



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

DISPOSICIÓN Nº

3812

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15250-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA. S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3812**

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 HILL ROM nombre descriptivo Cama para uso hospitalario y nombre técnico Camas, Eléctricas, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA. S.A. , 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 7 y 8-17 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-0095-89, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3812

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-15250-09-3

DISPOSICIÓN N°

3812


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



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° **3812**

Nombre descriptivo: Cama para uso hospitalario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-347 - Camas, Eléctricas

Marca: Hill-Rom

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cama hospitalaria Total Care es un sistema de traslado de pacientes perfectamente adaptado a los entornos hospitalarios. El sistema de cama hospitalaria puede utilizarse en una gran variedad de entornos, entre otros: unidades de cuidados intensivos y vigilancia intensiva, cuidados intermedios o progresivos, atención medicoquirúrgica, cuidados de máxima urgencia y de enfermedades subaguda, unidad de cuidados postanestesia y salas de urgencia.

Modelo/s:

TotalCare Bed System P1900 and P1901, and accessories.

Accesorios:

MODULO PERMANENTE PARA INFUSION

MANIJA PARA TRANSPORTAR DERECHA E IZQUIERDA

GANCHO TV

CABLE DE BOMBA DE PIE, ACCESORIO AC

CAPACITOR DEL MOTOR, BATERIA 12V

CONTROL DE ENCENDIDO

PIVOTE DESLIZANTE, EXTRUSION



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

COJIN / BOTON DEL PEDAL,FRENO,DIRECCION
KIT,ABRAZADERA CILINDRICA
RUEDA 5" FRENO / DIRECCION SIMPLE / DOBLE
FUSIBLE PARA CONTROL DE ENCENDIDO
BITS TORX
EXAMEN DE PERDIDA
MODULO TRATAMIENTO DE TORSO /PIES / PULMONAR, DE CONTROL
TARJETA DE CIRCUITOS DE PLACA MADRE
CONECTOR VEJIGA
INTERRUPTOR DE DETECCION LATERAL INTERMEDIO / IZQUIERDA /
DERECHA
PC TABLERO MARCO DE PESO
BLOWER 120V/230V
PROTECCION DERECHA / IZQUIERDA PLACA MADRE
FLUIDO / BOBINA HIDRAULICO
CARTUCHO VALVULA SOLENOIDE
PROTECTOR DEL VISUALIZADOR
PLACA PAG / PACM
DRENAJE, CORREA, CONTROLADOR MOTOR
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: HILL ROM,INC.
Lugar/es de elaboración: 125 EAST PEARL STREET, BATESVILLE, IN 47006,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15250-09-3

DISPOSICIÓN N°

3812

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.

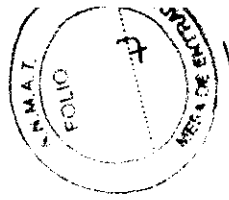
ANEXO II

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

.....3812


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

3812



ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

HILL-ROM, Inc
125 East Pearl Street
BATESVILLE,
IN 47006
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Cama para uso hospitalario

Contenido:

Número de lote:

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	entre -40 y 70° C
Humedad relativa	10 a 95%
Presión	500 hPa a 1060 hPa

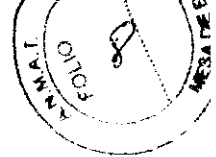
Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: **Susana E Indaburu**
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 95-89

IRAOLA Y CIA S.A.
SUSANA E. INDABURU
AUTORIZADA

3312



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

HILL-ROM, Inc
125 East Pearl Street
BATESVILLE,
IN 47006
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación

Cama para uso hospitalario

Contenido:

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	entre -40 y 70° C
Humedad relativa	10 a 95%
Presión	500 hPa a 1060 hPa

Advertencias y/o precauciones:

Asegúrese de que la cama se encuentre en la posición baja cuando el paciente no esté supervisado. De este modo, disminuye la posibilidad de que el paciente se caiga, sufriendo las correspondientes lesiones.

Active los frenos siempre que el paciente esté en la cama, excepto durante su traslado. Compruebe que los frenos están bien puestos provocando un movimiento de vaivén desde ambos lados de la cama.

Los derrames de líquidos en los dispositivos electrónicos de la cama podrían representar un peligro. Si se produjera un derrame, desenchufe la cama y retírela de servicio. Si no, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.

IRAOLA Y CIA S.A.
SEADYS SANCHEZ
ARGENTINA

3812



Las barandas deben estar siempre levantadas y bloqueadas cuando el sistema de cama hospitalaria TotalCare™ está en posición de silla. Al levantar las barandas, un sonido de clic indica que han quedado totalmente levantadas y bloqueadas en su posición correcta. Después de oír el clic, tire suavemente de la baranda para asegurarse de que ha quedado bien fijada.

Evalúe a los pacientes para conocer el riesgo que tienen de quedar atrapados según el protocolo del hospital y supervíselos adecuadamente.

Si la condición del paciente (como desorientación a causa de la medicación o su condición clínica) supone el riesgo de que pueda quedar atrapado, debe dejarse la plataforma de apoyo del colchón en posición extendida mientras el paciente no esté supervisado (salvo que el personal médico indique lo contrario en circunstancias especiales).

Si utiliza las barandas en pacientes con riesgo de quedar atrapados, coloque los extensores de barandas y extraiga la sección de pie de cama. Mantener la cama en la posición más baja siempre que la paciente se encuentre sin vigilancia.

Antes de trasladar la cama, asegúrese de que el cable de alimentación está guardado adecuadamente. De lo contrario, podrían producirse daños en el equipo.

Si el cable de alimentación está dañado, retire inmediatamente la cama de servicio y póngase en contacto con el personal de mantenimiento adecuado. Si no, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.

Al limpiar o reparar una cama, ésta debe desconectarse de la fuente de alimentación y deben activarse los controles de bloqueo para impedir que la cama se ponga a funcionar accidentalmente alimentándose con la batería de repuesto.

No active la cama en presencia de gases o vapores inflamables. Si lo hace, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo. Use únicamente equipos de administración de oxígeno de tipo nasal, máscara o respirador.

Para mover la cama, utilice exclusivamente las barras de transporte o empújela por la baranda de pie de cama. Traslade la cama con los brazos elevadores paralelos al suelo o más bajos. Verifique que el paciente, el equipo y los cables estén correctamente colocados dentro del perímetro de la cama durante el traslado intrahospitalario. El sistema de cama hospitalaria TotalCare™ no se puede utilizar para trasladar al paciente en los modos inclinación, silla o salida de la silla.

Se sugiere que las superficies que se utilicen tengan las dimensiones y construcción que minimicen los huecos donde el paciente pudiere quedar atrapado, que haya una altura suficiente entre la superficie y la parte superior

IRAOULA MORALES
GLADYS MORTNOY
APODERADA



3812

de la baranda para evitar vuelcos accidentales, que se proporcione una firmeza apropiada en los bordes de la superficie para facilitar los traslados seguros a y desde la cama y que no se obstaculice el funcionamiento correcto de las barandas.

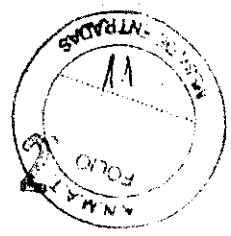
No active los controles del sistema hasta que todas las personas y equipos estén alejados de los mecanismos. Para detener una función: suelte el control, active la función contraria o desconecte inmediatamente el cable de alimentación.

Active siempre los frenos antes de colocar el sistema en alguna de las posiciones de silla. Observe atentamente los cables durante las tareas de elevación de la cabeza y de articulación de la silla.

Definición de los símbolos del Producto

	Pieza de Tipo B aplicada en cumplimiento de la norma EN 60601-1.
IPX 0	De acuerdo con la norma IEC 60529, valoración para la protección contra la entrada de fluidos.
	PRECAUCIÓN: consulte los documentos suministrados.
	Cumple con la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC.
	Cumple con la Directiva europea sobre instrumentos de pesaje no automáticos 90/384/EEC. xx es el año en que se fabricó la cama.
	Cumple con la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC para dispositivos que tengan una función de medida (para camas con balanza), superficie de tratamiento o superficie pulmonar SpO2RT™. Camas fabricadas antes del 30 de abril de 2008.

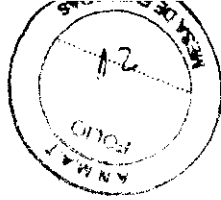
IRAGUIA S.A.
 SLADYS BURTONOY
 40000007



	<p>Cumple con la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC para dispositivos que tengan una función de medida (para camas con balanza), superficie de tratamiento o superficie pulmonar SpO₂RT™. Camas fabricadas antes del 1 de mayo de 2008.</p>
<p>a</p>	<p>Equipo Eléctrico Médico clasificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a descargas eléctricas, fuego y riesgos de carácter mecánico u otros en cumplimiento de las normas UL60601-1, IEC 60601-2-38, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4.</p>
	<p>Símbolo de carga de trabajo segura para la cama y los accesorios.</p>
	<p>Función RCP: identifica la palanca de liberación y la dirección del movimiento necesario para hacer bajar manualmente la zona de la cabeza inclinada con el fin de llevar a cabo un masaje cardiopulmonar urgente.</p>
	<p>No utilizar con tiendas de oxígeno: use solamente equipos de administración de oxígeno de tipo nasal, mascarilla o respirador o tiendas de oxígeno que puedan colocarse dentro de las barandas.</p>
	<p>Estado de la carga de la batería (si la luz indicadora está permanentemente encendida, indica que la batería está totalmente cargada; si el indicador parpadea, la batería está cargando; si la luz indicadora no se enciende, la carga de la batería es demasiado baja y no se puede accionar la cama).</p>
	<p>Control de llamada a la enfermera.</p>
	<p>Control de bloqueo: bloquea y desbloquea las funciones de la tales como subir/bajar cama, subir/bajar cabecera, subir/bajar rodillas y subir/bajar pie.</p>
	<p>Equipotencialidad.</p>
	<p>Identificación del fusible de la red.</p>

IRAOLEY CAUSA
 GLADYS S. FORTNEY
 APODERADA

3812



	<p>Corriente alterna.</p>
	<p>Peligro de descarga eléctrica.</p>
	<p>Control Trendelenburg.</p>
	<p>Control de Trendelenburg inversa.</p>
	<p>Alarma en pausa.</p>
	<p>Control cama horizontal.</p>
	<p>Control de posición de silla.</p>
	<p>Control para subir/bajar pie.</p>
	<p>Control para extender/retraer pie.</p>
	<p>Control para habilitar (habilite el interruptor sólo para los controles destinados al personal, no para uso del paciente).</p>
	<p>Localizador de posición de cadera (utilizado para colocar la cadera del paciente de forma que la presión de contacto con el colchón sea óptima).</p>
	<p>Control Max-Inflate (utilizado para inflar al máximo la superficie de tratamiento, la superficie pulmonar TotalCare SpO2RT™ o la superficie P500).</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]










IRAGUIA, S.A.
GLADYS FORTNOY
APROBADA

[Handwritten signature]

	<p>Control Normal (utilizado para devolver la superficie de tratamiento, la superficie pulmonar TotalCare SpO2RT™ o la superficie P500 a la posición de funcionamiento normal).</p>
	<p>Control de música (usado para seleccionar la función musical).</p>
	<p>Control de luz de lectura (utilizado para seleccionar la luz de lectura opcional).</p>
	<p>Control de luz de habitación (utilizado para graduar la iluminación de la habitación).</p>
	<p>Control de televisión (utilizado por el paciente para ajustar la TV).</p>
	<p>Control Resume (se utiliza para volver a la terapia anterior [Rotation, Percussion/Vibration o Norma/Standard]). Si se ha detenido la terapia pulmonar, es necesario pulsar Resume para volver a activar el modo Normal/Estándar. El control Resume se utiliza también para devolver la cama hospitalaria TotalCare SpO2RT™ al modo anterior de funcionamiento después de utilizar los modos Turn Assist o Max-Inflate.</p>
	<p>Desinflado del asiento: activa esta función sobre la superficie de aire.</p>
	<p>El control del sistema de posición Boost™ permite regular la posición del paciente.</p>
	<p>Giro hacia la izquierda (permite controlar manualmente la rotación del paciente hacia el lado izquierdo del colchón). Sirve como asistencia al personal para mover al paciente al cambiar las sábanas o realizar otras funciones.</p>
	<p>Giro hacia la derecha (permite controlar manualmente la rotación del paciente hacia el lado derecho del colchón). Sirve como asistencia al personal para mover al paciente al cambiar las sábanas o realizar otras funciones.</p>

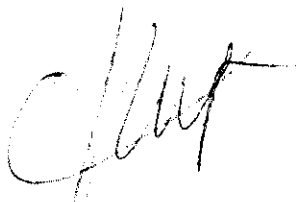


[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 IRACLA S.A.
 GLADYS FORTNOY
 APODERADA

	<p>La etiqueta TREND de emergencia identifica la palanca y la dirección del movimiento que se debe imprimir a dicha palanca para colocar el paciente en la posición Trendelenburg.</p>
	<p>Localizador de hombros (se emplea para alinear los hombros del paciente en la superficie pulmonar TotalCare SpO2RT™).</p>
	<p>Secuencia de traslado (ubicado en la tapa del sistema de comunicación SideCom® en la cabecera de la cama). Para el traslado, desconecte la cama y suelte los frenos.</p>
	<p>Secuencia de traslado (ubicado en la tapa del sistema de comunicación SideCom® en la cabecera de la cama). Traslade al paciente con los brazos elevadores paralelos al suelo o más bajos. Traslade al paciente con el pie de la cama hacia adelante. Para mover la cama, utilice exclusivamente las barras de transporte o empújela por la baranda de pie de cama.</p>
	<p>Secuencia de traslado (ubicado en la tapa del sistema de comunicación SideCom® en la cabecera de la cama). Al llegar, coloque los frenos y conecte la cama.</p>
	<p>Secuencia de traslado (ubicado en la tapa del sistema de comunicación SideCom® en la cabecera de la cama). Al llegar, repliegue las barras.</p>
	<p>Una M negra sobre fondo verde: significa que la balanza (sólo la europea) está certificada para efectuar pesajes en determinadas posiciones.</p>
	<p>Identificador de clase de balanza: identifica la balanza europea como clase IIII.</p>
	<p>El fabricante o distribuidor cumple con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos 2002/96/CE.</p>













^a El logotipo de UL es una marca registrada de Underwriters Laboratories, Inc.

Símbolos que aparecen en el sistema TotalCare™ Duo™ 2

IRAC... S.A.
 GLADYS B. PORTNOY
 APODERADA

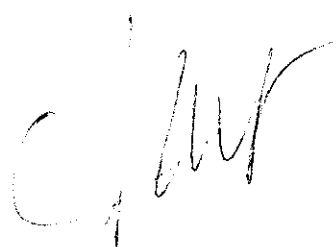
En el sistema TotalCare™ Duo™ 2 se utilizan los siguientes símbolos:

	Símbolo/botón de modo de presión baja continua.
	Símbolo/botón de modo de presión baja alterna.
	Botón de modo de inflado máximo.
	Silenciador de alarma (10 minutos).
	Estado de sensor Deteq™.
	Modo de traslado.
	Indicador de resucitación cardiopulmonar.
	Carga de trabajo segura.
	Etiqueta de conexión de manguera con códigos de color.
	De acuerdo con la norma IEC 60529, valoración para la protección contra la entrada de fluidos.
	Piezas aplicadas tipo B a prueba de desfibrilación.
	Voltaje peligroso.

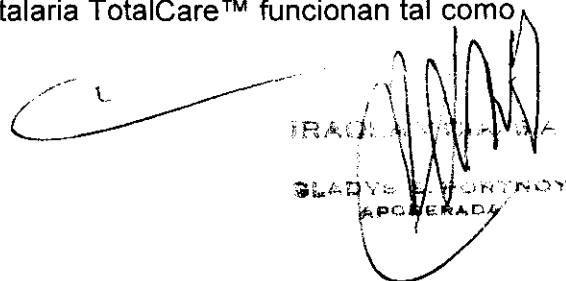
Mantenimiento preventivo

Sólo puede realizar el mantenimiento preventivo del sistema de cama hospitalaria TotalCare™ el personal autorizado por el hospital.

Realice un mantenimiento preventivo anual para verificar que todos los componentes del sistema de cama hospitalaria TotalCare™ funcionan tal como



IRACDIA
GLADYS L. FORTNOY
APROBADA



3812



está previsto en su diseño original. Preste especial atención a las funciones de seguridad, que incluyen, entre otros, los siguientes componentes:

- Mecanismos de fijación de las barandas
- Sistemas de freno de las ruedas
- Componentes del sistema eléctrico
- Cables de alimentación eléctrica, con el fin de detectar el desgaste o los daños y verificar la correcta conexión a tierra
- Fugas de tensión en las conexiones de comunicación del sistema de llamada a la enfermera
- Que todos los controles vuelven a la posición off o neutra cuando se sueltan
- La existencia de cables y controles enredados en los mecanismos o las barandas del sistema
- El correcto funcionamiento de los controles de bloqueo
- El buen estado de la funda del colchón
- El funcionamiento y la precisión del sistema opcional de balanza

Limpieza y desinfección general

Siga las instrucciones del fabricante del producto. No utilice productos de limpieza o detergentes agresivos, como estropajos o desengrasantes industriales, ni disolventes como tolueno, xileno o acetona. Podrían producirse daños en el equipo.

Si no se detectan manchas de posibles fluidos corporales, se recomienda limpiar la unidad sólo con un detergente suave y agua templada. Si es necesaria una desinfección, puede utilizar una combinación de detergentes y desinfectantes.

Limpieza general

Limpie la unidad con un paño húmedo y desinfectantes corrientes. No use exceso de líquido. La plataforma metálica debe estar siempre seca antes de volver a colocar el colchón en la cama.

Limpieza a vapor

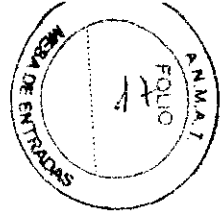
No utilice ningún dispositivo de limpieza a vapor en el sistema de cama hospitalaria TotalCare™. La humedad excesiva puede dañar los mecanismos de la unidad.

Limpieza de manchas difíciles

Para quitar manchas difíciles, use productos estándar de uso doméstico y un cepillo de cerdas suaves.

Desinfección

IRAOLAN J. J. J. J.
GLADYS S. S. S. S.
APODERADA



Se recomienda desinfectar la unidad con un desinfectante tuberculocida cuando se cambie de pacientes y siempre que se detecten manchas visibles. Diluya el desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante.

Limpieza de vertidos de fluidos de carácter médico

Los líquidos que se derraman deben limpiarse cuanto antes. Acuérdesse de desconectar la unidad de las fuentes de alimentación antes de proceder a la limpieza de los líquidos derramados. Algunos fluidos que se utilizan en el ámbito hospitalario, como las cremas a base de betadino y óxido de zinc, pueden provocar manchas indelebles.

Las manchas temporales se pueden eliminar frotándolas firmemente con esponja o con un trapo ligeramente humedecido con una solución limpiadora/desinfectante homologada.

Limpieza de sangre y excreciones

De ser posible, limpie los restos de sangre y excreciones mientras están húmedos, ya que el proceso de limpieza es más dificultoso cuando estas sustancias se secan. Ante la presencia de sangre y otros fluidos corporales, se recomienda utilizar un detergente o desinfectante de nivel medio (tuberculocida).

Limpieza del colchón y del cubrecama Low Airloss

Existen dos tipos de cubrecamas Low Airloss para la cama hospitalaria TotalCare SpO2RT™: de limpieza a mano solamente y para lavadora. Puede identificar los cubrecamas por su color y material. El cubrecama de limpieza a mano solamente es del mismo color y material que el colchón.

El cubrecama para lavadora es de color más oscuro y de material diferente al del colchón.

Recomendamos limpiar la superficie P500 con un paño limpio. En caso de estar muy sucia, se puede poner en la lavadora. Recomendamos limpiar el cubrecama de la superficie P500 cada 60 días en el caso de pacientes que permanezcan en la cama más que ese tiempo.

Condiciones ambientales de uso:

Condición	Rango
Temperatura	entre -40 y 70° C
Humedad relativa	10 a 95%
Presión	500 hPa a 1060 hPa

Director Técnico: **Susana E Indaburu**
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 95-89

IRACLI VILLAS
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15250-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3812 y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cama para uso hospitalario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-347 - Camas, Eléctricas

Marca: Hill-Rom

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cama hospitalaria Total Care es un sistema de traslado de pacientes perfectamente adaptado a los entornos hospitalarios. El sistema de cama hospitalaria puede utilizarse en una gran variedad de entornos, entre otros: unidades de cuidados intensivos y vigilancia intensiva, cuidados intermedios o progresivos, atención medicoquirúrgica, cuidados de máxima urgencia y de enfermedades subaguda, unidad de cuidados postanestesia y salas de urgencia.

Modelo/s:

TotalCare Bed System P1900 and P1901, and accessories.

Acessórios:

MODULO PERMANENTE PARA INFUSION

MANIJA PARA TRANSPORTAR DERECHA E IZQUIERDA

GANCHO TV

CABLE DE BOMBA DE PIE, ACCESORIO AC

CAPACITOR DEL MOTOR, BATERIA 12V

CONTROL DE ENCENDIDO

PIVOTE DESLIZANTE, EXTRUSION

COJIN / BOTON DEL PEDAL, FRENO, DIRECCION

KIT, ABRAZADERA CILINDRICA

RUEDA 5" FRENO / DIRECCION SIMPLE / DOBLE

FUSIBLE PARA CONTROL DE ENCENDIDO

BITS TORX

EXAMEN DE PERDIDA

MODULO TRATAMIENTO DE TORSO / PIES / PULMONAR, DE CONTROL

TARJETA DE CIRCUITOS DE PLACA MADRE

CONECTOR VEJIGA

INTERRUPTOR DE DETECCION LATERAL INTERMEDIO / IZQUIERDA /
DERECHA

PC TABLERO MARCO DE PESO

BLOWER 120V/230V

PROTECCION DERECHA / IZQUIERDA PLACA MADRE

FLUIDO / BOBINA HIDRAULICO

CARTUCHO VALVULA SOLENOIDE

PROTECTOR DEL VISUALIZADOR

PLACA PAG / PACM

DRENAJE, CORREA, CONTROLADOR MOTOR

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HILL ROM, INC.

Lugar/es de elaboración: 125 EAST PEARL STREET, BATESVILLE, IN 47006,
Estados Unidos.





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

Se extiende a IRAOLA Y CIA. S.A. el Certificado PM-0095-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3812

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