



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6610

BUENOS AIRES, 15 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005987-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED 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.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 661/0

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 ARJOHUNTLEIGH, nombre descriptivo Sistema Activo de compresión y nombre técnico Unidades Compresoras, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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 115 a 116 y 117 a 126 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-159, 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.

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6610

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.

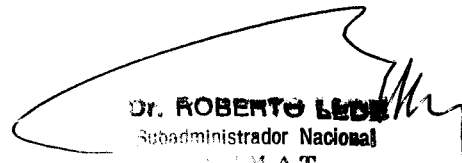
Expediente N° 1-47-3110-005987-16-5

DISPOSICIÓN N°

6610

sao

{


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

Modelos: Flowtron ASC 900 and DVT Prophylaxis System y Flowtron ASC800

Importador: AGIMED SRL. CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.	Fabricante: ARJOHUNTLEIGH AB. Hans Michelsensgatan 10, SE-211 20 Malmö, Suecia.
Fabricante: Getinge (Suzhou) Co. Ltd N° 158 Fang Zhou Road. SIP, Suzhou, Jiangsu Province, Post Code 215024, PR China.	Fabricante: ARJOHUNTLEIGH Polska Sp.zo.o. ul Ks Wawrzyniaka 2, 62-052 Komorniki, Polonia.

ARJOHUNTLEIGH

Sistema Activo de Compresión Modelo: _____

REF#: _____ S/N xxxxxxxx

Tensión 100-230 voltios CA 50/60 Hz

Condición

	Rango de temperatura	HR%	Presión atmosférica
Almacenamiento y transporte (largo plazo)	10 °C a 40°C	20 a 95%	700 a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (corto plazo)	-20 °C a 50°C	20 a 95%	500 a 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-159

06 7 0
15 JUN 2012

Importador: AGIMED SRL. CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.	Fabricante: ARJOHUNTLEIGH AB. Hans Michelsensgatan 10, SE-211 20 Malmö, Suecia.
Fabricante: Getinge (Suzhou) Co. Ltd N° 158 Fang Zhou Road. SIP, Suzhou, Jiangsu Province, Post Code 215024, PR China.	

ARJOHUNTLEIGH

Sistema Activo de Compresión Modelo: _____

REF#: _____ S/N xxxxxxxx

Tensión 100-230 voltios CA 50/60 Hz

Condición

	Rango de temperatura	HR%	Presión atmosférica
Almacenamiento y transporte (largo plazo)	10 °C a 40°C	20 a 95%	700 a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (corto plazo)	-20 °C a 50°C	20 a 95%	500 a 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-159

Agimed

Proyecto de Rótulo – Anexo III.B
SISTEMA ACTIVO DE COMPRESIÓN



6610

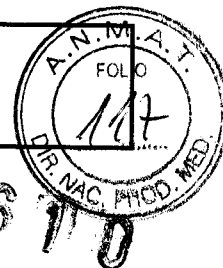
Modelo: **Flowtron EXCEL**

Σ

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPI TEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Fernando Sciolla
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA.
 Fabricante:
Getinge (Suzhou) Co. Ltd
N° 158 Fang Zhou Road. SIP, Suzhou, Jiangsu Province, Post Code 215024, PR China.

Fabricante:
ARJOHUNTLEIGH AB.
Hans Michsensgatan 10, SE-211 20 Malmö, Suecia.

ARJOHUNTLEIGH

Sistema Activo de Compresión

Tensión 100-230 voltios
 CA 50/60 Hz



Tipo BF



Condición

Rango de temperatura

HR%

Presión atmosférica

Almacenamiento y transporte (largo plazo)

10 °C a 40°C

20 a 95%

700 a 1060 hPa

Almacenamiento y transporte (corto plazo)

-20 °C a 50°C

20 a 95%

500 a 1060 hPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM-1365-159

Fabricante adicional (Aplicable a Modelos Flowtron ASC 900 and DVT Prophylaxis System y Flowtron ASC800)
ARJOHUNTLEIGH Polska Sp.zo.o. Domicilio: ul Ks Wawrzyniaka 2, 62-052 Komorniki, Polonia.

PRECAUCIONES

1. Es fundamental la correcta aplicación y conexión de las prendas al compresor.
2. Las prendas deben colocarse de manera que no constituyan ningún riesgo potencial de generar puntos de presión constante en la piel y tejidos subyacentes. Debe cuidarse la colocación de los miembros inferiores en relación a la prenda y a los tubos, sobre todo cuando el paciente está inconsciente, no tiene sensibilidad o esta es reducida y/o mueve su(s) pierna(s) con dificultad.
3. Mientras se esté usando el sistema, la piel del paciente debe examinarse frecuente y regularmente, prestando especial atención a las prominencias óseas, tales como el maléolo y el talón.
4. A criterio médico se determinará si la piel del paciente necesita medidas de protección adicional o si la terapia debe finalizarse y emplearse modalidades alternativas.
5. Retire las prendas e informe al médico inmediatamente si el paciente experimenta hormigueo, adormecimiento o dolores.
6. En caso de utilizarse para prevenir la trombosis venosa profunda, se recomienda utilizar una compresión neumática externa continua hasta que el paciente sea completamente ambulatorio.
7. El sistema debe UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN en pacientes que padezcan:
 - Falta de sensibilidad en las extremidades.
 - Diabetes.
 - Problemas de circulación.
 - Fragilidad o problemas en la piel.

Recomendaciones generales

- Mientras se esté usando el sistema, deberán comprobarse las extremidades del paciente en intervalos máximos de seis horas y con más frecuencia cuando el paciente haya tenido problemas circulatorios o cutáneos, o cuando sea diabético.

- Nota: Muchos pacientes tienen riesgo de sufrir úlceras por presión en el tobillo. El uso de las prendas para pie no descarta la posibilidad de proteger el tobillo y cuidar la piel adecuadamente.
- A criterio médico se determinará si la piel del paciente necesita medidas de protección adicional o si la terapia debe finalizarse y emplearse modalidades alternativas.
- ArjoHuntleigh, no obstante, no recomienda el uso de medias de compresión con su sistema. Si han sido prescritas por el médico, este deberá asegurarse de que el paciente mide, elige y lleva la media de compresión adecuada. Deberán comprobarse rutinariamente todas las medias de compresión, para garantizar que su ajuste y aplicación son correctos, además de evaluar el estado de la piel.
- Se deberá enseñar a los pacientes a usar el sistema correctamente e informarles sobre la finalidad de la terapia y la necesidad de comunicar cualquier problema al personal sanitario.

Advertencias de seguridad

- Es responsabilidad del cuidador asegurarse de que el uso del producto es seguro para el paciente.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el conjunto de tubos o mangueras de aire no pueden provocar tropiezos u otro tipo de riesgos, y están alejados de los mecanismos móviles de la cama y de otras zonas potenciales de atrapamiento.
- Los equipos eléctricos pueden ser peligrosos si no se utilizan correctamente. El interior del compresor no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- La carcasa del compresor solo debe ser retirada por personal técnico autorizado.
- No se permite modificación alguna del equipo.
- La toma de alimentación/enchufe debe ser accesible en todo momento. Para desconectar el compresor completamente de la alimentación eléctrica, retire el enchufe de la toma de alimentación.
- Desconecte el compresor de la toma de alimentación antes de realizar cualquier tarea de limpieza e inspección.
- Mantenga el compresor alejado de fuentes de líquidos y no lo sumerja en agua.
- No utilice el compresor en presencia de líquidos o gases inflamables fuera de control.
- Debe utilizarse únicamente la combinación de compresor y prenda/pieza auxiliar indicada por ArjoHuntleigh. No se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto si se utilizan combinaciones de compresor y prenda incorrectas.
- El sistema Flowtron NO está indicado para su uso en un entorno de cuidado doméstico (p.ej. viviendas particulares o residencias).

Precauciones

Tanto por su propia seguridad como por la del equipo, tenga en cuenta siempre estas precauciones:

- No exponga el sistema a llamas directas, como cigarrillos, etc.
- No guarde el sistema en un lugar donde esté expuesto directamente a la luz solar.
- No utilice soluciones con base fenólica para limpiar el sistema.
- Asegúrese de que el sistema esté limpio y seco antes de usarlo o guardarlo.

3.2.; USO PREVISTO

Este producto está diseñado para prevenir la trombosis venosa profunda (TVP). No está indicado para un entorno de cuidados domésticos. El uso del sistema SOLO está indicado en instalaciones sanitarias profesionales (p.ej. hospitales o consultorios médicos).

6610

PRENDAS PARA PANTORRILLA			
Código para pedidos	Tipo	Perímetro de la pantorrilla	Terapia
DVT10	Prenda para pantorrilla estándar DVT10	Hasta 43 cm (17")	Uniforme
DVT10S ^(a)	Prenda para pantorrilla estándar (estéril) DVT10S	Hasta 43 cm (17")	Uniforme
L501-M	Prenda para pantorrilla estándar L501-M	Hasta 43 cm (17")	Uniforme
DVT20	Prenda para pantorrilla grande DVT20	Hasta 58 cm (23")	Uniforme
DVT60L	Prenda bariátrica para pantorrilla DVT60L	Hasta 81 cm (32")	Uniforme
TRP10	Prenda para pantorrilla mediana Tri Pulse TRP10	Hasta 43 cm (17")	Secuencial
TRP20	Prenda para pantorrilla grande Tri Pulse TRP20	Hasta 58 cm (23")	Secuencial
TRP60L	Prenda bariátrica para pantorrilla Tri Pulse TRP60L	Hasta 81 cm (32")	Secuencial

PRENDAS PARA PANTORRILLA Y MUSLO			
Código para pedidos	Tipo	Perímetro del muslo	Terapia
DVT30	Prenda para muslo estándar DVT30	Hasta 71 cm (28")	Uniforme
DVT30S ^(a)	Prenda para muslo estándar (estéril) DVT30S	Hasta 71 cm (28")	Uniforme
L503-M	Prenda para muslo estándar L503-M	Hasta 71 cm (28")	Uniforme
DVT40	Prenda para muslo grande DVT40	Hasta 89 cm (35")	Uniforme
TRP30	Prenda para muslo mediana Tri Pulse TRP30	Hasta 71 cm (28")	Secuencial
TRP40	Prenda para muslo grande Tri Pulse TRP40	Hasta 89 cm (35")	Secuencial

Prendas para ASC800

El compresor *Flowtron* ACS800 solo se puede utilizar con las siguientes prendas:

PRENDAS PARA PANTORRILLA			
Código para pedidos	Tipo	Perímetro de la pantorrilla	Terapia
DVT10	Prenda para pantorrilla estándar DVT10	Hasta 43 cm	Uniforme
DVT10S	Prenda para pantorrilla estándar (estéril) DVT10S	Hasta 43 cm	Uniforme
L501-M	Prenda para pantorrilla estándar L501-M	Hasta 43 cm	Uniforme
DVT20	Prenda para pantorrilla grande DVT20	Hasta 58 cm	Uniforme
DVT60	Prenda para pantorrilla extragrande DVT60	Hasta 71 cm	Uniforme
DVT60L	Prenda bariátrica para pantorrilla DVT60L	Hasta 81 cm	Uniforme
TRP10	Prenda de tamaño normal para pantorrilla TRP10	Hasta 43 cm	Secuencial
TRP20	Prenda para pantorrilla grande TRP20	Hasta 58 cm	Secuencial
TRP60	Prenda bariátrica para la pantorrilla TRP60	Hasta 81 cm	Secuencial

PRENDAS PARA PANTORRILLA Y MUSLO			
Código para pedidos	Tipo	Perímetro del muslo	Terapia
DVT30	Prenda para muslo estándar DVT30	Hasta 71 cm	Uniforme
DVT30S	Prenda para muslo estándar (estéril) DVT30S	Hasta 71 cm	Uniforme
L503-M	Prenda para muslo estándar L503-M	Hasta 71 cm	Uniforme
DVT40	Prenda para muslo grande DVT40	Hasta 89 cm	Uniforme
TRP30	Prenda de tamaño normal para muslo TRP30	Hasta 71 cm	Secuencial
TRP40	Prenda para muslo grande TRP40	Hasta 89 cm	Secuencial

PRENDAS PARA PIE			
Código para pedidos	Tipo	Talla de zapato	Terapia
FG100	Prenda para pie - Mediana	Talla británica para hombre/mujer hasta nº 7 Talla americana para mujer hasta nº 9 Talla americana para hombre hasta nº 7 EURO hasta el número 40	Uniforme
FG100S	Prenda para pie - Mediana (estéril)	Talla británica para hombre/mujer hasta nº 7 Talla americana para mujer hasta nº 9 Talla americana para hombre hasta nº 7 EURO hasta el número 40	Uniforme
FG200	Prenda para pie - Grande	Talla británica para hombre/mujer, 7½ o superior Talla americana para mujer, 9½ o superior Talla americana para hombre, 7½ o superior EURO número 41 o superior	Uniforme
FG200S	Prenda para pie - Grande (estéril)	Talla británica para hombre/mujer, 7½ o superior Talla americana para mujer, 9½ o superior Talla americana para hombre, 7½ o superior EURO número 41 o superior	Uniforme

FERNANDA COIOLLA
DIRECTOR TÉCNICO
AGIMED S.R.L.

Prendas para FLOWTRON Excel

PRENDAS Y TUBOS			
Descripción	Ref. de la prenda	Tamaño	
Prenda para pantorrilla estándar	DVT10	Circunferencia	hasta 43 cm
Prenda para pantorrilla estándar (estéril)	DVT10S	Circunferencia	hasta 43 cm
Prenda para pantorrilla grande	DVT20	Circunferencia	hasta 58 cm
Prenda para muslo estándar	DVT30	Circunferencia	hasta 71 cm
Prenda para muslo estándar (estéril)	DVT30S	Circunferencia	hasta 71 cm
Prenda para muslo grande	DVT40	Circunferencia	hasta 89 cm
Prenda para pantorrilla extragrande	DVT60	Circunferencia	hasta 71 cm
Prenda para pantorrilla	L501-M	Circunferencia	hasta 43 cm
Prenda para muslo	L503-M	Circunferencia	hasta 71 cm
Tubos de conexión	L550	Longitud	150 cm
Tubos de conexión	L552	Longitud	300 cm

5670

- Las prendas son para uso en un solo paciente.

3.4.; INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

Puesta en marcha

Conecte el compresor a la red eléctrica mediante el cable proporcionado. El compresor se encenderá automáticamente, ejecutará una prueba de diagnóstico.

Si el compresor funciona solo con la batería (modelo ACS800/ACS900), pulse el botón de encendido/apagado. El compresor se encenderá, ejecutará una prueba de diagnóstico y, por último, mostrará la siguiente pantalla. Preste atención al mensaje «Comprobando batería» y al icono «Desconectado de la red eléctrica» que se muestran en la parte superior de la pantalla.

Para conectar las prendas al compresor, presione el conector de la prenda firmemente en el conector del conjunto de tubos del compresor hasta que encaje de manera audible.

En la pantalla LCD del compresor se mostrarán las prendas que están conectadas a cada conector del conjunto de tubos.

Si fuera necesario modificar alguna opción del compresor debe hacerlo antes de iniciar la terapia del paciente.

Ajuste de parámetros

El compresor *Flowtron* ACS800/ACS900 ya está configurado para administrar la terapia recomendada para cada tipo de prenda, por lo que no se requieren ajustes directos por parte del personal sanitario.

Si el médico prescribe parámetros terapéuticos diferentes a los configurados para las prendas para pantorrilla, y pantorrilla y muslo Uniform, es posible realizar cambios limitados en la presión del compresor a través de una pantalla de mantenimiento.

El compresor *Flowtron* Excel funciona en un ciclo de 60 segundos programado automáticamente que consiste en aproximadamente 12 segundos de inflado seguido de 48 segundos de desinflado.

Profilaxis de la trombosis venosa profunda

- El sistema *Flowtron* se deberá aplicar a los pacientes durante el preoperatorio, previamente a la administración de la anestesia.
- Se deberá usar el sistema de forma continuada durante un mínimo de 72 horas durante el postoperatorio o hasta que el paciente recupere la movilidad total.

- Si el uso de la prenda en el miembro operado no es posible durante el procedimiento quirúrgico, se podrá aplicar al miembro una vez que el paciente entre en la unidad de recuperación.
- En los pacientes no operados, se deberá comenzar el uso del sistema de modo inmediato tan pronto como se identifique un riesgo de formación de trombosis venosa profunda.

0610

Iniciar la terapia

Se recomienda llevar a cabo las siguientes verificaciones al principio y durante la terapia:

1. Compruebe que las prendas estén colocadas correctamente en el paciente y en el compresor.
2. Compruebe que se hayan realizado todos los cambios necesarios en las opciones del compresor.
3. *Si el compresor debe colocarse debajo de una cama, compruebe que esté en posición horizontal (con los ganchos para cama debajo) para evitar que pueda resultar dañado.*
4. Compruebe los iconos de la pantalla LCD para confirmar que se hayan conectado los tipos de prenda correctos.
5. Durante el inflado de las prendas, consulte la pantalla LCD para confirmar que no hay ningún mensaje de error y se está aplicando la presión correcta.
6. Las presiones de inflado para las distintas prendas son las siguientes:
 - Prenda para pie: 130 mmHg.
 - Prendas para pantorrilla (o pantorrilla y muslo) para TVP uniforme: 40 mmHg.
 - Prendas para pantorrilla, y pantorrilla y muslo Tri Pulse: 45 mmHg.
7. Compruebe que los conjuntos de tubos del compresor no estén doblados.
8. Compruebe que los conectores y los conjuntos de tubos del compresor no ocasionen molestias al paciente.
9. Compruebe periódicamente el correcto ajuste de las prendas al paciente.

Secuencia de inflado-desinflado compresor

Las prendas se inflarán en alternancia. La primera prenda se infla durante 12 segundos aproximadamente y se desinfla durante 48 segundos.

La segunda prenda, en caso de ser utilizada, se infla 30 segundos después de que la primera se ha desinflado y sigue el mismo ciclo de inflado/desinflado.

Si se acopla solo una prenda, pulse el botón una pierna para evitar que el sistema de alarma indique un fallo. El sistema responde con un pitido y se iluminará el LED rojo del botón.

Secuencia de inflado-desinflado compresor ACS800 y ACS900:

El compresor inflará y desinflará una prenda a la vez, empezando por la número 1.

• *En el siguiente ejemplo, el compresor tiene conectadas dos prendas para pie.*

1. Al principio, ambas prendas están desinfladas. La presión de la venda se indica en el lado izquierdo de la pantalla.
2. La prenda para pie 1 se infla a 130 mmHg, con un tiempo de inflado y retención de 3 segundos. Durante el inflado, el indicador de la prenda para pie es de color negro
3. La prenda para pie se desinfla hasta cero. Ambos indicadores de prenda están grises
4. A continuación, la prenda para pie 2 se infla a 130 mmHg, con un tiempo de inflado y retención de 3 segundos. Durante el inflado, el indicador de la prenda para pie es de color negro
5. La prenda para pie se desinfla hasta cero. Ambos indicadores de prenda están grises
6. Este ciclo alternativo de inflado de las prendas se vuelve a repetir desde el paso 2 (anterior) hasta que se detiene la terapia. Si el compresor tiene conectadas prendas para pantorrilla (o pantorrilla y muslo), cada

una de estas prendas se infla a 40 mmHg (TVP uniforme) o 45 mmHg (Tri Pulse), con un tiempo de inflado y retención de 12 segundos.

Si una prenda para pie, pantorrilla (o pantorrilla y muslo) para TVP uniforme, o pantorrilla (o pantorrilla y muslo) TriPulse se conecta al compresor, debido a la menor duración del tiempo de inflado y retención de la prenda para pie en comparación con la prenda para pantorrilla (o pantorrilla y muslo), se utilizará otra secuencia: la prenda para pie siempre se inflará dos veces consecutivas y, a continuación, se inflará la prenda para pantorrilla (o pantorrilla y muslo) para TVP uniforme o para pantorrilla (o pantorrilla y muslo) TriPulse de acuerdo con las pautas siguientes:

1. La prenda para pie se infla a 130 mmHg.
2. Se desinfla la prenda para pie.
3. La prenda para pie se vuelve a inflar a 130 mmHg.
4. Se desinfla la prenda para pie.
5. Infla la prenda para pantorrilla (o pantorrilla y muslo) para TVP uniforme a 40mmHg o la prenda para pantorrilla (o pantorrilla y muslo) TriPulse a 45 mmHg.
6. Desinfla la prenda para pantorrilla (o pantorrilla y muslo) para TVP uniforme o la prenda para pantorrilla (o pantorrilla y muslo) TriPulse.
7. Este ciclo de inflado de las prendas se vuelve a repetir desde el paso 1 (anterior) hasta que se detiene la terapia.

Mantenimiento y Reparaciones

El equipo ha sido diseñado para no requerir mantenimiento fuera de lo programado.

ArjoHuntleigh tiene a su disposición manuales de mantenimiento, listas de componentes y demás información necesaria para que el personal capacitado de ArjoHuntleigh pueda reparar el sistema.

ArjoHuntleigh recomienda que un agente de servicio técnico autorizado de ArjoHuntleigh lleve a cabo el mantenimiento del compresor Flowtron cada 12 meses.

Cuidado general, mantenimiento e inspección del Compresor

Compruebe todos los cables y conexiones eléctricas para detectar posibles signos de desgaste excesivo.

Compruebe que el conjunto de tubos y los conectores no estén dañados.

Si el compresor sufre un tratamiento inadecuado, p. ej. se sumerge en agua o se cae al suelo, la unidad deberá ser devuelta a un centro de mantenimiento autorizado.

3.8.; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El sistema *Flowtron* deberá descontaminarse periódicamente entre distintos pacientes y a intervalos regulares cuando esté en uso, tal y como está estipulado en las buenas prácticas establecidas para los dispositivos médicos reutilizables.

Limpie todas las superficies expuestas y elimine todo residuo orgánico con un paño humedecido con un detergente (neutro) y agua. No permita que el agua o los productos de limpieza se acumulen en la superficie del compresor. Se recomienda utilizar un agente que genere cloro, como hipoclorito sódico a un nivel de disolución de 1.000 ppm de cloro disponible (la proporción podrá variar entre 250 y 10.000 ppm dependiendo del estado de contaminación, así como de la política de desinfección local).



Limpie todas las superficies con la solución, frótelas con un paño humedecido con agua y séquelas adecuadamente.

Como alternativa, podrán utilizarse desinfectantes basados en alcohol (con una concentración del 70%). Asegúrese de que el producto esté seco antes de almacenarlo.

En caso de seleccionarse un desinfectante de la amplia variedad disponible, recomendamos que la adecuación para su uso sea previamente confirmada por el proveedor químico.

ADVERTENCIA Antes de proceder a la limpieza, desenchufe el cable del compresor de la toma de corriente para cortar la alimentación eléctrica.

Cuando se lleven a cabo procedimientos de descontaminación, deben utilizarse en todo momento prendas protectoras.

Precaución: No utilice soluciones fenólicas ni paños o compuestos abrasivos en el proceso de descontaminación, ya que podrían dañar el recubrimiento superficial. Evite sumergir en agua los componentes eléctricos durante el proceso de limpieza. No pulverice productos de limpieza en spray directamente sobre el compresor. No sumerja el conjunto de tubos en agua.

3.11.; ALARMAS - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Cuando se detecta un estado de error, el compresor *Flowtron* emite un aviso visual que va seguido de una alarma óptica y sonora si no se acusa el error.

Las alarmas se pueden acusar de dos maneras:

- Revisar el sistema y corregir el fallo, o
- Pulsar el botón que hay debajo de «Parada» para poner el compresor en el modo de espera.

Si mediante los procedimientos de la resolución de problemas no se ha conseguido que el sistema vuelva a funcionar normalmente, deje de utilizarlo inmediatamente y avise a un técnico.

Condición	Descripción y acción correctiva
<p>Prenda extraída</p> <p>Parada</p>	<p>Este aviso se activa después de 1 ciclo de inflado si el compresor detecta que se ha retirado la prenda mientras el compresor se encontraba en el estado Funcionamiento; indica que se ha extraído la prenda 1. Se alterna entre la visualización de las pantallas A y B.</p>
<p>Prenda desconectada Conecte prenda</p> <p>Parada</p>	<p>El aviso se convierte en alarma después de 10 ciclos de inflado si el compresor continúa detectando que se ha retirado la prenda mientras el compresor se encontraba en el estado Funcionamiento; indica que se ha extraído la prenda 1. Ahora se alterna entre la visualización de las pantallas B y C.</p>
<p>Parada</p>	<p>Vuelva a conectar o a colocar la prenda. El aviso o alarma desaparecerá cuando se haya vuelto a conectar o a colocar la prenda.</p>

FERNANDO SCIOLLA
Apod. Leg.
AGIMED S.R.L.

Edo. Leo
Mat. C. N. T. E. S. S.
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

6610

Condición	Descripción y acción correctiva
<p>Presión baja</p>	<p>Este aviso se activa después de 4 ciclos de inflado e indica una fuga en la prenda 1 o en el tubo correspondiente. Se alterna entre la visualización de las pantallas A y de Funcionamiento «normal».</p> <p>El aviso se convierte en alarma después de 10 ciclos de inflado e indica una fuga en la prenda 1 o en el tubo correspondiente. Se alterna entre la visualización de las pantallas A y B.</p> <p>Revise si hay fugas en la prenda y el conjunto de tubos. El aviso o alarma desaparecerá cuando se haya reparado la fuga.</p>
<p>Prenda obstruida/tubo doblado</p>	<p>Este aviso se activa después de 3 ciclos de inflado e indica que la prenda 1 está obstruida o un tubo está doblado. Se alterna entre la visualización de las pantallas A y B y la pantalla de Funcionamiento «normal».</p> <p>El aviso se convierte en alarma después de 10 ciclos de inflado e indica que la prenda 1 está obstruida o un tubo está doblado. Se alterna entre la visualización de la pantalla C y las pantallas A y B.</p> <p>Revise si la prenda y el conjunto de tubos están doblados u obstruidos. El aviso o alarma desaparecerá cuando se haya reparado la obstrucción o doblez.</p>

3.12.; CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

Condición	Rango de temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Funcionamiento	10 °C a 40°C	30 a 75%	700 a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (largo plazo)	10 °C a 40°C	20 a 95%	700 a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (corto plazo)	-20 °C a 50°C	20 a 95%	500 a 1060 hPa

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto cumple los requisitos de las normas EMC que le son aplicables. El equipamiento eléctrico con fines médicos requiere precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, por lo que deberá instalarse conforme a las siguientes indicaciones:

- El uso de accesorios distintos a los especificados por el fabricante puede dar lugar a un aumento de las emisiones del equipo o a una menor inmunidad de éste, lo que a su vez afectará a sus prestaciones.
- El equipamiento eléctrico con fines médicos se puede ver afectado por interferencias procedentes de equipos portátiles y/o de comunicaciones por radiofrecuencia (p. ej. Los teléfonos móviles).
- Cuando se deba emplear el equipo junto a otros equipos eléctricos, deberá comprobarse que funcione con normalidad antes de utilizarlo.
- Si desea información detallada sobre la compatibilidad electromagnética (EMC), póngase en contacto con el personal de mantenimiento de ArjoHuntleigh.

3.14.; ELIMINACIÓN

El producto no puede ser eliminado por el sistema normal de recolección de residuos domiciliarios. Siga las normativas locales para la eliminación de residuos hospitalarios y de residuos de componentes electrónicos potencialmente contaminantes.

Instrucciones de Uso – Anexo III.B
SISTEMA ACTIVO DE COMPRESIÓN

3.16.; ESPECIFICACIONES GENERALES -PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES

Modelo	Flowtron ACS800	Flowtron Excel	Flowtron ACS900
Tensión de alimentación	100-230 V	100-230 V	100-230 V
Frecuencia	50 - 60 Hz	50 - 60 Hz	50-60 Hz
Alimentación eléctrica	10 - 60 VA	35 VA MAX	10-40 VA
Tamaño	335 x 210 x 130 mm	133 x 152 x 275 mm	230 x 228 x 190 mm
Peso	3,9 kg	2,7 kg	4,1 kg
Material de la carcasa	Plástico ABS piro resistente	Plástico ABS piro resistente	Plástico ABS piro resistente
Grado de protección contra descarga eléctrica	Clase II, doble aislamiento con toma de tierra funcional Tipo BF	Clase II, doble aislamiento con toma de tierra funcional Tipo BF	Clase II, doble aislamiento con toma de tierra funcional Tipo BF
Grado de protección contra entrada de fluidos	IPX0 - sin protección	IPX0 - sin protección	IPX3 - protección contra spray de agua
Modo de funcionamiento	continuo	continuo	continuo
Modos de terapia	se ajusta automáticamente al perfil terapéutico correcto según el tipo de prenda	Ciclo de 60 seg. 12 seg inflado y 48 seg desinflado	se ajusta automáticamente al perfil terapéutico correcto según el tipo de prenda
Rango de presión	Prenda de pie: 130 ± 10 mmHg Prenda de pantorrilla y prenda de pantorrilla y muslo para TVP uniforme: 35 - 65 ± 5 mmHg Factory Default: 40 ± 5 mmHg Prenda de pantorrilla y prenda de pantorrilla y muslo para TVP secuencial (Tri Pulse): 45 ± 5 mmHg	30 - 60 mmHg (±4 mmHg)	Prenda de pie: 130 ± 10 mmHg Prenda de pantorrilla y prenda de pantorrilla y muslo para TVP uniforme: 35 - 65 ± 5 mmHg Factory Default: 40 ± 5 mmHg Prenda de pantorrilla y prenda de pantorrilla y muslo para TVP secuencial (Tri Pulse): 45 ± 5 mmHg
Conjunto de tubos	El conjunto de tubos está integrado en el sistema y no se puede desconectar del compresor.	El conjunto de tubos <u>no</u> está integrado en el sistema y se puede desconectar del compresor.	El conjunto de tubos está integrado en el sistema y no se puede desconectar del compresor.

LEONARDO BUJOLLA
Aprobado por
AGIMED S.R.L.

Biling. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Direct. Técnica
AGIMED S.R.L.

6610





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005987-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6610**, y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED 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 Activo de compresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-836-Unidades Compresoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para prevenir la trombosis venosa profunda (TVP). No está indicado para un entorno de cuidados domésticos. El uso del sistema solo está indicado en instalaciones sanitarias profesionales (por ej. hospitales o consultorios médicos)

Modelo/s: Flowtron ASC 900 and DVT Prophylaxis System ^{(1),(2),(3)}

Flowtron Excel ^{(1),(2)}

Flowtron ASC800 ^{(1),(2),(3)}

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro. 1: ARJOHUNTLEIGH AB.

Lugar/es de elaboración: Hans Michelsensgatan 10, SE-211 20 Malmö, Suecia.

Nombre del fabricante nro. 2: Getinge (Suzhou) Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 158 Fang Zhou Road. SIP, Suzhou, Jiangsu Province, Post Code 215024, P.R. China.

Nombre del fabricante nro. 3: ARJOHUNTLEIGH Polska Sp.zo.o.

Lugar/es de elaboración: ul. Ks. Wawrzyniaka 2, 62-052 Komorniki, Polonia.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6610

Dr. ROBERTO LUCI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.