



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0-5510-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0-5510-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARBA MELE OMAR DANIEL, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

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 CARILEX®, nombre descriptivo Aspiradores para Terapia de Heridas por Presión Negativa y nombre técnico Aspiradores para Heridas, de acuerdo con lo solicitado por BARBA MELE OMAR DANIEL, 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 IF-2020-28589255-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2439-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 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: Aspiradores para Terapia de Heridas por Presión Negativa.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARILEX®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El uso de los aspiradores para terapia de heridas por presión negativa VT 100 / 200 / ONE está indicado para pacientes con heridas agudas o crónicas. Las heridas que pueden beneficiarse de la aplicación de terapia de presión negativa son:

- Úlceras de presión de espesor parcial / total

- Heridas quirúrgicas dehiscentes

- Úlceras diabéticas / neuropáticas

- Úlceras venosas de la pierna; Heridas post-quirúrgicas
- Drenaje y manejo de los senos
- Heridas traumáticas; Colgajo / injerto preoperatorio; Colgajos / injertos quirúrgicos post-operatorios
- Fascitis necrosante
- Heridas subagudas y abiertas
- Heridas dehiscentes
- Quemaduras de espesor parcial
- Heridas agudas
- Flaps e injertos.

Modelos: Dispositivos de terapia de presión negativa sobre heridas

Bloqueo de sistema VT100 Carilex

Bloqueo de unidad de alimentación VT100 Carilex

Sistema VT200 Carilex

Sistema de instilación VT200 Carilex

Unidad de alimentación VT200 Carilex

Unidad de alimentación de instilación VT200 Carilex

Sistema VTOne Carilex

Unidad de alimentación VTOne Carilex

Sistema de 60 días VTOne Carilex

Unidad de alimentación de 60 días VTOne Carilex

Recipiente para VT100: 300 ml con bloqueo

Recipiente para VT100: 500 ml con bloqueo

Recipiente para VT100: 1000 ml con bloqueo

Recipiente para VTOne: 150 ml

Kit de vendaje VT con espuma negra pequeño (S)

Kit de vendaje VT con espuma negra mediano (M)

Kit de vendaje VT con espuma negra grande (L)

Kit de vendaje VT pequeño (S) Carilex

Kit de vendaje VT mediano (M) Carilex

Kit de vendaje VT grande (L) Carilex

Kit de vendaje VT extragrande (XL) Carilex

Kit de vendaje en espiral VT negro con bloqueo

Kit de apósitos y catéteres VT, pequeño (S) con bloqueo

Kit de apósitos y catéteres VT, mediano (M) con bloqueo

Kit de apósitos y catéteres VT, grande (L) con bloqueo

Kit de catéteres VT

Conector tipo Y para VT100

Apósitos VT paquete de 5 piezas

Kit de vendaje VT con espuma negra extragrande (XL)

Recipiente para VT con bloqueo

Recipiente para VT200: 1000 ml con bloqueo

Recipiente para VT200: 500 ml con bloqueo

Recipiente para VT200: 300 ml con bloqueo

Período de vida útil:

- VTOne 60 días: posee período de vida útil programada de 60 días desde que se enciende.

- VT Apósitos / VT Vendajes, VT Film, VT Conector "Y", VT Catéter / VT Puerto: poseen vida útil de 24 meses.

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

Nombre del Fabricante: Carilex Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: N° 77, Keji 1st Rd, Guishan, Taoyuan 333 TAIWAN.

Expediente N° 1-47-0-5510-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.04 16:38:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.04 16:39:25 -03:00

MODELO DE ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 2004)

**ASPIRADORES PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESION NEGATIVA
MARCA: CARILEX**

MODELO: Equipo para terapia para heridas por presión negativa

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento:



Mantener en lugar seco



Referirse a Instrucciones de Uso

Lote/ Serie

Fabricante:

CARILEX MEDICAL INC-N°77, Keji 1st Rd-Guishan Taoyuan 333-TAIWAN.

Importador:

OMAR DANIEL BARBA MELE-Manuel Fraga N°103- C.A.B.A.

Autorizado por ANMAT Registro PM-2439-01

Director Técnico: Farm. Anabel Mazza MN 14.395

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Aspirador de presión negativa - No estéril

carilex [®]					
<table border="1"><thead><tr><th>Cantidad</th><th>Contenido</th></tr></thead><tbody><tr><td>1 (un)</td><td>Equipo para terapia para heridas por presión negativa Modelo: XXXX</td></tr></tbody></table>	Cantidad	Contenido	1 (un)	Equipo para terapia para heridas por presión negativa Modelo: XXXX	 R_x only
Cantidad	Contenido				
1 (un)	Equipo para terapia para heridas por presión negativa Modelo: XXXX				
Fabricado por: Carilex Medical, Inc. No.77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)					
Importado por: Barba Mele Omar Daniel Calle Manuel Fraga 103 - CABA Directora técnica: Anabel Rosa Mazza - Mn: 14.395					
LOTE xxxxxx dd/mm/aa dd/mm/aa	Lugar para codigo de barras				
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM xxxx-xx					
Advertencias: Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.					

SANA
Omar Daniel Barba Mele
Presidente

SANA
Anabel Mazza MN 14.395
Directora Técnica

**APOSITOS ESTERILES
MARCA: CARILEX**

MODELO: Accesorio Modelo xxxxxxxx

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento:



Mantener en lugar seco



Referirse a Instrucciones de Uso

Lote

Esterilizado por Oxido de Etileno

No reesterilizar-No reutilizar

Fabricante:

CARILEX MEDICAL INC-N°77, Keji 1st Rd-Guishan Taoyuan 333-TAIWAN.

Importador:

OMAR DANIEL BARBA MELE-Manuel Fraga N°103- C.A.B.A.

Autorizado por ANMAT Registro PM-2439-01

Director Técnico: Farm. Anabel Mazza MN 14.395

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Apósitos estériles (Método óxido de Etileno)

carilex [®]	
Cantidad	Contenido
1 (un)	Accesorio modelo XX-XXXX

Fabricado por:
Carilex Medical, Inc.
No.77, Keji 1st Rd., Guishan Dist.,
Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)

Importado por:
Barba Mele Omar Daniel
Calle Manuel Fraga 103 - CABA
Directora técnica: Anabel Rosa Mazza - Mn: 14.395

LOTE xxxxxx
dd/mm/aa
dd/mm/aa








AUTORIZADO POR LA ANMAT PM xxxx-xx

Advertencias:
Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

R_x only

STERILE O.E.

Lugar para
codigo de barras



SANA
Omar Daniel Barba Mele
Presidente

SANA
Anabel Mazza MN 14.395
Directora Técnica

ACCESORIO ESTERIL
MARCA: CARILEX

MODELO: Accesorio Modelo xxxxxxxx

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento:



Mantener en lugar seco



Referirse a Instrucciones de Uso

Lote

Esterilizado por Radiación Gamma

No reesterilizar-No reutilizar

Fabricante:

CARILEX MEDICAL INC-N°77, Keji 1st Rd-Guishan Taoyuan 333-TAIWAN.

Importador:








OMAR DANIEL BARBA MELE-Manuel Fraga N°103- C.A.B.A.

Autorizado por ANMAT Registro PM-2439-01

Director Técnico: Farm. Anabel Mazza MN 14.395

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Accesorios estériles (Método radiación gamma)

carilex [®]					
<table border="1"><thead><tr><th>Cantidad</th><th>Contenido</th></tr></thead><tbody><tr><td>1 (un)</td><td>Accesorio modelo XX-XXXXX</td></tr></tbody></table>	Cantidad	Contenido	1 (un)	Accesorio modelo XX-XXXXX	 Rx only     STERILE R
Cantidad	Contenido				
1 (un)	Accesorio modelo XX-XXXXX				
Fabricado por: Carilex Medical, Inc. No.77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)					
Importado por: Barba Mele Omar Daniel Calle Manuel Fraga 103 - CABA Directora técnica: Anabel Rosa Mazza - Mn: 14.395					
REF xxxxxx LOTE xxxxxx  dd/mm/aa  dd/mm/aa	Lugar para código de barras				
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM xxxx-xx					
Advertencias: Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.					

ACCESORIO NO ESTERIL

SANA
Omar Daniel Barba Mele
Presidente

SANA
Anabel Mazza MN 14.395
Directora Técnica

MARCA: CARILEX

MODELO: Accesorio Modelo xxxxxxxx

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado.



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento:



Mantener en lugar seco



Referirse a Instrucciones de Uso

Lote

No estéril

Fabricante:

CARILEX MEDICAL INC-N°77, Keji 1st Rd-Guishan Taoyuan 333-TAIWAN.

Importador:

OMAR DANIEL BARBA MELE-Manuel Fraga N°103- C.A.B.A.

Autorizado por ANMAT Registro PM-2439-01

Director Técnico: Farm. Anabel Mazza MN 14.395

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Accesorios No-estériles

Cantidad	Contenido
1 (un)	Accesorio modelo XX-XXXXX

carilex[®]

Fabricado por:
Carilex Medical, Inc.
No.77, Keji 1st Rd., Guishan Dist.,
Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C)

Importado por:
Barba Mele Omar Daniel
Calle Manuel Fraga 103 - CABA
Directora técnica: Anabel Rosa Mazza - Mn: 14.395

REF xxxxxx
LOTE xxxxxx
dd/mm/aa
dd/mm/aa

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM xxxx-xx

Advertencias:
Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

Lugar para código de barras

SANA
Omar Daniel Barba Mele
Presidente

SANA
Anabel Mazza MN 14.395
Directora Técnica

INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004)

ASPIRADORES PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESION NEGATIVA

- 3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;**

ASPIRADORES PARA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESION NEGATIVA/APOSITOS ESTERILES/ACCESORIOS ESTERILES/ACCESORIOS NO ESTERILES

MARCA:

MODELO:

INSTRUCCIONES DE APERTURA:



Mantener en lugar seco

Fabricante:

CARILEX MEDICAL INC-N°77, Keji 1st Rd-Guishan Taoyuan 333-TAIWAN.

Importador:

OMAR DANIEL BARBA MELE-Manuel Fraga N°103- C.A.B.A.

Autorizado por ANMAT Registro PM-2439-01

Director Técnico: Farm. Anabel Mazza MN 14.395

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El sistema de terapia asistido por vacío está conformado por VT • 100 • 200 • One y vendajes, apósitos, accesorios.

Los sistemas VT • 100 • 200 • One son dispositivos no invasivos para la terapia de cierre de heridas asistida al vacío donde su uso previsto es para pacientes que se beneficiaran de un dispositivo de succión en particular ya que los dispositivos pueden promover la cicatrización de heridas.

La unidad VT • One o Sistema de 60 días VT One tiene una vida útil de 60 días. La unidad cuenta con un panel de interfaz que proporciona señales de alertas e información y opciones de terapias seleccionables. Su unidad proporciona presurización negativa medida en mmHg.

VT • 100 • 200 no son invasivos. El equipo en sí (máquina – pumps – dispositivo) no entra en contacto con el cuerpo. Sin embargo, los apósitos son desechables y de uso único. La duración del contacto con el cuerpo es la necesaria dependiendo del tiempo que tarde la herida en cicatrizar. Los vendajes entran en contacto con el área de la herida. No se utilizan tejidos de origen animal para la fabricación de este producto. No hay sustancias medicinales en este producto y está libre de ftalatos. No se requiere ninguna carga mecánica para este producto.

Para ayudar a asegurar un uso seguro y efectivo, los apósitos deben usarse solamente con las unidades de terapia Carilex.

Vendaje (dressing kit)

El vendaje Carilex es una esponja de poliuretano hidrófugo reticulada en una celda perfectamente abierta de 30+/- 5 poros por pulgadas con las siguientes especificaciones técnicas:

Presentación:

- Kit de vendaje VT con espuma negra pequeño (S)
- Kit de vendaje VT con espuma negra mediano (M)
- Kit de vendaje VT con espuma negra grande (L)
- Kit de vendaje VT pequeño (S) Carilex
- Kit de vendaje VT mediano (M) Carilex
- Kit de vendaje VT grande (L) Carilex
- Kit de vendaje VT extragrande (XL) Carilex
- Kit de vendaje en espiral VT negro con bloqueo

Carilex kit de espuma o kit de vendaje VT están diseñados para ser usado en conjunto con todos los sistemas Carilex NPWT como relleno de heridas.

Recipiente

El contenedor está hecho de material plástico y se utiliza como un elemento desechable para recoger los exudados del paciente.

Presentación:

Recipiente para VT100: 300 ml con bloqueo
Recipiente para VT100: 500 ml con bloqueo
Recipiente para VT100: 1000 ml con bloqueo
Recipiente para VT200: 1000 ml con bloqueo
Recipiente para VT200: 500 ml con bloqueo
Recipiente para VT200: 300 ml con bloqueo
Recipiente para VTOne: 150 ml

El reservorio VT está diseñado para ser utilizado junto con los sistemas Carilex NPWT como un artículo desechable para recolectar los exudados del paciente.

Film

El film está hecho de material de poliuretano. Se utiliza para cubrir la herida para proporcionar un ambiente de vacío.

Presentación:

Kit de apósitos y catéteres VT, pequeño (S) con bloqueo
Kit de apósitos y catéteres VT, mediano (M) con bloqueo
Kit de apósitos y catéteres VT, grande (L) con bloqueo
Apósitos VT paquete de 5 piezas

El apósito de película transparente VT de Carilex está diseñado para ser utilizado junto con los sistemas Carilex NPWT para cubrir la herida para proporcionar un ambiente de vacío.

Puerto

El puerto VT es un dispositivo basado en silicona que se utiliza junto a un aspirador para terapias de heridas por presión negativa para suministrar presión negativa al lecho de la herida y extraer los exudados y los líquidos de la herida en un reservorio de colección.

Presentación:

Kit de apósitos y catéteres VT, pequeño (S) con bloqueo
Kit de apósitos y catéteres VT, mediano (M) con bloqueo
Kit de apósitos y catéteres VT, grande (L) con bloqueo
Apósitos VT paquete de 5 piezas
Kit de catéteres VT
Conector tipo Y para VT100

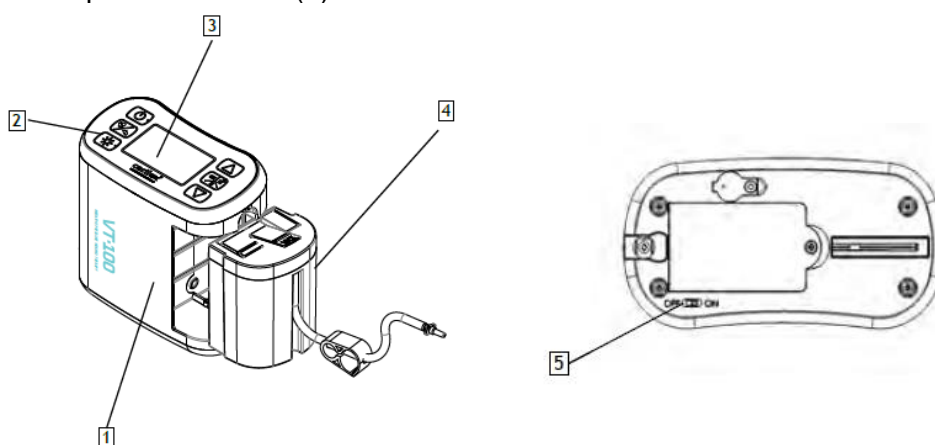
El puerto VT de Carilex está diseñado para ser utilizado junto con los sistemas Carilex NPWT para suministrar presión negativa al lecho de la herida y extraer los exudados y los líquidos de la herida en un reservorio de colección.

3.2.1 FUNCIONES DEL PRODUCTO MÉDICO

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

La unidad de potencia (1) se utiliza como la carcasa de la unidad de aire comprimido, así como el sistema de aire comprimido, y también cuenta con:

- Un panel de control (2) con botones para encender/apagar la unidad y seleccionar funciones.
- Display (3) para información.
- Recipiente (4) para recoger el fluido.
- Interruptor basculante (5)



El aspirador de succión Carilex® es el dispositivo de tratamiento de heridas por presión negativa. Este dispositivo ha demostrado que puede ayudar a promover la curación de varios tipos diferentes de heridas. Cuando está en uso, se administra presión negativa (succión) a la herida a través de la bomba. La succión de la bomba ayudará a eliminar el exceso de líquidos de la herida. Un profesional de la salud colocará un apósito especial sobre su herida y un tubo se conectará de su herida al recipiente de la bomba. Una vez que el apósito y el tubo se hayan aplicado y conectado correctamente, encienda el dispositivo y configure el ajuste de presión que está recetado por su profesional médico. El recipiente recogerá el exceso de líquido.







Función de la unidad de control

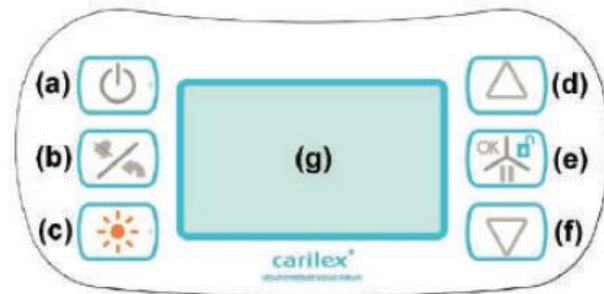
El aspirador de succión de aire al vacío en la unidad de control succiona el aire de la herida a través de la manguera de conexión y el apósito para crear un entorno de presión negativa en la herida.

MODO CONTINUO: Cuando se emplee, se aplicará la misma presión negativa que la seleccionada en todo momento.











MODO INTERMITENTE: La unidad de terapia cambia entre el rango de presión alta y baja en configuraciones de intervalo de tiempo fijo.

Panel de la unidad de control

- (a)  Encendido / apagado
- (b)  Silencio / Volver
- (c)  Pantalla de luz para pantalla.
- (d)  flecha hacia arriba
- (e)  Aceptar / Desbloquear / Detener
- (f)  flecha hacia abajo
- (g) Pantalla de visualización



Símbolos en la pantalla

-  Estado de la batería
-  Baja potencia
-  La batería no se puede cargar. Por favor, póngase en contacto con su Distribuidor para servicio
-  Cargando.
-  Panel bloqueado
-  Indicador de error
-  La máquina está funcionando.
-  Llame al servicio
-  Precaución por riesgo de bloqueo.
-  Mal funcionamiento de la batería pero sigue funcionando

Batería

Instrucciones de carga para la batería. Para cargar la batería, conecte el cable de alimentación, aprobado por las normas locales, a una toma eléctrica y encienda el interruptor basculante, que se encuentra en la parte inferior de la bomba.

Recipiente de recogida

Siempre asegúrese de que el recipiente esté correctamente insertado y escuche el "clic" para un acoplamiento correcto, y debe permanecer en una posición vertical (estuche de transporte) durante el uso. El aspirador de succión está protegida contra la penetración de sustancias sólidas / fluidas mediante una membrana hidrófoba integrada junto con un filtro de carbón activado. Si este filtro falla, el aspirador de succión debe ser reemplazado.

El aspirador de succión está diseñado para ser detectado cuando el recipiente está lleno. Cuando el absorbedor de líquido alcance el nivel completo del recipiente, los indicadores audibles y visuales se activarán y el indicador de mensaje "recipiente lleno" se mostrará en el panel de visualización. No tire de la tubería del recipiente horizontalmente para evitar que se rompa la entrada de succión en el recipiente.

El recipiente de recolección de VT debe desecharse correctamente cuando esté lleno. Debe ser reemplazado después de cada uso del paciente. El bote también debe inspeccionarse y reemplazarse semanalmente o entre usos del paciente o de otro modo, según sea necesario.

Vendaje

Solo los kits de espuma genuinos y aprobados por los agentes de salud deben usarse junto con el aspirador de succión y deben estar en condiciones estériles. Los kits de espuma se deben aplicar de acuerdo con las Instrucciones de uso del kit de vendaje, que se suministran con los vendajes. Un médico o un cuidador capacitado deben realizar una limpieza intensiva y exhaustiva de las heridas antes de la aplicación del apósito. Las revisiones y cambios de aderezo de rutina deben realizarse cada 48 horas o según el protocolo del centro o la orden del médico. Antes de usar, inspeccione los kits de apósito para asegurarse de que no haya daños en el embalaje, lo que puede comprender la esterilidad del contenido.

3.2.2 INDICACIÓN

Uso previsto

Carilex® VT • 100 • 200 • One están indicados para pacientes que se beneficiarían del manejo de la herida a través de la aplicación de presión negativa para la eliminación de líquidos y exceso de exudado, material infeccioso y restos de tejido que pueden promover la cicatrización de heridas.

El VT • 100 • 200 • One aspiradores de terapia de heridas por presión negativa están indicados en uso con pacientes con las siguientes heridas:

- Traumático
- Crónicas
- Agudas
- Heridas subagudas y abiertas
- Heridas dehiscentes
- Quemaduras de espesor parcial
- Heridas crónicas que incluyen úlceras por presión, úlceras en el pie diabético y pierna venosa úlceras
- Heridas agudas
- Flaps e injertos.

Los aspiradores Carilex® VT • 100 • 200 • One son adecuados para su uso tanto en hospital como en el hogar.

3.2.3 MODO DE USO

Usando las teclas de función

1) Encendido 

Mantenga presionado el botón durante 3 segundos para encender el aspirador.

2) Silencio / Retorno 



Puede presionar el botón para apagar el indicador audible después de la notificación. Pulsar sistema de botones irá al elemento anterior. En el submenú, presione el botón para regresar al menú principal.

3) Luz para pantalla. 

Después de 3 minutos, la luz de la pantalla se apagará automáticamente y se encenderá el LED azul. Al presionar el botón cuando el LED azul está encendido y la pantalla está oscura, la pantalla se iluminará. Cuando se ilumina la pantalla, presione para apagar el LED de la pantalla.

4) Flecha arriba / Flecha abajo




En el modo de configuración continua e intermitente, presione   para seleccionar la presión o los minutos deseados, -5mmHg o 1 minuto por paso.

5) Aceptar / Desbloquear / Detener

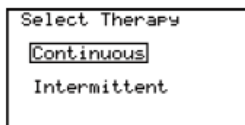


Pulse el botón para seleccionar el elemento. En el menú principal, presione el botón para acceder al submenú de opciones. Durante el modo de terapia, presione para detener la terapia. Cuando el panel de control está bloqueado, presione el botón durante 3 segundos para desbloquear.




Encender / apagar la unidad

- 1) Encienda el interruptor basculante que se encuentra debajo de la unidad de terapia, y el LED verde estará encendido. Para encender la unidad, presione la tecla de encendido durante 3 segundos hasta que aparezca la pantalla (a)
- 2) Apague el aspirador.
Para apagar el aspirador, presione la tecla de encendido. Si la unidad de terapia está bloqueada, presione  durante 3 segundos para desbloquear, luego presione la tecla de encendido durante 3 segundos y se encenderá el LED verde.

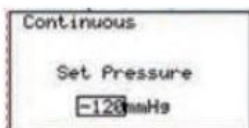
Configuración del modo de terapia



(b)



- 1) Para seleccionar el modo, encienda la unidad de terapia con la tecla de encendido.
- 2) Cuando la pantalla muestra VT · 100, presione inmediatamente la tecla O K si desea continuar con la configuración anterior, o espere 5 segundos hasta que aparezca la pantalla (b).
- 3) Use   las teclas para mover el cursor al modo de terapia prescrito y presione  para confirmar.

Configuración de modo continuo: (c)

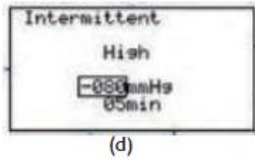














(c)



- 1) Presione  para cambiar el nivel de presión constante de -30mmHg a -200mmHg. La presión predeterminada para el modo continuo es -125mmHg.
- 2) Presione  para iniciar la terapia.


Configuración del modo intermitente: (d)




- 1) Presione   para cambiar el nivel de alta presión de -50mmHg a -200mmHg. La presión predeterminada para alta presión es -80mmHg. Presione  para confirmar el ajuste de alta presión.
- 2) Presione   para cambiar el tiempo de terapia de alta presión de 1 a 10 minutos. El tiempo predeterminado para alta presión es de 5 minutos. Presione  para confirmar el ajuste del tiempo de alta presión.
- 3) Presione   para cambiar el nivel de presión baja de -20mmHg a -80mmHg. La presión predeterminada para baja presión es de -20mmHg. Presione  para confirmar el ajuste de baja presión.
- 4) Presione   para cambiar el tiempo de terapia de baja presión de 1 a 10 minutos. El tiempo predeterminado para baja presión es de 2 minutos.
- 5) Presione  para confirmar el ajuste del tiempo de baja presión e iniciar la terapia.

Silencio / Regreso

Presione  para silenciar la bomba cuando ocurran señales acústicas.

Cuando la bomba está funcionando en MODO CONTINUO, presione  para ajustar el nivel de presión.

Cuando la bomba está funcionando en MODO INTERMITENTE, presione  para ajustar el nivel de presión.

Presione  dos veces para volver al modo de terapia seleccionado.

Los aspiradores de succión VT • 100 • 200 • One están hechos de varios componentes electrónicos y plásticos. Cuando los aspiradores de succión VT • 100 • 200 • One estén listos para ser desechados, las instalaciones deben seguir las pautas de gobierno locales con respecto al saneamiento de los componentes del dispositivo desechado.

Los recipientes, tubos y apósitos usados deben desecharse de acuerdo con las directrices locales o de la instalación para el manejo de materiales infectados o biológicos peligrosos. Ninguno de los artículos debe desecharse junto con la basura del hogar o de la instalación. La eliminación incorrecta puede tener efectos nocivos sobre el medio ambiente y la salud pública.

Cambiar VT recipiente

El recipiente VT • 100 • 200 • One debe cambiarse sobre la base de una revisión visual o de acuerdo con las instrucciones en la pantalla.

El aspirador VT • 100 • 200 • One está diseñado para detectar cuándo el recipiente está lleno.

Cuando el absorbedor de líquido alcance el nivel completo del recipiente, los indicadores audibles y visuales se activarán y el indicador de mensaje "recipiente lleno" se mostrará en el panel de visualización.

No tire de la tubería del recipiente horizontalmente para evitar que se rompa la entrada de succión en el recipiente.

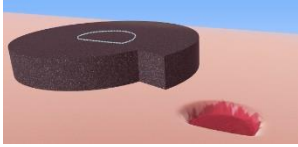
El recipiente de recolección VT • 100 • 200 • One debe desecharse correctamente cuando esté lleno; Debe ser reemplazado después de cada uso del paciente.

El bote también debe inspeccionarse y reemplazarse semanalmente o entre usos del paciente o de otro modo, según sea necesario.

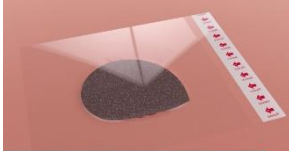
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

1. Proteger la piel alrededor de la herida con el apósito, asegurando que la película esté tan cerca del borde de la herida como sea posible y sin cubrir cualquier área abierta de la herida.
2. Cortar la espuma del tamaño y forma de la herida.

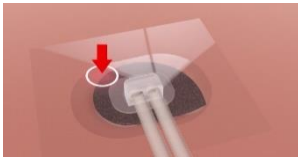
3. Colocar la espuma en la cavidad de la herida, garantizar que entra en contacto con todos los márgenes de la herida y se encuentra por encima del nivel de la herida. Asegurar que la espuma no esté prensada en la herida.



4. Cubrir la espuma con la película del apósito. Evitar la compresión de la espuma con la película del apósito o su estiramiento.
5. Cortar un agujero en la película del apósito.



6. Retire el papel que cubre el adhesivo de la lámina del puerto y aplíquelo sobre el agujero que se realizó anteriormente. Conecte el puerto al recipiente del aspirador, encienda la unidad asegurando que no haya fugas.



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento del usuario

No hay partes que necesiten servicio en el dispositivo. No intente abrir el gabinete. Póngase en contacto con el importador si necesita mantenimiento.

Antes de cada uso inspeccione si hay señales visibles de daño en el dispositivo. Póngase en contacto con el importador si se han observado señales visibles de abuso y daño.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Advertencias y Precauciones

Las siguientes declaraciones describen condiciones médicas que pueden requerir especial cuidado por parte de un profesional para el uso seguro y efectivo de aspirador VT • 100 • 200 • One VT • 100 - VT • 200 VT • ONE

(1) Pacientes que toman medicamentos anticoagulantes o que tienen sangrado activo o que tienen la hemostasia de heridas difíciles debe tratarse con precaución. Estos pacientes son con un riesgo creciente de hemorragias y complicaciones hemorrágicas y debe ser tratado y monitoreado por cuidadores médicos debidamente capacitados en control de CA ajuste.

(2) Muy cerca de vasos sanguíneos, órganos, músculos y fascia. Todos los vasos sanguíneos, órganos, músculos y fascia que están cerca del sitio de la herida y / o están expuestos y / o están cerca de la superficie de la piel, deben protegerse adecuadamente antes de iniciar NPWT. Paciente con infecciones en la herida u otras partes del cuerpo deben recibir un tratamiento sistémico adecuado.

(3) Vasos y tejidos irradiados. Estos pacientes tienen un riesgo creciente de sangrado y complicaciones hemorrágicas y deben ser tratadas y controladas por cuidadores médicos debidamente capacitados en un entorno controlado.

(4) fragmentos óseos. Los bordes afilados del fragmento óseo pueden perforar los vasos sanguíneos, órganos, músculos y fascia y pueden provocar hemorragias. El cuidado apropiado debe ser tomado para cubrir los fragmentos óseos y proteger el área de la herida y otras áreas por sangrado

Precauciones generales para la indicación de uso

(1) Es importante que un médico u otro proveedor de atención médica calificado evalúe el paciente para asegurarse de que el uso de aspirador VT • 100 • 200 • One sea una terapia adecuada.

(2) Para reducir el riesgo de transmisión de patógenos transmitidos por la sangre, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección, todos los pacientes deben tomar precauciones de procedimiento operativo estándar contra el control de infecciones.

(3) El cuidador debe usar guantes, una bata y gafas si existe la posibilidad de contacto con los fluidos corporales del paciente.

(4) Cambie el vendaje si la bomba se ha detenido por más de 2 horas.

(5) Considere el modo de terapia: intermitente versus continuo.

Advertencias

Las siguientes declaraciones de advertencia describen el potencial de consecuencias graves para el paciente, como muerte, lesiones o reacciones adversas. Falta de lectura y siga todas las instrucciones de este manual antes de usarlo, puede causar la muerte o lesiones del paciente.

(1) El médico debe considerar el tamaño y el peso de los pacientes al prescribir este dispositivo.

(2) El dispositivo no es seguro para usar con una resonancia magnética o PET y debe desconectarse del paciente antes de MRI o PET.

(3) No use la bomba de succión VT • 100 en una terapia de oxígeno hiperbárico (HBO) cuando se desconecta de la unidad.

- (4) El dispositivo se puede usar en caso de que se necesite desfibrilación, siempre que No hay conexión eléctrica entre el paciente y el dispositivo. En En tal caso, el dispositivo debe estar completamente desconectado del paciente. Ser especialmente vigilante para quitar el apósito para heridas si se requiere desfibrilación en el área de colocación del apósito. Si no se quita el apósito, se inhibirá transmisión de energía eléctrica y / o reanimación de pacientes.
- (5) Para evitar la retención involuntaria de gasa / espuma, todos los apósitos deben ser cuidadosamente removido de la herida y todo el lecho de la herida. Tras la eliminación de los apósitos, el lecho de la herida debe limpiarse de acuerdo con la norma prácticas de cuidado de heridas (o pautas de la instalación), antes de la aplicación de nuevos apósito estéril
- (6) Si es necesario, todas las heridas deben desbridarse antes de la aplicación de la terapia y / o apósitos.
- (7) Asegúrese de que no quedan bolsillos en la herida después de la aplicación del apósitos
- (8) Las heridas infectadas pueden necesitar cambios de apósito más frecuentes, hasta dos veces al día, y el paciente y la herida deben ser inspeccionados regularmente para detectar signos de Aumento de la infección o sepsis.
- (9) Paciente que no tiene hemostasia adecuada o agregación plaquetaria Se están usando inhibidores, tienen un riesgo creciente de sangrado con o sin el aspirador VT • 100 • 200 • One
- (10) Todas las arterias, venas, tendones, ligamentos, nervios y órganos deben estar cubiertos completamente antes de la aplicación del VT • 100.
- (11) El paciente con riesgos crecientes de sangrado debido a que se ha debilitado o vasos sanguíneos u órganos friables, como sutura del vaso sanguíneo (nativo anastomosis o injertos) / órganos, infección, trauma y radiación, que, si no se controla bien, podría ser potencialmente fatal.
- (12) El tejido infectado, como los vasos sanguíneos, puede tener una estructura debilitada y tener ser tratado con cuidado Los vasos sanguíneos infectados pueden sangrar más fácilmente que vasos sanguíneos normales
- (13) Estrangulación resultante de las mangueras del sistema de respiración.
- (14) Irritación de la piel debido a la exposición prolongada a PIEZAS APLICADAS u otro ACCESORIOS.
- (15) Para minimizar el riesgo de bradicardia, aspirador VT • 100 • 200 • One no debe colocarse cerca al nervio vago.
- (16) Se debe tener cuidado si un paciente que usa aspirador VT • 100 • 200 • One tiene una lesión en la médula espinal (potencial para la estimulación del sistema nervioso simpático).
- (17) El uso de aspiradores para terapia de heridas por presión negativa presenta un riesgo de crecimiento de tejido; los usuarios deben ser informados de significa reducir este riesgo (es decir, reducir la presión de la terapia, aumentar el frecuencia de cambios de apósito y monitoreo).

Contraindicaciones

El producto no debe aplicarse a pacientes con heridas necróticas con escara, osteomielitis no tratada, fístulas intestinales directamente en la vena, lesiones hemorrágicas activas, directamente sobre el órgano y los nervios, aplicación directa en líneas de anastomosis, tumores alrededor o dentro de la herida y que tienen sensibilidad a la plata.

No coloque vendajes NPWT directamente en contacto con vasos sanguíneos, sitios anastigmáticos, órganos o nervios expuestos.

No hay estudios de literatura sobre el uso de madres embarazadas y lactantes. Pero no hay daño en usarlo. No hay rango de edad en términos de población de usuarios.

NOTA: Después del desbridamiento del tejido necrótico y la eliminación completa de la escara, se puede usar NPWT. Este producto es de uso único. No lo use si el paquete está dañado.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilice material dañado. No utilice el material si perdió esterilidad. No corresponde la reesterilización.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Re-Esterilización: No corresponde

Limpieza y mantenimiento

Todas las partes que entran en contacto con el exudado de la herida deben desecharse de acuerdo con las pautas de la instalación. Los aspiradores para terapia de heridas por presión negativa VT • 100 • 200 • One pueden limpiarse y desinfectarse con guantes desechables. La funda de la bomba y el soporte del cartucho pueden desinfectarse con un paño húmedo o con un desinfectante.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver 3.2 y 3.3

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;



No Aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;








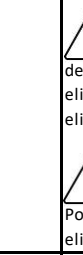
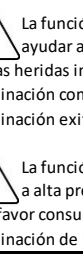
Resolución de problemas:

Indicadores de error

Si el aspirador de succión VT • 100 • 200 • One detecta alguna de las siguientes situaciones, la luz de la pantalla de visualización siempre se enciende y suena simultáneamente una señal de advertencia acústica. Presione  y  simultáneamente para ajustar el volumen del indicador. Al presionar la tecla de silencio, se suprime el indicador acústico.

Sin embargo, la luz naranja siempre está parpadeando (1sec on / 1sec off), hasta que se resuelva el problema.

Aparece un mensaje de error en la pantalla.

MENSAJE DE ERROR	PANTALLA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCION
Bloqueo		La tubería está doblada o enganchada.	<ul style="list-style-type: none"> • Presione la tecla de silencio para silenciar el indicador audible. • Compruebe y asegúrese de que el tubo esté libre de torceduras, obstrucciones y clips cerrados. • Si aún aparece el indicador de bloqueo, aplique el nuevo kit de vendaje sobre la herida o presione  y  simultáneamente para activar la función de eliminación del bloqueo. La bomba funcionará a toda velocidad cuando los dos botones estén presionados. La función se detendrá una vez que se suelten las teclas.  La función de eliminación de bloqueo está diseñada para ayudar a evitar el bloqueo. Debido a la condición variable de las heridas individuales, esta función puede no garantizar la eliminación completa y exitosa de la obstrucción, y la eliminación exitosa de la obstrucción para todas las heridas.  La función de eliminación del bloqueo creará una succión a alta presión, lo que puede causar un sangrado excesivo. Por favor consulte con el médico antes de activar la función de eliminación de bloqueo.
Fuga		El apósito no está apretado. El tubo no está correctamente conectado o hay fugas en el apósito.	<ul style="list-style-type: none"> • Presione la tecla de silencio para silenciar el indicador • Selle el aderezo correctamente. • La unidad de potencia volverá a funcionar. Modo tras problema se resuelve.
Frasco Completo		Frasco Completo	<ul style="list-style-type: none"> • Presione la tecla de silencio para silenciar el indicador • Reemplace el nuevo recipiente • Presiona OK
Batería Baja		Batería Baja	<ul style="list-style-type: none"> • Cargue la batería recargable utilizando el adaptador.
Pedir Servicio		Apagar	<ul style="list-style-type: none"> • Póngase en contacto con su distribuidor local autorizado para obtener ayuda.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - BARBA MELE OMAR DANIEL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.28 16:44:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.28 16:44:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0-5510-19-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0-5510-19-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BARBA MELE OMAR DANIEL, 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: Aspiradores para Terapia de Heridas por Presión Negativa.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARILEX®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El uso de los aspiradores para terapia de heridas por presión negativa VT 100 / 200 / ONE está indicado para pacientes con heridas agudas o crónicas. Las heridas que pueden beneficiarse de la aplicación de terapia de presión negativa son:

- Úlceras de presión de espesor parcial / total
- Heridas quirúrgicas dehiscentes
- Úlceras diabéticas / neuropáticas
- Úlceras venosas de la pierna; Heridas post-quirúrgicas
- Drenaje y manejo de los senos

- Heridas traumáticas; Colgajo / injerto preoperatorio; Colgajos / injertos quirúrgicos post-operatorios
- Fascitis necrosante
- Heridas subagudas y abiertas
- Heridas dehiscentes
- Quemaduras de espesor parcial
- Heridas agudas
- Flaps e injertos.

Modelos: Dispositivos de terapia de presión negativa sobre heridas

Bloqueo de sistema VT100 Carilex

Bloqueo de unidad de alimentación VT100 Carilex

Sistema VT200 Carilex

Sistema de instilación VT200 Carilex

Unidad de alimentación VT200 Carilex

Unidad de alimentación de instilación VT200 Carilex

Sistema VTOne Carilex

Unidad de alimentación VTOne Carilex

Sistema de 60 días VTOne Carilex

Unidad de alimentación de 60 días VTOne Carilex

Recipiente para VT100: 300 ml con bloqueo

Recipiente para VT100: 500 ml con bloqueo

Recipiente para VT100: 1000 ml con bloqueo

Recipiente para VTOne: 150 ml

Kit de vendaje VT con espuma negra pequeño (S)

Kit de vendaje VT con espuma negra mediano (M)

Kit de vendaje VT con espuma negra grande (L)

Kit de vendaje VT pequeño (S) Carilex

Kit de vendaje VT mediano (M) Carilex

Kit de vendaje VT grande (L) Carilex

Kit de vendaje VT extragrande (XL) Carilex

Kit de vendaje en espiral VT negro con bloqueo

Kit de apósitos y catéteres VT, pequeño (S) con bloqueo

Kit de apósitos y catéteres VT, mediano (M) con bloqueo

Kit de apósitos y catéteres VT, grande (L) con bloqueo

Kit de catéteres VT

Conector tipo Y para VT100

Apósitos VT paquete de 5 piezas

Kit de vendaje VT con espuma negra extragrande (XL)

Recipiente para VT con bloqueo

Recipiente para VT200: 1000 ml con bloqueo

Recipiente para VT200: 500 ml con bloqueo

Recipiente para VT200: 300 ml con bloqueo

Período de vida útil:

- VTOne 60 días: posee período de vida útil programada de 60 días desde que se enciende.

- VT Apósitos / VT Vendajes, VT Film, VT Conector “Y”, VT Catéter / VT Puerto: poseen vida útil de 24 meses.

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

Nombre del Fabricante: Carilex Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: N° 77, Keji 1st Rd, Guishan, Taoyuan 333 TAIWAN.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2439-1, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0-5510-19-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.04 16:38:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.04 16:38:03 -03:00