



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

DISPOSICIÓN N° 0209

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5807-13-9 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 Departamento de Registro.

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
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0209**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 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 PICO, nombre descriptivo SISTEMA DE TERAPIA EN HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA y nombre técnico ASPIRADORES, PARA HERIDAS, de acuerdo a lo solicitado por SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 12 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-2068-5, 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.



DISPOSICIÓN N° 0209

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5807-13-9

DISPOSICIÓN N°

0209

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 Nº**0209**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TERAPIA EN HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 - ASPIRADORES, PARA HERIDAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PICO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes que se beneficiarían de un dispositivo de succión (terapia de heridas con presión negativa), ya que puede promover la cicatrización de la herida a través de la eliminación de niveles bajos a moderados de materiales de exudado e infecciosos. Los ejemplos de tipos de heridas apropiados incluyen: Crónico, Agudo, Traumático, Subaguda y heridas dehiscentes, Quemaduras de espesor parcial, Úlceras (como por diabetes o presión), Colgajos e injertos, Áreas quirúrgicas cerradas por incisión. El sistema es conveniente tanto para uso hospitalario como para uso domiciliario.

Modelo/s: Códigos/ Tamaño/ Cantidad de la caja.

66800951/ 10cm x 20cm/ 2 apósitos, 10 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800952/ 10cm x 30cm/ 2 apósitos, 14 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800953/ 10cm x 40cm/ 2 apósitos, 14 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800954/ 15cm x 15cm/ 2 apósitos, 10 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800955/ 15cm x 20cm/ 2 apósitos, 10 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800956/ 15cm x 30cm/ 2 apósitos, 14 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800957/ 20cm x 20cm/ 2 apósitos, 10 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800958/ 25cm x 25cm/ 2 apósitos, 10 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

Periodo de vida útil: 24 meses.

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



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

Nombre del fabricante: Smith & Nephew Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: 101 Hesse Road, Hull, HU3 2BN, Inglaterra.

Expediente Nº 1-47-5807-13-9

DISPOSICIÓN Nº **0209**

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

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

.....**0209**.....

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



ANEXO III.B

Proyecto de rótulos - producto estéril.

Fabricado por: Smith & Nephew Medical Limited
Dirección: 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Inglaterra.

Importado por: SOLUCIONES HOSPITALARIA S.A.
Dirección completa: Riobamba 821, 1° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Deposito: Don Bosco 1159, San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 4723 2266 / 4740 2806
E-mail: diego@shospitalarias.com.ar

Sistema de Terapia en Heridas por Presión Negativa
PICO

Lote:....

Fecha de fabricación:....
Fecha de vencimiento:....

Producto médico estéril por Óxido de Etileno.

Producto médico de un solo uso.
Almacenar en lugar fresco y seco.
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Director Técnico: Farmacéutico, Diego Pablo Bergati NM 19.166

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM 2068-5

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Smith & Nephew Medical Limited
Dirección: 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Inglaterra.

Importado por: SOLUCIONES HOSPITALARIA S.A.
Dirección completa: Riobamba 821, 1° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Deposito: Don Bosco 1159, San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: 4723 2266 / 4740 2806
E-mail: diego@shospitalarias.com.ar

Sistema de Terapia en Heridas por Presión Negativa
PICO

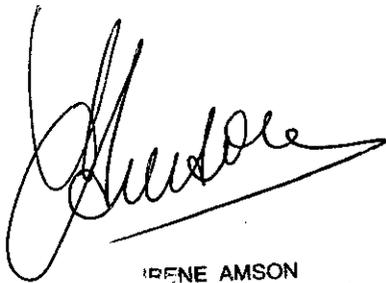
PRODUCTO ESTERIL.
METODO DE ESTERILIZACION: Oxido de Etileno
PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar fresco y seco.
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Director Técnico: Farmacéutico, Diego Pablo Bergati NM 19.166

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM 2068-5

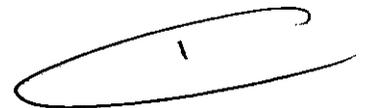
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.



IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO



DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



Indicaciones para el uso

PICO está indicado para pacientes que se beneficiarían de un dispositivo de succión (terapia de heridas con presión negativa), ya que puede promover la cicatrización de la herida a través de la eliminación de niveles bajos a moderados de materiales de exudado e infecciosos.

Los ejemplos de tipos de heridas apropiados incluyen:

- Crónico
- Agudo
- Traumático
- Subaguda y heridas dehiscentes
- Quemaduras de espesor parcial
- Úlceras (como por diabetes o presión)
- Colgajos e injertos
- Áreas quirúrgicas cerradas por incisión

El Sistema PICO de Terapia en Heridas por Presión Negativa no reutilizable es conveniente tanto para uso hospitalario como para el cuidado en el hogar.

Instrucciones de uso

Orientación sobre la idoneidad para el manejo de heridas con PICO

PICO se debe utilizar en heridas que se ajustan cómodamente dentro de la zona de la almohadilla, observando las precauciones en el posicionamiento de puerto (sobre la piel intacta y que no se extienda sobre la herida).

Como guía:

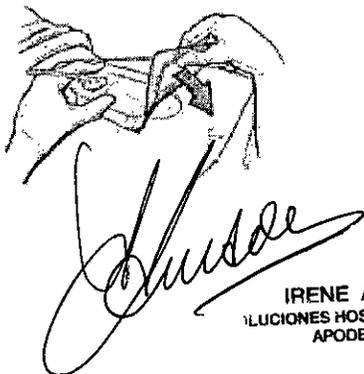
- Profundidad - Heridas de más de 0.5 cm de profundidad es probable que requieran una espuma o relleno NPWT gasa para garantizar un tratamiento adecuado de todas las superficies de la herida.

Las heridas tratadas con los tamaños más grandes del sistema PICO no deben tener más de 2 cm de profundidad.

- Exudado - Cuando se utiliza en una herida que exuda moderadamente, el tamaño de la herida debe ser, en lo posible no más de 25% del área de la almohadilla del apósito.

Aplicación

1. Eliminar cualquier exceso de pelo para garantizar una aproximación estrecha del apósito a la herida. Si es necesario, irrigue la herida con solución salina estéril y seque la herida.
2. Usando una técnica limpia, despegue la liberación central del apósito y colóquelo centralmente sobre la herida para reducir la probabilidad que el fluido de la herida entre en contacto con el puerto. El puerto debe estar más alto que la herida (según la posición del paciente), colocado sobre la piel intacta y no debe extenderse sobre la herida para evitar la agrupación de fluido alrededor del orificio de bloqueo y la presión negativa. Retire las otras dos asas y suavice el vendaje alrededor de la herida para evitar arrugas. Vuelva a colocar si es necesario para asegurar que los bordes no estén arrugados.



IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO



DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



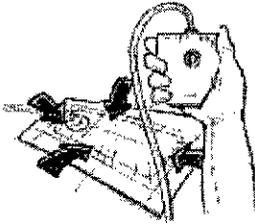
3. Una vez que el vendaje está colocado, retire la bomba y las baterías de la bandeja. La dirección en la cual las baterías se deben colocar se indica dentro del compartimento de la batería. Inserte las baterías. Vuelva a poner la cubierta.

A continuación los tres indicadores deben parpadear una vez.

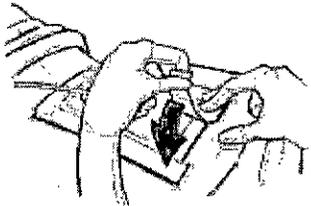
4. Una la bomba con el apósito uniendo por rosca los conectores. Pulse el botón naranja para iniciar la aplicación de presión negativa. El indicador verde comenzará a parpadear. Dependiendo del tamaño de la herida, la bomba debería tardar hasta 30 segundos para establecer la terapia de heridas con presión negativa.

Si después de 30 segundos, el sistema no se ha establecido, el indicador amarillo de pérdida de aire se iluminará.

5. Si se utiliza SKIN PREP antes de la aplicación de las tiras de fijación (Precauciones) limpie el área que rodea el apósito y deje que la piel se seque.



6. Aplique las tiras de la fijación a cada uno de los lados del apósito. Quite el plástico superior de la tira después que cada una haya sido aplicada. Estas tiras mantienen el sellado durante el tiempo de uso del apósito. En áreas difíciles, puede ser útil la aplicación de las tiras para ayudar a lograr un cierre hermético antes de la conexión de la bomba. Coloque cada tira para que se superponga al borde del apósito aproximadamente cada 1cm. Asegúrese de que el tubo no está torcido o atrapado entre la ropa.



Tenga en cuenta que si en algún momento las tiras de fijación se retiran, el vendaje se debe cambiar también.

Cambio de apósito

1. Los apósitos deben cambiarse de acuerdo con las directrices estándar de gestión de la herida, por lo general cada 3-4 días. Cambios de apósitos más frecuentes pueden ser necesarios, dependiendo del nivel de exudado, estado del apósito u otras consideraciones del paciente; por ejemplo, cuando PICO se utiliza en heridas infectadas. Con la aprobación del profesional de la salud, PICO puede ser dejado hasta por 7 días.

2. Examine el apósito regularmente. Si el vendaje parece estar listo para el cambio, pulse el botón de color naranja y desconecte el vendaje de la bomba. Las tiras de fijación deben ser estiradas en la piel y el apósito levantado en una esquina hasta que haya sido completamente eliminado. Aplicar otro apósito. Aplique los apósitos, conéctelo a la bomba y presione el botón naranja para reiniciar la terapia.

3. Según la frecuencia de cambio del apósito, un nuevo kit de PICO se requerirá, según cuál de estas situaciones ocurra primero - ya sea cuando se han utilizado ambos vendajes o después de 7 días cuando la bomba detiene automáticamente el funcionamiento (todos los indicadores se apagarán en este punto).

IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



4. El vendaje debe eliminarse como desechos clínicos. Las baterías deben ser retiradas de la bomba, y las dos baterías y la bomba deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

5. Para la información adicional sobre requerimientos vea: www.mypico.com o hable a su representante de Smith y Nephew.

Utilización de rellenos y capas de contacto con la herida

PICO es compatible con gasa estándar y rellenos de espuma utilizado en NPWT tradicional donde esto es clínicamente apropiado - por ejemplo sobre una herida defectuosa. Cuando se utiliza un agente de relleno, el relleno y el apósito PICO debe cambiarse 2 a 3 veces a la semana, según el protocolo clínico local y las instrucciones del fabricante. La gasa debe llenar con soltura la superficie de la herida.

Evite el embalaje excesivo.

PICO puede utilizarse sobre la parte superior de una capa no adherente, si es necesario, por ejemplo durante un injerto de piel. En las heridas infectadas o heridas con riesgo de infección, Acticoat™ Flex apósitos antimicrobianos pueden ser usados debajo de PICO.

PICO es compatible con la terapia de compresión si es clínicamente necesario, sin embargo, la herida debe primero ser evaluada con exactitud para asegurar que el exudado sea de bajo a moderado. Aplicación de NPWT activo a una herida puede causar la producción de exudado adicional, de modo que después de la primera aplicación de PICO en virtud de un sistema de compresión, comprobar el apósito de PICO después de 2-3 días para ver si la manipulación de fluidos es aceptable o si se requiere un cambio de vendaje y si es apropiado continuar con la terapia de compresión. Al aplicar una terapia de compresión sobre PICO, garantícese que el tubo que conecta la bomba de PICO y el apósito esté en la parte superior de la primera capa y por debajo de las capas posteriores para evitar que se encuentre contra la piel. Si usa medias de compresión, ubique el tubo fuera de las medias. Para obtener orientación sobre la correcta aplicación de una terapia de compresión, consulte las instrucciones del fabricante correspondiente.

Duchas y baños

Suaves duchas son admisibles, sin embargo, la bomba debe estar desconectada y se debe colocar en un lugar seguro para que no se moje. El apósito no debe ser expuesto directamente al agua o sumergido en la misma.

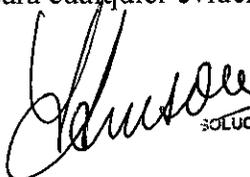
Asegúrese de que el extremo del tubo conectado al apósito esté orientado hacia abajo para que el agua no entre en el tubo.

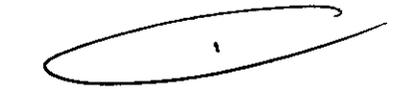
Limpieza

El seguimiento de las directivas relacionadas con la higiene es de primordial importancia. La bomba se puede limpiar con un paño humedecido en agua jabonosa o una solución desinfectante débil.

Reacciones adversa

El sangrado en exceso es un riesgo serio asociado con la aplicación de succión a las heridas que pueden resultar en la muerte o lesiones graves. La cuidadosa selección del paciente, a la vista de las contraindicaciones indicadas anteriormente, advertencias y precauciones es esencial. Es importante vigilar cuidadosamente la herida y el apósito para cualquier evidencia de un cambio en el estado de pérdida de sangre del paciente.


 IRENE AMSON
 SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
 APODERADO


 DIEGO BERGATI
 FARMACÉUTICO
 MAT. 19166



Notifique al médico sobre cualquier cambio repentino o precipitado en el volumen o el color del exudado.

Contraindicaciones

El uso de PICO está contraindicado en la presencia de:

- Pacientes con tumores malignos en el lecho de la herida o los márgenes de la herida (salvo en los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida).
- Anteriormente confirmado y sin tratar osteomielitis.
- Fístulas no-entéricas e inexploradas.
- Tejido necrótico con presencia de escaras.
- Arterias, venas, nervios u órganos expuestos.
- Sitios Anastomóticos.
- Aspiración de la vía aérea de emergencia.
- Drenaje pleural, mediastino o sonda pleural.
- Succión quirúrgica.

Advertencias

1. Ciertos pacientes tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas que, de no ser controladas, podrían ser potencialmente fatales.

Los pacientes deben ser atentamente supervisados para monitorear el sangrado. Si se observa una hemorragia repentina, desconecte inmediatamente la bomba, deje el apósito en el lugar, tome las medidas adecuadas para detener el sangrado y busque asistencia médica inmediata.

2. El uso de anticoagulantes no es considerado apropiado para el tratamiento con PICO; sin embargo, la hemostasia debe ser alcanzada antes de aplicar el apósito. Los pacientes que sufren de hemostasia difícil o que están recibiendo terapia anticoagulante tienen un mayor riesgo de hemorragia. Durante el tratamiento, evite el uso de productos hemostáticos que puedan aumentar el riesgo de sangrado. Si interrumpe la evaluación frecuente debe mantenerse durante toda la terapia.

3. Siempre se deben tomar medidas para garantizar que la bomba y los tubos no:

- Se encuentran en una posición en la que pudiera causar daños por presión en el paciente.
- Se encuentren en el piso, donde podrían presentar un peligro de tropiezo o ensuciarse.
- Que represente un riesgo de estrangulación o un torniquete a los pacientes.
- Que sea colocada o pase por encima de una fuente de calor.
- Se tuerza o quede atrapado debajo de la ropa o de vendajes de modo que la presión negativa se bloquee.

4. Bordes afilados o fragmentos de hueso en una herida deben estar cubiertos o deben ser eliminados antes de usar PICO debido al riesgo de perforar órganos o vasos sanguíneos, durante la presión negativa.

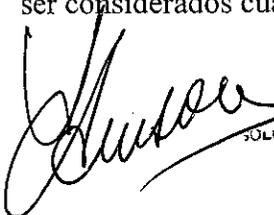
5. En el caso de que se requiera realizar desfibrilación, desconectar la bomba desde el apósito antes de la desfibrilación.

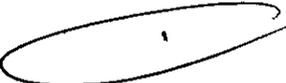
Retire el apósito si está situado en una ubicación que va a interferir con la desfibrilación.

6. Resonancia Magnética (RM) inseguro. PICO no es compatible con RM.

No utilice PICO en la sala de RM.

7. PICO no se ha estudiado en pacientes pediátricos. El tamaño y peso del paciente debe ser considerados cuando se prescriba este tratamiento.


DENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAY 19166



8. PICO no es adecuado para su uso en áreas donde existe peligro de explosión (por ejemplo, unidad de oxígeno hiperbárico).
9. La puerta del compartimiento de las pilas pueden representar un peligro de asfixia para los niños pequeños. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones

1. Se deben tomar precauciones en los siguientes tipos de pacientes que están en alto riesgo de complicaciones de sangrado:
 - Los que reciben anticoagulantes inhibidores por una terapia de agregación plaquetaria o hemorragia activa.
 - Los que tengan debilitados los vasos sanguíneos y los órganos alrededor de la herida como resultado de (aunque no limitado por); anastomosis, infección, trauma o radiación.
 - Los que sufran de un herida hemostásica difícil.
 - Sin tratamiento para la desnutrición.
 - Que no lo acepte o sea combativo.
 - Los que sufren de heridas en las proximidades de los vasos sanguíneos o tienen fascia delicado.
2. Los apósitos PICO sólo deben ser aplicados por un profesional de la salud. Los apósitos no deben ser eliminados o modificados por el paciente.
3. Cuando PICO se utiliza en heridas infectadas, cambios de apósitos más frecuentes pueden ser requeridos. El control regular de la herida debe mantenerse para determinar si hay signos de infección.
4. Si se considera clínicamente apropiado, se debe tener cuidado de que el apósito de aplicación circunferencial o el uso de presión negativa en miembros isquémicos no comprometa la circulación.
5. PICO no contiene alertas audibles. La bomba debe llevarse de modo que sea accesible y el paciente o el médico puedan comprobar el estado de forma rutinaria.
6. Aunque PICO se puede utilizar bajo la ropa interior / ropa de cama, es importante que los materiales oclusivos, por ejemplo, apósitos de soporte, no se apliquen sobre el área de la almohadilla del vendaje, ya que esto dificulta el desempeño del dispositivo.
7. Cuando PICO se utiliza en pacientes con piel frágil, un protector de la piel tales como TM Skin-Prep se debe utilizar en áreas de la piel donde las tiras de fijación se van a aplicar. El uso inapropiado o la aplicación repetida de las tiras de fijación pueden causar peladuras en la piel.
8. Si se produce enrojecimiento o sensibilización, deje de usarlo y póngase en contacto con el médico de tratamiento.
9. No utilice PICO con productos con una base aceitosa tales como vaselina, ya que puede poner en peligro el sellado efectivo.
10. El uso de la presión negativa presenta un riesgo de crecimiento de tejido en espuma cuando éste se utiliza como un relleno de heridas. Cuando se utiliza relleno de espuma con PICO, el crecimiento de tejido se puede reducir mediante el uso de una capa de la herida no adherente de contacto o mediante el aumento de la frecuencia de los cambios de apósito.
11. PICO puede ser usado en conjunción con drenajes quirúrgicos, siempre que el apósito no se coloque sobre el tubo que sale de la piel. Cualquier drenaje quirúrgico debe ser colocado debajo de la piel separado del borde del apósito y funcionar independientemente del Sistema PICO

IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

DIEGO BERGATTI
FARMACÉUTICO
MAT. 19166



Uso del Sistema de Terapia en Heridas por Presión Negativa.

12. Al ducharse, la bomba PICO debe estar desconectada del apósito. Asegúrese de que el extremo del tubo conectado al apósito esté orientado hacia abajo para que el agua no entre en el tubo.

13. No separe la bomba.

14. El apósito no debe ser utilizado con ninguna otra bomba de succión.

15. No altere ni corte la configuración del tubo ni tire del mismo.

16. No corte el apósito ya que esto puede conducir a la pérdida de aplicación del sistema de Presión Negativa (NPWT).

17. Siempre asegurese de que el apósito se coloque en el centro de la herida.

El puerto de entrada debe colocarse sobre la piel intacta y no extenderse sobre la herida para que el riesgo de acumulación de líquido alrededor del puerto y el potencial bloqueo de la presión negativa se reduzca al mínimo.

18. Las tomografías computarizadas y rayos X tienen la capacidad de interferir con algunos dispositivos médicos electrónicos. Siempre que sea posible, coloque la bomba fuera de la gama de rayos X o un escáner. Si la bomba ha pasado por un escáner de TC o por rayos X, compruebe que el sistema esté funcionando correctamente.

19. El sistema es no reutilizable. El uso de cualquier parte de este sistema en más de un paciente puede resultar en la contaminación cruzada que puede conducir a la infección.

20. Las altas temperaturas y la humedad pueden reducir los tiempos de desgaste de apósitos.

21. Durante el transporte, existe la posibilidad de que las ondas de radiofrecuencia afecten el rendimiento de PICO. Si la bomba funciona mal, reemplace las baterías. Si no se arregla, consulte a su médico para reemplazar el sistema.

PICO no está diseñado para uso a bordo de las aeronaves, las baterías deben ser removidas durante el transporte aéreo.

22. La posibilidad de la interferencia electromagnética en los ambientes no puede ser eliminado. Tenga cuidado si PICO está cerca de equipos electrónicos tales como lectores RFID (Radio Frequency Identification), anti-robo de equipos o detectores de metales.

23. Cuando PICO se utiliza para tapar quemaduras, es importante que se inspeccione visualmente el sistema de forma regular, especialmente en la primera semana de tratamiento para garantizar que la presión negativa se aplica continuamente y el sellado se mantiene.

Fallos y asistencia técnica

Si la bomba tiene una avería o si hay señales de daño, consulte Tabla 1.

Tabla 1 - Indicación del estado de la bomba y fallos

PICO tiene indicadores visuales para que el usuario sepa cuando hay un problema.

PICO no contiene alertas audibles. La bomba debe llevarse de modo que sea accesible para el profesional o médico comprobar el estado de forma rutinaria.

IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

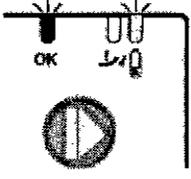
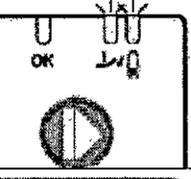
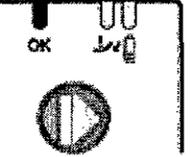


Estado	Indicador de estado Comentarios Posible causa / solución de problemas	Indicador de estado Comentarios Posible causa / solución de problemas	Indicador de estado Comentarios Posible causa / solución de problemas
	<p>Todos los indicadores apagados.</p>	<p>La bomba está apagada. La bomba ha llegado al final de su vida. Las baterías ya no funcionan.</p>	<p>Se ha detenido la terapia. Al pulsar el botón naranja se reiniciará el tratamiento y el indicador verde parpadeará. Después de 7 días, la bomba automáticamente dejará de funcionar, en este caso, todos los indicadores se apagarán. Al pulsar el botón naranja no parpadeará la luz verde. Si la bomba ha tenido menos de 7 días de uso, las baterías pueden dejar de andar y deben ser reemplazadas como a continuación.</p>
	<p>Todos los indicadores parpadean una vez.</p>	<p>Esto refleja que la bomba se está auto-probando una vez las baterías se han insertado y la cubierta ha sido sustituida.</p>	<p>Se espera.</p>
	<p>Parpadea una luz verde indicando "OK"</p>	<p>El apósito aplicado y el sistema completo está funcionando correctamente. Ningún problema.</p>	<p>Se puede llegar a escuchar la bomba funcionando de vez en cuando, mientras mantiene la presión negativa. Esto es normal. Si esto ocurre con frecuencia (varias veces por hora) alisar el apósito para eliminar cualquier arruga que pueda estar permitiendo que el aire entre en el sistema. NPWT todavía está siendo aplicado en esta situación.</p>
<p>Mostrar el estado</p>	<p>Indicador de estado</p>	<p>Causa posible</p>	<p>Comentarios/investigación de averías</p>
	<p>La luz Amarilla de "Pérdida" Parpadea.</p>	<p>Se detectó escape de aire posiblemente debido a que el apósito esté arrugado en el borde/tira. La bomba se pone en pausa automáticamente. NPWT no se está aplicando a la herida. La bomba automáticamente pausa durante el hora</p>	<p>Alise el apósito y las tiras para quitar cualquier pliegue que esté permitiendo el ingreso de aire en el sistema. Presione el botón anaranjado para recomenzar la terapia. La luz verde "OK" parpadeará mientras la bomba intente establecer terapia. Si los restos del escape de</p>

IRFNE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

DIEGO BERGATI
FARMACÉUTICO
MAT. 19166



		y entonces automáticamente intentará restablecer la terapia si no se toma ninguna acción remediadora.	aire, el indicador amarillo del escape comienza a destellar después de aproximadamente 30 segundos. Si sucede esto, repita las acciones de alisar y presione el botón anaranjado. Si se resuelve el escape el indicador verde continuará destellando.
	Luz verde "OK" Parpadea. La luz amarilla indica "Batería baja".	Sistema encendido y funcionando correctamente. Batería baja.	Cambio de batería requerido en 24 horas. Pausa la terapia pulsando el botón naranja. Empuje para abrir la cubierta de la batería en la parte superior de la bomba y retire las baterías viejas. Inserte 2 pilas AA de litio nueva (L91) baterías. Vuelva a poner la cubierta. Pulse el botón de color naranja, la terapia se reiniciará y el indicador verde parpadeará.
	La luz Amarilla de "Pérdida" parpadea. La luz Amarilla de "Pérdida" parpadea.	El apósito está arrugado en el borde/tira. Batería baja.	Siga el procedimiento indicado anteriormente. Cambio de batería o de equipo requerido en 24 horas.
	Todos los indicadores encendidos.	La bomba falló. El sistema no es utilizable.	Póngase en contacto con un representante de S & N. Aplicar la nueva bomba y apósito.

Irene Amson

IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

[Handwritten signature]

Diego Bergati
DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5807-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° y de acuerdo a lo solicitado por SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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 TERAPIA EN HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 – ASPIRADORES, PARA HERIDAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PICO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes que se beneficiarían de un dispositivo de succión (terapia de heridas con presión negativa), ya que puede promover la cicatrización de la herida a través de la eliminación de niveles bajos a moderados de materiales de exudado e infecciosos. Los ejemplos de tipos de heridas apropiados incluyen: Crónico, Agudo, Traumático, Subaguda y heridas dehiscentes, Quemaduras de espesor parcial, Úlceras (como por diabetes o presión), Colgajos e injertos, Áreas quirúrgicas cerradas por incisión. El sistema es conveniente tanto para uso hospitalario como para uso domiciliario.

Modelo/s: Códigos/ Tamaño/ Cantidad de la caja.

66800951/ 10cm x 20cm/ 2 apósitos, 10 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800952/ 10cm x 30cm/ 2 apósitos, 14 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800953/ 10cm x 40cm/ 2 apósitos, 14 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800954/ 15cm x 15cm/ 2 apósitos, 10 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800955/ 15cm x 20cm/ 2 apósitos, 10 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800956/ 15cm x 30cm/ 2 apósitos, 14 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

..//

66800957/ 20cm x 20cm/ 2 apósitos, 10 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

66800958/ 25cm x 25cm/ 2 apósitos, 10 bandas, 1 bomba, 2 baterías.

Periodo de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Smith & Nephew Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Inglaterra.

Se extiende a SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A. el Certificado PM-2068-5,
en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 ENE 2014, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0209**



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