



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

DISPOSICIÓN N° 2208

BUENOS AIRES, 18 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10928-11-3 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rehavita 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. 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2208

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

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 Drive Medical Design and Manufacturing, nombre descriptivo Colchón/Almohadón/Protector para prevención de la presión y nombre técnico Sistemas de Colchones, con Presión Alternada, de acuerdo a lo solicitado, por Rehavita 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 58 y 59 a 63 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-1702-19, 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. Inscríbese 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

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2208

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10928-11-3

DISPOSICIÓN N° 2208

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2.2.0.8**.....

Nombre descriptivo: Colchón/Almohadón/Protector para prevención de la presión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-147 – Sistemas de Colchones, con Presión Alterna.

Marca del producto médico: Drive Medical Design and Manufacturing.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para reducir la incidencia de las úlceras por presión y cuidados a largo plazo en servicios de atención domiciliaria. Tratamiento del dolor, prescripto por un médico. Contraindicaciones: Tracción cervical o del esqueleto, lesiones inestables de la médula espinal.

Modelo(s): Colchón/Almohadón/Protector para prevención de la presión.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Medical Depot, Inc. (Drove Medical Design and Manufacturing)

Lugar/es de elaboración: 99 Seaview Blvd., Port Washington, NY 11050, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10928-11-3

DISPOSICIÓN N° **2208**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2208

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



2208



ROTULO

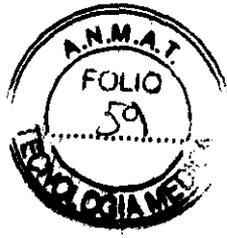
1. Fabricado por: Medical Depot, Inc.
99 Seaview, Blvd.
Port Washington, NY 11050
EE.UU.
2. Importador: REHAVITA S. A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
3. DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING
COLCHON/ ALMOHADON /PROTECTOR PARA PREVENCIÓN DE LA PRESIÓN
4. N° de serie: Ver producto.
5. Desconecte la bomba y guárdela.
Ponga el colchón estirado sobre una superficie plana, doble o enrolle con cuidado.
Temperatura: Operación: 10°C-35°C
Almacenamiento: 15°C a 50 °C
Transporte: 15°C a 70°C
Humedad: Operación 20% sin condensación
Almacenamiento 10%-90% sin condensación
6. Verifique la integridad del producto antes de utilizarlo.
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
7. Condición de venta: Venta libre.
8. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599.
8. Autorizado por la ANMAT PM-1702-19

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica



2208



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Medical Depot, Inc.
99 Seaview, Blvd.
Port Washington, NY 11050
EE. UU.
2. Importador: REHAVITA S. A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
3. DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING
COLCHON/ ALMOHADON /PROTECTOR PARA PREVENCIÓN DE LA PRESIÓN
4. El colchón está destinado a reducir la incidencia de las úlceras por presión:
Cuidados a largo plazo en servicios de atención domiciliaria.
Tratamiento del dolor, prescripto por un médico.
5. Desconecte la bomba y guárdela.
Ponga el colchón estirado sobre una superficie plana, doble o enrolle con cuidado.
6. Temperatura: Operación 10°C-35°C
Almacenamiento 15°C a 50 °C
Transporte: 15°C a 70°C
Humedad: Operación 20% sin condensación
Almacenamiento 10%-90% sin condensación

5. Instrucciones:

Lea las instrucciones de uso antes de usar el producto.

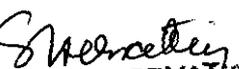
Instalación:

1) Coloque la almohadilla plana en el marco de la cama.

Los tubos de la inflación deben estar hacia el lado de los pies para que puedan ser conectados a la boquilla de inflación de la bomba.

2) Cubra el colchón con una sábana de algodón para evitar el contacto directo con la piel y reducir la fricción.


SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.


SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

3) Cuelgue la bomba sobre el marco o tablero del lado de los pies de la cama. Asegúrese de que la bomba quede correctamente colocada.

4) Conecte los tubos de inflación desde la plataforma de burbuja a las boquillas de inflado de la bomba. Asegúrese de que estén bien conectados.

5) PRECAUCIÓN: Asegúrese de que los tubos de inflado no se doblen o escondan debajo de la almohadilla.

6) Conecte el cable de alimentación a un toma eléctrico con puesta a tierra de corriente alterna. Si el cable de alimentación tiene un cable a tierra con un toma a tierra, el enchufe de tres patas debe estar conectado correctamente a un toma de tierra como se muestra en la sección instrucciones de puesta a tierra.

Φ NOTA: Antes de introducir el enchufe en el toma de corriente, asegúrese de que la tensión es compatible.

Φ PRECAUCIÓN: Asegúrese de que este producto esté correctamente conectado.

7) Presione el interruptor de encendido el lado derecho de la bomba.

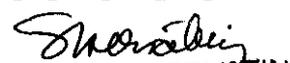
8) Asegúrese de desconectar la bomba, desconectando el cable de energía cuando no está en uso.

Instrucciones para Puesta a Tierra

Este producto debe ser conectado a tierra cuando el mismo está provisto de un cable a tierra con un enchufe a tierra. En caso de un corto circuito, la conexión a tierra disminuye el riesgo de descarga eléctrica proporcionando una vía de escape para la corriente eléctrica.

PELIGRO - El uso incorrecto del enchufe a tierra puede derivar en un riesgo de descarga eléctrica.

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.



SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Técnica



2208



Si es necesario reparar o reemplazar el cable o el enchufe, no conectar la puesta a tierra a ninguna terminal de espiga plana. El cable con aislamiento de color verde con o sin tiras amarillas es el cable de puesta a tierra.

Consultar a un electricista o técnico calificado en caso de que las instrucciones para Puesta a Tierra no hayan sido claramente comprendidas o en caso de duda acerca de si el producto ha sido correctamente conectado a tierra.

Este producto tiene un enchufe a tierra que se asemeja al enchufe ilustrado en la figura A. Un adaptador temporal, que se asemeja al adaptador ilustrado en la figura B y C, puede ser utilizado para conectar este enchufe a un receptáculo de 2-polos como se ilustra en la figura B, en el caso de que no se disponga de un toma correctamente conectado tierra. El adaptador temporal solo debe ser utilizado hasta que un toma a tierra sea correctamente instalado por un electricista calificado. La lengüeta o terminal de conexión o similar que se extiende desde el adaptador debe ser conectada a tierra de manera permanente. Siempre que se utilice el adaptador, el mismo debe mantenerse en el lugar mediante el uso del tornillo.

Si fuera necesario utilizar un cable de extensión, utilizar solamente cables de extensión de 3-alambres que tengan un enchufe de puesta tierra de tres-espigas y un receptáculo de 3-ranuras que sea compatible con el enchufe del producto.

Advertencias:

No utilice accesorios no recomendados por el fabricante.

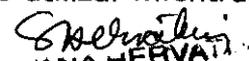
Nunca utilice este producto si tiene un cable o enchufe dañado, si no está funcionando correctamente, si se ha caído, dañado o ha caído al agua.

Mantenga el cable alejado de superficies calientes.

Nunca obstruya las aberturas de aire del producto ni lo coloque sobre una superficie blanda, como una cama o sofá, donde las aberturas de ventilación puedan ser bloqueadas. Mantenga las aberturas de ventilación libres de pelusa, cabello y elementos por el estilo.

No utilice al aire libre, no utilizar con aerosol (spray) o no utilizar mientras que se


SALICE FEDERICO
MODERADO
REH&VITA S.A.


SILVANA HERIVA
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

esté administrando oxígeno ni gases anestésicos.

Conecte este producto a un enchufe con toma a tierra.

Vea las Instrucciones de puesta a tierra.

Antes de realizar cualquier conexión, asegúrese de que este producto se conecta a tierra. El producto se podrá conectar sólo en un toma de corriente que proporcione un contacto a tierra.

Para reducir el riesgo de electrocución:

Siempre desenchufe el producto inmediatamente después de su uso.

No utilice mientras se baña.

No coloque ni guarde el producto donde pueda caerse o ser tirado en una bañera o fregadero.

No coloque ni deje caer en agua u otros líquidos.

Si llegara a caerle líquido al producto, desconecte inmediatamente.

Limpeza y decontaminación del colchón:

Es importante seguir estos procedimientos antes de usar el sistema en los pacientes:

La tarea de limpieza se requiere al menos una vez a la semana para mantener la higiene personal.

Bomba:

No moje ni sumerja la bomba.

Compruebe si hay daños externos antes de mover la bomba a una zona de limpieza. Coloque la bomba en una superficie de trabajo y rocíe o limpie el exterior de la caja con solución de amonio cuaternario. NO utilice cualquier solución de limpieza sobre la superficie de la bomba. NO use un Hipocarbonato o solución fenólica de limpieza. Esto puede causar daños a la caja. Permita que la solución actúe por 10 minutos o el tiempo declarado por el producto de limpieza. Rocíe un paño con la solución de limpieza y aplique sobre la placa limpia. No se exceda con la solución de limpieza en la placa frontal o el panel de control, si la solución entra, se pueden producir daños. Permita que la superficie se seque por completo. Proceder a conectar la bomba y encienda para comprobar si se ejecuta con normalidad.



SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.



GABRIELA
REHAVITA
FARMACEUTICA
N.º P. 7559
Directora Técnica

Superficie del colchón (Burbujas de aire):

Cualquier mancha de sangre debe ser tratada con un paño con abundante solución de hipoclorito diluido en estas proporciones 1:09 (1 parte de hipoclorito y 9 partes de agua) y dejar secar por lo menos durante 10 minutos. Luego, secar con un paño limpio y húmedo. Limpiar todas las superficies con agua y jabón y dejar que seque completamente. Una vez que el interior está seco, vuelva a limpiar el exterior del colchón con desinfectante. Dejar secar el colchón en una zona sin sol después de la limpieza.

Mantenimiento:

Compruebe el cable de alimentación y el enchufe para ver si hay abrasiones o desgaste excesivo.

Conecte la bomba y compruebe el flujo de aire desde el puerto de conexión de la manguera. El flujo de aire debería alternar entre los puertos cada medio ciclo de tiempo.

7. Condición de venta: Venta libre.

8. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599

9. Autorizado por la ANMAT PM-1702-19



SALIGÉ FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.



SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10928-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.200.8**, y de acuerdo a lo solicitado por Rehavita 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: Colchón/Almohadón/Protector para prevención de la presión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-147 – Sistemas de Colchones, con Presión Alterna.

Marca del producto médico: Drive Medical Design and Manufacturing.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para reducir la incidencia de las úlceras por presión y cuidados a largo plazo en servicios de atención domiciliaria.

Tratamiento del dolor, prescripto por un médico. Contraindicaciones: Tracción cervical o del esqueleto, lesiones inestables de la médula espinal.

Modelo(s): Colchón/Almohadón/Protector para prevención de la presión.

5 Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Medical Depot, Inc. (Drove Medical Design and Manufacturing)

Lugar/es de elaboración: 99 Seaview Blvd., Port Washington, NY 11050, Estados Unidos.

Se extiende a Rehavita S.A. el Certificado PM 1702-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 ABR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2208**

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