONTRAINDICACIONES

No Aplica

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA

Para evitar daños, quite todo lo que pueda estorbar antes de subir o bajar la camilla.

Aplique siempre los frenos de la ruedecilla cuando un paciente se pone sobre o se baja de la camilla. Empuje la camilla para comprobar que los frenos están bloqueados firmemente. Siempre active los frenos a menos que se esté moviendo la camilla. Podrían producir lesiones al paciente, si la camilla se moviera mientras que el paciente sube o baja de la camilla. Si los frenos no funcionan bien, consulte al manual de mantenimiento de la camilla para un procedimiento de ajuste de freno.

Al bajar la barandilla lateral, mantenga las extremidades del paciente y del personal fuera de sus ejes para evitar lesiones.

Para evitar lesiones o daños al equipo, no deje que la barandilla caiga bajo su propio peso.

Las empuñaduras están diseñadas para transportar la camilla. Evite usar otras partes de ésta para empujarla o tirar de ella, ya que podrían producirse daños.

Para evitar daños, el peso de las bolsas de I.V. no debe superar los 18 kilogramos.

Para evitar daños mientras se transporta la camilla, asegúrese de que la percha que sujeta la bolsa I.V. está suficientemente baja para pasar de forma segura por las puertas y bajo las lámparas.

Al utilizar la tabla de transfer para trasladar el paciente, siempre bloquee los frenos en todas las camillas, camas, etc. que se están usando y siempre fíjese que la tabla de transfer esté colocada de modo seguro en la superficie de la camilla o la cama de lado. La camilla del paciente y la superficie de lado deben alcanzar la misma altura antes de trasladar el paciente.

Mantenga alejados los dedos y las manos del área cercana a la palanca de soltar el respaldo y el bastidor al bajar. Podrían producir lesiones al paciente no teniendo cuidado al bajar el respaldo.

PRECAUCIÓN

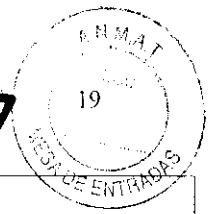
La unidad no puede ser levantada con la manija de elevación de paciente debajo de la camilla (hidráulicos en la base).

No se pare sobre la carcasa plástica.

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.M. Nº 13.793

4407




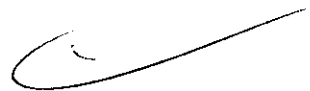
NOTA

Limpie la carcasa plástica regularmente.

La parte inferior de los aros de freno debe ser limpiada regularmente para prevenir la acumulación de cera o desperdicios.


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE


MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
N.º 13.783





“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°: 1-47-6728-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4407**... 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: Camilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-814 – Camillas

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Este producto puede ser usado como una superficie de soporte para el transporte y el trato de los pacientes en cualquier medio ambiente de la asistencia sanitaria.

Modelo (s): 1027 Camilla para emergencias (Trauma Stretcher).

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;

Nombre del fabricante: Stryker Corporation, Medical Division.

Lugar/es de elaboración: 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002. EEUU.

Se extiende a Stryker Corporation – Sucursal Argentina el Certificado PM 594-470, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**04.AGO.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4407

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.