



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

DISPOSICIÓN N° 0672

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4611-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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.

CA



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

DISPOSICIÓN N°

0672

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca ATMOS, nombre descriptivo SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS MEDIANTE PRESIÓN NEGATIVA y nombre técnico ASPIRADORES PARA HERIDAS, de acuerdo con lo solicitado por EXCELENCIA HOSPITALARIA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2258-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

C A



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

# DISPOSICIÓN N° 0 672

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4611-16-9

DISPOSICIÓN N°

# 0 672

MQ



Dr. ROBERTO LEDEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

18 ENE. 2017



0672

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS MEDIANTE PRESIÓN NEGATIVA

ATMOS S 042 NPWT

Fabricado por: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Luwig-Kegel-Str. 16 – 79853 Lenzkirch / Alemania

Importado por: EXCELENCIA HOSPITALARIA S.R.L.

Av. Bartolomé Mitre N° 1606, Paso del rey, Moreno. Provincia de Buenos Aires. Rep. Argentina

Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XX/XXXX

Advertencias: Leer atentamente las instrucciones de uso.

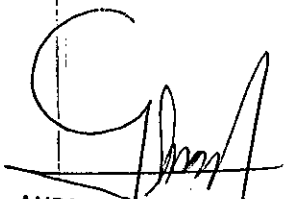
Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre -20°C a 50°C.


Dirección Técnica: Farmacéutica Verónica Currás, M.N. 13.617

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2258-01”**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

E.

  
**ANDRES DAVID GLINSKI**  
Presidente  
Excelencia Hospitalaria S.R.L.

  
**VERONICA CURRAS**  
FARMACEUTICA  
M.N. 13617

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**0 672**

-Fabricado por: MedizineTechnik GmbH & Co. KG

Luwig-Kegel-Str. 16 – 79853 Lenzkirch / Alemania

-Importado por: EXCELENCIA HOSPITALARIA S.R.L.

Av. Bartolomé Mitre N° 1606, Paso del rey, Moreno. Provincia de Buenos Aires. Rep. Argentina

-SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS MEDIANTE PRESIÓN NEGATIVA


-Marca: ATMOS S 042 NPWT


-Descripción:

La unidad de presión negativa ATMOS® S 042 NPWT es un dispositivo muy manejable para la aplicación de una terapia de presión negativa. La unidad de presión negativa funciona con una bomba de membrana electromotriz sin mantenimiento. Al estar en funcionamiento, la bomba ejerce una presión negativa en el apósito, en el sistema de tubos flexibles y en el recipiente para exudado cuya acción permite aspirar secreciones. La unidad de presión negativa genera, regula y supervisa automáticamente los valores terapéuticos ajustados. Los exudados se recogen en el depósito de secreciones correspondiente. La tecnología de filtros, especialmente diseñada, evita que fluidos, bacterias y olores penetren en el interior del dispositivo. Una pantalla táctil permite configurar las opciones para la terapia.

La unidad de presión negativa cuenta con una batería de iones de litio recargable. El sistema electrónico de carga que se encuentra dentro de la unidad de presión negativa, está controlado mediante un microprocesador y garantiza una carga segura de la batería.

Una característica destacada es la regulación (bajo circunstancias normales) y la limitación (en el primer caso de error) de la presión máxima admisible de la bomba a aprox. -500 mmHg.

  
ANDRES DAVID GLINSKI  
Presidente  
Excelencia Hospitalaria S.R.L.

  
VERONICA CURRAS  
FARMACEUTICA  
M.N. 13617

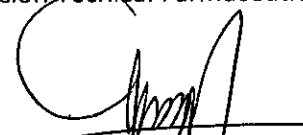


## Accesorios y consumibles:

Nombre genérico	Modelo	Marca
Dispositivo (Bomba) de Presión Negativa	S 042 NPWT	ATMOS®
Depósito de secreciones 300 ml	P3	ATMOS®
Depósito de secreciones 300 ml	P5	ATMOS®
Depósito de secreciones 300 ml	P10	ATMOS®
Depósito de secreciones 800 ml	P3	ATMOS®
Depósito de secreciones 800 ml	P4	ATMOS®
Depósito de secreciones 800 ml	P10	ATMOS®
<b>KITS DE DRENAJE</b>		
Kit de Espuma, tamaño S	VE5	VivanoMed®
Kit de Espuma, tamaño M	VE5	VivanoMed®
Kit de Espuma, tamaño L	VE5	VivanoMed®
Kit de Espuma, tamaño XL	VE5	VivanoMed®
Kit de Espuma, redondo	VE5	VivanoMed®
Kit de Espuma, delgado	VE5	VivanoMed®
Kit abdominal, tamaño S	VE1	VivanoMed®
<b>ACCESORIOS</b>		
Soporte de bomba de presión negativa ATMOS S 042 NPWT		
Correa de hombro para bomba de presión negativa ATMOS S 042 NPWT		
<b>ARTÍCULOS CONSUMIBLES</b>		
Depósito de secreción 300 ml		
Depósito de secreción 800 ml		
Apósito 20x30 cm	VE10	Hydrofilm®
Apósito 10x12,5 cm	VE10	Hydrofilm®
Espuma, tamaño L	VE5	VivanoMed®
Espuma, tamaño M	VE5	VivanoMed®
Espuma, tamaño S	VE5	VivanoMed®
Puerto pequeño	VE5	VivanoTec®
Puerto	VE5	VivanoTec®
Conector Y	VE3	VivanoTec®
Desinfectante	Green & Clean SK	ATMOS
Desinfectante	Green & Clean MK	ATMOS

-Condiciones de almacenamiento: Temperatura: (-20°C a +50°C) - Humedad: 5 a 95% de humedad del aire con condensación a una presión atmosférica de 700 a 1060 hPa.

-Dirección Técnica: Farmacéutica Verónica Curras, M.N. 13.617

  
**ANDRES DAVID GLINSKI**  
 Presidente  
 Excelencia Hospitalaria S.R.L.

  
 VERÓNICA CURRAS  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13617

0 672



-AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2258-01

-“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

**-INDICACIONES DE USO:**

**Función principal:** Generar una presión negativa controlada en el lecho de una herida aguda o crónica.

**Indicación/aplicación médica:** Curación de heridas crónicas y agudas de la piel que no consiguen cerrarse a través de la cura primaria, por medio de la aplicación de presión negativa.

**Especificaciones de la función principal:** Gracias a la presión negativa controlada por la unidad de milímetros de mercurio (mmhg) se evacúa el exudado ó debito mediante la succión en el lecho o cama de la herida lo que genera que los fragmentos nuevos de piel de la herida y de las inmediaciones de la misma vayan regenerándose a través y gracias a un apósito conectado mediante drenajes a la presión negativa. El exudado o debito es dirigido al depósito de secreciones correspondiente.

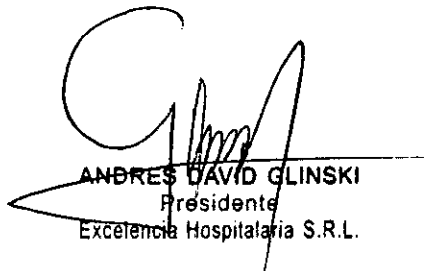
Gracias a esta presión negativa también se estimulan el crecimiento celular y la circulación sanguínea que promueve la cicatrización de las heridas.

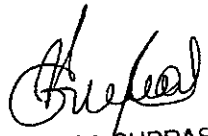
**Duración de aplicación:** En condiciones normales, la bomba de presión negativa está prevista para una aplicación ininterrumpida de más de 30 días. Sin embargo, se sugiere interrumpir la terapia dos veces a la semana para el recambio de apósitos que son aplicados sobre el lecho o cama de la herida y para la debida limpieza de la misma, así como también para la evaluación y avances del tratamiento. La frecuencia del recambio se determinará según indicación y criterio médico.

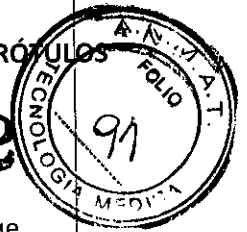
**Ámbitos de aplicación:** El entorno de aplicación lo componen hospitales, ambientes clínicos y cuidado doméstico.

La aplicación de la unidad de presión negativa solo se debe realizar por orden de un médico y únicamente el personal especializado está autorizado a llevarla a cabo.

Se adjunta el contenido del Manual de Instrucciones.

  
ANDRES DAVID GLINSKI  
Presidente  
Excelencia Hospitalaria S.R.L.

  
VERONICA CURRAS  
FARMACEUTICA  
M.N. 13617

**-PRECAUCIONES:**

En caso de pacientes con hemorragias agudas, trastornos de la coagulación y pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes, se deberán adoptar precauciones especiales.

En estos casos no se deberá utilizar el depósito de secreciones de 800 ml. En caso de hemorragias repentinas o agravamiento de una hemorragia, deberá suspenderse el tratamiento inmediatamente. En estos casos deberá avisarse al médico responsable y adoptarse medidas hemostáticas pertinentes.

- Los vasos sanguíneos y órganos deben estar perfectamente protegidos por fascias, tejidos o cualquier otro tipo de capa protectora superior. Deben tomarse precauciones especiales en caso de vasos sanguíneos u órganos infectados, debilitados, irradiados o suturados.
- Los fragmentos óseos o bordes afilados pueden dañar vasos sanguíneos u órganos, por lo que es necesario cubrirlos o retirarlos antes de utilizar la terapia de presión negativa.
- Las heridas con fístula intestinal deben tratarse con la unidad de presión negativa ATMOS® S 042 NPWT únicamente bajo precauciones especiales.

En las partes del cuerpo móviles que no pueden mantenerse inmóviles está indicada una terapia continua (no intermitente) para minimizar posibles irritaciones.

- En caso de que el paciente sufra lesiones de la médula espinal con desarrollo de una hiperreflexia autónoma, debe interrumpirse la terapia.

La unidad de presión negativa ATMOS® S 042 NPWT no fue concebida para su utilización en pediatría. Antes de ordenar la aplicación en un niño, compruebe el peso y tamaño del paciente.

- La unidad de presión negativa ATMOS® S 042 NPWT no es compatible con las unidades de RM (resonancia magnética nuclear). Por lo tanto, no utilice la unidad de presión negativa ATMOS® S 042 NPWT cerca de una unidad de RM.
- Deben observarse y aplicarse medidas de precaución adecuadas durante el funcionamiento, transporte, reparación, limpieza y eliminación de residuos de la unidad de presión negativa ATMOS® S 042 NPWT y sus accesorios. Debido al manejo inadecuado no se puede descartar el riesgo de inhalación de sustancias infecciosas o la contaminación del interior del dispositivo.
- La unidad de presión negativa solo puede ser utilizada por un médico o por personal cualificado autorizado si el médico ha dado la orden. El/los usuario/s debe/n recibir la formación adecuada y tener conocimiento y comprender la utilización médica especial para la que fue concebida la unidad de presión negativa ATMOS® S 042 NPWT.

  
**ANDRES DAVID GLINSKI**  
 Presidente  
 Excelencia Hospitalaria S.R.L.

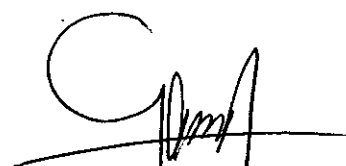
  
**VERONICA CURRAS**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13617



0672

**ADVERTENCIAS:****Información general**

- La unidad de presión negativa ATMOS® S 042 NPWT se ha desarrollado según la norma IEC 60601-1/EN 60601-1. Solo se debe conectar a una toma de corriente instalada correctamente.
- Deseche el material de embalaje correctamente. Tenga en cuenta los reglamentos vigentes en su país.
- Queda excluida toda responsabilidad y garantía en caso de que:
  - no se utilicen piezas originales ATMOS,
  - no se tenga en cuenta la información contenida en el presente manual de instrucciones,
  - personal no autorizado por ATMOS realice de forma inadecuada el montaje, los ajustes, los cambios, las adiciones y las reparaciones.
- Antes de la puesta en marcha deberá comprobarse el correcto estado del dispositivo, el cable de alimentación, los accesorios y los cables de conexión. ¡Reemplace inmediatamente los cables de conexión dañados!
- El usuario tiene la obligación de comprobar regularmente el buen funcionamiento de la unidad de presión negativa durante la utilización de la misma. Por otro lado, en el caso poco probable de avería de la unidad de presión negativa, el usuario debe tomar las debidas precauciones para poder proseguir con el tratamiento adecuado del paciente.
- Observe las medidas generales de precaución vigentes en su institución, relativas al control de infecciones para todos los pacientes y personal de enfermería con el fin de reducir el riesgo de una infección y el contagio por gérmenes patógenos. Adopte las medidas de protección correspondientes (p. ej. llevar guantes, bata de protección / capa, protección facial y ocular) en caso de entrar en contacto con fluidos corporales o manipular piezas contaminadas.
- Este manual de instrucciones corresponde a la presentación del dispositivo y la fecha de las normas técnicas de seguridad establecidas como base en el momento de la impresión. Quedan reservados todos los derechos sobre los circuitos especificados, los métodos, los nombres, la versión de software y todos los dispositivos.

  
ANDRES DAVID GLINSKI  
Presidente  
Excelencia Hospitalaria S.R.L.

  
VERONICA CURRAS  
FARMACEUTICA  
M.N. 13817

0672



### Peligros para usuarios, pacientes y terceros

Protéjase contra descargas eléctricas.

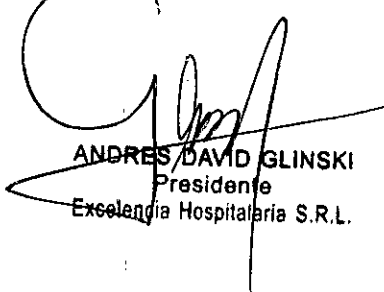
- Antes de la puesta en marcha deberá comprobarse el correcto estado del dispositivo, el cable de alimentación, los accesorios y los cables de conexión. ¡Reemplace inmediatamente los cables de conexión dañados!
- Emplee únicamente conexiones de alimentación en perfectas condiciones.
- Emplee únicamente la fuente de alimentación incluida en el volumen de suministro (fabricante: GlobTek Inc., modelo: GTM91099-6015-3.0-T2).
- No emplee extensiones eléctricas.
- El dispositivo solo puede desconectarse de la corriente mediante el cable de alimentación. El dispositivo carece de interruptor. Por este motivo, asegúrese de que el cable de alimentación es accesible y que puede desconectarse de la red eléctrica en cualquier momento.
- Para desconectar el dispositivo de la corriente, retirar primero el enchufe de la toma de la alimentación. Retirar entonces el cable de conexión del dispositivo. No tocar el enchufe o los cables con las manos húmedas.
- No realice ninguna modificación en el dispositivo sin el permiso del fabricante.
- El paciente no puede ducharse ni bañarse con la unidad de presión negativa ATMOS® S 042 NPWT. Solo se podrá interrumpir la terapia para este propósito con el consentimiento del médico responsable.


### ¡Peligro de estrangulación!

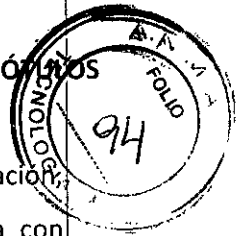
- Mantenga el cable de alimentación, el tubo para exudado y la correa de hombro siempre lejos del alcance de niños. Revise regularmente dónde están el cable de alimentación, la correa de hombro y el tubo para exudado.

Garantice que la terapia sea satisfactoria.


- Para estructuras inestables como por ejemplo, paredes torácicas inestables o fascias dañadas, se recomienda más la presión negativa continua que la presión negativa intermitente. Esto ayuda a reducir el movimiento y estabilizar el lecho de la herida. Por lo general, el tratamiento de presión negativa continua es más recomendable para pacientes con un elevado riesgo de sufrir hemorragias, para heridas con fístulas entéricas exudativas o agudas, así como para injertos y trasplantes recién practicados.


  
 ANDRES DAVID GLINSKI  
 Presidente  
 Excelencia Hospitalaria S.R.L.

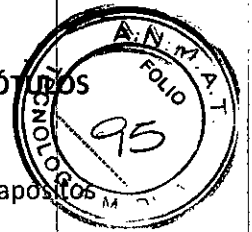
  
 VERONICA CURRAS  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13617



- En el apósito puede acumularse exudado o sangre. Esto puede provocar maceración, infección o una hemorragia no detectada. Por ello, revise el apósito de la herida con regularidad. Los intervalos en los que debe revisar y cambiar el apósito dependen del paciente y de la herida. Tenga en cuenta las indicaciones del médico responsable del tratamiento.
- El dispositivo no es capaz de detectar obstrucciones en el apósito, obstrucciones parciales en el sistema de tubos ni fugas mínimas. En estos casos el dispositivo indica capacidad de funcionamiento aunque en la herida no haya ninguna presión negativa o esta presión sea insuficiente. Por ello, revise el apósito de la herida y el sistema íntegro de tubos de forma regular. Los intervalos en los que debe revisar el apósito dependen del paciente y de la herida. Tenga en cuenta las indicaciones del médico responsable del tratamiento.
- Si ha conectado dos heridas al dispositivo a través del conector en Y, tenga en cuenta la siguiente información:
  - Las heridas que se han conectado a la unidad de presión negativa a través de un conector en Y deben ser revisadas regularmente por personal médico especializado.
  - El dispositivo solo detecta fugas y obstrucciones si surgen en el tubo entre la unidad y el conector en Y o en ambos tubos a la vez entre el conector en Y y las heridas.
  - Si la fuga o la obstrucción surgen únicamente en uno de los dos tubos entre el conector Y y las heridas, el dispositivo no lo detecta. No emitirá la señal de advertencia acústica y visual. Por ello, el personal especializado debe comprobar la presión negativa en la herida y asegurarse de que no hay obstrucciones en el tubo de exudado.
- Evite el riesgo de que el tubo se obstruya o desplace comprobando regularmente si hay fugas o acodamientos en el sistema de tubos y sus conexiones.
- El panel de control debe estar siempre bien visible para la persona que maneje el dispositivo, la cual también debe poder acceder a él de forma cómoda.
- Únicamente el personal médico especializado debe realizar modificaciones de los ajustes de terapia en el dispositivo.
- Antes de encender el dispositivo el usuario debe controlar el correcto funcionamiento de los avisos visuales y acústicos.
- Evite que el dispositivo se caiga al suelo. Si el dispositivo sufre una caída, notifíquelo al Servicio ATMOS o un servicio autorizado.

  
ANDRES DAVID GLINSKI  
Presidente  
Excelencia Hospitalaria S.R.L.

  
VERONICA CURRAS  
FARMACEUTICA  
M.N. 13617



- Cambio de apósitos: observe el manual de instrucciones del correspondiente kit de apósitos utilizado.
- Con el fin de asegurar un funcionamiento de la unidad de presión negativa sin interferencias, controle regularmente el nivel de llenado del depósito de secreciones. Si se alcanza el nivel máximo de llenado, cambie el depósito de secreciones por otro nuevo.
- La presión negativa configurada nunca deberá resultar dolorosa. Si el paciente refiere malestar, deberá considerarse la reducción de la presión negativa.

#### ¡Riesgo de infecciones!

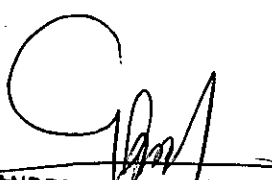
- El dispositivo siempre se debe emplear en posición vertical.
- Antes de utilizar el recipiente para exudado y su tubo de conexión, compruebe que estén intactos. No utilice un recipiente para exudado defectuoso.
- Queda prohibida la reutilización 2 de los componentes señalados. Con el uso repetido estos componentes pierden su función y existe un elevado riesgo de infección.
- No debe entrar exudado en el dispositivo. En caso de que haya penetrado exudado en el dispositivo, no podrá volver a utilizarse sin haber sido comprobado previamente por el servicio postventa.


#### ¡Peligro de explosión!

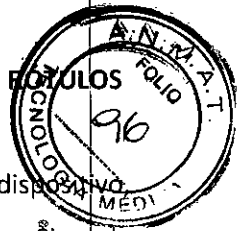
- La unidad de presión negativa ATMOS<sup>®</sup> S 042 NPWT no está destinada para funcionar en zonas con riesgo de explosión ni enriquecidas con oxígeno. Pueden originarse zonas con riesgo de explosión con el uso de productos anestésicos inflamables y productos para la limpieza o desinfección cutánea.

Deben observarse las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos (apartado 9.0 del Manual de Instrucciones).

- Tanto pacientes como usuarios y terceros deben tener en cuenta las condiciones ambientales durante el funcionamiento del dispositivo. Si se rebasan o aumentan los límites del rango admisible de temperatura ambiente durante períodos de tiempo breves, el funcionamiento del dispositivo no se verá afectado. No obstante, si el dispositivo funciona fuera del rango de temperatura ambiente admisible durante períodos de tiempo prolongados, puede sufrir daños.

  
**ANDRES DAVID GLINSKI**  
 Presidente  
 Excelencia Hospitalaria S.R.L.

  
**VERONICA CURRAS**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13617



- No debe entrar desinfectante en el dispositivo. Si ha entrado desinfectante en el dispositivo, debe secar el dispositivo y a continuación, realizar una prueba de rendimiento. Si en la prueba se alcanza el nivel de vacío esperado, puede seguir empleando el dispositivo. Si no es el caso, no podrá volver a utilizarse sin haber sido comprobado previamente por el servicio postventa.
- Antes de conectar el dispositivo deberá comprobarse si la tensión y la frecuencia de alimentación indicadas en éste coinciden con los valores de la alimentación eléctrica.
- Nunca coloque el dispositivo justo al lado de otros dispositivos. No apile el dispositivo encima o debajo de otros.
- Si gran parte del transporte ha transcurrido a temperaturas por debajo del punto de congelación, antes del primer uso el dispositivo deberá permanecer durante seis horas a temperatura ambiente. En caso de no haber aclimatado el dispositivo, éste no deberá encenderse, ya que podrían dañarse las membranas de la unidad.

#### Información básica sobre limpieza y desinfección

El manejo del dispositivo define en gran medida su fiabilidad y seguridad. Las medidas de higiene descritas son las necesarias para la protección de los pacientes y usuarios y para mantener el buen funcionamiento del dispositivo.

La limpieza y desinfección de la unidad de presión negativa debe realizarse de acuerdo con los procedimientos vigentes de limpieza y desinfección de superficies de equipos médicos electrónicos no sumergibles.

Antes de limpiar el dispositivo, retire de éste el cable de alimentación, la fuente de alimentación y el enchufe de carga.

Ciertas soluciones desinfectantes pueden provocar una decoloración de las superficies de plástico. Evite que penetren fluidos en el dispositivo.

  
ANDRES DAVID GLINSKI  
Presidente  
Excelencia Hospitalaria S.R.L.

  
VERONICA CURRAE  
FARMACEUTICA  
M.N. 13617



Tenga en cuenta el manual de instrucciones del fabricante en materia de producciones desinfectantes. Especialmente respecto a la concentración y las advertencias sobre compatibilidad y tiempo de exposición.

- Utilizar guantes desechables en todos los trabajos.
- Para la desinfección, son adecuados todos los desinfectantes de superficies mencionados en el listado de "Desinfectantes recomendados" (Ver más abajo).
- Antes de realizar una limpieza completa, elimine todos los artículos desechables como recipientes de exudado y apósitos, así como tubos.
- En principio, al cambiar de paciente deben desecharse todas las partes que hayan estado en contacto con el material de aspiración (recipientes de exudado, tubos y apósitos).

**No utilice:**

- Desinfectantes con ácidos o bases orgánicas o inorgánicas, ya que podrían provocar daños por corrosión.
- Desinfectantes con cloraminas o derivados fenólicos, ya que podrían provocar grietas de tensión en los plásticos utilizados.

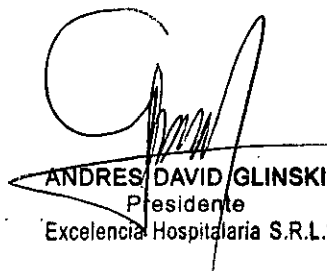
**Limpieza de la superficie del dispositivo**


Básicamente, todas las superficies externas deben limpiarse con un paño húmedo (nunca mojado) y desinfectarse con un desinfectante de superficies en cada cambio de paciente.

No puede entrar ningún desinfectante en el dispositivo. No utilice desinfectantes en aerosol directamente sobre el dispositivo, rocíe un paño con el desinfectante (nunca en mojado).

El equipo debe permanecer desconectado durante la fase de limpieza y desinfección. Encienda de nuevo el dispositivo solo cuando todos los detergentes y desinfectantes de la superficie se hayan secado.

Si no hay cambio de paciente, la superficie del dispositivo debe limpiarse de contaminación, al menos, una vez a la semana con un paño húmedo (no mojado) y desinfectarse después con uno desinfectantes para superficies.

  
ANDRES DAVID GLINSKI  
Presidente  
Excelencia Hospitalaria S.R.L.

  
VERONICA CURRAS  
FARMACEUTICA  
M.N. 13617


¡Atención! El dispositivo jamás debe lavarse en autoclave o con agua corriente o introducirse en líquidos.

### Limpieza de la correa de hombro

Antes de utilizar el dispositivo con otro paciente la correa de hombro, debe ser cambiada o lavada a mano con jabón suave en agua a 40º C.

### Desinfectantes recomendados

Desinfectante (Ingredientes)	en 100 g
cloruro de dialquil dimetil amonio	< 1 g
cloruro de alquil dimetil etilbencil amonio	< 1 g
cloruro de alquil dimetil bencil amonio	< 1 g
peroxifalato de magnesio hexahidrato	80 g
peroxifalato de magnesio hexahidrato	95,8 g
glutaral	5 g
Cloruro de bencil C12-C18 alquil dimetil amonio	3 g
Cloruro de didecil dimetil amonio	3 g
(etilendioxi)dimetanol	14,1 g
glutaral	5 g
Cloruro de didecil dimetil amonio	8 g
etanol	14 g
propan-2-ol	10 g
propan-1-ol	6 g
N-alkilaminopropilglicina	< 1 g
peroximonosulfato de potasio	45 g
Cloruro de didecil dimetil amonio	< 1 g
ácido peracético	< 1 g
cloruro de benzil-C12-C16-alkil dimetil	0,26 g
cloruro de didecil dimetil amonio	0,26 g
cloruro de dimetil amonio benzil-C12-14-alkil[(etilfenilo)metilo]	0,26 g
Cloruro de bencil C12-C18 alquil dimetil amonio	< 1 g
Cloruro de didecil dimetil amonio	< 1 g

  
 ANDRES-DAVID GLINSKI  
 Presidente  
 Excelencia Hospitalaria S.R.L.

  
 VERONICA CURRAS  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13617

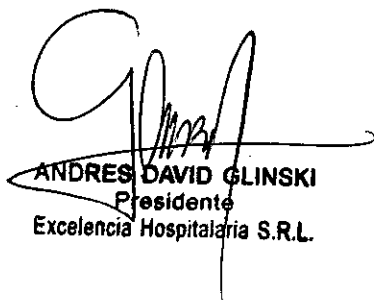
0672

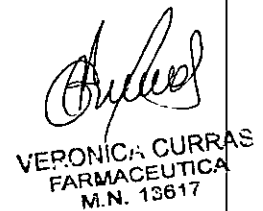


Plan de Limpieza y desinfección

QUÉ	COMO		CUANDO				Indicaciones	
	Limpieza	Desinfección	después de cada uso	a diario	semanalmente	mensualmente		después de cada paciente
Unidad de presión negativa	X				X		X	Toallas de desinfección manual
		X			X		X	Toallas de desinfección manual
Depósito							X	Productos desechables —no aptos para ser reutilizados. Sustitución después de uso
Correa de hombro	X	X					X	A 40 ° C, lavado a mano
Kit de apósitos			X				X	Productos desechables —no aptos para ser reutilizados. Sustitución después de uso

5

  
**ANDRES DAVID GLINSKI**  
 Presidente  
 Excelencia Hospitalaria S.R.L.

  
**VERONICA CURRAS**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 13617





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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4611-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0672** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por EXCELENCIA HOSPITALARIA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS MEDIANTE PRESIÓN NEGATIVA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 Aspiradores para Heridas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Curación de heridas crónicas y agudas de la piel que no consiguen cerrarse a través de la cura primaria, por medio de la aplicación de presión negativa.

Modelo/s: S 042 NPWT

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

E  
A

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

Fabricante:

ATMOS Medizin technik GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Luwig-Kegel-Str.16 79853 Lenzkirch/Alemania

Se extiende a EXCELENCIA HOSPITALARIA S.R.L. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2258-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10 ENE. 2017...

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 672**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.