



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

DISPOSICIÓN N°

6 0 8 1

BUENOS AIRES, 2.5 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22685-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 de Gestión de Información Técnica.

5.
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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6081**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ZIMMER, nombre descriptivo Sistema de Torniquete y nombre técnico Torniquetes de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 a 120 y 121 a 135 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-178, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº 6081

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22685-12-1

DISPOSICIÓN Nº 6081
eat

Wasing

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **6081**

Nombre descriptivo: Sistema de Torniquete.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-072 – Torniquetes.

Marca del producto médico: ZIMMER.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de torniquete ATS está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos cualificados para ocluir temporalmente el flujo sanguíneo en las extremidades de un paciente durante procedimientos quirúrgicos en dichas enfermedades.

Modelo(s): 60-2790-001-00 Montaje para manguera ATS 500

60-2790-002-00 Montaje para manguera ATS 500

60-2848-001-00 Soporte para tanque tamaño E

60-3000-101-00 Torniquete ATS 3000

60-3000-303-02 Francia ATS 3000

60-3000-301-03 Alemania ATS 3000

60-3000-301-05 Italia ATS 3000

60-3000-301-07 Suecia ATS 3000

60-3000-301-11 España ATS 3000

60-3000-301-12 Países Bajos ATS 3000

60-3000-301-13 Dinamarca ATS 3000

60-3000-301-14 Portugal ATS 3000

60-3000-301-24 Finlandia ATS 3000

60-3000-301-26 Reino Unido ATS 3000

60-3000-301-27 Australia ATS 3000

60-4009-001-00 Manguera simple de 36"



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

- 60-4009-101-00 Manguera simple con conexiones CPC
- 60-4017-001-00 Montaje para manguera doble ATS 1500
- 60-4018-001-00 Montaje para manguera doble ATS 1500
- 60-4022-001-00 Base de sostén para torniquete
- 60-7070-001-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 8"
- 60-7070-002-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 12"
- 60-7070-003-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 18"
- 60-7070-004-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 24"
- 60-7070-005-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 30"
- 60-7070-006-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 34"
- 60-7070-007-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 42"
- 5 60-7070-053-00 Manguito puerto doble/bolsa única 18" y manga protectora
- 60-7070-056-00 Manguito puerto doble/bolsa única 34" y manga protectora
- 60-7070-101-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 8" con PLC
- 60-7070-102-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 12" con PLC
- 60-7070-103-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 18" con PLC
- 60-7070-104-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 24" con PLC
- 60-7070-105-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 30" con PLC
- 60-7070-106-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 34" con PLC
- 60-7070-107-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 42" con PLC
- 60-7070-151-00 Manguito puerto doble/bolsa única 8" con PLC y manga protectora
- 60-7070-152-00 Manguito puerto doble/bolsa única 12" con PLC y manga protectora
- 60-7070-153-00 Manguito puerto doble/bolsa única 18" con PLC y manga protectora
- 60-7070-154-00 Manguito puerto doble/bolsa única 24" con PLC y manga protectora



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

- 60-7070-155-00 Manguito puerto doble/bolsa única 30 con PLC y manga protectora
- 60-7070-156-00 Manguito puerto doble/bolsa única 34" con PLC y manga protectora
- 60-7070-157-00 Manguito puerto doble/bolsa única 42" con PLC y manga protectora
- 60-7075-001-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 8"
- 60-7075-002-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 12"
- 60-7075-003-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 18"
- 60-7075-004-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 24"
- 60-7075-005-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 30"
- 60-7075-006-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 34"
- 60-7075-007-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 42"
- 60-7075-051-00 Manguito puerto único/bolsa única 8" y manga protectora
- 60-7075-052-00 Manguito puerto único/bolsa única 12" y manga protectora
- 60-7075-053-00 Manguito puerto único/bolsa única 18" y manga protectora
- 60-7075-054-00 Manguito puerto único/bolsa única 24" y manga protectora
- 60-7075-055-00 Manguito puerto único/bolsa única 30" y manga protectora
- 60-7075-056-00 Manguito puerto único/bolsa única 34" y manga protectora
- 60-7075-101-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 8" con PLC
- 60-7075-102-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 12" con PLC
- 60-7075-103-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 18" con PLC
- 60-7075-104-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 24" con PLC
- 60-7075-105-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 30" con PLC
- 60-7075-106-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 34" con PLC
- 60-7075-107-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 42" con PLC
- 60-7075-152-00 Manguito puerto único/bolsa única 12" con PLC y manga protectora



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

- 60-7075-153-00 Manguito puerto único/bolsa única 18" con PLC y manga protectora
- 60-7075-154-00 Manguito puerto único/bolsa única 24" con PLC y manga protectora
- 60-7075-155-00 Manguito puerto único/bolsa única 30" con PLC y manga protectora
- 60-7075-156-00 Manguito puerto único/bolsa única 34" con PLC y manga protectora
- 60-7075-157-00 Manguito puerto único/bolsa única 42" con PLC y manga protectora
- 60-7080-001-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa doble 12"
- 60-7080-002-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa doble 18"
- 60-7080-003-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa doble 24"
- 60-7080-101-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa doble 12" con PLC
- 60-7080-102-00 Manguito des. puerto doble/bolsa doble 18" con PLC
- 60-7080-103-00 Manguito des. puerto doble/bolsa doble 24" con PLC
- 60-7080-152-00 Manguito des. PD, BD 18" con PLC y manga protectora
- 60-7080-153-00 Manguito des. PD, BD 24" con PLC y manga protectora
- 60-7085-001-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 12"
- 60-7085-002-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 18"
- 60-7085-003-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 24"
- 60-7085-101-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 12" con PLC
- 60-7085-102-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 18" con PLC
- 60-7085-103-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 24" con PLC
- 60-7300-105-00 Conexión CPC para adaptadores luer
- 60-7500-001-00 Manguito cilíndrico ATS de 8", puerto doble/bolsa única
- 60-7500-002-00 Manguito cilíndrico ATS de 12", puerto doble/bolsa única
- 60-7500-003-00 Manguito cilíndrico ATS de 18", puerto doble/bolsa única
- 60-7500-004-00 Manguito cilíndrico ATS de 24", puerto doble/bolsa única



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

- 60-7500-005-00 Manguito cilíndrico ATS de 30", puerto doble/bolsa única
- 60-7500-006-00 Manguito cilíndrico ATS de 34", puerto doble/bolsa única
- 60-7500-007-00 Manguito cilíndrico ATS de 42", puerto doble/bolsa única
- 60-7500-008-00 Manguito de muslo contorno grande puerto doble/bolsa única
- 60-7500-100-00 Kit de rehabilitación ATS 1500
- 60-7555-001-00 Manguito cilíndrico ATS de 12", puerto doble/bolsa doble
- 60-7555-002-00 Manguito cilíndrico ATS de 18", puerto doble/bolsa doble
- 60-7555-003-00 Manguito cilíndrico ATS de 24", puerto doble/bolsa doble
- 60-7600-001-00 Manguito cilíndrico ATS de 8", puerto único/bolsa única
- 60-7600-002-00 Manguito cilíndrico ATS de 12", puerto único/bolsa única
- 60-7600-003-00 Manguito cilíndrico ATS de 18", puerto único/bolsa única
- 60-7600-004-00 Manguito cilíndrico ATS de 24", puerto único/bolsa única
- 60-7600-005-00 Manguito cilíndrico ATS de 30", puerto único/bolsa única
- 60-7600-006-00 Manguito cilíndrico ATS de 34", puerto único/bolsa única
- 60-7600-007-00 Manguito cilíndrico ATS de 42", puerto único/bolsa única
- 60-7600-008-00 Manguito de muslo contorno grande puerto único/bolsa única
- 60-7600-100-00 Kit de rehabilitación ATS 500
- 60-7600-200-00 Kit de rehabilitación Inflatomatic
- 60-7600-300-00 Montaje para manguera
- 60-7600-400-00 Montaje para manguera
- 60-7666-001-00 Manguito cilíndrico ATS de 12", puerto único/bolsa doble
- 60-7666-002-00 Manguito cilíndrico ATS de 18", puerto único/bolsa doble
- 60-7666-003-00 Manguito cilíndrico ATS de 24", puerto único/bolsa doble
- 60-8000-008-00 Manga protectora para manguito desechable de 8"
- 60-8000-012-00 Manga protectora para manguito desechable de 12"
- 60-8000-018-00 Manga protectora para manguito desechable de 18"
- 60-8000-024-00 Manga protectora para manguito desechable de 24"
- 60-8000-030-00 Manga protectora para manguito desechable de 30"
- 60-8000-034-00 Manga protectora para manguito desechable de 34"



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

60-8000-042-00 Manga protectora para manguito desechable de 42"

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Zimmer Surgical Inc.

Lugar/es de elaboración: 200 West Ohio Avenue, Dover, OH 44622, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22685-12-1.

DISPOSICIÓN N° **6081**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

8

6081

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Promedon



6081

SISTEMA de Torniquetes (ATS)
PROYECTO DE ROTULO

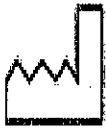
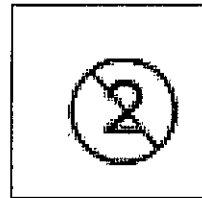
Proyecto de Rotulo para componentes esterilizados por el metodo de Radiacion Gamma:



| Cantidad | Contenido |
|----------|--------------------------------------|
| X | Componente Sistema de Torniquete ATS |



Zimmer Surgical Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, OH 44622 – Estados Unidos



STERILE R



REF

LOT

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-178
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon



6081

SISTEMA de Torniquetes (ATS)
PROYECTO DE ROTULO

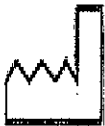
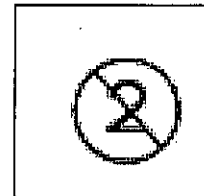
Proyecto de Rotulo para componentes esterilizados por el metodo de Oxido de Etileno:



| Cantidad | Contenido |
|----------|--------------------------------------|
| X | Componente Sistema de Torniquete ATS |



Zimmer Surgical Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, OH 44622 – Estados Unidos



STERILE EO



REF

LOT

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-178
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

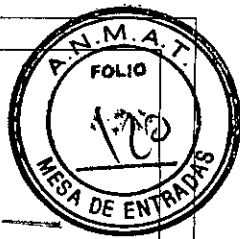
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. CLMEDO
DIRECTOR EN PODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



SISTEMA de Torniquetes (ATS) 6081
PROYECTO DE ROTULO

Proyecto de Rotulo para componentes reutilizables:



| Cantidad | Contenido |
|----------|--------------------------------------|
| un | Componente Sistema de Torniquete ATS |



Zimmer Surgical Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, OH 44622 -- Estados Unidos



NOT STERILE



SN

LOT

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-178
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

[Signature]
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

[Signature]
SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACUTICA
M P 5563

Promedon



Sistema de Torniquete
Instrucción de uso

6081

Instrucción de uso
Sistema de Torniquete

Marca: Zimmer

Modelos:
ATS 750
ATS 1200
ATS 3000

Fabricado por: Zimmer Surgical Inc.
200 West Ohio Avenue
Dover, OH 44622 – Estados Unidos

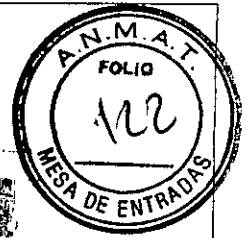
Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-178
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



6081

Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

1. Descripción del producto.

El Sistema automático de torniquete A.T.S. es un puerto dual de doble puño. Es un sistema de torniquete médico con controles de microprocesador y puertos dedicados para el suministro y la medición de la presión de forma independiente.

El sistema ATS 3000 tiene la función de oclusión Limb Presión (LOP), el Torniquete ATS combina lo último en tecnología avanzada en torniquete quirúrgico con la tradición bien establecida por Zimmer de seguridad, fiabilidad y comodidad.

El sistema comprueba automáticamente la precisión de la calibración de la máquina, cada vez que se enciende la unidad, ahorrando tiempo.

El sistema esta compuesto por varios componentes además de la consola:

El brazalete de alerta (Cuff Alert)

Alerta al usuario del estado del manguito cuando se intenta poner la máquina en stand-by.

Manguito de bloqueo (Cuff Lockout)

Pide al usuario que confirme el comando deflación durante el procedimiento bilateral o Anestesia regional intravenosa (IVRA) para reducir las complicaciones debidas a la deflación súbita del manguito.

Cuatro horas de batería de respaldo

Mantiene el funcionamiento del equipo si se pierde temporalmente la conexión eléctrica.

Puños Codificados por color (Color-coded Cuffs)

Las medidas son a partir de 8 a 42 pulgadas, se adaptan prácticamente a todos los pacientes y las extremidades.

Mango para el transporte (Carrying Handle)

Hace que el sistema sea fácil de transportar, e incluye unas perchas para el almacenamiento de los puños y las mangueras. La unidad es de peso ligero, es portátil puede ser montado en un poste o colocado sobre una mesa.

Tecnología LOP (solo para ATS 3000)

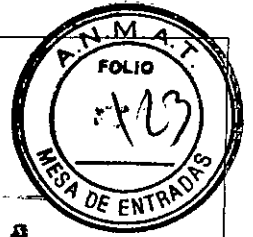
El sensor LOP se aplica al dedo índice o el dedo del pie de la segunda extremidad operativa del paciente antes de la preparación quirúrgica y proporciona una presión de torniquete y recomendaciones de ajuste en aproximadamente 30 segundos. El médico tiene la opción de aceptar o rechazar las recomendaciones que proporciona el sistema de torniquete basado en el juicio clínico independiente del médico. La capacidad de

PROMEDON S.A.

PABLO A. CILMEDO
DIRECTOR VAREADERADO

OLYMPIA DEMARCI CA RIGNANO
FARMACEUTICA
M 2 5563

Promedon



Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

608 1

proporcionar una recomendación específica para cada paciente en base a las características fisiológicas hace que el ATS 3000 sea verdaderamente único. El A.T.S. 3000 Sistema Automático Torniquete puede funcionar con o sin el uso de la función de LOP.

2. *Uso indicado*

El sistema de torniquete ATS esta diseñado para ser utilizado por profesionales médicos cualificados para ocluir temporalmente el flujo sanguíneo en las extremidades de un paciente durante procedimientos quirúrgicos en dichas extremidades. Los torniquetes han resultado útiles para facilitar campos quirúrgicos sin sangre en el caso de procedimientos quirúrgicos de las extremidades.

1.1. *3. Advertencias, Contraindicaciones, Precauciones de uso, Eventos adversos, Condiciones de Almacenamiento*

Advertencias:

No use los manguitos de torniquete para controlar el flujo distal de CO₂ (Dióxido de Carbono), ni ningún otro gas empleado como medio de distensión. Los manguitos de torniquete no han sido evaluados en cuanto a su seguridad o efectividad en el control del flujo de gas más allá del punto de la cirugía durante procedimientos de inflado artroscópico. Los posibles efectos de usar un manguito de torniquete de esta manera incluyen el enfisema subcutáneo serio proximal al manguito.

No se han detectado riesgo de interferencia reciproca relacionados con la presencia de manguitos de torniquete en investigaciones o tratamientos específicos.

Productos esteriles: No utilice el producto si el embalaje estuviese abierto o dañado. Los componentes han sido diseñados para ser utilizados sólo una vez. Por lo tanto, **NO SE DEBEN RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR** ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Contraindicaciones:

La literatura médica enumera las siguientes como posibles contraindicaciones. Sin embargo, en todo caso, la decisión final de utilizar o no un torniquete reside en el criterio del medico.

Fracturas abierta de la pierna.

Reconstrucción postraumática y prolongada de la mano.

Lesiones por aplastamiento graves.

Cirugía del codo (donde exista hinchazón excesiva).

Hipertensión grave.

Injertos de piel donde deben distinguirse fácilmente todos los puntos de hemorragia.

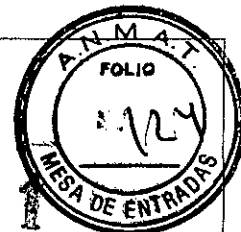
PROMEDON S.A.

PABLO V. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Promedon



608



Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

Circulación vascular comprometida, por ejemplo: enfermedad arterial periférica.

Diabetes mellitus.

La presencia de la drepanocitosis (anemia falciforme) es una contraindicación relativa.

También debe evitarse el uso de torniquetes en pacientes que se sometan a procedimientos secundarios o retrasados después de la inmovilización.

Precauciones de uso:

- El sistema de torniquete debe mantenerse bien calibrado y en buenas condiciones de funcionamiento. Los accesorios deben revisarse regularmente para detectar fugas y otros defectos.
- Nunca debe perforarse el manguito de torniquete, por lo tanto, las pinzas para toallas que se utilicen cerca del sistema deben manejarse con especial cuidado. Los manguitos con bolsas interiores de doma deben estar completamente encerrados por el envoltorio exterior para impedir englobamientos y posibles rupturas de la bolsa. Deben seguirse detenidamente las instrucciones de limpieza y montaje del fabricante.
- No utilice una venda elástica para la exsanguinación en aquellos casos en que podría propagar bacterias, exotoxinas o células malignas a la circulación general, o en aquellos casos en que podría liberar trombos formados en los vasos.
- El manguito de torniquete debe aplicarse en el lugar apropiado sobre la extremidad, durante un periodo "seguro" de tiempo y dentro de los valores de presión apropiados. Nunca aplique un torniquete en el área del nervio perineal no sobre la rodilla o el tobillo. No reajuste un manguito ya inflado girándolo porque esto produce fuerzas de desgarro que pueden dañar el tejido subyacente.
- La isquemia prolongada puede traer como consecuencia lesiones temporales o permanentes a los tejidos, vasos sanguíneos y nervios. Puede ocasionarse una parálisis por torniquete si hay presión excesiva. La presión insuficiente puede producir la congestión pasiva de la extremidad con posible pérdida funcional irreversible. El tiempo prolongado de uso del torniquete también puede causar cambios en la coagulabilidad de la sangre con mayor tiempo de coagulación.
- Se recomienda proceder al inflado inmediatamente para ocluir las arterias y venas de forma casi simultánea.
- Se ha informado que la exsanguinación cuidadosa y completa prolonga el tiempo de torniquete indoloro y mejora la calidad de la anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier). En la presencia de infección y fracturas dolorosas, después de que un paciente ha estado enyesado, y en casos de amputaciones debidas a tumores malignos, la exsanguinación antes de la aplicación del torniquete puede realizarse sin el uso de una venda elástica manteniendo elevada la extremidad de 3 a 5 minutos.
- En el caso de producirse un fallo, debe desinflarse completamente el manguito de torniquete y exsanguinarse la extremidad antes de volver a inflar el manguito. El reinflado sobre vasos llenos de sangre puede producir una trombosis intravascular.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI RIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5553

Promedon



Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

6081

- Los usuarios de torniquetes deben estar familiarizados con la secuencia de insuflación-delación al utilizar un torniquete de doble manguito, o dos manguitos de torniquete juntos para IVRA (anestesia Bier Block), de tal modo que no se libere el torniquete equivocado accidentalmente.
- Compruebe el tipo y nivel de hemoglobina antes de utilizar un torniquete en pacientes que sufran de drepanocitosis (anemia falciforme). Cuando se utiliza el torniquete en estos pacientes, debe exanguinarse la extremidad cuidadosamente y realizarse un estricto seguimiento de PO₂ y PH.
- Seleccione el tamaño de manguito adecuado para permitir un solapamiento de unos 7,6 a 15 cm. Si el solapamiento es excesivo el manguito puede enrollarse y causar una distribución indeseable de la presión en la extremidad. La piel que se encuentra debajo del manguito de torniquete debe protegerse de lesiones mecánicas aplicando el manguito de forma lisa y eliminando las arrugas. Si se aplica el manguito de torniquete sobre algún material que desprende fibras (como el Webril), estas pueden incrustarse en los cierres de contacto y reducir su eficacia. Como acolchado, puede usarse un trozo de stockinette debajo del manguito. Deben retirarse el manguito desinflado y cualquier venda subyacente o camisa protectora tan pronto se libere la presión del torniquete. Una vez que se ha desinflado completamente el manguito y se lo ha retirado del paciente, puede colocarse la unidad en el estado STANDBY. Incluso el más leve impedimento de retorno venoso puede producir congestión y acumulación de sangre en el campo quirúrgico.
- En caso de utilizar preparados para la piel antes de la operación, evite que fluyan y se acumulen debajo del manguito, ya que pueden provocar quemaduras químicas.
- Cada vez que se libera la presión del manguito, debe protegerse la herida contra el resurgimiento de sangre aplicando vendajes de compresión y, en caso de ser necesario, colocando la extremidad en posición elevada. El dolor transitorio debido a la liberación de la presión del torniquete puede atenuarse elevando la extremidad. Si el color normal no vuelve al cabo de 3 a 4 minutos después de la liberación, debe colocarse la extremidad en una posición ligeramente por debajo del nivel del cuerpo.
- Siempre que se utilice anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier), se recomienda que el torniquete permanezca inflado durante al menos 20 minutos desde el momento de la inyección.
- **ADVERTENCIA:** los manguitos no se desinflan en el modo STANDBY. Compruebe que los manguitos están completamente desinflados antes de situar la unidad en STANDBY.

Eventos adversos:

Puede aparecer un dolor sordo (debido al torniquete) en toda la extremidad después del uso.

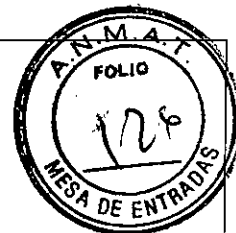
Se producen cambios fisiopatológicos debido a la presión, la hipoxia, la hipercarbía y la acidosis de los tejidos y se tornan significativos después de aproximadamente 1 ½ horas

PROMEDON S.A.

PABLO A. DE MEDO
DIRECTOR VAPORERADO

JEMARCHI CARMINARO
FARMACEUTICA
M.P.E.583

Promedon



Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

6081

de uso del torniquete. Los síntomas de parálisis debida al torniquete son parálisis motriz y pérdida del sentido del tacto, presión y respuestas propioceptivas.

El sangrado intraoperatorio puede ser causado por:

1. el leve efecto de impedimento que ejerce un manguito no presurizado (y su acolchado, en caso de utilizarlo), lo cual impide el retorno venoso al comienzo de la operación.
2. sangre que permanezca en la extremidad debido a exsanguinación insuficiente.
3. por la presión inadecuada del torniquete (entre presión sistólica y diastólica del paciente), o la insuflación y delación lentas. Todo ello permite la entrada de la sangre arterial impidiendo a la vez el retorno venoso.
4. la sangre que entre a través de los vasos nutrientes de los huesos largos, como el humero.

Limpieza:

La parte externa de la unidad puede limpiarse con un trapo previamente humedecido (sin gotear) con un detergente suave. El interior de la unidad puede aspirarse o soplarse según sea necesario. El exterior de la manguera del manguito puede limpiarse utilizando una solución detergente suave o alcohol.

El manguito para torniquete reusable se puede limpiar con una solución de agua y detergente alcalino (formulado para disolver la sangre), luego se enjuaga bien.

Un cepillo suave se puede utilizar para remover material adherido. Se puede limpiar con alcohol isopropílico. El manguito no debe ser sumergido ya que se podría dañar el controlador del torniquete.

Condiciones de almacenamiento

Los productos debén almacenarse en un lugar sin humedad.
No se requieren condiciones especiales de almacenamiento.

4. Instrucciones de Uso

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5583

Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

6081

2.1 INSPECCION INICIAL

Desembale el torniquete A.T.S. 1200 al recibirlo e inspeccione la unidad en busca de cualquier daño obvio que pueda haber ocurrido durante el transporte. Se recomienda que la inspección esté a cargo de un ingeniero biomédico cualificado o alguna otra persona que esté bien familiarizada con dispositivos médicos electrónicos. Si la unidad está dañada, notifique al portador y a su representante Zimmer inmediatamente. Si los resultados de la inspección inicial son satisfactorios, debe efectuarse una comprobación del funcionamiento y calibración de la unidad después de dejar que se cargue durante 24 horas. La etiqueta de precaución que cubre el botón ON/STANDBY puede retirarse y desecharse una vez que la unidad se ha cargado por 24 horas.

2.2 CONTROLES, INDICADORES Y CONECTORES

Consulte la figura 1 y 2 en la parte final del manual para ver las ubicaciones de los controles, indicadores y conectores de la unidad.

1. Botón ON/STANDBY
Enciende la unidad o la coloca en estado de STANDBY. Este botón no colocará la unidad en estado de STANDBY cuando la presión del manguito no sea igual a cero. Asegúrese de que ambos manguitos se encuentran completamente desinflados y que han sido retirados del paciente antes de colocar la unidad en estado de STANDBY.
NOTA: durante la STANDBY, la alimentación del aparato A.T.S. 1200 y todas sus funciones (p. ej. inflado, desinflado, etc.) permanecen apagadas (OFF), pero el circuito de carga de la batería permanece activado en todo momento en que exista suministro de energía de la red (CA).
2. Dial ROTARY
Cambia el valor fijado o predeterminado del tiempo y de la presión. Gire el dial en el sentido de las manecillas del reloj para aumentar el valor y en sentido opuesto para disminuir el valor.
3. Botón PRESSURE
Se oprime para verificar o modificar la presión prefijada.
4. Botón TIME
Se oprime para verificar o modificar el tiempo prefijado.

5. Botón MAIN CUFF INFLATE
Se inicia el inflado del manguito principal oprimiendo el botón INFLATE *rojo*.
6. Botón MAIN CUFF DEFLATE
Se inicia el desinflado del manguito principal oprimiendo el botón DEFLATE *rojo*. Para mayor seguridad, el botón DEFLATE tiene un retraso y, por lo tanto, debe mantenerse oprimido aproximadamente 2 segundos antes de que la unidad permita desinflar un manguito.
7. Botón SECOND CUFF INFLATE
Se inicia el inflado del manguito secundario oprimiendo el botón INFLATE *azul*.
8. Botón SECOND CUFF DEFLATE
Se inicia el desinflado del manguito secundario oprimiendo el botón DEFLATE *azul*. Para mayor seguridad, el botón DEFLATE tiene un retraso y, por lo tanto, debe mantenerse oprimido aproximadamente 2 segundos antes de que la unidad permita desinflar un manguito.
9. Botón ALARM SILENCE
El botón ALARM SILENCE silencia la mayoría de las alarmas audibles durante 30 segundos después de oprimir el botón. Cuando suena una alarma debido a un desperfecto del hardware interno, no se puede silenciar la alarma.

NOTA: los mensajes de alarma continuarán destellando en los indicadores hasta que se corrija la condición de alarma.

10. Luz indicadora AC MAINS
La luz indicadora AC MAINS señala que la unidad está enchufada y que está recibiendo alimentación de corriente alterna de la red. Éste es el modo normal de funcionamiento (la alimentación por batería está reservada para casos de emergencia de pérdida de suministro eléctrico o cuando es necesario transportar al paciente).
11. Luz indicadora BATTERY
La luz indicadora BATTERY señala que la unidad está funcionando con la batería auxiliar. En este caso, la luz parpadea de forma continua.
12. Indicador PRESSURE
Durante la operación normal sin que se oprima ningún botón, el indicador PRESSURE mostrará la presión del manguito o manguitos monitorizados. En otras ocasiones, dependiendo de las condiciones de alarma y los

PAULINA GARCÍA
DIRECTORA APODERADA

JUAN CARLOS BARRACHINA IGNARDO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

6081

botones que se presionan, este indicador puede mostrar otros datos, tales como mensajes de alarma, presión prefijada o presión prefijada por omisión.

13. Indicador TIME

Durante la operación normal sin que se oprima ningún botón, el indicador TIME mostrará el tiempo de inflado transcurrido del primer manguito que se infló en incrementos de 1 minuto. En otras ocasiones, dependiendo de las condiciones de alarma y los botones que se presionan, este indicador puede mostrar otros datos, tales como mensajes de alarma, tiempo prefijado o tiempo prefijado por omisión.

NOTA: el tiempo de inflado transcurrido puede volverse a cero en cualquier punto del procedimiento oprimiendo los botones TIME y PRESSURE simultáneamente.

14. Conectores CUFF (MANGUITO)

Los conectores CUFF son las tomas que se utilizan para conectar la unidad a las mangueras de los manguitos. Tenga presente que la toma MAIN CUFF es la de color rojo y la toma SECOND CUFF la de color azul. El torniquete A.T.S. 1200 está diseñado y probado para ser utilizado con manguitos de toma simple Zimmer. Zimmer no aconseja el uso de otros manguitos. No utilice manguitos de toma doble con el torniquete A.T.S. 1200.

15. Indicadores CUFF

Los indicadores CUFF se iluminan con una luz fija cuando se mide una presión estable en el manguito. Los indicadores CUFF también parpadean durante el inflado o para indicar una condición de alarma en el manguito respectivo.

16. Abrazadera del poste de soporte

La abrazadera del poste de soporte se utiliza para montar la unidad en un poste para unidades intravenosas.

NOTA: no cuelgue artículos en el poste del torniquete que no se relacionen con la utilización de este último. Por razones de estabilidad, no utilice un poste para unidades intravenosas con una base de menos de 70 cm de diámetro.

2.3 PREPARACIÓN INICIAL

Inspeccione la unidad para asegurarse de que esté presente el portafusibles con los fusibles de la capacidad nominal correcta. Para tensiones de red de 100-120 V, utilice el portafusibles de color gris con fusibles de 1,0 A con efecto retardo. Para tensiones de red de 220-240 V, utilice el portafusibles de color negro con fusibles de 1,0 A con efecto retardo. El cable eléctrico debe enchufarse en el módulo de entrada de alimentación en la parte posterior de la unidad. La unidad debe enchufarse en una toma de corriente de red (CA) durante 24 horas antes del uso inicial. Durante el envío y almacenamiento, la batería de la unidad puede

descargarse. Cargue siempre la batería 24 horas antes de utilizar la unidad por primera vez y antes de cualquier procedimiento de comprobación de calibración, comprobación inicial, pruebas y cualquier evaluación biomédica realizada por la institución.

2.4 COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO Y DE CALIBRACIÓN

La unidad producirá los resultados explicados en los pasos siguientes, exactamente como se indica. Si no ocurre así, es señal de que puede haber un problema y el dispositivo no debe utilizarse hasta que se haya realizado la reparación o calibración necesaria.

1. Conecte el enchufe eléctrico de la unidad en una fuente de energía polarizada y debidamente conectada a tierra, con las características de voltaje y frecuencia que sean compatibles con las especificaciones enumeradas en la sección 1.1. Observe que se enciende la luz indicadora AC MAINS de color verde.
2. Encienda la unidad oprimiendo el botón ON/STANDBY y observe lo siguiente:
 - a) La secuencia "0*0*"/*0*0*" aparece en los indicadores PRESSURE y TIME seguida del texto "ATS" "1200" en el indicador respectivo.
 - b) La unidad emite una serie de tonos cuando aparece "0*0*"/*0*0*" y el texto.
 - c) La unidad mostrará "SELF" "TEST" por un instante. Esto significa que la unidad está realizando un auto-diagnóstico de diferentes componentes específicos del hardware y el software del sistema.
 - d) Aparece "CAL" en el indicador PRESSURE durante la comprobación de la calibración.
 - e) Aparece "0" en los indicadores PRESSURE y TIME después de que concluye el ciclo de la puesta en marcha. Si aparece un número que no sea cero en el indicador PRESSURE, la unidad debe calibrarse.
3. Compruebe el sistema de punto prefijado PRESSURE como se indica:
 - a) Oprima el botón PRESSURE.
 - b) El indicador PRESSURE debe mostrar "*250", el valor prefijado por omisión, durante 2 segundos.
 - c) Dentro de los 2 segundos, gire el dial ROTARY para cambiar el valor prefijado de presión (en el sentido de las manecillas del reloj para aumentarlo, en sentido opuesto para disminuirlo). La presión prefijada puede mantenerse entre 50 mm Hg y 475 mm Hg en incrementos de 5 mm Hg.
4. Compruebe el sistema de punto prefijado TIME como se indica:
 - a) Oprima el botón TIME.
 - b) El indicador TIME debe mostrar "*60", el valor prefijado por omisión, durante 2 segundos.

PRMEDON S.A.

PASQUA OLMEÑO
DIRECTOR - OPERACIÓN

SILVANA DEMARCO ORIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

608 1

- c) Dentro de los 2 segundos, gire el dial ROTARY para cambiar el punto prefijado de tiempo (en el sentido de las manecillas del reloj para aumentarlo, en sentido opuesto para disminuirlo). El tiempo prefijado puede mantenerse entre 5 y 240 minutos en incrementos de 5 minutos.

NOTA: siempre que aparezca un asterisco (*) en el dígito izquierdo del indicador, los datos que se presentan constituyen el valor prefijado. La presión y el tiempo prefijados vuelven a sus valores por omisión cuando la unidad se coloca en estado STANDBY.

5. Prueba de calibración

NOTA: Durante la autopruueba de diagnóstico al suministrar energía, que se describe anteriormente, la unidad probará la calibración. De detectarse un estado de no calibración, la unidad mostrará "CAL" "FAIL", "CALM" "FAIL" o "CAL2" "FAIL" en las pantallas PRESSURE y TIME. Aunque la unidad realiza esta prueba siempre que se le suministra energía, se recomienda realizar la siguiente prueba cuantitativa en intervalos regulares.

- a) Verificar que la unidad se encuentra en el modo STANDBY.
- b) Ingresar al modo de calibración pulsando y manteniendo oprimidos los botones Inflate y Deflate del Main cuff al tiempo que se suministra energía ON a la unidad. La unidad entrará en el modo de calibración cuando las pantallas Pressure y Time muestren momentáneamente "CAL" "MODE". Después de que aparezca "CAL" "MODE", la unidad mostrará el nivel de revisión del software. El nivel de revisión del software debe registrarse para referencia futura.

NOTA: En esta sección sólo se revisa la calibración. Para la calibración completa, consulte "Mantenimiento" en la Sección 3.0.

- c) Conectar un manómetro calibrado con un rango mínimo de 0 a 500 mmHg en el tubo de calibración. El manómetro calibrado se usará como un estándar de referencia de presión (consulte la Figura 3 en la parte posterior del manual).
- d) Conectar una fuente de presión capaz de suministrar 500 mmHg de presión.
- e) Insertar el conector del tubo de calibración en el puerto del manguito de presión principal (puerto rojo) de la unidad.

NOTA: La unidad mostrará "0" en la pantalla PRESSURE y alternativamente "CAL" y "0" en la pantalla TIME. Durante la prueba de calibración, la unidad tratará de desinflar cualquier presión aplicada si el punto de ajuste mostrado está fijado en cero. Esto producirá una prueba de calibración inexacta. Pulse una

vez el botón INFLATE del MAIN CUFF para cambiar el punto de ajuste a 50 mmHg a fin de cerrar la válvula de deflación.

- f) Aplicar 50 mmHg de presión en el puerto del manguito de presión. La pantalla PRESSURE deberá indicar 50 ± 5 mmHg al compararla al manómetro calibrado.
- g) Aumentar la presión a 250 mmHg. La pantalla PRESSURE deberá indicar 250 ± 5 mmHg.
- h) Aumentar la presión a 475 mmHg. La pantalla PRESSURE deberá indicar 475 ± 5 mmHg.
- i) Retirar el tubo de calibración colocado en la unidad. La pantalla PRESSURE deberá ahora indicar 0 mmHg.
- j) En este punto, usar el botón DEFLATE del MAIN CUFF para bajar el nivel de presión al punto donde la pantalla TIME muestra alternativamente "CAL" y "0". Presionar después simultáneamente los botones INFLATE y DEFLATE del MAIN CUFF para salir de la prueba de calibración del manguito de presión principal e ingresar en la prueba de calibración del segundo manguito de presión.
- k) Conectar el tubo de calibración previamente usado en el puerto del segundo manguito de presión (puerto azul).

NOTA: La unidad mostrará "0" en la pantalla PRESSURE y alternativamente "CAL" y "0" en la pantalla TIME. Durante la prueba de calibración, la unidad tratará de desinflar cualquier presión aplicada si el punto de ajuste mostrado está fijado en cero. Esto producirá una prueba de calibración inexacta. Pulse una vez el botón INFLATE del SECOND CUFF para cambiar el punto de ajuste a 50 mmHg a fin de cerrar la válvula de deflación.

- l) Aplicar 50 mmHg de presión en el puerto del manguito de presión. La pantalla PRESSURE deberá indicar 50 ± 5 mmHg al compararla al manómetro calibrado.
- m) Aumentar la presión a 250 mmHg. La pantalla PRESSURE deberá indicar 250 ± 5 mmHg.
- n) Aumentar la presión a 475 mmHg. La pantalla PRESSURE deberá indicar 475 ± 5 mmHg.
- o) Retirar el tubo de calibración de la unidad. La pantalla PRESSURE deberá ahora indicar 0 mmHg.

NOTA: Si hay una diferencia de más de 5 mmHg en cualquiera de las lecturas durante la prueba de calibración, debe calibrarse la unidad. Consulte CALIBRACIÓN bajo MANTENIMIENTO en la Sección 3.

En este punto, usar el botón DEFLATE del SECOND CUFF para bajar el nivel de presión al punto donde la pantalla TIME muestra alternativamente "CAL" y "0". Salir de la prueba de calibración simplemente fijando la unidad en el modo STANDBY.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEÑO
DIRECTOR APODERADO

CELIANA DEMARCHI CALZADANO
FARMACEUTICA
M P E 563

Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

6081

6. Comprobación de alarma de presión baja
 Conecte un manguito y una manguera de longitud estándar a la toma del manguito principal. Infle el manguito a 250 mm Hg. Cree una fuga en el manguito desprendiendo parcialmente la manguera de la unidad mientras se infla un manguito. Haga la fuga lo suficientemente grande para que la presión disminuya en más de 15 mm Hg por debajo del valor prefijado. Observe lo siguiente:
 - a) Hay una demora de 1,5 segundos para impedir alarmas molestas.
 - b) El indicador PRESSURE destella entre "LO-P" y la presión monitorizada (si la fuga es lo suficientemente grande, el indicador PRESSURE podría mostrar el mensaje "LEAK").
 - c) Sonará un tono audible y el indicador ALARM rojo se iluminará para anunciar la condición de alarma.
 - d) Detenga la fuga y observe que la presión monitorizada vuelve al estado regulado, se detiene el tono audible, el indicador ALARM rojo se apaga y ya no aparece el mensaje de alarma.

- c) Después de que se seleccione el valor correcto, éste se guarda oprimiendo durante unos instantes el botón TIME; de lo contrario, se guardará automáticamente en 3 segundos.
- d) Aparecerá el nuevo valor por omisión durante 1,5 segundos y la alarma audible emitirá un pitido una vez para indicar que se ha guardado un nuevo valor por omisión.

El nuevo límite de tiempo por omisión será guardado y mantenido como valor por omisión todas las veces que se encienda el aparato.

NOTA: el tiempo de inflado transcurrido puede volverse a cero en cualquier punto del procedimiento oprimiendo los botones TIME y PRESSURE simultáneamente.

Repita los pasos anteriores para la toma del manguito secundario.

2.5 VALORES POR OMISIÓN DE PRESIÓN Y TIEMPO

Para modificar el valor por omisión de presión o de límite de tiempo, siga los pasos a continuación:

1. Presión por omisión
 - a) El valor de presión por omisión se selecciona oprimiendo el botón PRESSURE durante al menos 2 segundos. Cuando se entra al modo por omisión, la alarma audible emite un pitido una vez y aparece una "D" en la primera posición del indicador PRESSURE.
 - b) Se modifica el valor de presión por omisión mediante el dial ROTARY y puede fijarse entre 50 y 475 mm Hg en incrementos de 5 mm Hg.
 - c) Después de que se seleccione el valor correcto, éste se guarda oprimiendo durante unos instantes el botón PRESSURE; de lo contrario, se guardará automáticamente en 3 segundos.
 - d) Aparecerá el nuevo valor por omisión durante 1,5 segundos y la alarma audible emitirá un pitido una vez para indicar que se ha guardado un nuevo valor por omisión.
 - e) La nueva presión por omisión será guardada y mantenida como valor por omisión todas las veces que se encienda el aparato.
2. Límite de tiempo por omisión
 - a) El valor de límite de tiempo por omisión se selecciona oprimiendo el botón TIME durante al menos 2 segundos. Cuando se entra al modo por omisión la alarma audible emite un pitido y aparece una "D" en la primera posición del indicador TIME.
 - b) Se modifica el valor de límite de tiempo por omisión mediante el dial ROTARY y puede fijarse entre 5 y 240 minutos en incrementos de 5 minutos.

2.6 FUNCIONAMIENTO CON UN SOLO MANGUITO

1. Oprima el botón ON/STANDBY para encender la unidad. La unidad ejecutará un autodiagnóstico como se describe en la sección 2.4 de este manual. La conclusión satisfactoria del autodiagnóstico indica que la unidad está lista para su uso.
PRECAUCIÓN: si se presuriza un manguito conectado a 50 mm Hg o más durante el encendido, el sistema de torniquete A.T.S. 1200 declarará una secuencia de encendido anormal. Supondrá que hay un procedimiento quirúrgico en curso, y adoptará la presión detectada en el manguito como el nuevo valor prefijado. Pasará automáticamente al modo de regulación del manguito. Para alertar al personal de esta condición, la unidad emitirá un tono y presentará una alarma "CUFF" "INFL". El operador debe revisar inmediatamente el valor prefijado de presión y reajustarlo al valor correcto si es necesario. Se borrará la alarma tan pronto como se examine el valor prefijado (oprimiendo el botón PRESSURE).
2. Conecte un manguito de toma simple a la unidad en el conector del manguito principal (toma roja).
3. Los ajustes por omisión para la presión del manguito y el límite de tiempo se recuperan de la memoria no volátil durante el encendido.

Para cada paciente, debe fijarse la presión del torniquete requerida para ocluir el flujo de sangre hacia el sitio operatorio a la presión mínima efectiva. Ésta debe determinarse teniendo en cuenta factores tales como: si se debe aplicar el manguito a una extremidad superior o inferior; si la extremidad es normal, hipertrofiada u obesa; la presión sistólica preoperatoria del paciente, y el máximo aumento previsto de la presión sistólica durante el procedimiento.

4. Prepare al paciente de acuerdo a sus procedimientos establecidos y a las instrucciones del fabricante del manguito. Las precauciones de la sección 1 y las siguientes se ofrecen a modo de guía para asistirle en este proceso.

En la mayoría de los casos, debe aplicarse un torniquete a la parte más ancha de la extremidad para permitir que quede la mayor parte de tejido posible entre el manguito y cualquier nervio o estructuras vasculares susceptibles a lesiones. Las posiciones óptimas son la parte superior del brazo y el tercio proximal del muslo.

PROMEDON S.A.

ENRIQUE VOLMEDO
 DIRECTOR EJECUTIVO

OLYMPIA DERAMON CARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

608 1

En ciertos casos de cirugía en la parte delantera del pie, puede aplicarse el manguito de torniquete alrededor de la pantorrilla o en el área proximal a los maléolos. Para cirugía de emergencia en la mano, puede colocarse un torniquete de tamaño suficientemente pequeño alrededor de la muñeca.

Aplice de forma lisa un manguito de torniquete sin fugas evitando la formación de arrugas. La toma de la válvula y las conexiones de la manguera deben colocarse de modo tal de que esta última no quede pillada al colocar la extremidad en la posición requerida para la cirugía. Determine la viabilidad de la piel y de los tejidos más profundos antes de proceder a la exsanguinación de la extremidad y a el inflado del torniquete. Proceda a exsanguinar la extremidad manteniéndola en una posición elevada durante 2 minutos como mínimo y recubriéndola, comenzando por la parte distal y avanzando hasta la parte proximal, con vendas tipo Esmarch, Martin o elásticas. Las vendas deben sobresalir aproximadamente 2,5 cm del borde del manguito de torniquete. Retire las vendas elásticas después de inflar el manguito. En caso de utilizar anestesia regional, administre a continuación el agente anestésico o de bloqueo nervioso. El tiempo de inflado del torniquete depende en gran medida de la anatomía y edad del paciente, así como de la ausencia de enfermedad vascular. El cirujano determinará:

- 1) Cuándo debe inflarse el torniquete.
- 2) Qué presión debe aplicarse.
- 3) Cuánto tiempo debe aplicarse el torniquete.
- 4) Si debe permitirse la aireación intermitente del tejido desinflando el manguito de 10 a 15 minutos.
- 5) En qué punto de la operación debe liberarse el torniquete.

En numerosos quirófanos, es habitual anotar el tiempo de inflado, y advertir al cirujano después de que haya transcurrido cierto tiempo. Esto permitirá al cirujano evaluar la necesidad de dejar el torniquete puesto durante más tiempo.

Hay un consenso general de que, para adultos razonablemente sanos, no debe superarse el lapso de 2 horas sin liberar el torniquete para permitir que el tejido subyacente pueda respirar. Durante este período, la extremidad debe elevarse aproximadamente 60 grados y debe aplicarse una presión pareja en la incisión con apósitos estériles.

5. Se infla el manguito presionando el botón MAIN CUFF INFLATE de color rojo. La unidad presurizará el manguito principal a la presión prefijada y activará el reloj del límite de tiempo (inflado). El indicador MAIN CUFF INFLATION se iluminará para indicar la activación del manguito. Si la unidad no puede presurizar el manguito dentro de 15 mm Hg del valor prefijado en menos de 13 segundos, sonará una alarma de fuga.

Consulte la sección 2.8 para información sobre posibles condiciones de alarma. Una vez inflado el manguito, el indicador TIME seguirá el tiempo transcurrido de inflado.

6. Al final del procedimiento, desinfe el manguito presionando el botón MAIN CUFF DEFLATE durante al menos 2 segundos. El indicador de barras MAIN CUFF se apagará y el indicador PRESSURE mostrará el valor conforme se desinfla el manguito, y se detendrá el reloj del límite de tiempo (inflado).

NOTA: el tiempo de inflado transcurrido puede volverse a cero en cualquier punto del procedimiento oprimiendo los botones TIME y PRESSURE simultáneamente.

7. Retire el manguito de torniquete y todo vendaje subyacente o camisa protectora inmediatamente después de desinflarlo por última vez. Debe anotarse la hora de retirada del manguito de torniquete y examinarse la circulación de la extremidad.
8. Después de retirar el manguito, desconéctelo de la unidad torniquete A.T.S. 1200.
9. Durante el uso normal, la unidad torniquete A.T.S. 1200 no debería colocarse en estado STANDBY si hay presión presente en cualquiera de los dos manguitos. Una vez que se ha desinflado bien el manguito y se lo ha retirado del paciente y desconectado de la unidad torniquete A.T.S. 1200, puede colocarse la unidad en estado STANDBY.

2.7 FUNCIONAMIENTO CON DOS MANGUITOS

El funcionamiento de la unidad con dos manguitos es similar al funcionamiento con un solo manguito (refiérase a la sección 2.6) a excepción de los siguientes puntos:

1. Ambos manguitos de toma simple deben conectarse a la parte inferior de la unidad. (Recuerde: el manguito principal va en la toma roja y el secundario en la toma azul).
2. Las luces indicadoras MAIN CUFF y SECOND CUFF se iluminarán para indicar la activación del manguito correspondiente (si se iluminan ambas luces significa que se han inflado los dos manguitos).
3. Durante una alarma de presión, una luz indicadora de manguito parpadeante advierte qué manguito debe revisarse.
4. No es posible desinflar un solo manguito mientras se está inflando el otro.
5. Al inflar un segundo manguito cuando el otro manguito ya está inflado, la unidad comprobará permanentemente el manguito original para asegurarse de que la presión se encuentre dentro de límites permisibles. La unidad detendrá el inflado y mantendrá el manguito original dentro de los 10 mm Hg del valor prefijado antes de volver al manguito que se estaba inflando. De este modo se asegura que al menos uno de los manguitos mantenga la oclusión en forma constante. Si se produce una fuga importante en el manguito original, esta característica puede hacer que la velocidad de inflado del siguiente manguito sea más prolongada y quizá provocar la acti-

PROMEDON S.A.

PAOLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI ORIGNANO
FARMACEUTICA
M P E 543

Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

608

- vacación de la alarma de inflado de 30 segundos. El indicador muestra la presión del manguito inflado para permitir al operador seguir el progreso del inflado.
6. Cuando ambos manguitos están inflados, el indicador muestra un promedio de las presiones medidas en los dos manguitos. Si uno de los manguitos tiene una fuga sostenida o significativa (como se describe en la sección 2.9.1), es posible que suene una alarma de presión.
 7. Cuando se desinfla un manguito y el otro permanece inflado, el indicador muestra la presión de este último.
 8. Para desinflar el último manguito, debe seguirse esta secuencia para evitar que se desinflen accidentalmente:
 - a) Oprima y mantenga oprimido el botón DEFLATE del manguito que desea desinflar.
 - b) Mientras la alarma "CUFF" "DEFL" está activa, suelte el botón DEFLATE.
 - c) Dentro de los 5 segundos de que se interrumpa la alarma, oprima el botón DEFLATE nuevamente.
 - d) El manguito se desinflará. Esta característica de seguridad resulta particularmente útil cuando se utiliza la unidad para funcionamiento con manguito de bloqueo de Bier (anestesia regional intravenosa).

2.8 FUNCIONAMIENTO CON MANGUITO DE BLOQUEO DE BIER (ANESTESIA REGIONAL INTRAVENOSA)

Consulte las secciones 2.6 y 2.7, FUNCIONAMIENTO CON UN SOLO MANGUITO y FUNCIONAMIENTO CON DOS MANGUITOS.

1. Se sugieren las siguientes conexiones con manguitos:
 - a) El manguito proximal conectado a la toma del manguito principal *rojo*, utilizando el tubo del manguito de color *blanco y rojo*.
 - b) El manguito distal conectado a la toma del manguito secundario *azul*, utilizando el tubo del manguito de color *blanco y azul*.
2. Siga la secuencia de inflado de manguitos habitual en su institución o la solicitada por el cirujano.
3. No es posible desinflar un manguito mientras se está inflando el otro.
4. Cuando es necesario, puede desinflarse el primero simplemente oprimiendo el botón DEFLATE durante al menos 2 segundos.
5. Para desinflar el último manguito, debe seguirse esta secuencia para evitar que se desinflen accidentalmente:
 - a) Oprima y mantenga oprimido el botón DEFLATE del manguito que desea desinflar.
 - b) Mientras la alarma "CUFF" "DEFL" está activa, suelte el botón DEFLATE.
 - c) Dentro de los 5 segundos de que se interrumpa la alarma, oprima el botón DEFLATE nuevamente.
 - d) El manguito se desinflará.
6. Para los procedimientos de bloqueo de Bier, siga la secuencia para inflar/desinflar del manguito adoptada por su institución o solicitada por el cirujano.

2.9 CONDICIONES DE ALARMA

Hay varias condiciones de alarma en las que el torniquete A.T.S. 1200 produce una alarma visual y/o audible. Las

condiciones, indicaciones y acciones adecuadas se señalan en la tabla 2.1. Las acciones correctas indicadas se basan en las causas más probables y sólo deben utilizarse como guía. Otras causas de condiciones de alarma pueden indicar la necesidad de tomar otras medidas.

Además de las condiciones mostradas en la tabla 2.1 es posible que ocurra un desperfecto con indicaciones que sean ininteligibles e impredecibles. En esta situación, es muy probable que las válvulas se desactiven y hagan que el sistema mantenga la presión del manguito. También es probable que suene un tono en estas circunstancias.

La mayoría de los tonos de alarma audible puede silenciarse durante 30 segundos oprimiendo el botón ALARM SILENCE. Al concluir el período de silenciado, se reactivarán las señales de alarma. Si se oprime el botón ALARM SILENCE el tono de alarma se silenciará nuevamente.

Para reducir al mínimo las alarmas de presión molestas (p. ej. "HI-P" o "LO-P") que pueden ser ocasionadas por el movimiento vigoroso de las extremidades del paciente, se ha incorporado un retraso de 1,5 segundos en la activación de la alarma.

Bajo ciertas condiciones, como cuando aparece una indicación FAIL (FALLO) en el indicador TIME o la información que aparece en los indicadores TIME y PRESSURE es ininteligible, el operador debe deducir que se ha producido un fallo en el hardware que impide utilizar la unidad. En estos casos, debe colocarse la unidad en estado STANDBY oprimiendo el botón ON/STANDBY. Debido a que esta acción desactiva la alimentación a los circuitos internos del instrumento y todas las funciones del instrumento, dejarán de funcionar todos los comandos enviados a las válvulas y a la bomba. Esto hará que el manguito mantenga la presión (si no hay fugas). Pince la línea del manguito con hemóstatos y sustituya la unidad de torniquete.

2.9.1 ALARMAS DE PRESIÓN

Se activará una alarma de presión cuando la presión aplicada al manguito sea superior en más de 15 mm Hg al valor de presión prefijado. También es posible que un manguito tenga una fuga importante pero que la unidad puede compensarla mediante el bombeo continuo. Este tipo de fugas puede ser causado por un orificio de perno en la bolsa del manguito o por accesorios neumáticos flojos y puede traer aparejado el fallo total del manguito si no se soluciona. Para alertar al operador sobre la existencia de una fuga importante, se declara una alarma de presión cuando se produce este tipo de fuga durante más de 9 segundos. Si se produce una alarma de presión y la presión visualizada no excede en más de 15 mm Hg el valor prefijado, significa que este tipo de fuga sustancial se ha detectado y debe comprobarse que ninguno de los manguitos y accesorios neumáticos tiene fugas.

PROMEDON S.A.

PABLOVA OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SOLÍS, DEMARCHEL, GIGNARO
FARMACEUTIC
M P 2583

Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

Tabla 2.1. Condiciones de alarma

| CONDICIÓN | INDICADOR PRESSURE | INDICADOR TIME | ACCIÓN RECOMENDADA/COMENTARIOS |
|--|--------------------|-----------------|--|
| PRESIÓN DE MANGUITO BAJA La presión en el manguito se encuentra 15 mm Hg por debajo del valor prefijado. | LO-P | normal | Por lo general, esta condición es causada por una fuga en el sistema o una oclusión en la manguera. Deben comprobarse todas las líneas y conexiones. |
| PRESIÓN DE MANGUITO ALTA La presión en el manguito se encuentra 15 mm Hg por arriba del valor prefijado. | HI-P | normal | Por lo general, es causada por condiciones temporales como movimientos del paciente, un exceso del controlador u oclusión de la manguera. Esta condición, si se mantiene durante un tiempo prolongado, indicaría un fallo del hardware, en cuyo caso debe cambiarse la unidad A.T.S. 1200. |
| FUGA EN EL MANGUITO Ha habido presente una fuga durante al menos 7 segundos. | LEAK | normal | Ha habido presente una fuga importante durante más de 7 segundos. Deben comprobarse todas las líneas y conexiones. |
| TIEMPO DE INFLADO SUPERIOR AL VALOR PREFIJADO El inflado del manguito ha excedido el límite de tiempo prefijado. | normal | TIME UP | Debe advertirse al cirujano sobre la condición de exceso de tiempo. El tiempo debe fijarse en un nuevo valor bajo las indicaciones del cirujano. |
| EL MANGUITO SE INFLA DURANTE EL ENCENDIDO El manguito se ha presurizado a 50 mm Hg o más al activarse. | CUFF | INFL | El sistema supone que se está realizando una intervención quirúrgica y adoptará las presiones medidas en cada manguito como el nuevo valor prefijado. El operador debería comprobar de inmediato el valor prefijado para determinar si debe reajustarse. |
| EL MANGUITO NO SE DESINFLA La presión en el manguito desinflado no es igual a cero. | normal | CUFF NOT DEFL | Compruebe que la manguera no está pillada. Si persiste la alarma, desconecte la manguera del manguito. Si intenta fijar la unidad en el estado STANDBY, asegúrese de que el manguito está totalmente desinflado. |
| OCCLUSIÓN DE LA LÍNEA Hay presente una oclusión en el tubo del manguito. | LINE OCCL | normal | Compruebe que la manguera no está pillada ni tiene otros defectos. |
| VOLTAJE DE BATERÍA BAJO El voltaje de la batería está bajo. | normal | BAT LOW PLUG IN | Debe enchufarse la unidad. |
| FALLO DE LA BATERÍA El voltaje de la batería es demasiado bajo para asegurar su funcionamiento adecuado. | BATT | FAIL | Enchufe la unidad y apague y encienda el botón ON/STANDBY. |
| CALIBRACIÓN FUERA DE ESPECIFICACIONES La calibración del transductor está fuera de los valores especificados. | CALM o CAL2 | FAIL | CALM (CALIBRATION MAIN-CALIBRACIÓN DEL MANGUITO PRINCIPAL) indica que los circuitos del manguito principal están fuera de calibración. CAL2 (CALIBRATION SECOND-CALIBRACIÓN DEL MANGUITO SECUNDARIO) indica que los circuitos del manguito secundario están fuera de calibración. Un error de presión de al menos 6 mm Hg provocará estos fallos. Calibre la unidad. |

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR AFIDERADO

SILVANA BERSARCHI RIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



6081

Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

| | | | |
|---|------|------|---|
| CALIBRACIÓN FUERA DE ESPECIFICACIONES La calibración del transductor está fuera de los valores especificados. | CAL | FAIL | Indica un fallo de calibración general. Calibre la unidad. |
| FALLO DEL AMPLIFICADOR El amplificador está fuera de rango. | AMP | FAIL | Apague y encienda el botón ON/STANDBY. Si el problema persiste, envíe la unidad a reparación. |
| FALLO MATEMÁTICO El resultado de la operación matemática estaba fuera de rango. | MATH | FAIL | Apague y encienda el botón ON/STANDBY. Si el problema persiste, envíe la unidad a reparación. |
| FALLO DE LA MEMORIA ROM El microprocesador no pasó la comprobación de memoria ROM. | ROM | FAIL | Apague y encienda el botón ON/STANDBY. Si el problema persiste, envíe la unidad a reparación. |
| FALLO DE LA MEMORIA RAM El microprocesador no pasó la comprobación de memoria RAM. | RAM | FAIL | Apague y encienda el botón ON/STANDBY. Si el problema persiste, envíe la unidad a reparación. |
| FALLO DE LA VÁLVULA Se produjo una combinación de válvulas inadecuada. | VALV | FAIL | Apague y encienda el botón ON/STANDBY. Si el problema persiste, envíe la unidad a reparación. |
| FALLO DEL CONTROLADOR DE SECUENCIA El sistema controlador de secuencia detectó un desperfecto en el funcionamiento. | WDT | FAIL | Apague y encienda el botón ON/STANDBY. Si el problema persiste, envíe la unidad a reparación. |
| FALLO DEL SISTEMA Error de diagnóstico interno. | SYS | FAIL | Apague y encienda el botón ON/STANDBY. Si el problema persiste, envíe la unidad a reparación. |
| SOBREPRESIÓN El botón PRESIÓN ha detectado una presión superior al rango de la unidad. | OVER | PRES | Apague y encienda el botón ON/STANDBY. Si el problema persiste, envíe la unidad a reparación. Es posible que la bomba esté desbocada. |

PROMEDON S.A.

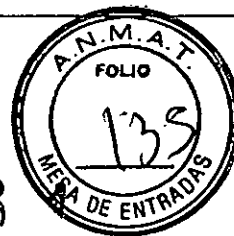
P. ALMEDO
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCO RIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon



608



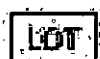
Sistema de Torniquete

Instrucción de uso

5. Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



PRECAUCION



FABRICANTE



NO ESTERIL



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma



NO REUTILIZAR



FECHA DE CADUCIDAD



NUMERO DE SERIE



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



No usar si el envase esta dañado

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR ALCERADO

SILVANA DEMARCHI RIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22685-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6081** y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON 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 Torniquete.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-072 – Torniquetes.

Marca del producto médico: ZIMMER.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de torniquete ATS está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos cualificados para ocluir temporalmente el flujo sanguíneo en las extremidades de un paciente durante procedimientos quirúrgicos en dichas enfermedades.

Modelo(s): 60-2790-001-00 Montaje para manguera ATS 500

60-2790-002-00 Montaje para manguera ATS 500

60-2848-001-00 Soporte para tanque tamaño E

60-3000-101-00 Torniquete ATS 3000

60-3000-303-02 Francia ATS 3000

60-3000-301-03 Alemania ATS 3000

60-3000-301-05 Italia ATS 3000

60-3000-301-07 Suecia ATS 3000

60-3000-301-11 España ATS 3000

60-3000-301-12 Países Bajos ATS 3000

60-3000-301-13 Dinamarca ATS 3000

..//

- 60-3000-301-14 Portugal ATS 3000
- 60-3000-301-24 Finlandia ATS 3000
- 60-3000-301-26 Reino Unido ATS 3000
- 60-3000-301-27 Australia ATS 3000
- 60-4009-001-00 Manguera simple de 36"
- 60-4009-101-00 Manguera simple con conexiones CPC
- 60-4017-001-00 Montaje para manguera doble ATS 1500
- 60-4018-001-00 Montaje para manguera doble ATS 1500
- 60-4022-001-00 Base de sostén para torniquete
- 60-7070-001-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 8"
- 60-7070-002-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 12"
- 5. 60-7070-003-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 18"
- 60-7070-004-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 24"
- 60-7070-005-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 30"
- 60-7070-006-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 34"
- 60-7070-007-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 42"
- 60-7070-053-00 Manguito puerto doble/bolsa única 18" y manga protectora
- 60-7070-056-00 Manguito puerto doble/bolsa única 34" y manga protectora
- 60-7070-101-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 8" con PLC
- 60-7070-102-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 12" con PLC
- 60-7070-103-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 18" con PLC
- 60-7070-104-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 24" con PLC
- 60-7070-105-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 30" con PLC
- 60-7070-106-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 34" con PLC
- 60-7070-107-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa única 42" con PLC
- 60-7070-151-00 Manguito puerto doble/bolsa única 8" con PLC y manga protectora
- 60-7070-152-00 Manguito puerto doble/bolsa única 12" con PLC y manga protectora





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

- 60-7070-153-00 Manguito puerto doble/bolsa única 18" con PLC y manga protectora
- 60-7070-154-00 Manguito puerto doble/bolsa única 24" con PLC y manga protectora
- 60-7070-155-00 Manguito puerto doble/bolsa única 30 con PLC y manga protectora
- 60-7070-156-00 Manguito puerto doble/bolsa única 34" con PLC y manga protectora
- 60-7070-157-00 Manguito puerto doble/bolsa única 42" con PLC y manga protectora
- 60-7075-001-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 8"
- 60-7075-002-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 12"
- 60-7075-003-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 18"
- 60-7075-004-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 24"
- 60-7075-005-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 30"
- 60-7075-006-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 34"
- 60-7075-007-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 42"
- 60-7075-051-00 Manguito puerto único/bolsa única 8" y manga protectora
- 60-7075-052-00 Manguito puerto único/bolsa única 12" y manga protectora
- 60-7075-053-00 Manguito puerto único/bolsa única 18" y manga protectora
- 60-7075-054-00 Manguito puerto único/bolsa única 24" y manga protectora
- 60-7075-055-00 Manguito puerto único/bolsa única 30" y manga protectora
- 60-7075-056-00 Manguito puerto único/bolsa única 34" y manga protectora
- 60-7075-101-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 8" con PLC
- 60-7075-102-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 12" con PLC
- 60-7075-103-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 18" con PLC
- 60-7075-104-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 24" con PLC
- 60-7075-105-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 30" con PLC
- 60-7075-106-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 34" con PLC

..//

- 60-7075-107-00 Manguito desechable puerto único/bolsa única 42" con PLC
- 60-7075-152-00 Manguito puerto único/bolsa única 12" con PLC y manga protectora
- 60-7075-153-00 Manguito puerto único/bolsa única 18" con PLC y manga protectora
- 60-7075-154-00 Manguito puerto único/bolsa única 24" con PLC y manga protectora
- 60-7075-155-00 Manguito puerto único/bolsa única 30" con PLC y manga protectora
- 60-7075-156-00 Manguito puerto único/bolsa única 34" con PLC y manga protectora
- 60-7075-157-00 Manguito puerto único/bolsa única 42" con PLC y manga protectora
- 60-7080-001-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa doble 12"
- 60-7080-002-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa doble 18"
- 60-7080-003-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa doble 24"
- 60-7080-101-00 Manguito desechable puerto doble/bolsa doble 12" con PLC
- 60-7080-102-00 Manguito des. puerto doble/bolsa doble 18" con PLC
- 60-7080-103-00 Manguito des. puerto doble/bolsa doble 24" con PLC
- 60-7080-152-00 Manguito des. PD, BD 18" con PLC y manga protectora
- 60-7080-153-00 Manguito des. PD, BD 24" con PLC y manga protectora
- 60-7085-001-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 12"
- 60-7085-002-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 18"
- 60-7085-003-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 24"
- 60-7085-101-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 12" con PLC
- 60-7085-102-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 18" con PLC
- 60-7085-103-00 Manguito desechable puerto único/bolsa doble 24" con PLC
- 60-7300-105-00 Conexión CPC para adaptadores luer
- 60-7500-001-00 Manguito cilíndrico ATS de 8", puerto doble/bolsa única
- 60-7500-002-00 Manguito cilíndrico ATS de 12", puerto doble/bolsa única





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

- 60-7500-003-00 Manguito cilíndrico ATS de 18", puerto doble/bolsa única
60-7500-004-00 Manguito cilíndrico ATS de 24", puerto doble/bolsa única
60-7500-005-00 Manguito cilíndrico ATS de 30", puerto doble/bolsa única
60-7500-006-00 Manguito cilíndrico ATS de 34", puerto doble/bolsa única
60-7500-007-00 Manguito cilíndrico ATS de 42", puerto doble/bolsa única
60-7500-008-00 Manguito de muslo contorno grande puerto doble/bolsa única
60-7500-100-00 Kit de rehabilitación ATS 1500
60-7555-001-00 Manguito cilíndrico ATS de 12", puerto doble/bolsa doble
60-7555-002-00 Manguito cilíndrico ATS de 18", puerto doble/bolsa doble
60-7555-003-00 Manguito cilíndrico ATS de 24", puerto doble/bolsa doble
60-7600-001-00 Manguito cilíndrico ATS de 8", puerto único/bolsa única
60-7600-002-00 Manguito cilíndrico ATS de 12", puerto único/bolsa única
60-7600-003-00 Manguito cilíndrico ATS de 18", puerto único/bolsa única
60-7600-004-00 Manguito cilíndrico ATS de 24", puerto único/bolsa única
60-7600-005-00 Manguito cilíndrico ATS de 30", puerto único/bolsa única
60-7600-006-00 Manguito cilíndrico ATS de 34", puerto único/bolsa única
60-7600-007-00 Manguito cilíndrico ATS de 42", puerto único/bolsa única
60-7600-008-00 Manguito de muslo contorno grande puerto único/bolsa única
60-7600-100-00 Kit de rehabilitación ATS 500
60-7600-200-00 Kit de rehabilitación Inflatomatic
60-7600-300-00 Montaje para manguera
60-7600-400-00 Montaje para manguera
60-7666-001-00 Manguito cilíndrico ATS de 12", puerto único/bolsa doble
60-7666-002-00 Manguito cilíndrico ATS de 18", puerto único/bolsa doble
60-7666-003-00 Manguito cilíndrico ATS de 24", puerto único/bolsa doble
60-8000-008-00 Manga protectora para manguito desechable de 8"
60-8000-012-00 Manga protectora para manguito desechable de 12"
60-8000-018-00 Manga protectora para manguito desechable de 18"
60-8000-024-00 Manga protectora para manguito desechable de 24"

..//

60-8000-030-00 Manga protectora para manguito desechable de 30"

60-8000-034-00 Manga protectora para manguito desechable de 34"

60-8000-042-00 Manga protectora para manguito desechable de 42"

Período de vida útil: 5 años.

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

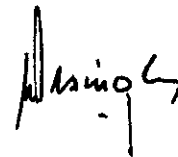
Nombre del fabricante: Zimmer Surgical Inc.

Lugar/es de elaboración: 200 West Ohio Avenue, Dover, OH 44622, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{2.5 AGO 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6081



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.