



"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 **2870**

BUENOS AIRES, **21 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1776-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Silvestrin 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.

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.

C



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

DISPOSICIÓN Nº 2870

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 Apex, nombre descriptivo Sistemas de prevención de úlceras por presión (colchón anti escaras) y nombre técnico Sistemas de Colchones, con Presión Alternada, de acuerdo a lo solicitado, por Silvestrin 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 3 y 4 a 8 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-97-20, 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 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 2870

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

Expediente Nº 1-47-1776-11-2

DISPOSICIÓN Nº

2870

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°**2870**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de prevención de úlceras por presión (colchón anti
escaras).

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

Marca del producto médico: Apex.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para ayudar y reducir la incidencia de
úlceras por presión, optimizando a la vez el confort del paciente en cuidados
domiciliarios de larga duración, como así también en el tratamiento del dolor bajo
supervisión médica.

Modelo(s): 1) Excel 2000, 2) Oasis 2000, 3) PM100B4.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta libre.

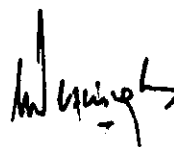
Nombre del fabricante: Apex Medical (Kunshan) Corp.

Lugar/es de elaboración: No 1368, Zi Zhu Rd., Kunshan Kai Fa Hi-Tech, Kunshan
City, Jiangsu Sheng, China.

Expediente N° 1-47-1776-11-2

DISPOSICIÓN N°

 **2870**


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



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

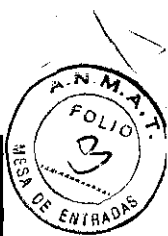
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**2870**.....

M. King



Proyecto de Rótulo
SISTEMAS DE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR
PRESIÓN (COLCHONES ANTI-ESCARAS)



2870

Importado y distribuido por:
Silvestrin Fabris SRL.
 Avda. del Barco Centenera 3481 Cap.Fed.

Fabricado por:
APEX MEDICAL (KUNSHAN) Corp.
 No. 1368, Zi Zhu Rd., Kunshan Kai Fa Hi-Tech,
 Kunshan City, JiangSu Sheng, China

SISTEMA DE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR
PRESIÓN (COLCHÓN ANTI-ESCARAS)

Modelo: _____

Cod# _____

S/N xxxxxxxx

 _____



ALMACENAMIENTO
 -20°C ~ +60°C
 10% ~ 95%RH

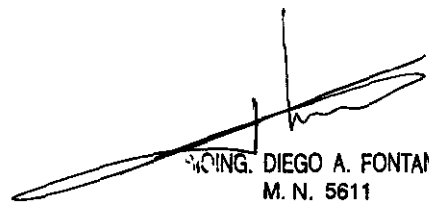
AC120 - 230V
50/60 Hz




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

Condicion de Venta _____

Producto autorizado por ANMAT PM-97-20


 ING. DIEGO A. FONTANA
 M. N. 5611
 RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.

 GERENTE





INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMAS DE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS
POR PRESIÓN (COLCHONES ANTI-ESCARAS)

APEX



2870

Importado y distribuido por:
Silvestrin Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481 Cap.Fed.

Fabricado por:
APEX MEDICAL (KUNSHAN) Corp.
No. 1368, Zi Zhu Rd., Kunshan Kai Fa Hi-Tech,
Kunshan City, JiangSu Sheng, China

SISTEMA DE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN
(COLCHÓN ANTI-ESCARAS)



ALMACENAMIENTO
-20°C ~ +60°C
10% ~ 95%RH

AC120 - 230V
50/60 Hz



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

Condicion de Venta _____

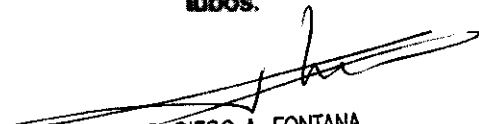
Producto autorizado por ANMAT PM-97-20

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Desconecte el equipo inmediatamente después de usarlo.
2. No lo utilice en el baño o en la ducha, ni cerca de tomas de agua de cualquier tipo.
3. No coloque ni almacene el equipo en lugares desde los que pueda caer (sobre todo al agua).
4. No lo sumerja en agua u otro líquido.
5. No intente recoger el equipo si se ha caído al agua. Desconéctelo inmediatamente.

AVISO - Para reducir riesgos de quemaduras, descarga eléctrica, fuego o daños personales:

1. Una vez conectado, este producto no debe ser desatendido.
2. Cuando se utilice el equipo en o cerca de niños o personas discapacitadas, mantenga un estrecho control sobre el mismo.
3. Utilícelo sólo para el uso indicado en este manual y siempre bajo control médico. No utilice accesorios no recomendados por el fabricante.
4. No haga funcionar el equipo si: a) tiene un cable o enchufe estropeados. b) no funciona normalmente, c) se ha caído o dañado, d) ha entrado en contacto con agua o líquidos. Devuelva el equipo al punto de venta donde lo adquirió.
5. Mantenga el cable de red lejos de cualquier fuente de calor.
6. No bloquee las entradas o salidas de aire del equipo ni deje que entren en ellas objetos extraños.
7. Tampoco coloque el equipo en superficies mullidas, como camas o sillones ya que podrían bloquearlas igualmente. Mantener las salidas de aire fuera del alcance del cabello o objetos parecidos.
8. No introduzca ni deje entrar objetos extraños en las entradas o salidas de aire o en los tubos.


ING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

1.2 USO INDICADO

Este producto está indicado para ayudar y reducir la incidencia de las úlceras por presión a la vez que optimiza el confort del paciente. **2070**

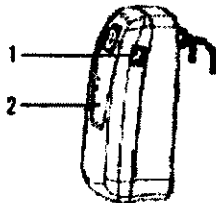
- Cuidado domiciliario y de larga duración para pacientes con úlceras por presión.
- Tratamiento de dolor prescrito por un médico.



NOTA: Este equipo no es indicado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire con oxígeno o óxido nítrico.

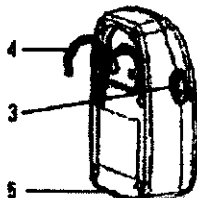
Descripción del Dispositivo Compresor

Parte frontal:



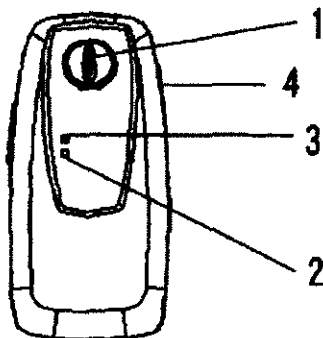
- 1. Interruptor
- 2. Panel frontal

Parte trasera:



- 3. Salida de aire
- 4. Colgadores
- 5. Cable eléctrico

PANEL FRONTAL



1. Regulador de presión

Controla la salida de presión de aire. Si gira en sentido de las manillas del reloj, la presión incrementará. Por otro lado, si gira en sentido contrario a las manillas del reloj, la presión reducirá. El rango de confort 1-8 representaría diferente soporte de peso, de todas formas, básicamente depende del tipo de colchón.

- Indicador de baja presión: (Solamente disponible en algunos modelos). Cuando el indicador de baja presión se enciende, significa que la presión interior del colchón es más baja que lo normal. Por favor consulte con el manual de resolución de problemas.
- Indicador de presión normal: (Solamente disponible en algunos modelos). El encendido de la luz verde, significa que la presión interior del colchón ha llegado a la presión establecida.
- Interruptor principal. Para encender/ apagar el compresor.

2870

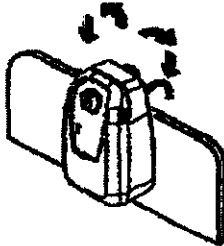
INSTALACIÓN

Instalación del compresor y colchón.

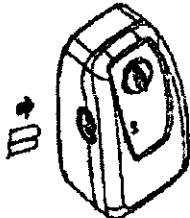
- Coloque el colchón de aire encima de la cama. Sujete el colchón a la cama mediante las tiras de nylon si las tuviera.



NOTA: Para mayor comodidad y confort para el paciente, cubrir el colchón con una sabana de algodón para evitar el contacto directo con la piel.



- Colgar el compresor de la barandilla o picadero de la cama, o posicionarlo en una superficie plana.



- Conecte la salida/entrada de aire del colchón al compresor.



NOTA: Asegúrese de que los tubos de aire no han quedado escondidos o doblados bajo el colchón.

- Conecte el cable eléctrico a la corriente.



NOTA:

- Asegúrese que el compresor es apropiado para el voltaje eléctrico local.
- El enchufe también puede servir como desconector.



ADVERTENCIA: El compresor solamente puede ser utilizado con el colchón de aire recomendado por el fabricante. No utilizarlo con ningún otro fin.

- Encienda el interruptor que está situado al lado derecho del compresor.

Varios consejos de instalación:

Después de la instalación, los restos de cable que puedan quedar al aire deberán de ser correctamente recogidos con el fin de evitar posible tropiezo. El equipo debe estar firmemente situado en un lugar con total accesibilidad para los usuarios o médicos.



INSTRUCCIONES DE USO
SISTEMAS DE PREVENCIÓN DE ÚLCERAS
POR PRESIÓN (COLCHONES ANTI-ESCARAS)



FUNCIONAMIENTO GENERAL

1. Encienda el interruptor principal que se encuentra a la derecha del compresor.
2. El compresor empieza a expulsar aire hacia el colchón. Gire el regulador en sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión (firmeza) en el colchón.
3. El indicador de presión baja (Luz Amarilla) se encenderá en caso de que el colchón no se haya hinchado lo suficiente. (Sólo disponible en algunos modelos).
4. Cuando el colchón ha alcanzado la presión suficiente, el indicador de presión baja (luz amarilla) se apagará y automáticamente se encenderá el indicador de presión normal (Luz verde). (Sólo disponible en algunos modelos).

2870



NOTA: Cada vez que se quiera hinchar el colchón es recomendable mantener el regulador de presión al máximo para un llenado más rápido. Una vez hinchado el colchón, el usuario podrá regular la firmeza o presión del mismo.

CPR

En caso de emergencia y de que exista parada respiratoria, inmediatamente extraer la válvula CPR del colchón. Las válvulas CPR están situadas en la parte superior izquierdo del colchón. (Solamente disponibles en colchones de celdas de aire superiores a 6,35cm). Para un vaciado más rápido también se pueden desconectar los tubos de aire conectados al compresor, pero solamente aquellos modelos que están equipados con "quick connectors".

FUNCION DE BAJA PRESIÓN (Solamente para algunos modelos)

En caso de que la presión del colchón sea más baja que lo normal, el indicador de baja presión se encenderá (luz amarilla). Asegúrese que las conexiones están correctamente instaladas y según las instrucciones de instalación.



NOTE: En caso de que el nivel de presión no aumente, asegúrese de que no exista ningún escape (de los tubos o conectores). Si fuera necesario, reemplace los tubos de aire o contacte con un representante cualificado para su reparación.

LIMPIEZA:

Es importante seguir el procedimiento de limpieza antes de usar el equipo en cuerpos humanos, de lo contrario los pacientes y/o médicos pueden tener la posibilidad de contraer infecciones.

Pase un trapo húmedo con detergente suave por el compresor y manténgalo alejado del polvo. Si utiliza otro detergente, elija uno que no provoque efectos químicos en la superficie de la carcasa de plástico del compresor.



ADVERTENCIA: No sumerja en líquido o moje el compresor.

Pase un trapo húmedo con agua templada y detergente suave por el colchón. La cubierta también puede ser lavada con Hipoclorito sódico diluido en agua. Todas las partes deben ser secadas al aire minuciosamente antes de su uso.



ADVERTENCIA: No utilizar productos basados en alcohol / componentes fenólicos.



ADVERTENCIA: Dejar que el colchón se seque al aire después de su limpieza pero no exponerlo prolongadamente al sol directo.

ALMACENAJE

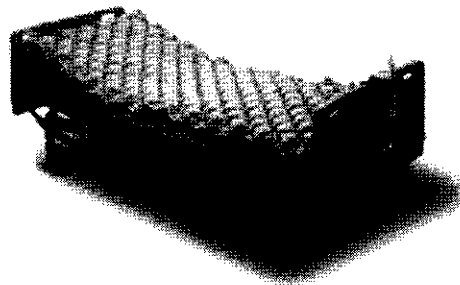
Para colchones de celdas:

2870

1. Para almacenar el colchón, extiéndalo a lo largo y boca abajo.
2. Enrollarlo desde el cabezal hacia el otro extremo del colchón con la válvula CPR abierta.
3. Una vez enrollado, envolver el colchón con la cinta que se encuentra en la parte final para evitar el desenrollado.

MANTENIMIENTO

1. Asegúrese de que el cable y enchufe se encuentren en buen estado.
2. Compruebe el estado de la cubierta. Asegúrese que la cubierta junto con los tubos están almacenados correctamente.
3. Compruebe el flujo de aire de los conectores rápidos. El flujo de aire debe alternar entre los dos conectores en caso de que esté en modo función alternante.
4. Asegúrese que las salidas de aire no está rotas o dañadas. Para su sustitución, contactar con el punto de venta donde adquirió el sistema.



NOTA:

1. Las características también son válidas para otras áreas con la misma corriente eléctrica.
2. Consulte con el distribuidor o representante europeo para otros documentos técnicos.
3. Por favor tengan en cuenta las leyes nacionales con el fin de deshacerse del equipo.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1776-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**2.870**..., 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: Sistemas de prevención de úlceras por presión (colchón anti escaras).

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

Marca del producto médico: Apex.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para ayudar y reducir la incidencia de úlceras por presión, optimizando a la vez el confort del paciente en cuidados domiciliarios de larga duración, como así también en el tratamiento del dolor bajo supervisión médica.

Modelo(s): 1) Excel 2000, 2) Oasis 2000, 3) PM100B4.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta libre.

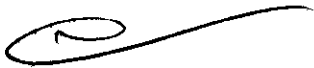
Nombre del fabricante: Apex Medical (Kunshan) Corp.

Lugar/es de elaboración: No 1368, Zi Zhu Rd., Kunshan Kai Fa Hi-Tech, Kunshan City, Jiangsu Sheng, China.

..//

Se extiende a Silvestrin Fabris S.R.L. el Certificado PM 97-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 MAY 2012**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2870

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger' with a stylized flourish at the end.

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