



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4769**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6727/10-3 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.



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

DISPOSICIÓN N°

476

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

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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4769**

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-16 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-594-023, 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 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 1-47-6727/10-3

DISPOSICIÓN Nº

4769


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4769**

Nombre descriptivo: Camilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-814 camillas

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Como una superficie de soporte para el transporte y el
trato de pacientes en cualquier medio ambiente de la asistencia sanitaria.

Modelo/s: 1079 Camilla para cirugía oftalmológica

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Corporation

Lugar/es de elaboración: Stryker Corporation, Medical Division 3800 E. Centre Ave.
Portage , MI 49002, USA.

Expediente N° 1-47-6727/10-3

DISPOSICIÓN N°

4769

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°

.....**4769**.....

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

4769



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Stryker®

Camilla.

Modelos:
1079 camilla para cirugía oftalmológica (Eye 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

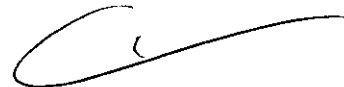
N° de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594-023

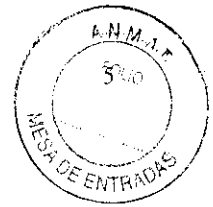
Condición de Venta:.....


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE



478



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker®

Camilla.

Código:

Modelos:

1079 camilla para cirugía oftalmológica (Eye Stretcher)

Origen:

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

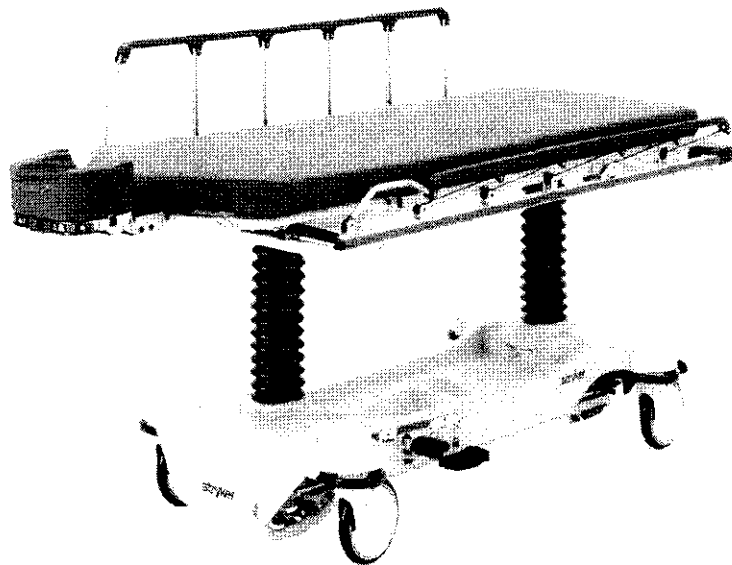
Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 – Argentina

Director técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-023

Condición de Venta:.....



INDICACIONES

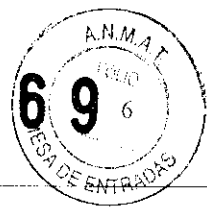
Este producto puede ser usado como una superficie de soporte para el transporte y el trato de los pacientes en cualquier medio ambiente de la asistencia sanitaria.

La Camilla 1079 se utiliza para cirugía del cuello y/o de la cabeza.

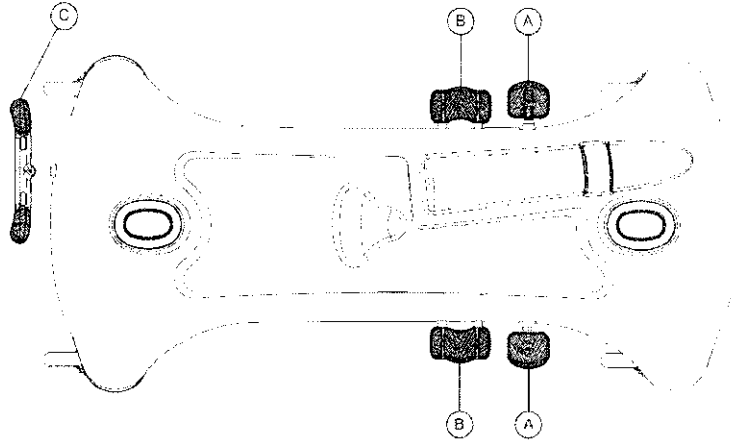
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

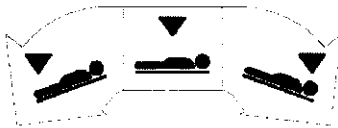
[Handwritten signature]
RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE



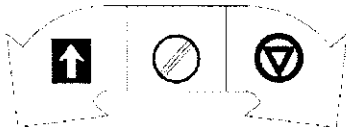
FORMAS DE USO
FUNCIONAMIENTO DE CONTROLES DE BASE – CONTROL LATERAL



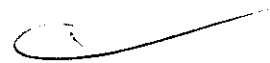
Bombee para subir la camilla



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 pic 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.

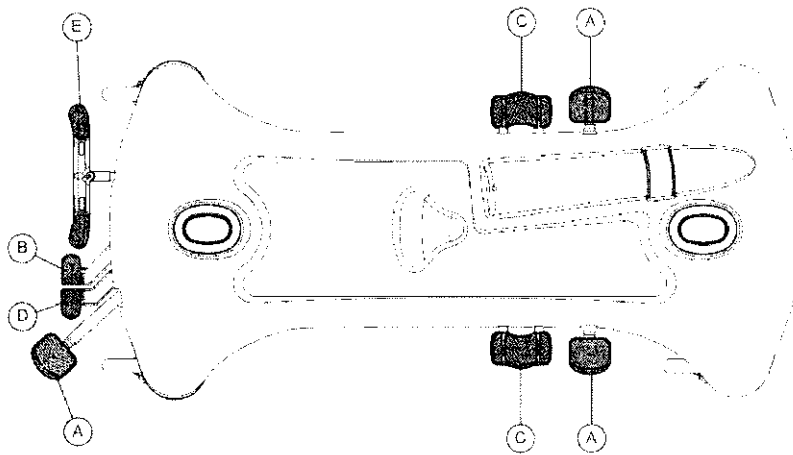


Ramiro Zorrilla
RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

María Daniela Vera
MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

7 6 9
 A.N.M.A.F.
 7
 MESA DE ENTRADAS

FUNCIONAMIENTO DE CONTROLES DE BASE



Bombee para subir la camilla

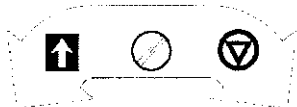


pedal
del

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

Para bajar sólo la parte de los pies, pise el pedal (D) o el lateral 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

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.

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.

RAMIRO ZORRILLA
 SENIOR FINANCE MANAGER
 STRYKER CORPORATION
 SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
 FARMACÉUTICA
 M.N. N° 13.793

4769



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.

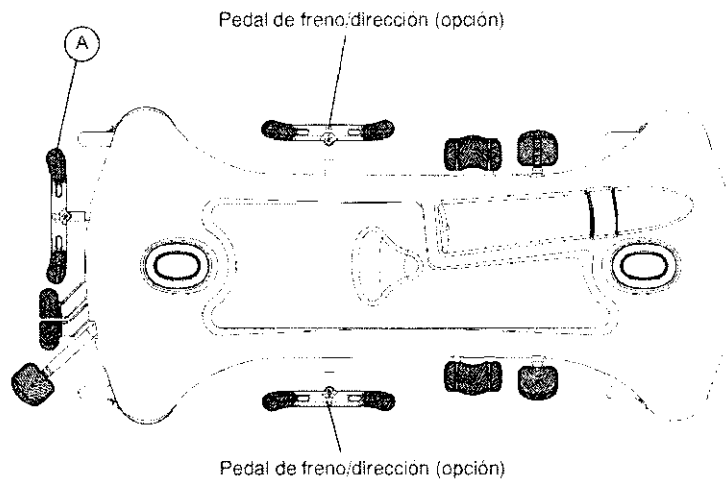
Para posicionar Antitrendelenburg (pie abajo), pise la parte del pedal (B) que se encuentra más cerca del pie.

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



ADVERTENCIA

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 de 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, pise completamente en la parte derecha del pedal (A).

NOTA

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

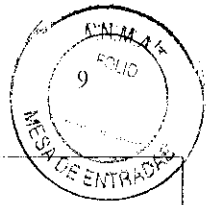
FUNCIONAMIENTO DEL OPCIONES PARA QUINTA RUEDA

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

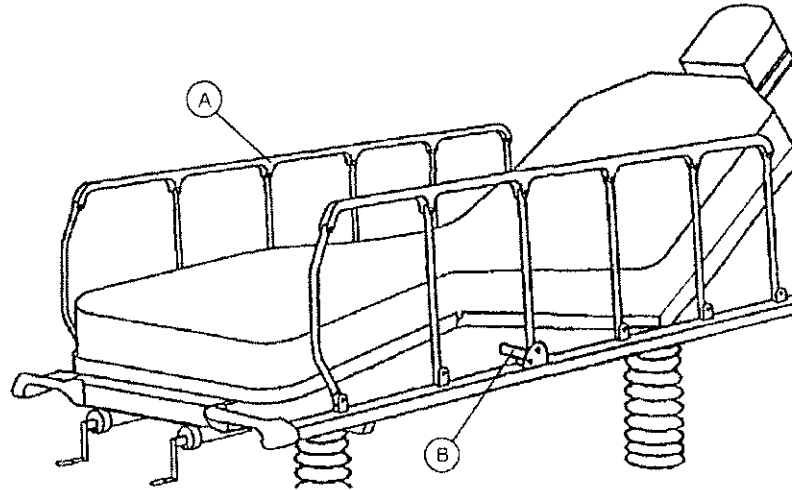
Para activar con pedal quinta rueda, apriete la parte apropiada del pedal de frenado/dirección hasta obtener la posición más baja.

RAMIRO FORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.M.N. 13.793



USAR LAS REJAS LATERALES



PRECAUCIÓN

- Compruebe que el mecanismo de cierre de la reja lateral funciona correctamente en todo momento. De no ser así, consulte al manual de mantenimiento de la camilla para "Ajuste de cierre de la reja lateral".
- Para activar las rejas laterales: levante la reja lateral (A) y suba hasta la posición más alta así que se fija el bloqueo (B). (véase ilustración)
- Para desactivar las rejas laterales: levante el bloqueo (B) y dirija la reja lateral hasta la posición más baja.
- Evite que se baje la reja lateral descontroladamente.

USANDO LA TABLA DE TRANSFER

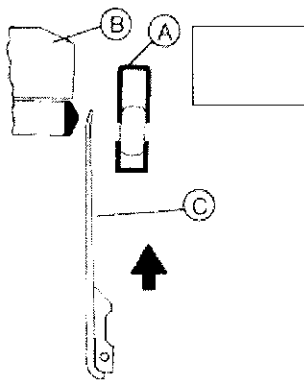
ADVERTENCIA

Al utilizar la tabla de transfer SAFR 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 colocado 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).

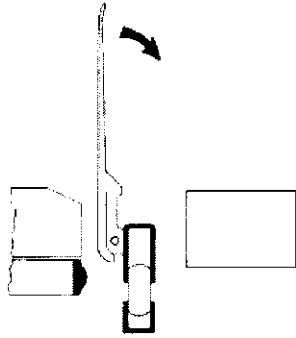
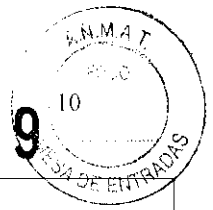


1. Baje la reja lateral (A) hasta alcanzar la posición más baja.
2. Suba la tabla de transfer (C) desde el fondo tirando de la parte superior.

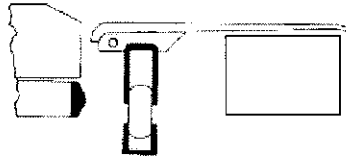
RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

4769



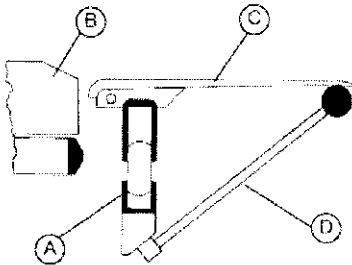
3. Cuando la tabla de transfer está completamente subido, puede ser volcado en la superficie de la cama o camilla de lado.
Importante: Asegúrese de haber puesto los frenos tanto de la camilla como de la cama de lado antes de iniciar el paso 4.



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

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

Uso de la tabla de SARF como plato del brazo:



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

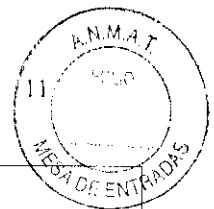
PRECAUCIÓN

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.

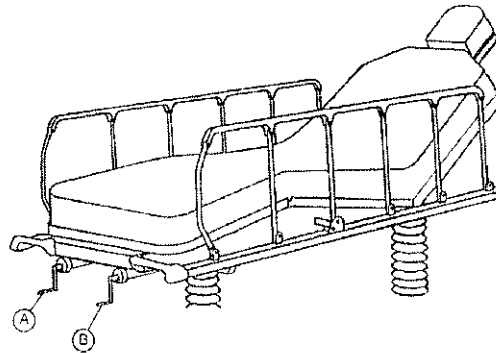


RAMIRO TORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



FUNCIONAMIENTO DE LA MANIVELA DEL RESPALDO/MANIVELA PARA SUJETAR LAS RODILLAS

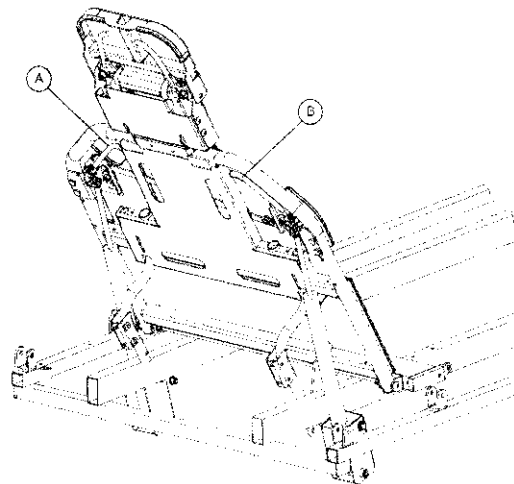


Se guardan los manubrios de la manivela del respaldo y del soporte debajo de la camilla en imanes. Gire la manivela afuera y empújela para activar.

Gire el manubrio de la manivela (A) en el sentido de las agujas del reloj para subir el respaldo y en el sentido contrario de las agujas del reloj para bajarlo.

Gire el manubrio de la manivela (B) en el sentido de las agujas del reloj para subir el soporte de las rodillas y en el sentido contrario de las agujas del reloj para bajarlo. (La camilla puede tener un pie estacionario en vez de un soporte para las rodillas.)

MANEJO DEL RESPALDO NEUMÁTICO



Apriete la manivela (A & B) para efectuar apoyo neumático en el alzamiento del respaldo hasta la altura deseada. Quite las manos de la manivela cuando la altura deseada ha sido alcanzada.

Para bajar, apriete la manivela (A & B) y empuje hacia abajo hasta que el respaldo haya alcanzado la altura deseada. Quite las manos de la manivela cuando la altura deseada ha sido alcanzada.

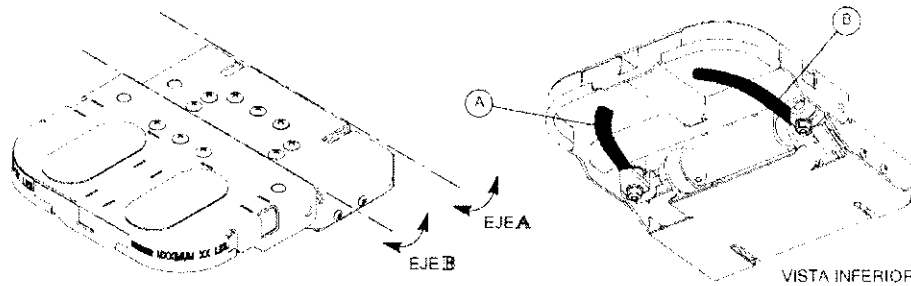
ADVERTENCIA

Mantenga los dedos/las manos alejadas del área de la manivela de descarga del respaldo y del bastidor de respaldo al bajar. Pudiera resultar en lesiones no teniendo cuidado al bajar el respaldo.

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

USAR LA PIEZA DE LA CABEZA PARA MEJORAR LA SEGURIDAD



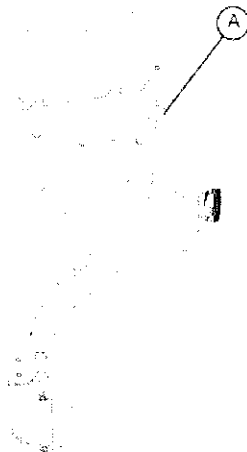
Para operar el cabecero articulado, sujete cualquiera de las dos manijas situadas bajo la sección de la cabeza y apriete. La manija (A) suelta un pestillo y hace girar el cabecero sobre el eje "A". La manija (B) suelta el otro pestillo y hace girar el cabecero sobre el eje "B". Para facilitar la operación, se recomienda soltar sólo un pestillo a la vez.

ADVERTENCIA

El peso de la cabeza del paciente descansa sobre el cabecero y el operario deberá sujetarlo cuando se suelten los pestillos y se esté colocando el cabecero. Si no se sujeta adecuadamente el cabecero mientras se está colocando la cabeza del paciente, éste podría sufrir lesiones.

Para evitar lesiones cuando se esté ajustando el cabecero, mantenga los dedos alejados de las zonas articuladas. No meta la mano entre la extensión para la cabeza y el cabecero articulado para tirar de la manija de desencanche. Podría sufrir lesiones en los dedos.

USO DE LAS EXTENSIONES OPCIONALES DE LA CABECERA PREOPERATORIAS/POSOPERATORIAS

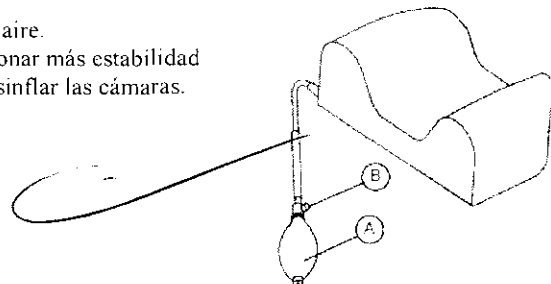


La extensión de la cabecera preoperatoria/postoperatoria ha sido diseñada para proporcionar superficie adicional a la camilla y para proteger la cabeza del paciente durante el transporte. Las extensiones de la cabecera pueden utilizarse igualmente como manubrios de empuje al mover la camilla.

Para añadir las extensiones a la camilla, empuje el tubo de extensión en el tubo receptor en el lado del bastidor de respaldo. Gire la extensión hacia arriba hasta que bloquee en lugar en el marco principal del pedazo. Para releasc/versión la extensión, tire de la perilla roja (A) bajo extensión hacia usted, rote la extensión hacia abajo y saque de ella derecho el socket.

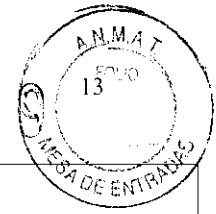
USO DE LA ALMOHADA INFLABLE OPCIONAL

La almohada inflable opcional consiste en dos cámaras de aire. Apriete la pera (A) para inflar las cámaras y para proporcionar más estabilidad para la cabeza del paciente. Oprima la válvula (B) para desinflar las cámaras.



RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA MANUELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

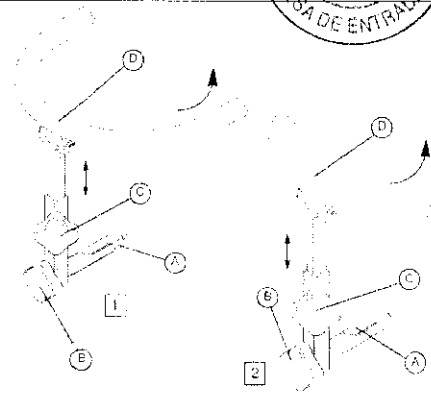


USO DE LOS REPOSAMUÑECAS OPCIONALES

Hay dos reposamuñeca opcionales disponibles para la 1069; estándar 1 y temporal 2.

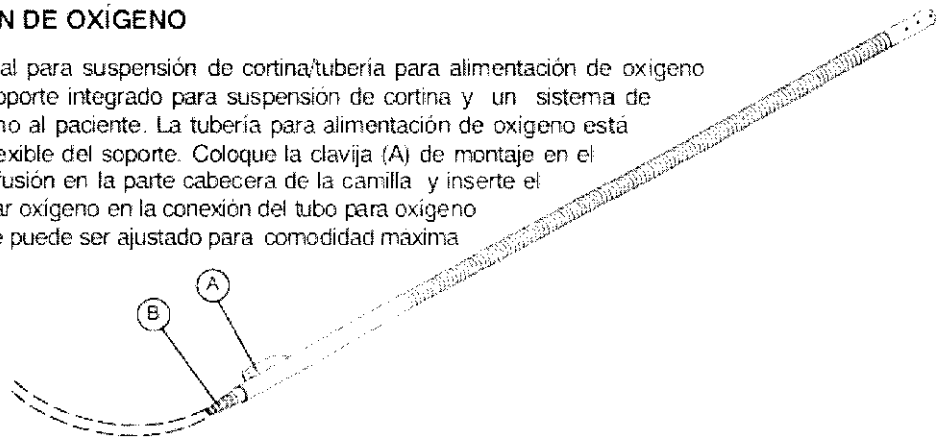
Para utilizar el reposamuñeca, inserte el tubo de soporte (A) en el manguito en la parte cabecera del ensamblaje del respaldo. Gire el botón (B) en el sentido de las agujas del reloj para fijar el conjunto del reposamuñeca.

Para ajustar la altura del reposamuñeca, gire el botón (C) en el sentido contrario del reloj para soltarlo. Suba o baje el reposamuñeca hasta la altura deseada, y gire el botón en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo y mantenga el reposamuñeca en su lugar. El apoyo en forma de "U" (D) puede ser girado hacia arriba y lejos del paciente al no utilizar el reposamuñeca.



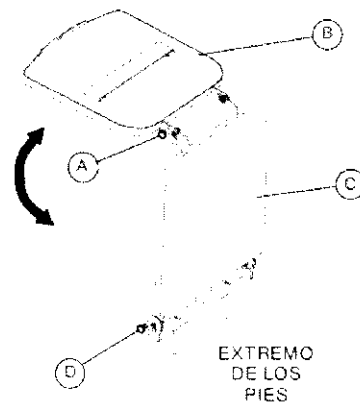
USO DEL SOPORTE OPCIONAL PARA SUSPENSIÓN DE CORTINA/TUBERÍA PARA ALIMENTACIÓN DE OXÍGENO

El soporte opcional para suspensión de cortina/tubería para alimentación de oxígeno proporciona un soporte integrado para suspensión de cortina y un sistema de suministrar oxígeno al paciente. La tubería para alimentación de oxígeno está dentro del tubo flexible del soporte. Coloque la clavija (A) de montaje en el receptáculo de infusión en la parte cabecera de la camilla y inserte el tubo de suministrar oxígeno en la conexión del tubo para oxígeno (B). El ensamblaje puede ser ajustado para comodidad máxima del paciente.



UTILIZACIÓN DE LA EXTENSIÓN PARA PIES/BANDEJA PARA 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 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.

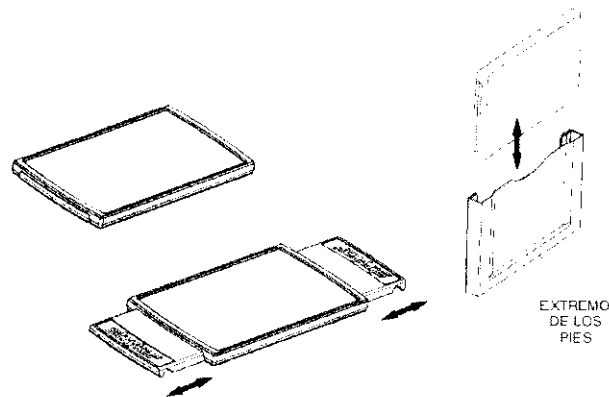
Para evitar daños, no coloque objetos de más de 13 kg sobre la bandeja para desfibrilador.

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERÁ
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



UTILIZACIÓN DE LA BANDEJA DE COMIDA OPTATIVA



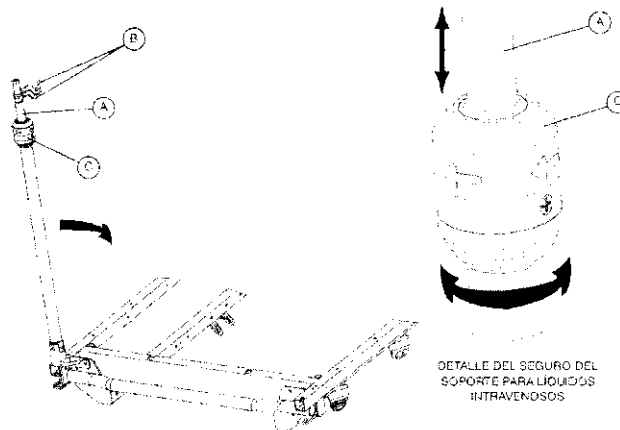
Tire hacia fuera de cualquiera de los extremos de la bandeja para comida para extenderla hasta la anchura adecuada para colocarla sobre la parte superior de las barras laterales de la camilla.

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.

USO DEL SOPORTE PARA LÍQUIDOS INTRAVENOSOS DE 2 FASES ACLOPADO PERMANENTEMENTE OPTATIVO



NOTA

El soporte para líquidos intravenosos de 2 fases acoplado permanentemente es una opción y puede haberse instalado en el extremo de la cabeza o de los pies de la camilla, o en ambos. La elección se tomó en el momento de la adquisición de la camilla.

Para utilizar el soporte para líquidos intravenosos de 2 fases acoplado permanentemente:

1. Levante y haga girar la barra del soporte desde la posición de almacenamiento y empuje hacia abajo hasta que encaje en el receptáculo.
2. Para aumentar la altura del soporte, tire hacia arriba de la parte telescópica (A) hasta que encaje en la posición totalmente levantada.
3. Gire los ganchos para líquidos intravenosos (B) hasta la posición deseada y cuelgue las bolsas de líquido intravenoso.
4. Para bajar el soporte para líquidos intravenosos, gire el seguro (C) hasta que baje la sección (A).

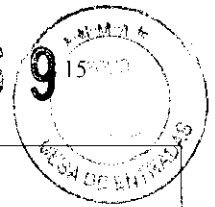
PRECAUCIÓN

Para evitar daños, el peso de las bolsas de líquidos intravenoso no debe superar los 18 kg.

Para evitar daños durante el transporte de la camilla, asegúrese de que el soporte para líquidos intravenoso esté a una altura suficientemente baja para permitir que pase de manera segura a través de las aberturas de las puertas y

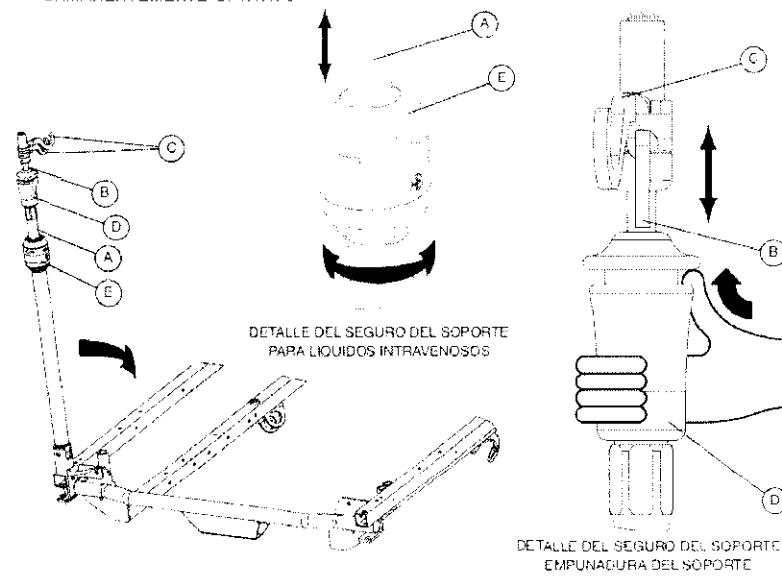
RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



por debajo de los dispositivos de iluminación.

USO DEL SOPORTE PARA LÍQUIDOS INTRAVENOSOS DE 3 FASES ACOPLADO PERMANENTEMENTE OPTATIVO.



NOTA

El soporte para líquidos intravenosos de 3 fases acoplado permanentemente es una opción y puede haberse instalado en el extremo de la cabeza o de los pies de la camilla, o en ambos. La elección se tomó en el momento de la adquisición de la camilla.

Para utilizar el soporte para líquidos intravenosos de 3 fases acoplado permanentemente:

1. Levante y haga girar la barra del soporte desde la posición de almacenamiento y empuje hacia abajo hasta que encaje en el receptáculo.
2. Para aumentar la altura del soporte, tire hacia arriba de la parte telescópica (A) hasta que encaje en la posición totalmente levantada.
3. Para aumentar la altura del soporte para líquidos intravenosos, tire hacia arriba de la sección (B). Suelte la sección (B) al alcanzar la altura deseada, y quedará encajada.
4. Gire los ganchos para líquidos intravenosos (C) hasta la posición deseada y cuelgue las bolsas de líquido intravenoso.
5. Para bajar el soporte para líquidos intravenosos, empuje hacia arriba la parte roja de la empuñadura (D) mientras mantiene la sección (B) hasta que baje. Gire el seguro (E) hasta que la sección (A) baje.

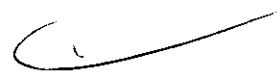
PRECAUCIÓN

Para evitar daños, el peso de las bolsas de líquidos intravenoso no debe superar los 18 kg.

Para evitar daños durante el transporte de la camilla, asegúrese de que el soporte para líquidos intravenosos esté a una altura suficientemente baja para permitir que pase de manera segura a través de las aberturas de las puertas y por debajo de los dispositivos de iluminación.

CONTRAINDICACIONES

No Aplica



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA

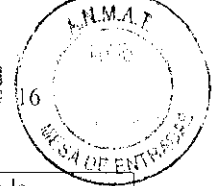
Aplique siempre los frenos de la ruedecilla cuando un paciente se sube o se baja de la camilla. Oprima la camilla para comprobar si los frenos están bloqueados firmemente. Siempre active los frenos a menos que se esté moviendo la camilla. Podrían lesionar al paciente, si la camilla se moviera mientras que el paciente se sube o se baja de la camilla.

Compruebe que el mecanismo de cierre de la reja lateral funciona correctamente en todo momento. De no ser así, consulte al manual de mantenimiento de la camilla para "Ajuste de cierre de la reja lateral"

Al utilizar la tabla de transfer SAFR para trasladar el paciente, siempre bloquee los frenos en todas las camillas,

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOUTHERN CONE

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M. N.º 13.793



camas, etc que se están usando y siempre fijese 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.

El peso de la cabeza del paciente descansa sobre el cabecero y el operario deberá sujetarlo cuando se suelten los pestillos y se esté colocando el cabecero. Si no se sujeta adecuadamente el cabecero mientras se está colocando la cabeza del paciente, éste podría sufrir lesiones.

Para evitar lesiones cuando se esté ajustando el cabecero, mantenga los dedos alejados de las zonas articuladas. No meta la mano entre la extensión para la cabeza y el cabecero articulado para tirar de la manija de desenganche. Podría sufrir lesiones en los dedos.

PRECAUCIÓN

Retire todo el equipo que pueda impedir el paso antes de subir o bajar la altura de la camilla.

Evite que se baje la reja lateral descontroladamente.

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

El peso de las bolsas de infusión no debe de superar los 18 kilos.

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.

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


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6727/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4769**, 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 de (los) producto(s) médico(s): Stryker

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Como una superficie de soporte para el transporte y el trato de pacientes en cualquier medio ambiente de la asistencia sanitaria.

Modelo/s: 1079 Camilla para cirugía oftalmológica

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Corporation

Lugar/es de elaboración: Stryker Corporation, Medical Division 3800 E. Centre Ave.

Portage, MI 49002, USA.

Se extiende a STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-023, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 AGO. 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4769


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