



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

DISPOSICIÓN Nº **—10520**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1799-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIREKT 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° - 10520

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 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 Unidades de Tratamiento para Otorrinolaringología y nombre técnico Unidades de Tratamiento para Otorrinolaringología, de acuerdo con lo solicitado por MEDIREKT 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 6 y 111 a 140 respectivamente.

G.
A



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

DISPOSICIÓN N°
= 10520

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1711-4, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-1799-16-0

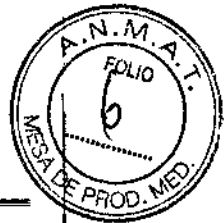
DISPOSICIÓN N°

= 10520

mk

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

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)



-10520

UNIDAD DE TRATAMIENTO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA.

20 SEP 2016

MARCA: ATMOS

Modelo: xx

Producto Médico Importado por: MEDIREKT S.R.L. , French 2790 CABA.

Fabricado por: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Ludwig-Kegel-Straße 16 79853 Lenzkirch, Alemania

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1711-4

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

E

WINFRED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

-10520



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

UNIDAD DE TRATAMIENTO DE OTORRINOLARINGOLOGIA. MARCA: ATMOS

Modelo: xx

Producto Médico Importado por: MEDIREKT S.R.L. , French 2790 CABA.

Fabricado por: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Ludwig-Kegel-Straße 16 79853 Lenzkirch, Alemania

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1711-4

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Las unidades se utilizan en exploración y tratamiento otorrinolaringológico estándar y/o de terapia.

Órganos de aplicación: boca a la faringe, el canal auditivo, hasta el tímpano y las cavidades nasales.

La duración de aplicación: succión, aire comprimido, lavado de oído, fuente de luz: es temporal menos de 60 minutos.

Según el modelo posee diferentes módulos entre las que se destacan: aspiración, módulo de aire comprimido para pulverización, lavado de oído, estimulación térmica suministro de energía eléctrica para fotóforo y fuente de luz LED fuente de alimentación para fuentes de luz LED, calentador de espejos, facilitación de endoscopia, integración de microscopio.

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

-10520



UNIDAD S 61 Servant

Posee como característica un diseño moderno y funcional. Muchas posibilidades de almacenamiento. La gestión inteligente de instrumentos permite disfrutar de un gran espacio de almacenamiento. Estructura modular / Uso del espacio. En las consultas ambulatorias ORL, el espacio es cada vez más limitado. Pese a ello, si no quiere limitar sus posibilidades de tratamiento, el concepto modular de ATMOS S 61 Servant le garantiza un aprovechamiento óptimo del espacio.

Reequipamiento. Gracias a su estructura modular innovadora, todos los módulos pueden ser reequipados.

Diagnóstico integrado. Gracias a la integración de su equipo de tratamiento y al encendido automático se puede obtener un gran ahorro de tiempo. También es posible integrar el equipo con dispositivos de otras marcas. Aunque los equipos que tenga sean de otros fabricantes, no tiene por qué renunciar a la fiabilidad de la tecnología ATMOS. Altos estándares higiénicos.

- Clara separación entre las zonas limpias y contaminadas
- Gestión de instrumentos
- Gestión endoscópica con control del tiempo de desinfección

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDI BUCCHIANERI
FARMACIA
CIRCOLO TECNICO



Módulos de la Unidad S 61 Servant:

1. S 61 Servant System
2. S 61 Servant Instruments
3. S 61 Servant ENT Workstation
4. S 61 Servant Vision

Descripción de los módulos:

1. S 61 Servant ENT Workstation

Con la unidad de tratamiento UNIDADES ORL de ATMOS es posible la composición modular de los siguientes módulos funcionales:

- Aspiración
- Aire comprimido
- Módulo de irrigación básico a 37°C
- Sistema de irrigación (Hygrotherm)
- Sistema para la estimulación térmica
- Fuente de luz LED ATMOS LS 21 LED
- Fotóforo LED ATMOS HL 21 LED

La estación de trabajo ATMOS S 61 Servant ENT está diseñado para el uso exigente en la clínica y la práctica.

La carcasa de acero sólido proporciona la robustez necesaria

Material de alta calidad y lacas, que superan los más duros requisitos de servicio (soluciones desinfectantes) en el departamento de pacientes externos.

La movilidad debido a las ruedas que están situados en la parte posterior del dispositivo, permitir una fácil limpieza de él sala de examen.

El diseño de la estación de trabajo ATMOS S 61 Servant ENT hace que sus pacientes se sientan cómodos en su práctica. Todo el equipo técnico está bien escondido detrás de una carcasa atractiva - sin embargo, todas las funciones y las

-10520



manijas importantes están perfectamente dispuestas y proporcionar condiciones de trabajo ergonómicas. En cuanto a la coloración puede elegir entre más de 200 colores, por lo que el sistema se puede adaptar para que coincida con su sala de examen existente.

Dependiendo de los requisitos, es posible opcionalmente actualización de los diferentes módulos, lavado automático, calentamiento del instrumento, y otros módulos de la línea Servant ATMOS S 61). Esto ahorra tiempo y dinero.

Puede configurar el sistema de tratamiento mediante la selección de módulos de funciones para los tratamientos que desea llevar a cabo. Después de su sistema inicial, es posible mejorar la funcionalidad de la unidad si es necesario. Esto puede llevarse a cabo en el lugar por un ingeniero ATMOS o representante autorizado modo permite adaptar su sistema para satisfacer sus necesidades cambiantes de la clínica o centro sanitario.

Controles y opciones con el equipo completo

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDO SUCCIAVERO
FARMACÉUTICO
M.N. 3.056
DIRECTOR TÉCNICO

-10520



Módulo calentador para bandeja de instrumentos

Nebulización de medicamentos (Aire comprimido)

máx. 2 kg!

Bandeja lateral

Calentador de espejos

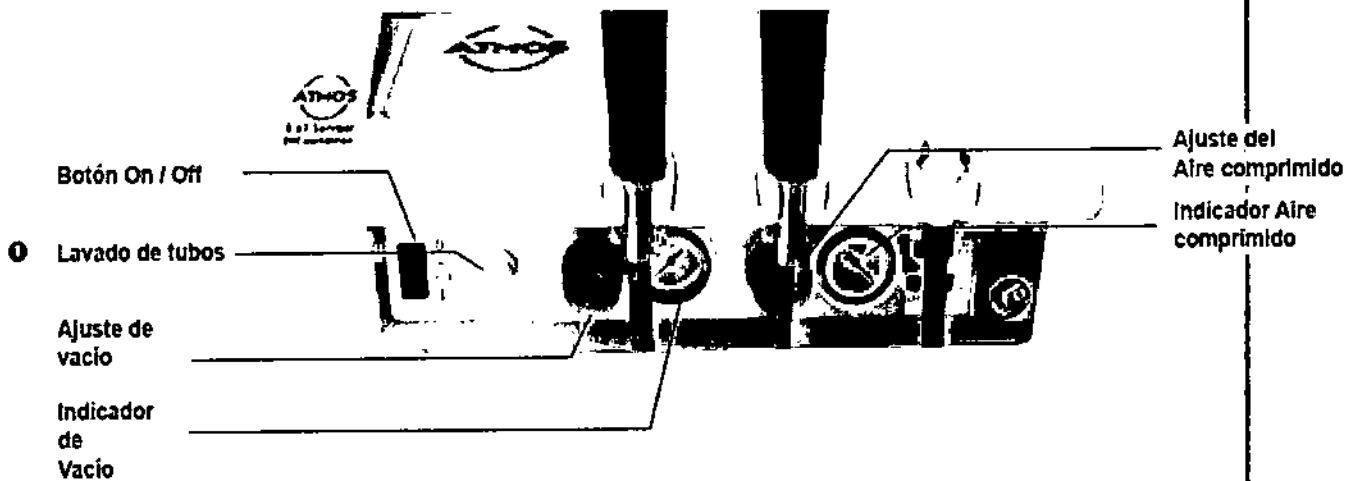
Fuente de luz LED

Fotóforo LED

Aspiración automática

Aire comprimido

Irrigación de oído / Estimulación térmica

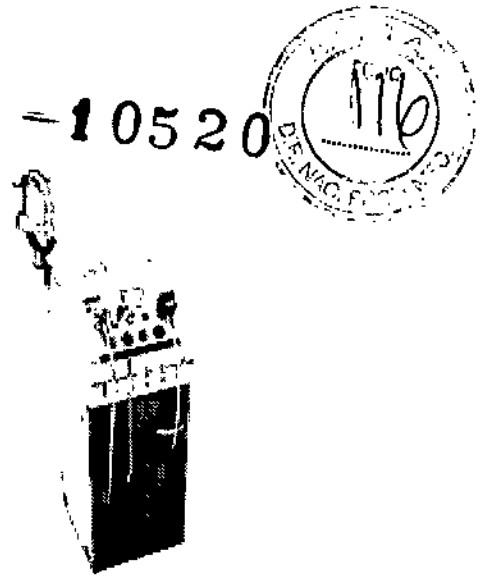


i El adaptador de plástico del sistema de lavado de tubos (O) es un Consumible (REF: 506.2228.1), cambio semanal. Se extrae con una pequeña rotación.

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MED. REKT S.R.L.

ARNALDO SCHEIANERI
FARMACÉUTICO
N.º 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2. S 61 Servant Vision



La ATMOS S 61 Servant visión establece un nuevo estándar en la visualización profesional para el lugar de trabajo ORL. Con su diseño modular ofrece todas las funciones opcionales que una estación de trabajo requiere de una endoscopia moderna:

- Módulo de iluminación con tecnología de luz fría convencional con la opción de la innovadora tecnología LED.
- Faros con encendido de luces automático
- Manejo fácil de endoscopio.
- cámara integrada con conexión al sistema de archivo de PC
- estroboscopia LED integrada.
- Espacio de almacenamiento para instrumentos y frascos de medicamentos.

La ATMOS Servant 61 Vision está por encima de otros sistemas de ORL debido a su:

- diseño sofisticado
- carcasa de acero resistente
- Material de alta calidad, lo más importante cuando se utilizan soluciones desinfectantes agresivos
- actualización posterior de todos los módulos, realizado in situ por un técnico de servicio ATMOS
- Extensa información de servicio, que a prevenir la ruptura inesperada de funciones

El concepto modular sofisticado de la ATMOS S 61 Servant Vision permite al sistema ser operado como una unidad de tratamiento ORL independiente

WILFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIKERT S.R.L.

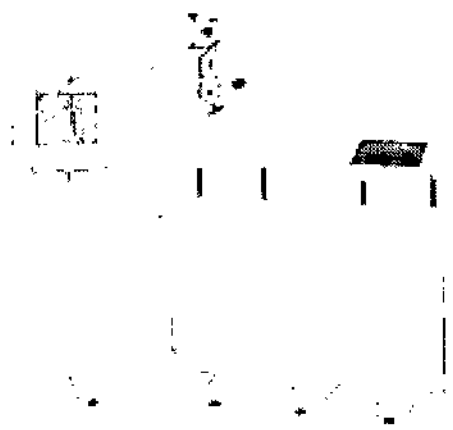
ARNALDO BUCCIANERI
FARMACIA
MILANO
DIRETTORE TECNICO

3. S 61 Servant System

-10520



Además del equipamiento de imágenes básico y especificaciones también contiene funciones opcionales.



1. La integración del microscopio exploración ORL ha aprobado:

- confort en el funcionamiento perfecto
- Totalmente independiente de sala de clínica

2. El área de colocación de instrumentos extendido

Los altos volúmenes de pacientes requieren una suficiente capacidad de almacenamiento de instrumentos. Incluso los instrumentos utilizados raramente pueden estar al alcance.

3. Los dispositivos de diagnóstico en la estación de trabajo pueden instalarse fácilmente.

Con el fin de ahorrar tiempo muchos exámenes se realizan directamente en la unidad de tratamiento:

- Ultrasonido
- La timpanometría
- Exámenes ORL

Hay estantes de almacenamiento cercanas al paciente, por lo tanto, los dispositivos se pueden integrar fácilmente en el área de trabajo.

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDO BUCCIANI
FARMACIA
MNE
DIRECTOR TECNICO

-10520



4. S 61 Servant Instruments

Manejo eficiente de instrumentos ahorra tiempo valioso y le permite cumplir con los estrictos requisitos de higiene, incluso en los momentos de mayor volumen de pacientes.



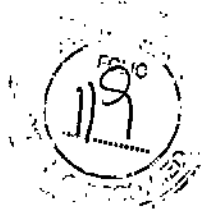
- separación clara áreas limpias y sucias (cubo de la basura , bowl para los instrumentos utilizados)
- el intercambio rápido y fácil del bowl para los instrumentos utilizados , incluso cuando se llena con una solución desinfectante
- La disposición sistemática de bandejas grandes y pequeñas hechas de diferentes materiales (acero inoxidable, aluminio , melamina) asegura una colocación óptima del instrumento
- La cubierta enrollable que se puede cerrar protege los instrumentos
- Consumibles , instrumentos raramente necesarios , etc., pueden ser almacenados en los cajones.

E

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

70520

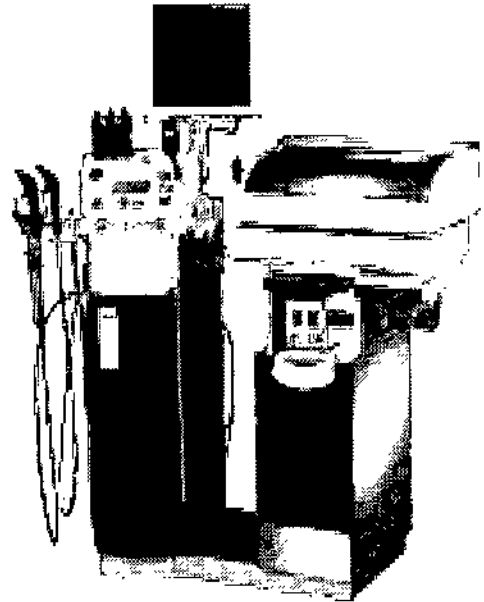


UNIDAD ORL C 31 Economy

La unidad de tratamiento en O.R.L. ATMOS C 31, diseñada y fabricada por ATMOS, es una estación de trabajo de construcción modular para su uso en hospitales y consultas médicas.

La ATMOS C 31 debe utilizarse bajo una operación supervisada. La ATMOS C 31 debe utilizarse en salas con fines médicos, y nunca en lugares con riesgo de explosión.

Compuesta por:



- **Sistema de aspiración**

Para la extracción de secreciones, soluciones de enjuague, cerumen o cuerpos extraños; recogida del material succionado en el depósito de secreciones. El sistema de aspiración debe utilizarse solamente para la succión de líquidos en el área médica. Nunca utilizar para aspirar gases o fluidos explosivos, corrosivos o inflamables.

- **Sistema de luz fría**

Suministra una fuente de luz para hacer posible la conexión de unidades de exploración con fibra óptica. El sistema de luz fría debe utilizarse solamente para equipamiento endoscópico, lámparas de luz fría y microscopios.

- **Calentador rápido de espejos**

Calentar instrumental diverso para facilitar el diagnóstico y terapia o para evitar el empañamiento. El calentador rápido de espejos debe utilizarse en espacios de tiempo muy cortos con instrumental hecho mayoritariamente de metal, como los espejos de laringe o espátulas.

- **Soporte calentador de endoscopios**

Para pre-calentar endoscopios y ópticas flexibles para facilitar el diagnóstico y terapia o para evitar el empañamiento. El soporte de endoscopios es únicamente

WILFRIED ORZ
Socio Gerente Ejecutivo
MERSKT S.R.L.

ARNALDO BUCCIA
FARMACIA
CANTON
BIBBIA TECNICO

para endoscopios, los cuales deben siempre ser limpiados y desinfectados previamente

• **Soporte para la lámpara**

Para la suspensión de la lámpara cuando esta no se utiliza. Solamente debe utilizarse para las lámparas (luz fría o caliente).

• **Depósito extraíble para instrumentos usados** (opcional)

Para sacar rápidamente los instrumentos usados del área "limpia" de trabajo.

• **Sistema de aire comprimido** (opcional)

Atomización de medicamentos para la aplicación a la nasofaringe. Politzerización con olivas Politzer o catéteres Eustaquianos. El sistema de aire comprimido debe utilizarse para la aplicación de medicamentos a la nasofaringe con la ayuda de pulverizadores fabricados por ATMOS, para la politzerización con la ayuda de olivas Politzer fabricadas por ATMOS o catéteres Eustaquianos. Prestar atención a las respectivas descripciones y utilizar según se describe en este manual de instrucciones.

COMPONENTES C31

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECCION TECNICO

UNIDAD ORL C 31 Economy SET

COMPUESTO POR LOS SIGUIENTES MÓDULOS:

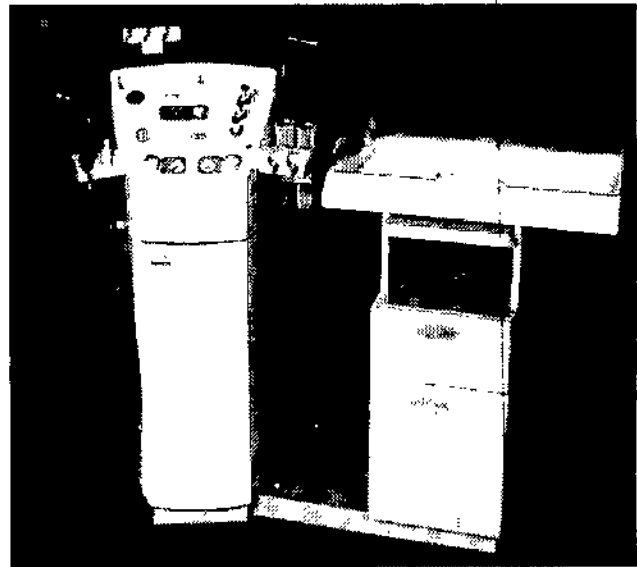
- El equipo de Succión
- Irrigación del oído
- Visualización / Iluminación
- Manejo de instrumentos
- Manejo de documentos

UNIDAD ORL C 21 Economy

La unidad de tratamiento en O.R.L. ATMOS C 21, diseñada y fabricada por ATMOS, es una estación de trabajo de construcción modular para su uso en hospitales y consultas médicas.

La ATMOS C 21 debe utilizarse bajo una operación supervisada.

La ATMOS C 21 debe utilizarse en salas con fines médicos, y nunca en lugares con riesgo de explosión.



• Sistema de aspiración:

Para la extracción de secreciones, soluciones de enjuague, cerumen o cuerpos extraños; recolección del material succionado en el depósito de secreciones. El sistema de aspiración debe utilizarse solamente para la succión de líquidos en el área médica. Nunca utilizar para aspirar gases o fluidos explosivos, corrosivos o inflamables.

• Sistema de luz fría:

WINFRIED ARZ
Soc. Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDO SUCCIA MARI
FOLIO 13056
DIRECTOR TÉCNICO

-10520



Suministra una fuente de luz para hacer posible la conexión de unidades de exploración con fibra óptica. El sistema de luz fría debe utilizarse solamente para equipamiento endoscópico, lámparas de luz fría y microscopios.

• **Calentador rápido de espejos:**

Calentar instrumental diverso para facilitar el diagnóstico y terapia o para evitar el empañamiento. El calentador rápido de espejos debe utilizarse en espacios de tiempo muy cortos con instrumental hecho mayoritariamente de metal, como los espejos de laringe o espátulas.

• **Sistema de aire comprimido** opcional:

Atomización de medicamentos para la aplicación a la nasofaringe. Politzerización con olivas Politzer o catéteres Eustaquianos. El sistema de aire comprimido debe utilizarse para la aplicación de medicamentos a la nasofaringe con la ayuda de pulverizadores fabricados por ATMOS, para la politzerización con la ayuda de olivas Politzer fabricadas por ATMOS o catéteres Eustaquianos.

• **Pre calentador de espejos** (opcional):

El pre calentador de espejos debe solamente utilizarse para el calentamiento de espejos de laringe de diferentes medidas hechos mayoritariamente de metal.

• **Soporte calentador de endoscopios** (opcional):

Para calentar endoscopios y ópticas flexibles para facilitar el diagnóstico. El soporte de endoscopios debe utilizarse sólo para endoscopios, los cuales deben haber sido limpiados y desinfectados previamente.

• **Enganche para la lámpara:**

Para la suspensión de la lámpara cuando esta no se utiliza. Solamente debe utilizarse para las lámparas (luz fría o caliente).

• **Depósito extraíble para instrumentos usados** (opcional):

Para sacar rápidamente los instrumentos usados del área limpio de trabajo.

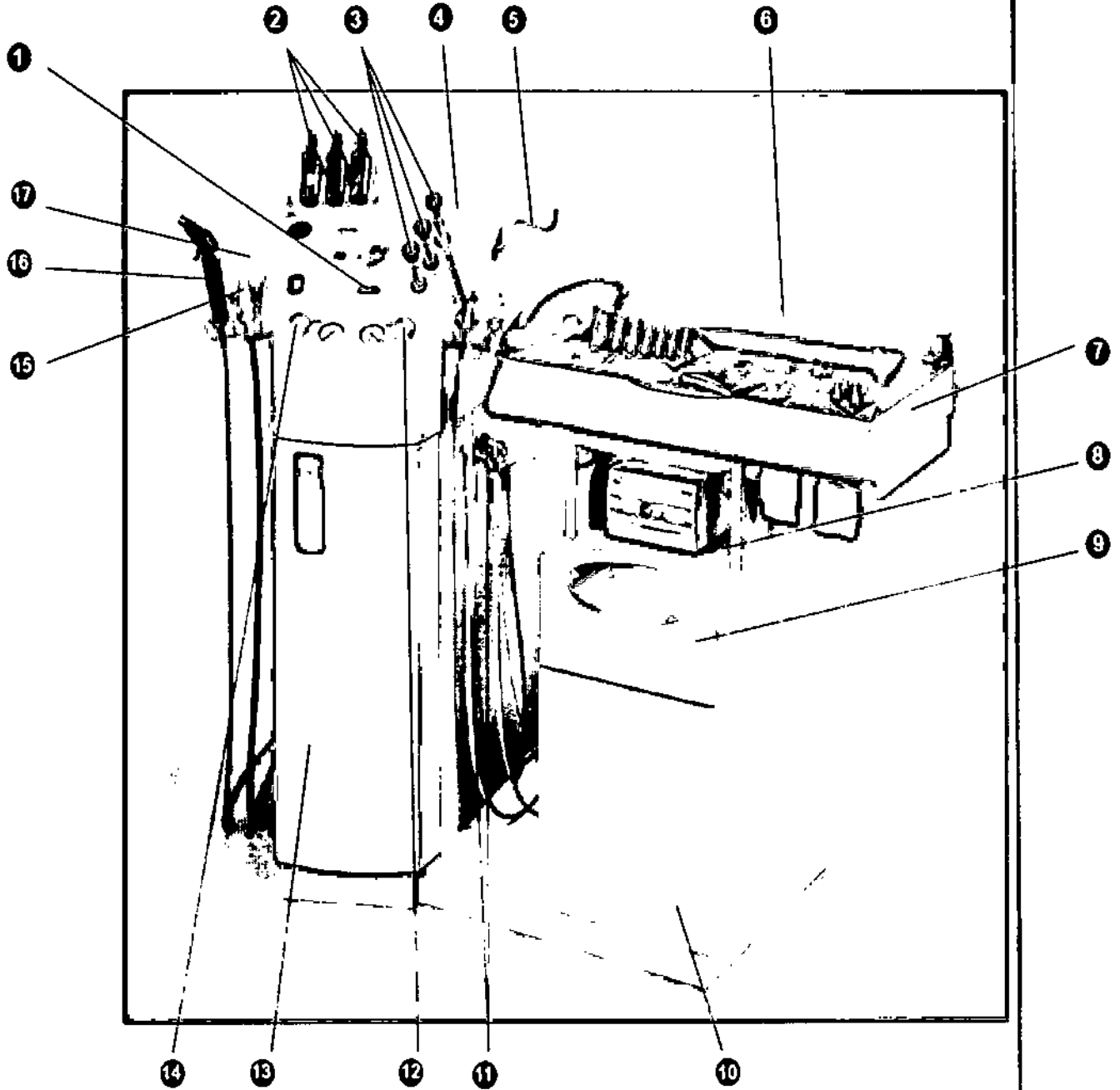
WILFRIED ARZ
Soc. Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDO...
FARMACIA...
CON 13.986
DIRECTOR TÉCNICO

-10520



COMPONENTES C21



E

WINTERED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIRVKT S.R.L.

ARNALDO RUIZ LLANENI
FARMACIA N.º 036
DIRECTOR TECNICO

17088



ATMOS C 21 Parte Frontal

- 1 Interruptor de Encendido
- 2 Pulverizador opcional
- 3 Soporte para laringoscopios
- 4 Superficie para medicamentos embot
- 5 Gancho para la lámpara
- 6 Tapa depósito instrumentos superior
- 7 Superficie para instrumentos
- 8 Espacio Libre

- 9 Cajón depósito instrum.usados (opc.)
- 10 Cajón para depósito papelera
- 11 Conexión cables
- 12 Vacuo metro
- 13 Puerta para compartim. servicio
- 14 Control de aire comprimido
- 15 Aspiración
- 16 Mango para aire comprimido
- 17 Contenedor lavado tubos (opc.)

E

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MENDEKT S.R.L.

ARNALDO ESCOBARINI
FARMACIUTA
N.º 13.856
DIRECTOR TÉCNICO

ATMOS® C 11 Systema

UNIDAD BÁSICA:

1. Metálica con cubierta en PU y depósitos en la superficie

La cabina metálica de la ATMOS® C 11 Systema es fuerte y resistente a la corrosión. Posee superficies que son fáciles de limpiar con un simple trapo y resistentes a soluciones desinfectantes

2. Área de las botellas de sprayer

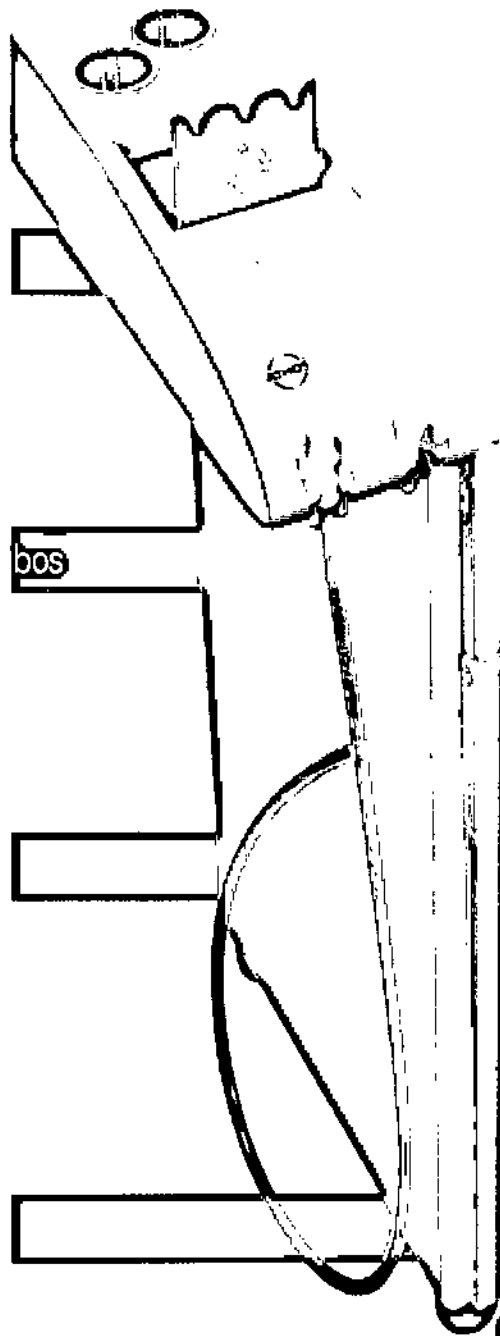
Directamente integrado en la superficie, hay 3 huecos para las botellas de medicamentos y dos soportes para las botellas de irrigación. Ambas se utilizan conjuntamente con la irrigación.

3. Soporte para mangos y tubos

Su rendimiento de trabajo se optimiza con soportes integrados para el tubo de succión y mango de aire comprimido con activación/ desactivación automática al descolgar o colgar del soporte

4. Cajones

Uno grande y dos pequeños, el material puede ser almacenado fácilmente, permitiendo mantener organizada el área de trabajo.



-10520



5. Movilidad

Use su ATMOS® C 11 Systema a cualquier hora y cualquier sitio con la opción de movilidad. Cuatro ruedas con freno recolocan fácilmente su sistema.

Limpiar el suelo no es un problema.

6. Depósito de instrumentos

Instrumental y endoscopios se encuentran en una amplia superficie para su fácil ubicación.

7. Alimentación LED

Fuente de alimentación LED le ofrece conexiones para el fotóforo ATMOS® HL 21 LED y la fuente de luz ATMOS® LS 21

La salida de luz se activa automáticamente tanto para el Fotóforo como la fuente de luz.

8. Soportes para endoscopios

Ergonómicos soportes para almacenar y separar los endoscopios usados de los limpios.

9. Potente bomba de succión

ATMOS® tiene una reputación global de alta calidad, innovación y potentes sistemas de aspiración. La ATMOS® C 11 Systema incorpora un modulo de succión de alto rendimiento especial para ORL. La aplicación se activa de forma automática.

10. Sistema de succión:

Potente sistema de succión con función automática de encendido. Fácil evacuación del recipiente de secreciones por los depósitos (Sistema de conexión directa). El depósito de secreciones está equipado con una protección de sobrellenado y un filtro bacteriano hidrófobo. El sistema de succión puede ser usado con depósitos reutilizables o desechables.

SISTEMA COMPLETO:

Puede comenzar con un pequeño y económico sistema, pero este puede crecer a medida que desarrolle sus necesidades. Creemos que utilizar los mejores materiales (construcción metálica), la última tecnología (iluminación LED) y los

WILFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
M.J. REKT S.R.L.

ARNALDI BUONALTA
FARMACIA
EN 1305
DIRETTORE TECNICO

conceptos más sofisticados de higiene (independiente y autoclavable modulo de irrigación), es susceptible de ser integrado en la nueva ATMOS® C 11 Systema.

El sistema C11 completo está compuesto por los siguientes módulos:

1. MICROSCOPIO:

La integración de un microscopio de máxima calidad en la unidad ofrece diversas ventajas:

- Estabilidad, libre de vibraciones
- Independencia, de la naturaleza de la habitación, también para el traslado dentro de la consulta.

2. ALMACENAMIENTO

INSTRUMENTAL:

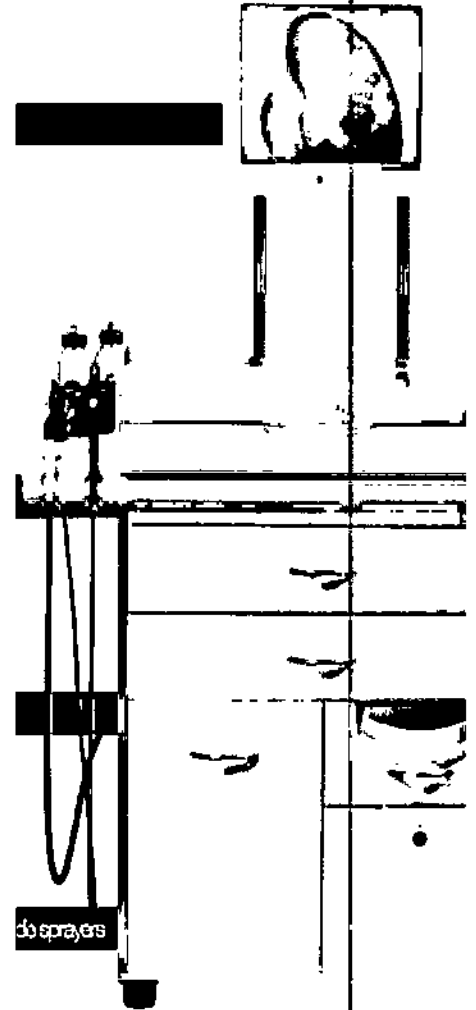
Su instrumental puede ser almacenado convenientemente y fácilmente encontrado.

Hasta dos niveles de almacenaje, los cuales cumplen estrictamente con las normativas de higiene. Utilizando los cajones dispondrá de espacio adicional de almacenaje. Opcionalmente estantes superiores para monitor o almacenaje.

3. IRRIGACIÓN DE OÍDO:

El modulo de irrigación le permite, a través del aire comprimido, la posibilidad de utilizar agua caliente (37°), con depósitos que le ofrecen la independencia de conectarlos a la red de agua.

4. MODULO DE AIRE COMPRIMIDO CON SOPORTE DE SPRAYERS:

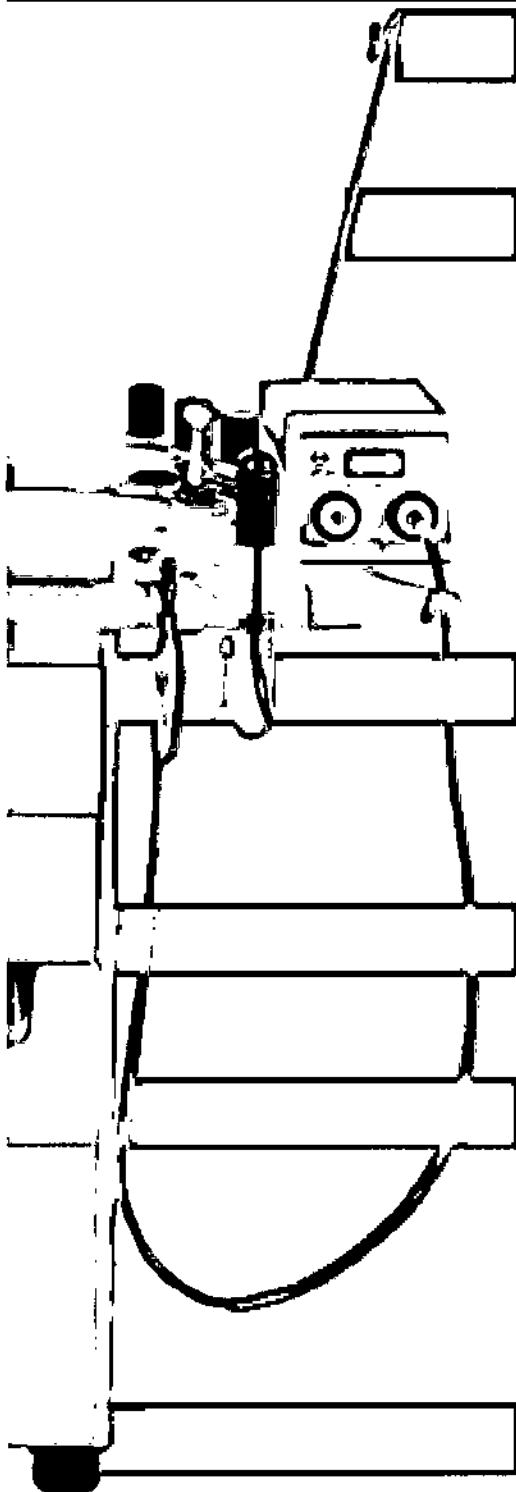


Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '2'.

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MENSUREKT S.R.L.

ARNALDI
FARMACIA
1986
DIRETTOR TECNICO

El módulo de aire comprimido, en conexión con diferentes spray le ofrece la posibilidad de irrigar el oído así como la aplicación de la pulverización de medicinas oleosas.



5. Soporte para fotóforo automático

La iluminación del fotóforo se enciende y apaga automáticamente cuando se extrae o coloca en su soporte

6. Calentador de espejos

Tocando un botón, calienta convenientemente su instrumental y endoscopios para mantener una clara visión y evitar el vaho de diferencia de temperaturas.

Incluye función de apagado automático

7. Soporte endoscopios

Higiénico y adaptado a su posición de trabajo. Cada soporte de endoscopios está diseñado para asistirle manteniendo separados los endoscopios limpios y sucios.

8. Mesa extensible integrada

¿Falta espacio? Puede integrar una superficie de trabajo en el lateral de su unidad ATMOS® C 11 Systema para sus necesidades

9. Luz LED Cube / Fuente luz LED

LED - la luz del futuro - ya la utilizamos en nuestras tecnologías

Sin mantenimiento y sin ruidos.

Para endoscopios con o sin cable de luz de fibra óptica, la ATMOS® C 11 Systema ofrece la solución perfecta para una máxima iluminación con una larga vida de servicio.

10. Depósito de instrumentos usados

Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDI
FARMACIA
N° 12056
DIRECTOR TÉCNICO

170520



Los instrumentos usados son fácilmente puestos en el depósito para llevar a limpiar, manteniendo su área de trabajo higiénicamente limpia.

Especificaciones Técnicas (Configuración completa)

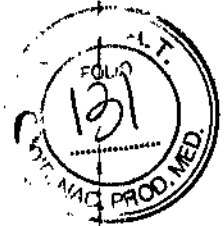
Todos los modelos:

Voltajes	230 V~ ± 10 %; 50/60 Hz Voltaje extra 100 V~ ± 10 %; 50/60 Hz 115 V~ ± 10 %; 60 Hz 127 V~ ± 10 %; 60 Hz
Entrada corriente (máx)	máx. . 8,5 A (230 V~) máx. . 19 A (100 V~) máx. . 16,5 A (115 V~) máx. . 15 A (127 V~)
Torna	máx. . 2300VA
Fusibles	2 x T 10 A (f. 230 V~); 1 x T 20 A (f. 100 V~, 127 V~)
Otros Sist. De seguridad	En panel de control
Aspiración Estándar 45 l/min	-91 kPa (-950 mbar/712 mmHg) *@NN Opción regulable Depósito secreciones DDS 1,0 l
Aspiración Profesional 55 l/min	-95 kPa (-950 mbar/712 mmHg) *@NN Opción regulable Depósito secreciones DDS 1,0 l
Airé comprimido	20 l/min. regulable hasta 250 kPa Pulverizador para líquidos, oleosos y en polvo
Lavado de oído	Temperatura del agua 37 °C ± 0,5 Flujo regulable hasta 450 l/min.
Estimulación térmica	3 temperaturas ajustables (20... 47°C) con una entrada de agua entre 8-18 °C, temporizador 1-99 seg., flujo máx. 450 l/min.
Calentador de espejos	Temperatura aprox. Instrumentos 37°C
Sistema Luz Economy	Luz led 700 Ma regulable
Nistagmo Binoculares	máx. . 4 V, 2 W
Funcionamiento	Continuo
Resistencia protectora	máx. . 0,1 Ω
Pérdida corriente tierra	máx. 0,5 mA
Pérdida corriente paciente	máx. 0,1 mA Solo opción calentador de espejos
Condic. ambientales Triple, atmocenam.	-10...+50°C 30...95 % humedad sin condensación, presión del aire 500...1060 hPa
Funcionamiento	+10...+35°C 30...95 % humedad sin condensación, presión del aire 700...1060 hPa
Dimensiones	88,5 x 41,2 x 54,0 cm
Peso (Unidad básica)	10 - 40 kg
Controles de seguridad	Debe realizarse una vez al año según Manual de servicio.
Clase protección (EN 60601-1)	I
Grado protección	Partes aplicación tipo B
Categoría de protección	IP X0
Clasificación seg. anexo IX directrices GEE 93/42	II a
Marcaje	CE 0124
Normas aplicadas	EN 60 601-1; EN 60 601-1-2; EN ISO 10079-1

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDREKT S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIA
MAY 1978
DIRECTOR TECNICO

10520



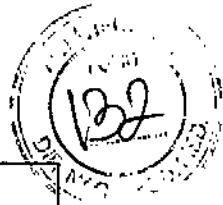
CUADRO COMPARATIVO DE LAS UNIDADES ORL:

	ATMOS S61 Servant	ATMOS C21/31	ATMOS C11
Carcasa de mueble	Acero	Tablero de densidad media	Acero
Movilidad	Si	No	Si
Sistema de succión	45 l/min, 90 % 55 l/min, 97 %	40 l/min, -91 kPa 55 l/min, -95 kPa	34 l/min, 90 %
Conexión al vacío central	Opción	No	No
Manejo de secreción	Sistema DDS Descartable	Sistema DDS Descartable	Sistema DDS Descartable
Autolimpieza de tubería	Si	Si	No
Método estándar de irrigación de oído	Aire comprimido	Aire comprimido	Aire comprimido
Método especial de irrigación de oído	Hygrotherm (conexión al suministro central de agua)	No	No
Estimulación térmica vestibular	Variotherm	No	No
Nebulización de medicamentos por aire comprimido	Si	Si	Si
Suministro central de gas	Opcional	No	No
Maniobra Politzer	Si	Si	No
Fuente de luz LED vía cable	Tecnología Max 6	Tecnología Max 4	Tecnología Max 1
Fuente de luz LED directamente conectada al endoscopio	Tecnología Max 6	Tecnología Max 4	Tecnología Max 2
Frontoluz LED	Si	Si	Si

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MINISTRO DE SALUD
DIRECCION NACIONAL DE REGISTRO

-10520



Arranque automático de frontoluz	Si	Si	Si
Conexión a frontoluz vía cable	Si	Si	Sólo un cable por frontoluz o endoscopio
Calentamiento óptico	Si	Si	No
Monitoreo de desinfectante	Si	No	No
Cámara integrada	Si	No	No
Estroboscopio integrado	Si	No	No
Microscopio integrado	Si	Si	Si
Pre calentamiento de espejos o instrumentos	Si	Si	No
Calentamiento rápido de espejos o instrumentos	Si	Si	Si
Tacho de basura integrado	Si	Si	No
Depósito integrado para instrumental usado	Si	Si	No

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del Producto Médico:

Precauciones y Advertencias

Las Unidades ORL se han fabricado según la normativa IEC 601/EN 60601 y tienen las siguientes categorías:

- VDE Categoría de protección 1
- Categoría IIa (EEC 93/42)

Configuración correcta según las conexiones especificadas en cada país:

Verde/amarilla: Conductor protector (PE)

Azul: Conductor neutral (N)

C

MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN EJECUTIVA
 DE REGISTRO S. A. S.

ARNALDO OBECCHIA VERI
 INGENIERO EN ELECTRICIDAD
 N.º 056
 DIRECTOR TÉCNICO



-10520

Negro resp. Marrón: Fase (L)

- ¡Atención! Los calentadores de espejos pueden generar temperaturas de hasta 40°C
- La UNIDADES ORL de ATMOS deben utilizarse bajo la supervisión de personal cualificado autorizado por ATMOS el cual ha sido instruido para utilizarlo (IEC 601-1/EN 60601-1)
- El voltaje indicado en la placa debe corresponder con los del sistema eléctrico de la sala.
- Antes de operar con el equipo, asegúrese de que es técnicamente seguro y en las condiciones correctas. Los cables y tubos defectuosos deben sustituirse inmediatamente.
- Los indicadores y las válvulas deben revisarse periódicamente.
- El sistema de Aire comprimido y el sistema de vacío deben revisarse cada 2 años por el Servicio Técnico.
- Realice diariamente una inspección visual de los tubos, depósitos y cables, y sustituya las partes defectuosas. Utilice líneas y cables no dañados y correctos.
- Apague el equipo y desconéctelo de la red, antes de abrirlo.
- Carga máxima de las bandejas laterales: 2 Kg.
- Nunca deje el paciente desatendido en la estación de trabajo.
- En el caso de que no haya adaptador conectado al cable de luz, evitar tocar la fuente de luz con los dedos o cualquier herramienta.
Por un lado esto puede dañar las lentes y además hay riesgo de lesiones.
Solo utilice el equipo con el suministro de agua disponible y garantizado.
- La estación de trabajo precisa agua limpia (Calidad de agua potable) para funcionar. En el caso de no disponer de agua potable, debe instalarse un filtro. Deben tenerse en cuenta las regulaciones específicas de instalación de cada país.
- El funcionamiento mediante transformador aislado no está permitido.
- No coloque el instrumental utilizado en la unidad, fuera de los sitios indicados.
- Atención al trabajar con endoscopios cercanos a fuentes de luz. No mire directamente a la luz. En el caso de un apagón, quite el endoscopio del área.
- Al finalizar, apague el equipo y desconéctelo del agua.

WILFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDAREKT S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERA
FARMACEUTICO
MN 13.021
DIRECCION TECNICO

-0520



- Las Unidades ORL ATMOS deben utilizarse únicamente en salas con fines médicos, pero no en áreas con riesgo de explosión y medio ambiente rico en oxígeno.
- Las Unidades ORL ATMOS cumple con todos los requisitos de inmunidad electromagnética **ICE 601-1-2/EN 60601-1-2** "Compatibilidad electromagnética - Equipos médicos"
- Las Unidades ORL ATMOS no debe funcionar con otros equipos que no cumplan con las anteriores normativas.
- ATMOS no se hace responsable de los daños y perjuicios físicos ocasionados sí:
 - No se han utilizado accesorios y recambios originales ATMOS
 - Las recomendaciones de uso no se tienen en cuenta
 - Modificaciones, alteraciones y reparaciones realizadas por personal no autorizado por ATMOS
- No obstruya las ventilaciones de aire situadas en la parte trasera del equipo.
- El módulo de irrigación básico a 37°C no debe utilizarse con el sistema de aspiración de 55 l/min.
- Antes de su aplicación, compruebe la temperatura de todas partes de aplicación.
- No está permitido el uso de sustancias inflamables con el equipo
- La estructura del sistema para 2 módulos incluso el microscopio debe ser atornillado en el suelo

Contraindicaciones

No aplicar en pacientes con implantes o sistemas

No aplicación en áreas de explosivos o inflamables.

No debe utilizarse para la irrigación de los senos para nasales.

La irrigación de oído no debe aplicarse a conductos auditivos infectados o tímpanos perforados.

Limpieza y mantenimiento

WINFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDICENT S.R.L.

ARNALDO BUCCIA
FARMACIUTO
N. 15036
DIRETTORE TECNICO

Antes de limpiar:

Los equipos médicos deben siempre ofrecer la máxima eficacia y seguridad.

De este modo, recomendamos antes de cada aplicación:

- Los desinfectantes utilizados deben estar aprobados por autoridad sanitaria.
- La carcasa del equipo tiene una capa especial lacada en cumplimiento con las medidas higiénicas de las estaciones de trabajo.
- Limpie la carcasa con un trapo humedecido con un limpiador o desinfectante.
- Puede incluso utilizar desinfectantes en spray o toallitas desinfectantes.
- El uso prolongado de desinfectantes con alcohol pueden afectar a la flexibilidad y transparencia de las capas de protección.
- Tenga siempre en cuenta las concentraciones e instrucciones de cada fabricante.
- No utilizar:
 - Desinfectantes que contengan orgánicos concentrados o ácidos inorgánicos o bases, ya que podrían provocar corrosión.
 - Desinfectantes que contengan cloramidas, derivados del fenol, o tensidas aniónicos, ya que podrían provocar grietas en la carcasa del equipo.
- Antes de utilizarlo: Asegúrese de que toda la superficie del equipo esté bien seca
- Use un trapo de un solo uso para absorber cualquier líquido

Limpieza de la carcasa

Todas las partes de aplicación, que están en contacto directo con el paciente durante el tratamiento, deben ser sustituidas, limpiadas o desinfectadas inmediatamente, por razones higiénicas.

Solo coloque instrumental limpio en los depósitos.

Limpie y desinfecte los depósitos de instrumentos regularmente.

Depósito de secreciones (Sin vaciado automático), filtro bacteriano y tubo de aspiración

Al finalizar el día de trabajo, las siguientes accesorios deben ser limpiadas y desinfectadas:

- Depósito de secreciones con el sistema de tapa y filtro bacteriano:
- Quite todas las conexiones de la tapa y quite cuidadosamente el depósito del soporte, evitando salpicar las partes contiguas.

Deshágase de las secreciones.

- Levante la tapa del filtro bacteriano situado en la tapa del depósito y extraiga el filtro. Enjuague todas las partes en agua corriente. Puede incluso añadir limpiador o detergente.

Sistema de aspiración y tubos

- Después de cada uso, limpie todas las partes del sistema de aspiración, irrigándolas con una solución limpiadora.

evita que los tubos se peguen y atasquen.

La capacidad de aspiración está limitada a los 1,25 l del depósito. Así pues, no utilice más de 1 l de limpiador y vacíe el depósito.

Sustituir el filtro, si es necesario.

Pulverizadores de medicamento

El tubo del pulverizador debe cambiarse después de cada paciente.

Desmontar el pulverizador y enjuague todas las partes con agua corriente. Puede añadir limpiador o desinfectante.

- Utilice agua para eliminar todos los residuos.

Asegúrese de que la ventilación de aire no esté cerrada.

Cuando vuelva a colocar la boquilla asegúrese de que la señal (0,X o Superficie fresada) mira hacia arriba.

Los tubos para pulverizadores están disponibles en ATMOS.

Contenedores de endoscopios

Contenedores de endoscopios

Los contenedores metálicos para endoscopios sólo deben utilizarse para guardar endoscopios limpios y desinfectados. Límpielos y posteriormente desinfectélos.

Para ello quite la placa del extremo del contenedor.

Bandejas de instrumentos

Enjuagar las bandejas cuidadosamente con agua corriente antes de desinfectarlas.

- Enjuagar con agua para eliminar todos los residuos de estas sustancias

Desinfectar con uno de los desinfectantes indicados

WINFRIED ARZ
Soc. Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDO DE LUCCI
FARMACIA DE LUCCI
MAY 2005
DIRECTOR TECNICO



Las bandejas de aluminio anodizado y melamina no pueden esterilizarse!

Bol de lavado

¡La batea de lavado no es autoclavable!

Limpieza y desinfección (incluso en máquina de lavado) hasta 93°C.

Condiciones de trabajo

Condic. ambientales	-10...+50°C
Trpte, almacenam.	30...95 % humedad sin condensación, presión del aire
Funcionamiento	500...1060 hPa
	+10...+35°C
	30...95 % humedad sin condensación, presión del aire 700...1060 hPa

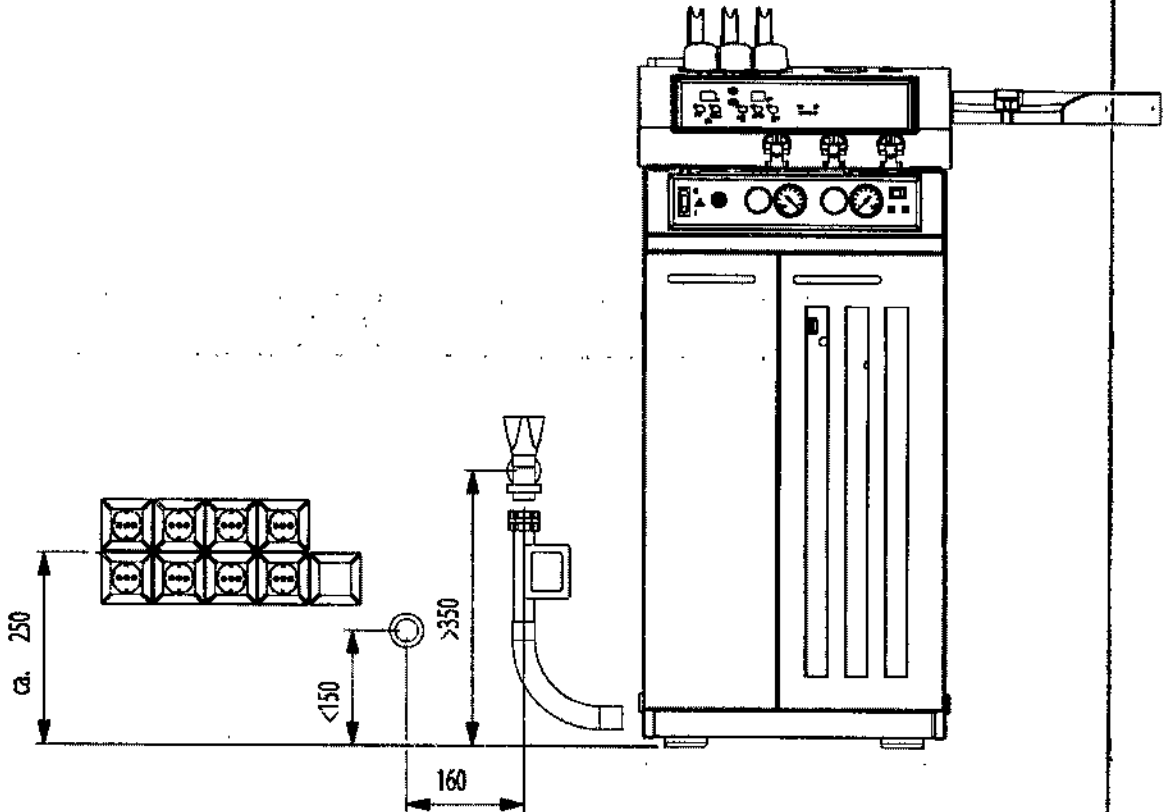
Eliminación

- La unidad ATMOS S 61 Servant no contiene productos peligrosos.
- El material de la carcasa es completamente reciclable.
- Las partes que componen la unidad, deben desecharse correctamente y los materiales deben ser separados cuidadosamente.



E

Montaje y Puesta en Marcha



Conexión a vacío central hasta un máx. de 8 bar.

La conexión estándar NIST para vacío central y aire comprimido en la parte trasera del equipo, es opcional, los tubos de conexión no están incluidos en la entrega.

Conexión a red eléctrica

Según las directrices VDE 100 - 710, las salas médicas deben estar proveídas con un circuito de protección (F1) con una pérdida de corriente nominal $< 0.03 A$.

WILFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEUREKT S.R.L.

AN.M.A.T.
TAMARA C. J. J. J.
MIN 7.056
DIRECTOR TÉCNICO

- La Unidad debe conectarse a un enchufe con toma de tierra colocado cerca del equipo (máximo 3 m, ver dibujo). Solo personal cualificado por ATMOS debe realizarlo.
- El consumo de la Unidad es de 2300 VA máx.
- Deben instalarse un número adecuado de tomas para la colocación de otros equipos externos, para trabajar conjuntamente con la estación de trabajo (Ej. Sillón eléctrico, cámara, monitor...)

Conexión de agua

Requisitos:

- Grifo con conexión G 3/4".
 - Se recomienda conexión con reductor de aire.
 - El agua suministrada debe al menos cumplir con la normativa de agua potable de cada país.
 - Limpie el desagüe regularmente para evitar contaminaciones del equipo.
 - Cuando se dispone de agua limpia, conecte los tubos desagüe a las conexiones mencionadas.
 - Presión necesaria en el sistema de agua doméstico: > 2 bar, pero < 5 bar.
 - Existen regulaciones específicas de instalación en cada país, para la instalación de los equipos a la red de agua.
 - Para el cumplimiento de la normativa DIN 1988 u DIN EN 1717, recomendamos la instalación de un sistema de agua aislado.
 - No hay ningún sistema de descalcificación instalado en el sistema de agua. Es conveniente instalar un descalcificador cuando la dureza del agua es de grado 3 (14-21° resp. 2.5-3,8mol/m³= agua dura) es imprescindible cuando es de grado 4 (de 21 ° resp. 3.8 mol/m³= agua muy dura). Sino, recomendamos la instalación de nuestro descalcificador galvánico (Ref. 502.0995.0).
- Puede solicitar el grado de dureza del agua a su compañía suministradora.

WILFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDIREKT S.R.L.

ARNALDO A. VERRI
FARMACIENNO
N.º 13256
DIRECTOR TÉCNICO



Dureza del agua	Milimol por litro	°gH	
1 (blanda)	≤1.3	≤7.3	No se requiere sistema descalcificador
2 (media)	1.3 - 2.5	7.3 - 14	
3 (dura)	2.5 - 3.8	14 - 21.3	Se requiere sistema descalcificador
4 (muy dura)	>3.8	>21.3	

- El uso de agua desmineralizada puede afectar el funcionamiento de la eliminación de aguas residuales

Desagüe

Requisitos:

- Conexión permanente G 3/4" rosca externa.

¡El sifón no está integrado en la unidad!

- Conecte el tubo desagüe con la unidad y la conexión G 3/4". Coloque las juntas correctamente.

WILFRIED ARZ
Socio Gerente Ejecutivo
MEDISEKT S.R.L.

ARNALDO BECCHIANI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1799-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

10520

....., y de acuerdo con lo solicitado por MEDIREKT 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: Unidades de Tratamiento para Otorrinolaringología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-585- Unidades de

Tratamiento para Otorrinolaringología

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: Unidad de exploración y tratamiento

otorrinolaringológico estándar y/o de terapia. Órganos de aplicación: boca a

faringe, el canal auditivo, hasta el tímpano y las cavidades nasales.

La duración de aplicación: succión, aire comprimido, lavado de oído, fuente de

luz: es temporal menos de 60 minutos.

Modelo/s: S 61 Servant

S 61 Servant System

E A

S 61 Servant instruments

S 61 Servant ENT Workstation

S 61 Servant Vision

C 31 Economy

C 31 Economy Set

C 21 Economy

C 21 Economy Set

C11 Systema

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

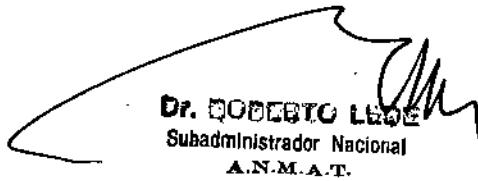
Nombre del fabricante: ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Ludwig-Kegel-Straße 16 79853 Lenzkirch/ALEMANIA

Se extiende a MEDIREKT S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1711-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº = **10520**

C


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