



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007025-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007025-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soluciones Hospitalarias S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Lifotronic nombre descriptivo Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa y nombre técnico Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa , de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-106506596-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2068-36 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2068-36

Nombre descriptivo: Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-395 Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifotronic

Modelos:

Equipos

NP-100

NP-600

NP-800

Canisters

CS300

CS500

CL500

CL1000

Kits de cobertura

NPWT—1—100A/180A/260A/180B/260B

NPWT—2—100A/180A/260A/180B/260B

NPWT—3—100A/180A/260A/180B/260B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar drenaje asistido por vacío y administración controlada de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

Período de vida útil: Equipo: No Aplica

Canister y Kits de cobertura: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Equipo y Kits de cobertura: Por Unidad

Canister: Por unidad y caja x 10 unidades.

Método de esterilización: Radiación (Solo para el kit de cobertura)

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, P. R. China

Expediente N° 1-0047-3110-007025-21-8

N° Identificador Trámite: 33695

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.03 15:57:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.03 15:57:30 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa
EQUIPO

FABRICANTE: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Dirección: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road,
Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, P. R. China

IMPORTADOR: Soluciones Hospitalarias S.A.

Dirección: Soler 6092 Dto. B, CABA, Argentina
Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Bs. As, Argentina
Teléfono / Fax: 5263-3169 / 4790-2806
e-mail: d.bergati@shsa.com.ar

Marca: Lifotronic

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

N° de Serie: XXXX

Mantener entre 0 – 40°C, 700 – 1060 hPa, <95% HR,

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Director Técnico: Dr. Diego Bergati. Farmacéutico – MP: 19166

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2068-36

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO
Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa
CANISTER

FABRICANTE: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Dirección: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road,
Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, P. R. China

IMPORTADOR: Soluciones Hospitalarias S.A.

Dirección: Soler 6092 Dto. B, CABA, Argentina
Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Bs. As, Argentina
Teléfono / Fax: 5263-3169 / 4790-2806
e-mail: d.bergati@shsa.com.ar

Marca: Lifotronic

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No re-utilizar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Mantener entre -20 – 55°C, 700 – 1060 hPa, <95% HR

Director Técnico: Dr. Diego Bergati. Farmacéutico – MP: 19166

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2068-36

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO

Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa KIT DE COBERTURA

FABRICANTE: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Dirección: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road,
Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, P. R. China

IMPORTADOR: Soluciones Hospitalarias S.A.

Dirección: Soler 6092 Dto. B, CABA, Argentina

Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Bs. As, Argentina

Teléfono / Fax: 5263-3169 / 4790-2806

e-mail: d.bergati@shsa.com.ar

Marca: Lifotronic

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Mantener entre 0 – 40°C, 10 – 95% HR y 700 – 1060 hPa

ESTÉRIL: (Radiación)

Director Técnico: Dr. Diego Bergati. Farmacéutico – MP: 19166

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2068-36

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa

FABRICANTE: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Dirección: Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road,
Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, P. R. China

IMPORTADOR: Soluciones Hospitalarias S.A.

Dirección: Soler 6092 Dto. B, CABA, Argentina
Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Bs. As, Argentina
Teléfono / Fax: 5263-3169 / 4790-2806
e-mail: d.bergati@shsa.com.ar

Marca: Lifotronic

Modelo: XXXX

No re-utilizar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Mantener entre 0 – 40°C, 700 – 1060 hPa, <95% HR (Equipo y Kit de cobertura))

Mantener entre -20 – 55°C, 700 – 1060 hPa, <95% HR (Canister)

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. (Kit de cobertura)

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar. (Kit de cobertura)

ESTÉRIL: (Radiación) (Kit de cobertura)

Director Técnico: Dr. Diego Bergati. Farmacéutico – MP: 19166

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2068-36

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Proporcionar drenaje asistido por vacío y administración controlada de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

Método de uso:

1. Antes de la puesta en marcha, confirme la posición del carro y bloquee las ruedas, y compruebe si el gancho está sujeto a la cabecera.
2. Instale el tanque de vacío en la unidad principal.
3. Coloque el apósito de acuerdo con las instrucciones del apósito.
4. En el modo de terapia de limpieza, instale la bomba peristáltica después de colocar la bolsa de infusión y conectar el tubo de infusión con el apósito.
5. Conecte el extremo de CA del adaptador a la fuente de alimentación.
6. Toque el interruptor para iniciar el dispositivo.

7. Después del inicio, el sistema ingresará a la interfaz de terapia de forma predeterminada; seleccione el modo de terapia y los parámetros de terapia según sea necesario.
8. Presione el botón "Iniciar" para iniciar la terapia.

Condiciones de uso

- Terapia durante 22 horas al día.
- Limpie la herida cuidadosamente durante los cambios de apósito.
- Evaluar los signos y síntomas de infección y, si está presente, tratar en consecuencia.
- Cambie el apósito al menos cada 48 horas.
- Examinar la herida y desbridar según sea necesario.
- Si el apósito se adhiere a la herida, la rotura del nuevo tejido de granulación durante cualquier cambio de apósito puede provocar dolor en el sitio de la herida, considere introducir agua estéril o solución salina normal en el apósito, esperar de 15 a 30 minutos y luego retirar suavemente el apósito de la herida.
- Si una herida ha progresado bien entre cambios de apósito, pero luego se deteriora rápidamente, busque la guía / experiencia de un especialista.
- Verifique el contador de horas de terapia para asegurarse de que el número real de horas de terapia recibido coincide con el número de horas de terapia recomendadas (22 horas al día).

Indicaciones:

El dispositivo está destinado a crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (primaria tardía) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación y perfusión del tejido de granulación y eliminar el exudado y el material infeccioso, en combinación con el kit de cobertura.

Pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabéticas, por presión e insuficiencia venosa), colgajos e injertos

Contraindicaciones:

- Pacientes con costras de tejido necrótico.
- Pacientes con osteomielitis no curada.
- Pacientes con fístulas no tubulares e indetectables.
- Pacientes que tengan algún tumor maligno en la herida.
- Pacientes que tengan algún vaso sanguíneo, nervio, sitio anastomótico, tejido óseo o tendón expuestos.
- Pacientes con trastornos de la coagulación o antecedentes de enfermedades de la sangre.
- Pacientes con hipoproteïnemia severa.
- Pacientes con shock severo que no ha sido corregido o con otras lesiones graves y mortales.

- Pacientes con aplicación de drenaje torácico.
- Pacientes con alto riesgo de sangrado y hemorragia, especialmente cuando están anticoagulados.
- Pacientes con isquemia en el área de incisión o incisión. Infección no tratada o tratada inadecuadamente. Hemostasia inadecuada de la incisión. Celulitis del área de la incisión.
- Pacientes con vasos sanguíneos friables o infectados
- Los pacientes necesitan tratamiento o contención del efluente de la fístula entérica.
- Órganos dentro o alrededor de la herida como resultado de, pero no limitado a: sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativa o injertos) / órgano.
- Pacientes sin una hemostasia adecuada de la herida.
- Pacientes a los que se les hayan administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.

Precauciones:

- NO abra la carcasa del dispositivo, o podría recibir descargas eléctricas. El dispositivo debe ser mantenido y actualizado por personal de servicio capacitado y autorizado por Lifotronic.
- Para evitar una explosión, nunca utilice este dispositivo en un entorno con inflamables como anestésicos.
- Antes de usar el dispositivo, verifique el dispositivo y sus accesorios para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- Los equipos interconectados con este dispositivo deberán ser equipotenciales (efectivamente conectados a tierra).
- Utilice el adaptador de corriente original o la fuente de alimentación móvil.
- Sin permiso, NO reemplace la bolsa de gas o el conjunto de tubería configurado para este dispositivo.
- Nunca presione el tubo de conexión cuando el dispositivo esté funcionando
- Si la bomba de presión negativa aspira algún líquido o sólido, NO intente desmontar el dispositivo. Comuníquese con el fabricante o su agente autorizado para obtener servicio.
- Cuando se activa el protector de desbordamiento, el dispositivo dará una alarma de sobrepresión y detendrá la succión; en tal caso, reemplace el tanque de vacío lo antes posible. No haga el gasoducto sin permiso; Los puertos de entrada y salida de señal solo se pueden conectar a dispositivos específicos.

- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe si el dispositivo, la batería y otras piezas presentan algún daño que pueda poner en peligro al paciente. En caso de cualquier daño o envejecimiento obvio, reemplace la pieza antes de usarla.
- Las operaciones inapropiadas pueden resultar en sobrecalentamiento, incendio o destrucción de la batería o pérdida de capacidad de la batería. Antes de utilizar la batería de litio recargable que no requiere mantenimiento (en lo sucesivo, “la batería”), lea este manual y las precauciones con atención.
- Para evitar una posible explosión, nunca invierta el ánodo y el cátodo de la batería.
- NO use la batería cerca de una fuente de fuego o a una temperatura superior a 60°C; nunca caliente la batería ni la arroje al fuego. Mantenga siempre la batería seca y nunca la arroje al agua.
- Nunca cincele la batería, ni golpee o golpee la batería, ni la destruya de otras formas; de lo contrario, la batería podría calentarse, generar humo, deformarse o quemarse, lo que podría resultar en peligros.
- Guarde de forma segura el exceso de cable eléctrico y cualquier tubo adicional y asegúrelo para evitar que se tropiece
- No está diseñado para su uso en el cuidado de la salud en el hogar. No es adecuado para uso en campo y transporte.

Advertencias:

- No utilice teléfonos móviles cerca del producto porque la interferencia electromagnética de alta intensidad irradiada por este tipo de dispositivos puede perturbar gravemente el funcionamiento normal del producto.
- Para evitar descargas eléctricas y reducir las fallas del dispositivo, el dispositivo debe protegerse contra la entrada de agua. En caso de entrada accidental de agua, deje de usar el dispositivo inmediatamente y llame a un técnico profesional para que lo repare antes de volver a usarlo.
- Nunca use el dispositivo en un entorno de resonancia magnética;
- El dispositivo o su sistema no deben usarse cerca o en una pila con otros dispositivos
- Los dispositivos de clase A están diseñados para su uso en entornos institucionales. Los dispositivos de terapia de heridas de presión negativa conducen e irradian perturbaciones, puede ser potencialmente difícil garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos.

- El uso de accesorios o cables distintos de los vendidos como repuestos para los componentes internos pueden aumentar la emisión electromagnética o reducir la inmunidad electromagnética del dispositivo.
- El medio ambiente debe, siempre que sea posible, estar libre de polvo, vibración, fuentes de gran ruido, área de alta temperatura e interferencia de potencia;

Almacenamiento:

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol

Mantener entre 0 – 40°C, 700 – 1060 hPa, <95% HR (Equipo y Kit de cobertura))

Mantener entre -20 – 55°C, 700 – 1060 hPa, <95% HR (Canister)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-soluciones hospitalarias

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 10:30:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.04 10:30:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007025-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007025-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A. ; se autoriza 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 Terapia Para Heridas por Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-395 Sistemas de Terapia Para Heridas por Presión Negativa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifotronic

Modelos:

Equipos

NP-100

NP-600

NP-800

Canisters

CS300

CS500

CL500

CL1000

Kits de cobertura

NPWT—1—100A/180A/260A/180B/260B

NPWT—2—100A/180A/260A/180B/260B

NPWT—3—100A/180A/260A/180B/260B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar drenaje asistido por vacío y administración controlada de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento de heridas sobre el lecho de la herida.

Período de vida útil: Equipo: No Aplica

Canister y Kits de cobertura: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Equipo y Kits de cobertura: Por Unidad

Canister: Por unidad y caja x 10 unidades.

Método de esterilización: Radiación (Solo para el kit de cobertura)

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen City, Guangdong Province, P. R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2068-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007025-21-8

N° Identificatorio Trámite: 33695

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.03 15:56:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.12.03 15:56:49 -03:00