



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

DISPOSICIÓN Nº **7196**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13990-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Silvestrín Fabris S.R.L. 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.

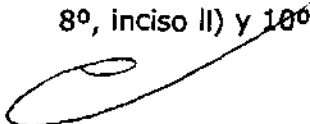
5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del 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.





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

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 7196

**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 Silfab, nombre descriptivo Sillas de ruedas a batería y nombre técnico Sillas de Ruedas, Energizadas, de acuerdo a lo solicitado, por Silvestrín Fabris S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 11 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-97-22, 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



"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 7196

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

Expediente Nº 1-47-13990-11-5

DISPOSICIÓN Nº

7196

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7196**.....

Nombre descriptivo: Sillas de ruedas a batería.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-214- Sillas de Ruedas, Energizadas.

Marca del producto médico: Silfab

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una limitación lesión o enfermedad física (paraplejía, tetraplejía, etc.) o psicológica.

Modelo(s): S1105

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Silvestrin Fabris S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avda. del Barco Centenera 3481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-13990-11-5

DISPOSICIÓN N°

7196

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 Inspección
S.A.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°
.....**7196**.....


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


7138

Elaborado por:
Silvestrin Fabris S.R.L.
Avda. del Barco Centenera 3481
C.A.B.A. ARGENTINA

**SILLA DE RUEDAS A BATERIAS
MODELO S1105**



Cod# _____ S/N xxxxxxxx  _____

	Peso máximo soportado 110kg	Alimentación 2 x 12V / 28Ah (2 baterias)	Autonomia 20km	Velocidad máxima 6 Km/h
---	---------------------------------------	---	--------------------------	-----------------------------------

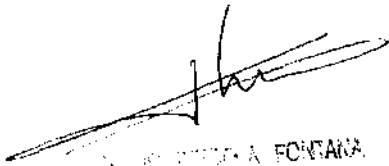
Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Condición de Venta _____

Producto autorizado por ANMAT PM-97-22


Silvestrin Fabris S.R.L.

GERENTE


DIEGO FONTANA
COPITEC 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

Elaborado por:
Silvestrín Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481
C.A.B.A. ARGENTINA

SILLA DE RUEDAS A BATERIAS MODELO S1105



Peso máximo
soportado
110kg

Alimentación
2 x 12V / 28Ah
(2 baterías)

Autonomía
20km

Velocidad
máxima
6 Km/h

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Condición de Venta _____

Producto autorizado por ANMAT PM-97-22



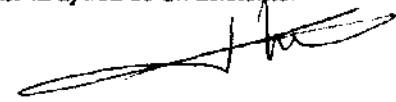
SILLA DE RUEDAS ELÉCTRICA A BATERÍAS - Con pedanas desmontables, joystick de mando regulable, y con ruedas traseras de seguridad

Esta silla de ruedas eléctrica es muy simple en su utilización. El usuario puede hacer que se mueva hacia delante, atrás o girar en el mismo lugar solo con el movimiento de un joystick. Cuando la carga de la batería no es suficiente puede utilizarse como una silla de transporte mediante la ayuda de un asistente.



Silvestrín Fabris S.R.L.

GERENTE



Página 1 de 2. DIEGO A. FONTANA
COPITEC 5611
BIOINGENIERO

INSTALACIÓN DE PARTES

Respaldo

Tome el respaldo de la silla e inserte sus extremos en los alojes que tiene el cuadro de la silla en la parte trasera del asiento. Luego, ajuste las perillas negras hasta que el respaldo quede fijo.



Pedanas

Tome las pedanas e insértelas en los soportes que tiene el cuadro de la silla en la parte superior de las ruedas delanteras (dos soportes por lado). La traba de las pedanas deben estar orientadas hacia dentro hasta que los orificios quíen ingresen correctamente en los soportes. Luego ajuste las trabas hacia fuera hasta que traben firmemente contra el cuadro de la silla.

Las pedanas poseen una faja de sujeción de piernas y las placas de soportes de los pies son ajustables



Ruedas accesorias traseras

Tome los dos juegos de ruedas accesorias traseras y colóquelas en sus correspondientes alojes en la parte posterior inferior de la silla, a los costados de la caja de baterías. Primero retire la traba situada en cada aloe, luego inserte el caño guía hasta que los orificios queden alineados, y posteriormente coloque la traba a través del orificio visible. Es importante la colocación de estas ruedas accesorias ya que su función es de seguridad, y previenen el vuelco de la silla en caso de que el usuario tome indebidamente una pendiente con mayor ángulo al permitido.

Joystick - Sistema de control

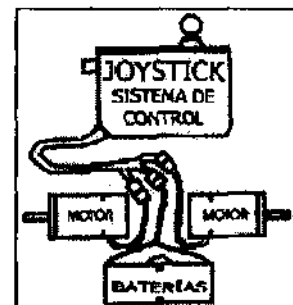
La silla de ruedas viene provista con el sistema de control instalado. En caso de que se necesite regularlo en otra posición, se debe aflojar la perilla negra de sujeción localizada en la parte inferior del apoyabrazos derecho y luego regular el caño guía que sostiene al joystick. Una vez regulado en la posición deseada, se debe ajustar nuevamente la perilla de sujeción hasta que el sistema de control permanezca fijo.



Conexiones eléctricas del sistema de control

La silla de ruedas viene provista con todas las conexiones eléctricas realizadas.

En caso de necesitar desinstalar o instalar el joystick, debe tenerse en cuenta las conexiones eléctricas que hay debajo del asiento de la silla. El cable conector identificado como "left" debe estar conectado al cable conector proveniente del motor izquierdo (mirando la silla desde atrás) y el cable conector identificado como "right" debe estar conectado al motor derecho.



719

OPERACIÓN DE LA SILLA DE RUEDAS

1- Encienda el sistema de control mediante el botón I/O localizado en la parte superior del frente del panel. En ese momento debe encenderse el indicador de nivel de carga de las baterías y el indicador de nivel de velocidad de la silla.

2- La velocidad puede regularse mediante dos botones situados sobre el panel, uno a la izquierda y otro a la derecha. Con el botón izquierdo se disminuye la velocidad y con el botón derecho se aumenta. En total existen 6 velocidades posibles. En el inicio es conveniente seleccionar una velocidad lenta para familiarizarse con su uso.

3- Opere la silla siempre sosteniendo el joystick. La silla responderá a la dirección de movimiento seleccionada con el mismo. Cuando el joystick retorna a su posición central original, la silla se detiene y permanece frenada.

Frenos: En la parte posterior de la silla, a los costados de cada rueda trasera, se encuentran unas palancas embragues. Para que la silla funcione eléctricamente, estas palancas deben estar en posición perpendicular a las ruedas traseras. En caso de liberar esas palancas (girándolas hacia dentro, en dirección a las baterías) los frenos ya no tienen efecto y el control del joystick tampoco. En ese caso la silla puede utilizarse como de transporte, mediante la ayuda de un asistente.

4- Presionando el botón "Bocina" se genera un sonido de alerta.

CARGA DE BATERÍAS

Tome el cargador y seleccione la tensión de alimentación a la cual pertenece su red de energía eléctrica domiciliaria. Esto es muy importante y se debe hacer mediante una llave selectora color rojo que se encuentra al lado del interruptor de encendido del cargador. Las opciones son 115 o 230, y se debe elegir la opción que mas se acerca a la de su red domiciliaria.

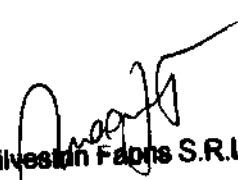
Luego conecte el cable de salida del cargador (conector metálico cilíndrico de tres pines) en el conector de entrada de la silla, que se encuentra en la parte inferior del joystick.

Conecte el cargador a la red de energía eléctrica. Para esto debe conectar el cable de alimentación tipo interlock en el zócalo macho de tres contactos que tiene el cargador. Luego debe conectar la ficha al correspondiente tomacorrientes de alimentación y debe encender el cargador presionando el interruptor en la posición "I"

En ese momento debe encenderse en el cargador el indicador de alimentación color rojo. En el momento que comienza el proceso de carga, se enciende el indicador de color amarillo, eso indica que las baterías se están cargando. Cuando ese indicador pasa al color verde, indica que el proceso de carga ha terminado y las baterías se encuentran con plena carga. Si el indicador se apaga es porque no hay baterías conectadas al cargador.

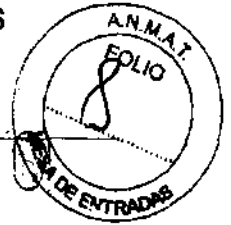
Luego de la carga apague el cargador (Interruptor en posición "0"), desconéctelo de la red de energía eléctrica domiciliaria y desconecte el conector del joystick.

El tiempo de carga depende del nivel de carga que poseen las baterías. Una nueva caja de baterías necesita una primera carga de aproximadamente 14 horas.


Silvestre Fabris S.R.L.

GERENTE


FERNANDO A. FONTANAC.I. 10.561.100
Página 3 de 7



REEMPLAZO E INSTALACIÓN DE BATERÍAS

La silla ya viene provista con las baterías instaladas.

En caso de que necesite cambiarlas, coloque dos nuevas baterías en la misma posición dentro de la caja de baterías.

Conecte el ánodo de la batería "A" con el cátodo de la batería "B". Conecte el ánodo de la batería "B" con el cable rojo, y conecte el cátodo de la batería "A" con el cable azul. Luego cierre la caja de baterías y colóquela en el compartimiento trasero, colocando los ganchos de la misma en el soporte que posee la silla. Luego conecte el cable conector saliente con el cable conector proveniente del joystick.



USO MEDIANTE UN ASISTENTE

Cuando la carga de las baterías no es suficiente, o si se desea utilizar la silla mediante la ayuda de un asistente, puede hacerlo moviendo las palancas embragues situadas en la parte trasera (ver operación de la silla de ruedas, punto 3). Esto provoca que los frenos se liberen automáticamente y que el control ya no sea a través del joystick.

OBSERVACIONES

1- El panel de control posee una indicación para el nivel de carga de las baterías y otro para el nivel de la velocidad seleccionada.

Cuando el nivel de carga de las baterías descienda y se aproxime a los niveles de color rojo, es recomendable que proceda a su recarga. Si el nivel es rojo, en ese caso se deben recargar las baterías inmediatamente, de lo contrario pueden dañarse.

2- Para obtener mayor durabilidad de las baterías, es recomendable que se carguen hasta su carga máxima.

Si la silla de ruedas no se va a utilizar frecuentemente, es recomendable quitar la caja de baterías y conservarla con carga suficiente. En cambio, si la silla de ruedas deja de usarse por un largo período de tiempo, es recomendable recargar las baterías cada tres meses.

3- La silla de ruedas es apropiada para ser utilizada en habitaciones amplias y en caminos llanos. No se acerque demasiado a los vehículos motorizados, a los hoyos profundos y al agua.

4- No cruce escalones, de esta manera se previenen daños de las ruedas delanteras

5- No ascienda sobre largas pendientes, de lo contrario provocaría que se sobrecargue el motor y la carga de las baterías se consuma con mayor rapidez. Tampoco descienda sobre largas pendientes ya que pueden ocurrir accidentes si el usuario no puede frenar a tiempo.

6- Las ruedas accesorias traseras se utilizan para prevenir el vuelco de la silla en caso de que la pendiente sea demasiado inclinada. Cumplen una función de seguridad. Nunca las quite.

7- Cuando sea necesario frenar la silla en movimiento, mueva el joystick a la posición central original y la silla frenará automáticamente.

8- Se debe verificar periódicamente que el aire de las ruedas sea suficiente. En caso de ser necesario deben inflarse con un valor de presión comprendido entre 3kg/cm² y 4kg/cm².

9- Se debe verificar periódicamente si los conectores se encuentran correctamente conectados unos con otros. Ajustar en caso de que sea necesario

7198

10- Si es necesario desmontar el joystick, desconecte su cable conector inferior, afloje la perilla de sujeción en la parte inferior del apoyabrazos derecho y retire el joystick de su soporte.

11- Usuarios muy pesados y con deficiencias mentales son inadecuados para utilizar esta silla de ruedas eléctrica.

MANTENIMIENTO

Limpie las partes de la silla de ruedas frecuentemente.

SISTEMA DE CONTROL - INDICACIÓN DE ESTADOS

El sistema de control tiene un panel donde indica el nivel de carga de las baterías (en la parte superior del panel), la velocidad seleccionada (debajo del anterior) y el estado general del sistema de control.

1.1- Si el indicador de baterías es estable y continuo, indica que todo el sistema esta funcionando correctamente.

1.2- Si el indicador de baterías parpadea lentamente, indica que el sistema de control esta funcionando correctamente, pero se deben cargar las baterías tan pronto como sea posible.

1.3- Si el indicador de baterías aumenta su valor, indica que las baterías de la silla están siendo cargadas. La silla permanece sin utilización hasta que el cargador se desconecte, se apague el sistema y se encienda nuevamente (mediante la tecla I/O).

1.4- Si el indicador de baterías parpadea una vez cada 2,5 segundos, indica que el sistema de control pasó al modo "dormir" debido a que la silla de ruedas no ha sido utilizada por un determinado periodo de tiempo. Este periodo de tiempo depende de la programación del sistema. Para regresar a utilizar la silla, se debe apagar el sistema y encenderlo nuevamente (mediante la tecla I/O).

1.5- Si el indicador de baterías parpadea rápidamente (incluso con el joystick libre en su posición original), indica que ha actuado el circuito de seguridad del sistema debido a un problema en el sistema eléctrico. Esto impide el movimiento de la silla de ruedas.

Para solucionar el problema se deben seguir los siguientes pasos:

Apague el sistema (mediante la tecla I/O). Realice una inspección visual en toda la silla y asegúrese que todos los cables conectores de los motores, de la batería y del joystick se encuentren conectados correctamente. Luego encienda nuevamente el sistema y trate de utilizar la silla. Si el circuito de seguridad actúa nuevamente, apague el sistema y no intente utilizar nuevamente la silla. Si no es posible encontrar el problema, intente con la guía de localización y solución de problemas. Si tampoco puede solucionar el problema, póngase en contacto con un servicio técnico oficial.

GUÍA DE LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Cuando ocurra algún problema en la silla de ruedas, el sistema de control que posee la silla actuará automáticamente para protegerla. En ese caso no debe utilizarse la silla de ruedas hasta tanto no se solucione el problema.

La siguiente tabla puede utilizarse como asistencia técnica ante una falla eléctrica. Si luego de consultarla, el problema persiste, póngase en contacto con un servicio técnico oficial.



Silvestro Fabris S.R.L.

GERENTE



Página 5 de 7

RICARDO A. FONTANA
GERENTE

La batería se encuentra descargada o hay una mala conexión en el cable de la batería.	Verifique las conexiones de la batería. Si las conexiones son correctas, intente cargando la batería
El motor izquierdo tiene una mala conexión	Verifique las conexiones del motor izquierdo
El motor derecho tiene una mala conexión	Verifique las conexiones del motor derecho
El motor izquierdo tiene un cortocircuito	Contáctese con un servicio técnico oficial
El motor derecho tiene un cortocircuito	Contáctese con un servicio técnico oficial
La silla de ruedas tiene impedido sus movimientos y hay una señal externa actuando.	Las causas pueden ser varias. Una posibilidad es que se encuentre conectado el cargador de baterías.
Hay una indicación de falla del joystick	Apague el sistema y asegúrese que el joystick se encuentre en su posición central antes de encender nuevamente el sistema.
Hay una indicación de falla del sistema	Asegúrese que todas las conexiones se encuentran correctamente realizadas
Los frenos tienen una mala conexión	Verifique los frenos y las conexiones del motor
Un voltaje excesivo ha sido aplicado al sistema de control	Usualmente esto es causado por una pobre conexión de la batería. Verifique las conexiones de la batería.

LIMPIEZA DE LA SILLA:

Diariamente:

1. Limpiar toda la silla con un paño húmedo en agua y si es necesario detergente neutro común. Tome la precaución de no aplicar sobre bornes de la batería
2. Limpiar los desechos (pelos, suciedad, etc.) de los ejes de las ruedas.

Mensualmente

3. Limpiar la silla completamente y usar cera para automóvil en la estructura de la silla para hacer más fácil la próxima limpieza

ESPECIFICACIONES

Ancho total	Altura de ruedas	Altura del asiento	Altura total	Largo total	Dimensiones del asiento	Dimensiones del respaldo
62cm	30cm	20cm	53cm	90cm	105cm	40cm x 41cm

Peso máximo soportado	Obstáculos permitidos	Pendiente máxima
110kg	4cm	15º

Alimentación	Autonomía	Potencia del motor	Velocidad máxima
2 x 12V / 28Ah (2 baterías)	20km	2 x 168W	6 km/h

Dimensiones del embalaje	Peso (con baterías)
68cm x 84cm x 76cm	55kg

Nivel máximo de ruido	Distancia de frenado	Especificaciones del cargador de baterías (Provisto por separado)	Corriente de carga del cargador
65 dBA	1m	Entrada: 115 / 230 V 60 / 50 hz 3 / 1,5 A Salida: 24Vdc / 5A	3,5A

Joystick: Ubicación personalizada al usuario


Silvestre Fabris S.R.L.

GERENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13990-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7196**, y de acuerdo a lo solicitado por Silvestrin Fabris S.R.L., 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: Sillas de ruedas a batería.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-214- Sillas de Ruedas, Energizadas.

Marca del producto médico: Silfab

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una limitación lesión o enfermedad física (paraplejía, tetraplejía, etc.) o psicológica.

Modelo(s): S1105

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Silvestrin Fabris S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avda. del Barco Centenera 3481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Silvestrin Fabris S.R.L. el Certificado PM 97-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7196

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