



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10973-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4704-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4704-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES F2F S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 WOUNDPRO® nombre descriptivo Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa y nombre técnico Sistemas De Terapia Para Heridas Por Presión Negativa, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F2F S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-23538061-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2216-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-395- sistemas de terapia para heridas por presión negativa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WOUNDPRO®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa WoundPro puede promover la cicatrización a través del drenaje y la eliminación del material infeccioso y otros líquidos del lugar de la herida.

Modelo/s:

0181 Bomba WoundPro NPWT, Marca WoundPro®

0222 Recipiente de recolección básico de 300 cm³ con tubería de 5' (16 por caja) , Marca WoundPro®

- 0631 Recipiente de recolección básico de 300 cm³ con tubería de 8' (16 por caja) , Marca WoundPro®
- 0224 Recipiente de recolección básico de 800 cm³ con tubería de 5' (16 por caja) , Marca WoundPro®
- 0633 Recipiente de recolección básico de 800 cm³ con tubería de 8' (16 por caja) , Marca WoundPro®
- 0734 Recipiente de recolección avanzado de 300 cm³ con tubería de 5' (16 por caja) , Marca WoundPro®
- 0735 Recipiente de recolección avanzado de 300 cm³ con tubería de 8' (16 por caja) , Marca WoundPro®
- 0736 recipiente de recolección avanzado de 800 cm³ con tubería de 5' (16 por caja) , Marca WoundPro®
- 0737 recipiente de recolección avanzado de 800 cm³ con tubería de 8' (16 por caja) , Marca WoundPro®
- 0583 kit básico: hidrofóbico pequeño (10 por caja) , Marca WoundPro®
- 0584 kit básico: hidrofóbico mediano (10 por caja) , Marca WoundPro®
- 0585 kit básico: hidrofóbico grande (10 por caja) , Marca WoundPro®
- 0731 kit avanzado: hidrofóbico pequeño (10 por caja, Marca WoundPro®
- 0732 kit avanzado: hidrofóbico mediano (10 por caja) , Marca WoundPro®
- 0733 kit avanzado: hidrofóbico grande (10 por caja) , Marca WoundPro®
- 0577 Espuma hidrofóbica pequeño(solo espuma) (10 por caja) , Marca WoundPro®
- 0578 Espuma hidrofóbica mediano(solo espuma) (10 por caja) , Marca WoundPro®
- 0579 Espuma hidrofóbica grande (solo espuma) (10 por caja) , Marca WoundPro®
- 0609 Espuma hidrofílica blanca(solo espuma) (3,75" x 3,75"x 0,25"; 10 por caja) , Marca WoundPro®
- 0611 Espuma hidrofílica blanca (solo espuma) (6" x 6"x 0,25"; 10 por caja) , Marca WoundPro®
- 0597 vendaje Profoam hidrófobo pequeño con plata (solo espuma) , Marca WoundPro®
- 0599 vendaje ProFoam hidrófobo mediano con plata (solo espuma) Marca WoundPro®
- 0601 vendaje ProFoam hidrófobo grande con plata (solo espuma) Marca WoundPro®
- 0639 cubiertas para vendaje WoundPro, apósito externo, 2 por paquete (25 por caja)
- 0802 cubiertas para vendaje WoundPro, apósito externo, 2 por paquete (10 por caja)
- 0636 campana de aspiración de luz básica StingRay(cada una, 5 por caja)

0720 campana de aspiración de luz avanzada StingRay(cada una, 5 por caja)

0810 StingRay“mini” de luz única (cada una, 10 por caja)

0674 Conector en Y serie básica UNA VIA (cada uno, 10 por caja)

0756 Conector en Y serie avanzada UNA VIA (cada uno, 10 por caja)

0621 kits puente 2 por paquete (10 por caja)

0194 suministro de energía de repuesto de 12'

0261 bolso para transporte

0278 sistema de sujeción EZ Clasp

Período de vida útil: 10años

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PENSAR MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 684 Parkridge Ave., Norco , CA USA 92860

Expediente N° 1-47-3110-4704-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.23 14:55:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Wound Pro®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

BOMBA

DESCRIPCION:

Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa

MARCA: WoundPro®

ORIGEN:

Fabricante:

Pensar Medical

684 Parkridge Ave.

Norco, CA USA 92860

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS

DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Ver etiqueta

Nº LOTE: XXX

Nº SERIE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION: ver etiqueta

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-6

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES F2F S.A.
CUIT 30-1117156-4

Mauro Sebastián Fernández
Farmacéutico (UBA)
M.N. 16.404

IF-2017-23538061-APN-DNPM#ANMAT

Wound Pro®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Accesorios no estériles



DESCRIPCION:

XXXX

ORIGEN:

Fabricante:
Pensar Medical
684 Parkridge Ave.
Norco, CA USA 92860

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS
DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Ver etiqueta

Nº LOTE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION Y VENCIMIENTO: ver etiqueta

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2216-6

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES F2F S.A.
CUIT 30-1117156-4

Mauro Sebastián Fernández
Farmacéutico (UBA)
M.N. 16.404

IF-2017-23538061-APN-DNPM#ANMAT



Wound Pro®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

ORIGEN:

Fabricante:
Pensar Medical
684 Parkridge Ave.
Norco, CA USA 92860

Importado por: INSUMOS HOSPITALARIOS
DIRECTORIO 2515 (1406) – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Ver etiqueta
Período de vida útil: 10 años

Indicador de batería: el ícono de batería indica el nivel de carga con una barra.

Alarmas: ver manual de usuario.

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa WoundPro puede promover la cicatrización a través del drenaje y la eliminación del material infeccioso y otros líquidos del lugar de la herida.

Componentes del sistema

El sistema de tratamiento por presión negativa consiste de una bomba, juegos de recipientes, fuente de energía, kits de vendaje y un sistema de sujeción EZ Clasp.

Director Técnico: Farmacéutico Mauro Sebastián Fernández – M.N. 16404.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INDICACIONES

El sistema de tratamiento de heridas por presión negativa WoundPro puede promover la cicatrización a través del drenaje y la eliminación del material infeccioso y otros líquidos del lugar de la herida, con presión negativa continua o intermitente.

Pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscencias, úlceras (como diabetes o presión), quemaduras de profundidad parcial, colgajos, injertos, pueden beneficiarse del uso de este dispositivo. El sistema de tratamiento de heridas con por presión negativa WoundPro está diseñado para uso en un centro de salud solamente.

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES F2F S.A.
CUIT 301117156-4

Mauro Sebastián Fernández
Farmacéutico (UBA)
M.N. 16404

IF-2017-23538061-APN-DNPM#ANMAT

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del sistema WoundPro para pacientes con procesos malignos de herida, osteomielitis no tratada, fístulas no entéricas o sin explorar y tejido necrótico con presencia de costra.

Se puede utilizar el sistema WoundPro después de desbridar el tejido necrótico y eliminar por completo la costra.

No use nunca el sistema WoundPro cuando haya vasos sanguíneos, huesos u órganos expuestos. No coloque los vendajes WoundPro sobre anastomosis, vasos saturados ni nervios expuestos.

En los casos en que haya vasos sanguíneos, huesos u órganos expuestos, primero se deben cubrir con una capa porosa no adherente para contacto con la herida, antes de iniciar la aplicación del tratamiento por presión negativa en la zona.



FACTORES DE RIESGO / CARACTERISTICAS A CONSIDERAR

Pacientes con riesgo alto de hemorragia:

Se considera paciente con riesgo hemorrágico alto a:

- Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en la herida o alrededor de ella como consecuencia, entre otras, de las siguientes situaciones:
 - Sutura del vaso sanguíneo u órgano
 - Infección: se debe hacer un seguimiento atento de las heridas infectadas y posiblemente se necesiten cambios más frecuentes del vendaje. El médico tratante debe determinar si se debe interrumpir el uso del sistema WoundPro y qué medidas se deben tomar
 - Traumatismo
 - Radiación
- Pacientes sin hemostasia adecuada de la herida
- Pacientes tratados con anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria
- Pacientes sin cobertura tisular suficiente de las estructuras vasculares
- Pacientes con anastomosis vasculares
- Pacientes con osteomielitis
- Pacientes con vasos, órganos, nervios, tendones o ligamentos expuestos
- Bordes afilados en la herida (es decir, fragmentos óseos), que podrían punzar las barreras protectoras, los vasos u órganos, y esto a su vez, podría producir hemorragia.

Si el sistema WoundPro se indica para pacientes con aumento del riesgo de hemorragia, el médico tratante debe hacer un seguimiento atento del paciente.

Si aparece hemorragia activa súbita o de gran volumen durante el uso del sistema WoundPro, **INTERRUMPA EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE, NO RETIRE LAS VENDAS.**

Tome las medidas apropiadas para detener la hemorragia y busque atención médica inmediata.

Recipiente de 800 cm³: NO SE DEBE USAR en los pacientes con riesgo alto de hemorragia o en pacientes que no puedan tolerar una pérdida grande de volumen de líquido. Cuando se usa este recipiente, se debe tener en cuenta la capacidad de supervisión y los factores de

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES S.F.A.
CUIT 30-717166-4

Ma. Estela Fernández
Farmacéutico (UBA)
M.N. 16.377

IF-2017-23538061-APN-DNPM#ANMAT



riesgo del paciente. Se recomienda usarlo cuando se pueda supervisar atentamente el estado del paciente, como en las unidades de cuidados agudos.

Vasos, órganos y bordes afilados: Si en la herida hay vasos, órganos o bordes afilados expuestos, se deben cubrir y proteger completamente antes de usar el sistema WoundPro.

RM (Resonancia magnética): El uso del sistema WoundPro es peligroso junto con la RM, y el dispositivo no se debe introducir nunca en un equipo de RM. Se debe considerar riesgo de incendio si se introduce en el RM, el equipo no está diseñado para esto.

Tratamiento con oxígeno hiperbárico: El sistema WoundPro no ha sido evaluado con el tratamiento de oxígeno hiperbárico y su uso debe considerarse peligroso. No lleve nunca el sistema WoundPro a una cámara hiperbárica. Se debe considerar riesgo de incendio, el equipo no está diseñado para esto.

PRECAUCIONES

Precauciones habituales: siga el protocolo habitual de la institución para disminuir el riesgo de transmisión hemática de patógenos.

Tratamientos con presión negativa continuo comparado al intermitente: la investigación revela constantemente los beneficios de los dos tipos de tratamiento en diferentes casos. El médico tratante del paciente debe decidir qué modo terapéutico es apropiado para la herida y las circunstancias.

Tamaño y peso del paciente: El indicar el tratamiento de heridas con el sistema WoundPro se debe considerar el tamaño y el peso del paciente. Se debe supervisar la pérdida de líquidos y la deshidratación en todos los pacientes. Las heridas grandes en relación con el tamaño y el peso del paciente implican pérdidas de líquido excesivas y pueden generar deshidratación. Supervise atentamente los pacientes de riesgo. No se ha evaluado el uso de este dispositivo en niños y lactantes.

Bradicardia: NO SE DEBE colocar el sistema WoundPro en proximidad del nervio vago.

Aplicación de vendajes circunferenciales: Se debe tener precaución al usar este tipo de vendajes para garantizar que el vendaje no altere la circulación en sentido distal.

FORMAS DE USO

Arranque inicial:

Cuando se inicie el sistema WoundPro por primera vez, se ilumina la pantalla completa mientras el sistema hace una revisión automática para garantizar un funcionamiento adecuado.

Después de un breve lapso, la pantalla cambia para mostrar el número de revisión de software.

Para indicar fácilmente la diferencia en la pantalla, cuando se use en modo continuo (figura A) en la pantalla se verá un solo número, y cuando se use en modo intermitente (figura B) se verán cuatro números.

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPRIMANTES F2F S.A.
CUIT 3071117156-4

Mauricio Sebastián Fernández
Farmacéutico (UBA)
L. N. 13.434

IF-2017-23538061-APN-DNPM#ANMAT

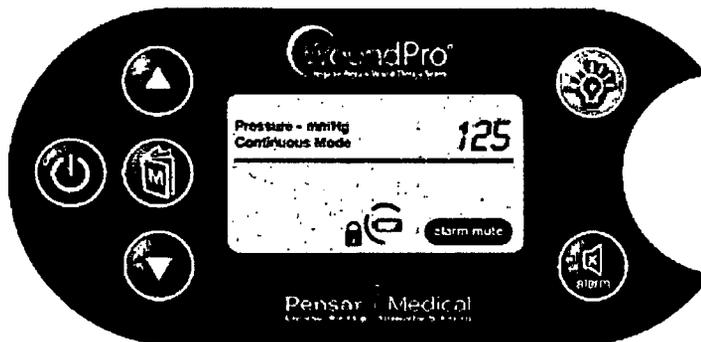


Figura A



Figura B

Programación del sistema WoundPro

-  Ingrese en el modo Programming (Programación) presionando y manteniendo presionado el botón Power (Encendido) y presionando luego el botón Menu (Menú). El modo que esté seleccionado en ese momento (continuo o intermitente) parpadeará en la pantalla. Para cambiar de modo continuo a intermitente y viceversa, presione el botón de flecha hacia arriba o flecha hacia abajo.

Programación del modo continuo:

-  El modo actual estará parpadearando. Si en la pantalla se indica que la unidad está en modo intermitente, presione el botón de flecha hacia arriba ▲ o flecha hacia abajo ▼ para cambiar al modo continuo.
-  Presione el botón Menu (Menú) para ingresar en el Pressure Adjustment Mode (Modo de ajuste de presión). Empezará a parpadear el ajuste de la presión. Use el botón de flecha hacia arriba ▲ y hacia abajo ▼ para ajustar la presión. Use la flecha hacia arriba para aumentar la presión y la flecha hacia abajo para disminuir la presión. Se pueden establecer presiones de 20 mmHg a 200 mmHg en incrementos de 5 mmHg.
-  Cuando termine de hacer los cambios, presione el botón de encendido para salir del modo Programming (Programación) e ingresar en el modo Standby (Espera). Al presionar de nuevo el botón de encendido, empieza a funcionar la bomba.

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES PZF S.A.
CUIT 30.1117156-4

Mauro Sebastián Fernández
Farmacéutico (UBA)
I.I.N. 16.404

IF-2017-23538061-APN-DNPM#ANMAT



Programación del modo intermitente:

- Mientras la unidad está en modo Programming (Programación), si está en el parámetro Continuous (Continuo), presione la flecha hacia arriba o hacia abajo para cambiar al parámetro Intermittent (Intermitente; este modo parpadeará continuamente).
- Presione luego el botón Menu (Menú) para establecer el modo intermitente.
- Al presionar repetidamente el botón Menu (Menú) el usuario podrá pasar entre parámetros de alta y baja presión así como fijar los tiempos de ciclo para cada parámetro.
- Se puede ajustar cada parámetro cuando está parpadeando. Al presionar los botones de flecha hacia arriba o hacia abajo, el parámetro se ajustará en consecuencia (ver la tabla a continuación).
- Al alcanzar un ajuste deseado, presione el botón Menu (Menú) para pasar al siguiente parámetro que programará.
- Cuando finalice la programación, presione el botón Power (Encendido) para salir del modo Programming (Programación).
- Durante el funcionamiento en modo intermitente, el ciclo de tratamiento que parpadea en el panel de control indica qué tratamiento (alto o bajo) se proporciona al paciente en algún momento dado.

Parámetros del modo intermitente	Descripción de la función
Presión alta	Las presiones se pueden establecer de 20 a 200 mmHg en incrementos de 5 mmHg
Tiempo del ciclo de presión alta	Los tiempos se pueden establecer de 1 a 10 minutos en incrementos de 1 minuto y luego en periodos largos de 95 minutos en incrementos de 5 minutos
Presión baja	Las presiones se pueden establecer en 0 mmHg o de 20 mmHg a 200 mmHg en incrementos de 5 mmHg - El rango de los ajustes de presión baja es afectado por los ajustes de presión alta (es decir, los ajustes de presión baja automáticamente no superarán los ajustes de presión alta)
Tiempo del ciclo de presión baja	Los tiempos se pueden establecer de 1 a 10 minutos en incrementos de 1 minutos y luego en periodos largos de 95 minutos en incrementos de 5 minutos

Cambios de recipiente:

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES F2F S.A.
CUIT 307117166-4

Mauro Sebastián Fernández
Farmaceúto (UBA)
M.N. 16.404

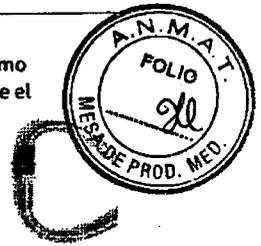
ANEXO III C
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Revise el volumen de líquido del recipiente. Cada recipiente tiene marcas de medición graduadas al costado. Anote en la ficha del paciente el cambio de volumen desde el último cambio de vendaje o recipiente. Si el recipiente está casi en la marca de lleno, reemplace el recipiente y la tubería de extensión.

- Cómo reemplazar el recipiente



- ▶ Apague WoundPro apretando el botón de Power (Encendido) durante 3 segundos.
- ▶ Desconecte los tubos y únalos entre sí formando un circuito cerrado en cada juego de tubos.
- ▶ Apriete el botón azul de liberación del recipiente, que se encuentra en la parte superior de la unidad, mientras tira del recipiente para sacarlo de la unidad.
- ▶ Suelte el botón de liberación del recipiente y deslice el nuevo recipiente en la unidad. Para asegurarse de que haya encajado bien, debe oír un "click".



Cambios en el vendaje

- Determine el tamaño adecuado del vendaje basándose en el diámetro, la profundidad y la localización de la herida. Como pauta general, los vendajes se deben cambiar cada 48 horas, a menos que el médico indique otra cosa.

- Verifique que estén presentes todos los componentes del kit y que no esté dañado el envoltorio de ningún componente.

- Desconecte los tubos del recipiente y del vendaje.

- ▶ Una los tubos entre sí en circuito cerrado para prevenir cualquier derrame de líquido.



- Apague la unidad WoundPro apretando el botón de Power (Encendido) durante 3 segundos.
- Retire el vendaje viejo de la herida, asegurándose de retirar todos los componentes.
- Limpie la herida y la zona periférica según el protocolo de cuidado de heridas del centro.
- Mida la herida según el protocolo de medición de heridas del centro.
- Irrigue la herida con solución salina y seque cualquier exceso de solución con una esponja de gasa estéril.

Limpieza y mantenimiento

El sistema WoundPro se ha fabricado para retener líquidos corporales en la tubería y el recipiente. Debe prestar atención de cuidar a usted mismo de entrar en contacto con todo líquido corporal.

Pautas generales de limpieza: INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTES F2F S.A.
CUI 71117156-4

Mauro Sebastián Fernández
Farmacéutico (UBA)

IF-2017-23538061-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III C
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



1. La limpieza de los equipos de atención a pacientes que están sucios se debe realizar en áreas plasmáticas para ello. Se debe realizar lejos de las áreas de suministros limpios o estériles y de preparación de alimentos.
2. Los detergentes/desinfectantes no se deben mezclar con otros antisépticos o detergentes. El uso de la mezcla adecuada garantiza que el desinfectante sea más eficaz. Siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante.
3. Lávese las manos con frecuencia y bien. Lávese las manos después de sacarse los guantes. Preste particular atención al lavado de las manos alrededor de las uñas, debajo de ellas y entre los dedos.

Procedimiento de limpieza:

- Póngase guantes protectores, ropa protectora y un dispositivo de protección ocular.
- Retire el recipiente, la tubería y los materiales del vendaje que aún estén conectados a la unidad. Deséchelos siguiendo la política de desecho de residuos biomédicos de su institución.
- Prepare la solución de detergente/desinfectante (aprobado por el organismo de protección ambiental como desinfectante hospitalario) según las instrucciones del fabricante. Use solamente limpiadores desinfectantes cuaternarios de calidad hospitalaria.
- Con la solución desinfectante preparada como se acaba de indicar, humedezca un paño limpio. Pase el paño meticulosamente por la unidad asegurándose de limpiar todas las superficies. Evite usar un paño sobresaturado y no rocíe líquidos en forma directa sobre la unidad.
- Seque la unidad con un paño limpio y deje que se seque al aire durante treinta minutos.
- Deseche todas las sustancias corporales según lo indica la política de desecho de residuos biomédicos de su centro.
- Quítese los guantes, la ropa protectora y el dispositivo de protección ocular y deséchelos según el protocolo del centro.
- NO PROCESA LA UNIDAD DE CONTROL EN AUTOCLAVE DE CALOR O VAPOR.

ADVERTENCIAS

- Revise el manual antes de usar el sistema de presión negativa extriCARE®. Si se necesita aclaración, póngase en contacto con personal técnico o Insumos hospitalarios al (011)-4613-3891/(011)-4611-2764 antes de su uso.
- No utilice el sistema de presión negativa cerca de material explosivo o inflamable. Desconectar antes de la desfibrilación.
- Este aparato debe ser utilizado sólo bajo la dirección de un profesional capacitado, como un médico o enfermera/técnico.
- Si se hincha la batería, se calienta, o emite humo mientras se carga, desconecte el cargador inmediatamente. Esto puede provocar una fuga en la batería y su reacción con el aire puede causar que los productos químicos puedan encender, provocando un incendio.

INSUMOS HOSPITALARIOS
DE IMPLANTACIÓN S.A.
CUIT 30-71 77 156-4

Mauro Sebastián Fernández
Farmacéutico (UBA)
CUIL 13.404

IF-2017-23538061-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23538061-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4704-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.09 14:33:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.09 14:33:40 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4704-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES F2F S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de tratamiento de heridas por presión negativa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-395- sistemas de terapia para heridas por presión negativa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WOUNDPRO®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa WoundPro puede promover la cicatrización a través del drenaje y la eliminación del material infeccioso y otros líquidos del lugar de la herida.

Modelo/s:

0181 BombaWoundPro NPWT, MarcaWoundPro®

0222 Recipiente de recolección básico de 300 cm³ con tubería de 5' (16 por caja) ,
Marca WoundPro®

0631 Recipiente de recolección básico de 300 cm³ con tubería de 8' (16 por caja) ,
Marca WoundPro®

0224 Recipiente de recolección básico de 800 cm³ con tubería de 5' (16 por caja) ,
Marca WoundPro®

0633 Recipiente de recolección básico de 800 cm³ con tubería de 8' (16 por caja) ,
Marca WoundPro®

0734 Recipiente de recolección avanzado de 300 cm³ con tubería de 5' (16 por caja) ,
Marca WoundPro®

0735 Recipiente de recolección avanzado de 300 cm³ con tubería de 8' (16 por caja) ,
Marca WoundPro®

0736 recipiente de recolección avanzado de 800 cm³ con tubería de 5' (16 por caja) ,
Marca WoundPro®

0737 recipiente de recolección avanzado de 800 cm³ con tubería de 8' (16 por caja) ,
Marca WoundPro®

0583 kit básico: hidrofóbico pequeño (10 por caja) , Marca WoundPro®

0584 kit básico: hidrofóbico mediano (10 por caja) , Marca WoundPro®

0585 kit básico: hidrofóbico grande (10 por caja) , Marca WoundPro®

0731 kit avanzado: hidrofóbico pequeño (10 por caja, Marca WoundPro®

0732 kit avanzado: hidrofóbico mediano (10 por caja) , Marca WoundPro®

0733 kit avanzado: hidrofóbico grande (10 por caja) , Marca WoundPro®

0577 Espuma hidrofóbica pequeño(solo espuma) (10 por caja) , Marca WoundPro®

0578 Espuma hidrofóbica mediano(solo espuma) (10 por caja) , Marca WoundPro®

0579 Espuma hidrofóbica grande (solo espuma) (10 por caja) , Marca WoundPro®

0609 Espuma hidrofílica blanca(solo espuma) (3,75" x 3,75"x 0,25"; 10 por caja) , Marca
WoundPro®

0611 Espuma hidrofílica blanca (solo espuma) (6" x 6"x 0,25"; 10 por caja) , Marca
WoundPro®

0597 vendaje Profoam hidrófobo pequeño con plata (solo espuma) , Marca
WoundPro®

0599 vendaje ProFoam hidrófobo mediano con plata (solo espuma) Marca WoundPro®

0601 vendaje ProFoam hidrófobo grande con plata (solo espuma) Marca WoundPro®

0639 cubiertas para vendaje WoundPro, apósito externo, 2 por paquete (25 por caja)

0802 cubiertas para vendaje WoundPro, apósito externo, 2 por paquete (10 por caja)



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

0636 campana de aspiración de luz básica StingRay(cada una, 5 por caja)
0720 campana de aspiración de luz avanzada StingRay(cada una, 5 por caja)
0810 StingRay"mini" de luz única (cada una, 10 por caja)
0674 Conector en Y serie básica UNA VIA (cada uno, 10 por caja)
0756 Conector en Y serie avanzada UNA VIA (cada uno, 10 por caja)
0621 kits puente 2 por paquete (10 por caja)
0194 suministro de energía de repuesto de 12'
0261 bolso para transporte
0278 sistema de sujeción EZ Clasp

Período de vida útil: 10años

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PENSAR MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 684 Parkridge Ave., Norco, CA USA 92860.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2216-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4704-17-2

Disposición Nº

10973

23 OCT. 2017


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