



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0812

BUENOS AIRES,

22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017184-13-0 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0812

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Hill-Rom, nombre descriptivo Sistema de colchones y nombre técnico Sistemas de Colchones, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-160, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0812

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-017184-13-0

DISPOSICIÓN Nº

0812

fe

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Proyecto de ROTULOS – Anexo IIIB**

Razón social y dirección del fabricante:

**Hill-Rom Industries SA**  
**188 Rue du caducée Parc Euromédécine**  
**34195 Montpellier Cedex 5 - Francia**

Razón social y dirección del Importador:

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

Nombre genérico: SISTEMA DE COLCHONES

Indicaciones de uso: DISPOSITIVOS ACTIVOS TERAPÉUTICOS DESTINADOS A LA  
 AYUDA, PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS COMPLICACIONES DE LA  
 INMOVILIDAD Y DE ÚLCERAS EN EL PACIENTE CON RIESGO

Marca: Hill Rom

Modelo: P280

Contenido: 1 unidad

Número de lote:

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Características	Uso	Transporte/almacenamiento
Temperatura	+5°C - +40°C	-25°C - +70°C
Humedad	15% - 93%	0% - 93%
Presión atmosférica	700 mbares – 1060 mbares	700 mbares – 1060 mbares

**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 M.N. N° 11653

**Autorizado por la ANMAT PM 95-160**

IRAOLA Y CIA S.A.  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11653  
 DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.  
 GLAIBYS S. PORTNOY  
 APODERADA

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:  
Hill-Rom Industries SA  
188 Rue du caducée Parc Euromédecine  
34195 Montpellier Cedex 5 - Francia

Razón social y dirección del Importador:  
IRAOLA Y CIA S.A.  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

Nombre genérico: SISTEMA DE COLCHONES

Indicaciones de uso: DISPOSITIVOS ACTIVOS TERAPÉUTICOS DESTINADOS A LA AYUDA, PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS COMPLICACIONES DE LA INMOVILIDAD Y DE ÚLCERAS EN EL PACIENTE CON RIESGO

Marca: Hill- Rom

Modelo: P280

Contenido: 1 unidad

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Características	Uso	Transporte/almacenamiento
Temperatura	+5°C - +40°C	-25°C - +70°C
Humedad	15% - 93%	0% - 93%
Presión atmosférica	700 mbares – 1060 mbares	700 mbares – 1060 mbares

1. Aplicaciones

1.1. Descripción general

El dispositivo P280 es un colchón terapéutico o sobrecolchón diseñado por Hill-Rom para garantizar una eficiente distribución automática de los puntos de presión, especialmente en la cabeza, el sacro y los talones dentro del protocolo de prevención y tratamiento de escaras y otras complicaciones asociadas con la inmovilidad.

El dispositivo ofrece dos modos de ajuste manual terapéutico de los parámetros de confort:

- Baja presión continua (CLP)
- Baja presión alterna (ALP)

Ofrece además dos funciones: sobreinflado e inflado máximo (p-max).

El sobrecolchón de P280 Overlay se debe instalar sobre un colchón de espuma estándar.

La base de espuma del sistema de sustitución de colchón (o MRS) se puede pedir por separado. Ver "base de espuma MRS" para actualizar el sobrecolchón P280 Overlay a P280 MRS.

1.2. Indicaciones

El sistema P280 se ha diseñado para prevenir y curar las úlceras por presión para los pacientes con riesgo bajo o moderado, con un peso recomendado de entre 30 y 150 kg.

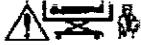
Se puede usar como colchón en los siguientes entornos, de acuerdo con la norma IEC 60601-2-52:

IRAOLA Y CIA S.A.  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.650  
 DIRECTORA GENERAL

IRAOLA Y CIA S.A.  
 GLADYS S. PORTNOY  
 AFODERADA

- Entorno 2 (hospitales o centros que proveen cuidados de corta duración);
  - Entorno 3 (centros que proveen cuidados de larga duración);
  - Entorno 4 (cuidados a domicilio);
  - Entorno 5 (cuidados a domicilio o pacientes externos).
- El P280 se ha diseñado para utilizarlo con una sábana entre la piel del paciente y la superficie del colchón.

### 1.3. Contraindicaciones



- El P280 no debe utilizarse con pacientes que presenten:
- una fractura inestable de la columna vertebral. Para cualquier otro tipo de fracturas inestables se precisará una evaluación médica que determine la conveniencia de utilizar este dispositivo;
  - una anatomía particular
  - una tracción cervical o cerebral.

## 2. Consejos de seguridad y precauciones

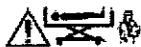
### 2.1 Puesta en servicio

Antes de utilizar el colchón por primera vez, es imprescindible haber leído y comprendido perfectamente este manual. El presente manual contiene las instrucciones de uso y mantenimiento de la cama y le garantiza una seguridad absoluta del producto. Este manual está destinado asimismo al personal asistencial. El personal asistencial deberá ser advertido de los eventuales riesgos a los que estará expuesto al utilizar las camas eléctricas. Formación bajo demanda.

Al utilizar el colchón con dispositivos médicos (accesorios), el usuario debe asegurarse primeramente de que se cumplen los requisitos de seguridad y conformidad establecidos.

- Antes de usar el colchón por primera vez, o cuando lo recoja para su almacenaje:
- compruebe el estado y conformidad del sistema eléctrico según las normas de seguridad aplicables;
  - conecte la unidad de mandos del P280 a la red principal (Ver "seguridad eléctrica");
  - compruebe que todas las partes móviles funcionan correctamente (Ver "Montaje");
  - asegúrese de que el dispositivo y las instalaciones se mantienen en perfecto estado de higiene (Ver "Desinfección, mantenimiento").

### 2.2 Prevención de riesgos



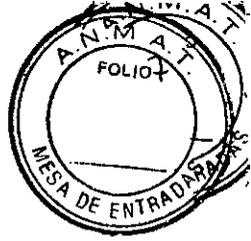
El uso incorrecto del P280 puede provocar lesiones al paciente o al usuario. Lea y observe detalladamente las siguientes recomendaciones de seguridad. Dada la amplia variedad de modelos de somieres y barandillas existentes, y por razones de seguridad, recomendamos adoptar las precauciones de uso necesarias, en particular respecto a la altura de las barandillas y el tamaño de la superficie de descanso. No deje nunca al paciente sin vigilancia si utiliza este dispositivo en una cama con barandillas situadas a menos de 22cm por encima del colchón. Por razones de seguridad, conviene emplear las funciones de bloque en las siguientes situaciones:

- durante todos los cuidados brindados al paciente o cualquier manipulación del dispositivo (p.ej.: revisiones, traslados, mantenimiento);
- con los pacientes que presentan estados o comportamientos particulares (p.ej.: nerviosismo, confusión, desorientación, comportamiento obsesivo, avanzada edad y constitución débil.).

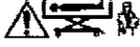
El personal médico debidamente formado deberá determinar el modo de funcionamiento del dispositivo, así como el nivel de vigilancia o bloqueo necesario.

RACLA Y CIA. S. A.  
GLADYS S. PORTINO  
AFIDERADA

RACLA Y CIA. S. A.  
ROSANA E. INDABURI  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.653  
MODA TECNICA

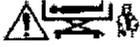


Se deben observar detalladamente estas recomendaciones de seguridad del personal asistencial. Se debe prestar una atención especial al redistribuir el peso sobre el colchón, ya que existe el riesgo de que la cama se incline al mover el chasis. Los agujeros o pinchazos en la cámara de aire del colchón podrían mermar su impermeabilidad y capacidades terapéuticas, por lo que el personal asistencial deberá seguir una formación para evitar los pinchazos de agujas en la cámara de aire del colchón.



Evite golpes mecánicos.

### 2.3 Seguridad eléctrica



Conecte el dispositivo a la toma mural más cercana para reducir la longitud del cable por el suelo.

Este producto cumple con las normas relativas a la interferencia electromagnética de los equipos médicos, por lo que no interfiere o no es interferido al combinarlo con otros dispositivos médicos que también cumplan con la normativa electromagnética.

Algunos aparatos pueden sin embargo sufrir interferencias o provocarlas ellos mismos al utilizarlos con esta cama.

El usuario de tales aparatos debe garantizar que las posibles fallas de funcionamiento no dañen al paciente ni a cualquier otra persona.

Cuando se utilizan conexiones directas intravasculares o intracardíacas, se deben igualar los potenciales eléctricos entre las partes mecánicas accesibles.



Esta etiqueta indica que el sistema no debe utilizarse nunca con cámaras de oxígeno y que sólo se autoriza el uso de cánulas nasales y máscaras de oxígeno. Por razones de seguridad, es obligatorio mantener siempre las máscaras y cánulas por encima del colchón al inclinarse.

IRACLA S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
APODERADA

IRACLA S.A.  
SUSANA Z. IRDABURU  
FARMACEUTICA  
C.I. N. 11.653



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-017184-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0812**, de acuerdo con 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: Sistema de colchones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-398-Sistemas de Colchones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hill-Rom

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos activos terapeuticos destinados a la ayuda, prevención y tratamiento de las complicaciones de la inmovilidad y de úlceras en el paciente con riesgo.

Modelo/s: P 280

Período de vida útil: No aplica

Forma de presentación: 1 unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

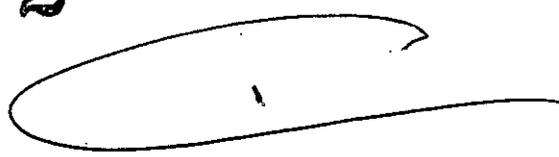
Nombre del fabricante: HILL ROM INDUSTRIES SA

Lugar/es de elaboración: 188 Rue du caducée, Parc Euromédécine, 34195  
Montpellier Cedex 5, 90, Francia

Se extiende a IRAOLA Y CIA. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-95-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22.ENE.2015....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0812**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.