



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

DISPOSICIÓN N° 4187

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24015-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Target Medical 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.



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 Jay, nombre descriptivo Almohadón y nombre técnico Cojines, de acuerdo a lo solicitado, por Target Medical 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 80 y 24 a 27 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-1813-20, 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

17



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **4187**

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

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 N° 1-47-24015-10-4

DISPOSICIÓN N° **4187**

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°**4187**.....

Nombre descriptivo: Almohadón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-093 – Cojines.

Marca del producto médico: Jay.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para protección de la piel, prevención antiescaras, buen posicionamiento y confort del usuario, a la vez no restringen los movimientos permitiendo cambiar de posición. Proporcionan reducción en la presión y en la ruptura de la piel que puede reducir la incidencia de úlceras de decúbito. El producto puede ser utilizado por el paciente sin supervisión médica ya que su utilización, no implican peligro alguno para el paciente si se tienen en cuenta las advertencias.

Modelo/s: 1) Almohadón Jay Basic, 2) Almohadón Jay Xtreme, 3) Almohadón Jay Easy.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Sunrise Medical Inc., 2) Sunrise Medical Tecnologías S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 2842 Business Park Avenue, Fresno, CA 93727-1328, Estados Unidos, 2) Privada Misiones # 110, Tijuana 22575, México

Expediente N° 1-47-24015-10-4

DISPOSICIÓN N° **4187**

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 N°

.....**4187**.....

Dr. Otto A. Orsingher
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

187

**Anexo IIIB Instrucciones de uso**

Nombre del importador:

Target Medical S.A.

Dirección legal completa:

Zapiola 1804, B8003DJJ Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Dirección depósito habilitado:

Isabel La Católica 2450, B1778EAA Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Nombre del fabricante:

Sunrise Medical Inc. (Mobility Products Division)

2842 Business Park Avenue, Fresno, CA 92154, Estados Unidos

Sunrise Medical Inc. (Mobility Products Division)

7477 East Dry Creek Parkway, Longmont, Co 80503, Estados Unidos

Sunrise Medical Technologies S.A. de C.V.

Privada Misiones # 10, Tijuana 22575, México

Director Técnico:

Nombre y apellido: Eduardo Daniel Urden

D.N.I.: 8515257

Matricula Nacional N°: 4899

Número de registro de producto medico:

PM-1813-20

Información del producto

Los almohadones Jay están diseñados para protección de la piel, prevención antiescaras, buen posicionamiento y confort del usuario, a la vez no restringen los movimientos permitiendo cambiar de posición. Los almohadones son livianos, cómodos y de bajo mantenimiento.

El almohadón Jay proporciona reducción en la presión y en la ruptura de la piel que puede reducir la incidencia de úlceras de decúbito.

La capacidad máxima de peso del usuario que soporta es de 113 kg.

Almohadón Jay Basic

- Base de espuma moldeada
- Funda resistente a la incontinencia y humedad



Almohadón Jay Easy Fluid con base plana o base curva

- Base de espuma contorneada
- Funda resistente a la incontinencia y humedad
- Bolsa de fluido

Almohadón Jay Xtreme

- Base de espuma contorneada
- Funda resistencia a la incontinencia y humedad
- Bolsa de fluido
- Cuña adductora X 2
- Funda respirable X 2

Mantenimiento

La limpieza y el mantenimiento periódico pueden ayudar a prolongar la vida útil del almohadón. Se recomienda inspeccionar los componentes durante la limpieza.

Buscar rasgaduras y/o desgastes excesivos en la funda.

Revisar por daños y fallas la base de espuma contorneada.

En modelos que presentan bolsa de fluido buscar pinchazos o cualquier otra anomalía. Si el líquido de la bolsa de fluido está más espeso en una parte, simplemente masajee la bolsa para devolverle al líquido su consistencia original.

- Limpieza de la funda

Retirar la funda de la base de espuma contorneada y dar vuelta el interior para que quede por fuera. Sacar la bolsa de fluido, en los modelos que la incluyan, separando las tiras Velcro.

Lavar la funda en lavarropas o a mano con agua caliente y secar en secarropas de bajo calor o al sol.

No usar cloro.

No planchar.

No lavar las fundas en tintorerías, ni use lavarropas y secarropas industriales.

- Limpieza de la base espuma

Retirar la funda y la bolsa de fluido, en modelos que la incluyan, de la base espuma. Limpiar suavemente con un trapo húmedo. Secar suavemente con un trapo limpio. Dejar secar completamente antes de su ensamblado.

No usar jabón.

No sumergir la base de espuma en agua.



- Limpieza de la bolsa de fluido, en modelos que la incluyan.

Retirar la funda de la base espuma. Retirar la bolsa de fluido interna y limpiarla con agua tibia y jabón. Enjuagarla con un trapo limpio y húmedo. Luego secarla suavemente con un trapo limpio.

No sumergir la bolsa de fluido en ningún líquido.

- Ensamblado del almohadón después de limpiarlo.

Siga las instrucciones de limpieza y mantenimiento, luego ensamblar de la siguiente manera: Colocar la bolsa de fluido, en los modelos que la incluyan, en el compartimiento de la funda y asegurarse de alinear adecuadamente las tiras Velcro. Colocar la base de espuma dentro de la funda, asegurarse que el cierre quede en la parte posterior de la base espuma.

Instrucciones especiales para operaciones y/o uso

Seleccionar el almohadón dependiendo del ancho de cadera cuando el usuario se encuentre sentado. Colocar el almohadón en la silla de ruedas con las etiquetas y la bolsa de fluido hacia atrás. Cuando se adapta correctamente el almohadón con el usuario, la cadera deberá quedar en la parte posterior de la silla. Los huesos isquiáticos (huesos de la cadera) deben estar centrados en la bolsa de fluido y en el contorno de la base de espuma. El ajuste de la altura de los apoyapies de la silla de ruedas puede aumentar la comodidad del usuario y ayudar a disminuir la presión. Ajustar los apoyapies de tal manera que sus pies queden apoyados en las pedanas y las piernas descansen con comodidad en el almohadón.

Advertencias

- No utilizar el ancho del asiento de la silla de ruedas como guía para determinar el ancho apropiado del almohadón. Una elección inadecuada del almohadón puede ser perjudicial para el desempeño de la función del mismo.
- Instalar el almohadón en una silla de ruedas puede afectar el centro de gravedad de la misma y puede provocar que la silla de ruedas se vuelque así atrás, provocando lesiones graves. Evaluar siempre la necesidad de instalar las ruedas antivuelco o abrazaderas que adaptan el eje para pacientes amputados para evitar accidentes y aumentar la estabilidad.
- Los almohadones que incluyen bolsa de fluido están diseñados para ayudar a reducir la incidencia de úlceras de la piel provocadas por una presión continua. Sin embargo, ningún almohadón puede eliminar por completo la presión de sentado o evitar las úlceras de la piel provocadas por la presión.
- Los almohadones no son sustitutos de un buen cuidado de la piel, una dieta apropiada, limpieza y alivio periódico de la presión.
- El líquido de la bolsa de fluido se puede separar, quedando en lugares delgados y acuosos y en otros lugares gruesos y espesos. De presentar esta inconsistencia o cualquier otra, masajéelo hasta que recupere su consistencia original.
- No deje el almohadón en exteriores o a la intemperie, ni a temperaturas menores de 5°C (40°F).
- Evitar utilizar el almohadón sobre un tapizado de asiento que este estirado. El tapizado estirado no proporciona un soporte adecuado del almohadón y puede provocar un posicionamiento inapropiado. Remplace el tapizado o adquiera la tabla solida Jay.

4187



- Evitar utilizar el tapizado del respaldo si está estirado. El tapizado estirado no proporciona un soporte adecuado para el cuerpo y puede provocar un posicionamiento inapropiado. Reemplace el tapizado o adquiera el respaldo Jay.

Precauciones:

- Antes de sentarse sobre el almohadón por un tiempo prolongado, éste deberá probarse durante una cuantas horas mientras un medico inspecciona su piel para asegurarse que no se desarrollen manchas rojas por la presión.
- Deberá revisarse con frecuencia la piel en busca de enrojecimiento (indicador clínico de ruptura de tejido). De presentarse enrojecimiento no utilice el almohadón y consulte de inmediato a su médico o terapeuta.

A large, handwritten scribble or signature in black ink, consisting of several overlapping loops and lines.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Robert A. Jenkin".

Robert A. Jenkin
Presidente
TARGET MEDICAL S.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Eduardo D. Hurden".

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899



Anexo IIIB El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

Fabricante	Sunrise Medical Inc.	
Dirección	2842 Business Park Avenue, Fresno, CA 93727-1328	
Origen	Estados Unidos	
Fabricante	Sunrise Medical Technologies S.A. de C.V.	
Dirección	Privada Misiones # 110, Tijuana 22575	
Origen	Mexico	Marca: Jay
Importador	Target Medical S.A.	Modelo: Almohadón Jay Basic
Dirección	Zapiola 1804, B8003DJJ Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, Argentina	Código:
Producto		Lote:
Dir. Técnico	Ing. Eduardo Daniel Hurden Matrícula 4899	Fecha de fabricación:
	Autorizado por la ANMAT: PM-1813-20	Condición de Venta: Venta Libre

Fabricante	Sunrise Medical Inc.	
Dirección	2842 Business Park Avenue, Fresno, CA 93727-1328	
Origen	Estados Unidos	
Fabricante	Sunrise Medical Technologies S.A. de C.V.	
Dirección	Privada Misiones # 110, Tijuana 22575	
Origen	Mexico	Marca: Jay
Importador	Target Medical S.A.	Modelo: Almohadón Jay Easy
Dirección	Zapiola 1804, B8003DJJ Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, Argentina	Código:
Producto		Lote:
Dir. Técnico	Ing. Eduardo Daniel Hurden Matrícula 4899	Fecha de fabricación:
	Autorizado por la ANMAT: PM-1813-20	Condición de Venta: Venta Libre

Fabricante	Sunrise Medical Inc.	
Dirección	2842 Business Park Avenue, Fresno, CA 93727-1328	
Origen	Estados Unidos	
Fabricante	Sunrise Medical Technologies S.A. de C.V.	
Dirección	Privada Misiones # 110, Tijuana 22575	
Origen	Mexico	Marca: Jay
Importador	Target Medical S.A.	Modelo: Almohadón Jay Xtreme
Dirección	Zapiola 1804, B8003DJJ Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, Argentina	Código:
Producto		Lote:
Dir. Técnico	Ing. Eduardo Daniel Hurden Matrícula 4899	Fecha de fabricación:
	Autorizado por la ANMAT: PM-1813-20	Condición de Venta: Venta Libre

Robert A. Jenkin
Presidente
TARGET MEDICAL S.A.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24015-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4187**, y de acuerdo a lo solicitado por Target Medical 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: Almohadón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-093 - Cojines.

Marca del producto médico: Jay.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para protección de la piel, prevención antiescaras, buen posicionamiento y confort del usuario, a la vez no restringen los movimientos permitiendo cambiar de posición. Proporcionan reducción en la presión y en la ruptura de la piel que puede reducir la incidencia de úlceras de decúbito. El producto puede ser utilizado por el paciente sin supervisión médica ya que su utilización, no implican peligro alguno para el paciente si se tienen en cuenta las advertencias.

Modelo/s: 1) Almohadón Jay Basic, 2) Almohadón Jay Xtreme, 3) Almohadón Jay Easy.

Condición de expendio: Venta libre.

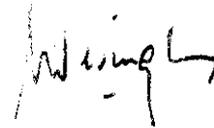
Nombre del fabricante: 1) Sunrise Medical Inc., 2) Sunrise Medical Tecnologías S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 2842 Business Park Avenue, Fresno, CA 93727-1328, Estados Unidos, 2) Privada Misiones # 110, Tijuana 22575, México

..//

Se extiende a Target Medical S.A. el Certificado PM 1813-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a16 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 1 8 7**



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