



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4803

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20357-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEL VECCHIO JUAN JOSE 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 4803

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 Del Vecchio, nombre descriptivo Camas de Internación y Terapia Intensiva de Uso Hospitalario y nombre técnico Camas Mecánicas, de acuerdo a lo solicitado por DEL VECCHIO JUAN JOSE con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 a 22 y 23 a 29 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-1963-1, 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4803**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 1-47-20357-11-2

DISPOSICIÓN Nº

4803

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



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

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°**4803**.....

Nombre descriptivo: Camas de Internación y Terapia Intensiva de Uso Hospitalario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-357 – Camas Mecánicas.

Marca del producto médico: Del Vecchio.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s:

Modelo(s): CT-01,

CI-01-100,

CI-01-125,

CI-02,

CI-03-100,

CI-03-125,

CIH-01,

CI-05.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Del Vecchio Juan Jose.

Lugar/es de elaboración: Gervasio Méndez 2168/70, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-20357-11-2

DISPOSICIÓN N°

4803

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



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

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

4803

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

4803



ANEXO III.B
Modelo o proyecto de rótulo

Razón social y dirección del fabricante:

Del Vecchio Juan José.

Gervasio Méndez 2168/70, Munro CP(1605), Buenos Aires, Argentina.

Denominación del producto:

Camas de internación y terapia intensiva de uso hospitalario.

Marca: Del Vecchio

Modelos:

CT - 01

CI - 01 - 100

CI - 01 - 125

CI - 02

CI - 03 - 100

CI - 03 - 125

CIH - 01

CI - 05

Contenido: 1 unidad

Capacidad Máxima de Peso:

Número de Serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	Entre -40°C ~ 70°C (-40°F ~ 158°F)
Presión	Entre 50 Kpa y 110 Kpa
Humedad Relativa	Hasta 95 %, sin condensación.

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

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


JUAN MIGUEL MURA
BIOINGENIERO




DEL VECCHIO
JUAN JOSÉ

4803



Director técnico: Bioing. Martín Mura
Autorizado por la ANMAT PM 1963-1

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:

DEL VECCHIO
JUAN JOSÉ

Responsable Legal
Firma y Sello

MARTIN MIGUEL MURA
BIOINGENIERO
Responsable Técnico
Firma y Sello

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Razón social y dirección del fabricante o importador.

Razón social y dirección del fabricante:

Del Vecchio Juan José.

Gervasio Méndez 2168/70, Munro CP(1605), Buenos Aires, Argentina.

Denominación del producto:

Camas de internación y terapia intensiva de uso hospitalario.

Marca: Del Vecchio

Modelos:

CT - 01

CI - 01 - 100

CI - 01 - 125

CI - 02

CI - 03 - 100

CI - 03 - 125

CIH - 01

CI - 05

Contenido: 1 unidad

Capacidad Máxima de Peso:

Condiciones de Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	Entre -40°C ~ 70°C (-40°F ~ 158°F)
Presión	Entre 50 Kpa y 110 Kpa
Humedad Relativa	Hasta 95 %, sin condensación.

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

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

Director técnico: Bioing. Martín Mura





Autorizado por la ANMAT PM 1963-1

MIGUEL MURA
 BIOINGENIERO

INSTRUCCIONES DE USO

Definición de los símbolos del producto

En las camas CT - 01; CI - 01 - 100; CI - 01 - 125; CI - 02; CI - 03 - 100; CI - 03 - 125; CIH - 01 y CI - 05 se utilizarán los siguientes símbolos:

Símbolo	Descripción
	Movimiento accionado a manivela. Girando la misma en sentido horario se levanta la cabecera. Girando en sentido antihorario se baja la cabecera.
	Movimiento accionado a manivela. Girando la misma en sentido horario se levanta la piecera. Girando en sentido antihorario se baja la piecera.
	Movimiento accionado a manivela. Girando la misma en sentido horario, se realiza el trendelemburg. Girando la misma en sentido antihorario se realiza el anti trendelemburg.
	Atención, leer el manual de usuario.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

NO CORRESPONDE

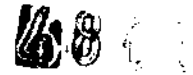
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

NO CORRESPONDE

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos


MARTÍN MIGUEL MURA
BIOINGENIERO


DEL VECCHIO
JUAN JOSÉ



Instrucciones de uso:

Los modelos de camas mecánicas contemplados en este manual presentan las siguientes instrucciones de utilización:

La cama posee dos manivelas sobre la piecera, una izquierda y otra derecha, de accionamiento manual y plegable (y una tercera manivela plegable que acciona un tornillo sinfín, en el caso de los modelos de cama que presentan movimientos de trendelemburg y anti trendelemburg, como el modelo CI – 05).

Elevación de cabecera: Para elevar la cabecera, despliegue la manivela situada más a la izquierda de todo y gire la misma en sentido horario. La misma tiene un tope mecánico de altura, cuya inclinación máxima es de 50 ° respecto a la horizontal.

Descenso de cabecera: Para descender la cabecera, despliegue la manivela situada más a la izquierda de todo y gire la misma en sentido anti horario. La misma tiene un tope mecánico de altura, siendo la menor altura, la del nivel paralelo a la base de la cama.

Elevación de piecera: Para elevar la piecera, despliegue la manivela situada más a la derecha de todo y gire la misma en sentido horario. La misma tiene un tope mecánico de altura, con quiebre de rodilla incluido.

Descenso de piecera: Para descender la piecera, despliegue la manivela situada más a la derecha de todo y gire la misma en sentido anti horario. La misma tiene un tope mecánico de altura, siendo la menor altura, la del nivel paralelo a la base de la cama.

Movimiento de trendelemburg: Para realizar este movimiento, despliegue la manivela situada más abajo de todo y gire la misma en sentido horario. La misma tiene un tope mecánico de altura.

Movimiento de anti trendelemburg: Para realizar este movimiento, despliegue la manivela situada más abajo de todo y gire la misma en sentido anti horario. La misma tiene un tope mecánico de altura.

Aplicación de freno: Para la aplicación del freno de la cama, presione la traba mecánica con el pie que presenta en cada una de las dos ruedas de la piecera. De esta manera la cama quedará imposibilitada de deslizarse sobre la superficie o el piso donde se encuentra instalada. La traba mecánica, presenta una lengüeta que se eleva cuando la cama ha sido frenada, para liberar el freno, simplemente presionar sobre la lengüeta de cada rueda, de esta manera se libera el sistema de frenado, retomando ahora el movimiento sobre la superficie en donde se encuentra instalada.

Precauciones y Advertencias

Para el correcto funcionamiento de las camas y evitar accidentes preste especial atención a:

PRECAUCION


MARTIN MICHEL MURA
BIOINGENIERO


DE VECCHIO
JUAN JOSÉ

- Al trabar o destrabar las barandas laterales hágalo con sumo cuidado ya que las mismas son rebatibles, pesadas y podría lastimarse si se aprieta los dedos o la mano con este mecanismo y se rebate la baranda.
- Preste atención a los portasueros que se encuentran en los laterales del lecho de la cama, podría golpearse la frente o la cara con éstos.
- Al accionar las manivelas, intente hacerlo cómodamente y en una posición que le permita obtener un radio de giro adecuado ya que podría lastimarse o golpearse con las mismas.

ADVERTENCIA

- Asegúrese que la cama esté con el freno en las ruedas correspondientes colocado, antes de operar la misma, para evitar riesgos de desplazamiento de la misma, con la consecuente caída del paciente o del personal que la manipula.
- Evite sobrepasar el peso máximo soportado para cada cama, indicado en el rótulo del producto, de no cumplirse con esta advertencia podría dañarse (desplomarse) la cama, con los consecuentes riesgos para el paciente.

Mantenimiento Preventivo

El mantenimiento preventivo, reduce al mínimo los tiempos de inactividad debido al uso excesivo. Realice un mantenimiento preventivo anual para verificar que todos los elementos de la cama funcionan tal como está previsto por el fabricante.

Preste especial atención a:

- Mecanismos de fijación de barandas laterales.
- Mecanismos y sistema de freno de ruedas.
- El buen estado de las partes que constituyen los lechos de la cama.
- El buen estado de las barandas laterales.
- El buen estado de las manivelas de accionamiento de movimientos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

NO CORRESPONDE

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

NO CORRESPONDE

MARTIN MIGUEL MURA
BIOINGENIERO

ABEL VECCHIO

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

NO CORRESPONDE

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza y desinfección

Se recomienda limpiar y desinfectar las camas Del Vecchio al cambiar de paciente y regularmente durante la estadía de un paciente; para ello consulte las políticas fijadas por la institución sanitaria pertinente y respete las siguientes pautas:

PRECAUCION

- No utilice limpieza a vapor ni dispositivos de hidrolavado en la cama o el colchón. La Presión y la humedad excesiva pueden dañar el colchón y las partes constitutivas de la cama.

PRECAUCION

- No utilice productos de limpieza ásperos o abrasivos. Esto puede causar rayaduras en la pintura, provocando un deterioro de los lechos y articulaciones de la cama, por oxidación.

NOTA

Limpie y desinfecte este producto como lo haría con cualquier otro producto médico.

Este producto no está destinado a proteger a los usuarios, operarios, pacientes ni a otras personas contra bacterias, virus, hongos, ni otros agentes causantes de enfermedades.

LIMPIEZA

1. Aplique el freno a la cama, para evitar que la misma se deslice.
2. Retire toda la ropa de la cama
3. Utilice para limpiar la cama un paño suave humedecido con agua tibia y un jabón de limpieza o producto detergente aprobado por la institución de salud pertinente. Asegúrese que el paño no está mojado, como para hacer que la solución de limpieza se escurra o acumule sobre el colchón u otros objetos de la cama.
4. Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar las zonas de manchas resistentes, no usar productos abrasivos o ásperos, ni solventes o disolventes.
5. Limpie la cama, poniendo especial atención en las siguientes áreas:
 - Cabecera: limpie exhaustivamente este sector, dado que es un área de mucho contacto.



MIGUEL MURA
BIOMINGENIERO



DEL VECCHIO
MIGUEL JOSÉ

- Piecera: limpie exhaustivamente este sector, dado que es un área de mucho contacto.
 - Barandas laterales: limpie exhaustivamente este sector, dado que es un área de mucho contacto. Como así también los mecanismos de liberación de las barandas.
 - Armazón de la cama, lechos y demás partes.
6. Si voltea el colchón para limpiarlo, asegúrese que la solución de limpieza no se escurra o acumule del otro lado del colchón o sobre los bordes.
 7. Examinar en cada limpieza el estado del colchón, si notara rajaduras o agujeros proceda a su reemplazo.

DESINFECCION

Utilice un paño humedecido en una solución desinfectante aprobada por el centro de salud pertinente y haga especial hincapié en las áreas de la cama de mayor contacto con las personas, como son barandas laterales, piecera, cabecera, lecho de la cama.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

NO CORRESPONDE

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO CORRESPONDE

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Preste especial atención a:

- Mecanismos de fijación de barandas laterales.
- Mecanismos y sistema de freno de ruedas.
- El buen estado de las partes que constituyen los lechos de la cama.
- El buen estado de las barandas laterales.
- El buen estado de las manivelas de accionamiento de movimientos

En caso de falla de cualquier parte de la cama, como de cualquiera de sus accesorios inhabilite la cama, no la use con pacientes y póngase de inmediato en contacto con el fabricante de este equipamiento.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

NO HAY ADVERTENCIAS, NO SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES.


MARTÍN MIGUEL MURA
BIOINGENIERO


JUAN JOSÉ

4803



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

NO CORRESPONDE

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

NO CORRESPONDE

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO CORRESPONDE

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO CORRESPONDE


MARTÍN MIGUEL MURA
BIÓINGENIERO


VECCHIO
JUAN JOSÉ



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20357-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4803**, y de acuerdo a lo solicitado por DEL VECCHIO JUAN JOSE, 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: Camas de Internación y Terapia Intensiva de Uso Hospitalario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-357 – Camas Mecánicas.

Marca del producto médico: Del Vecchio.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s:

Modelo(s): CT-01,

CI-01-100,

CI-01-125,

CI-02,

CI-03-100,

CI-03-125,

CIH-01,

CI-05.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Del Vecchio Juan Jose.

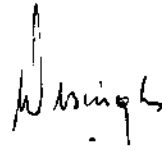
..//

Lugar/es de elaboración: Gervasio Méndez 2168/70, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DEL VECCHIO JUAN JOSE el Certificado PM-1963-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.5.AGO.2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **4803**



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