



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

DISPOSICIÓN Nº **2391**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9103-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantes CLP 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2391

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Venturi, nombre descriptivo Sistema de presión negativa para heridas y nombre técnico Aspiradores, para heridas, de acuerdo con lo solicitado por Implantes CLP 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 94 a 96 y 97 a 103 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1761-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2391

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-9103-11-8

DISPOSICIÓN Nº

fe

2391

Ing. ROBELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2391  
01 ABR 2015



## **Modelo de ROTULO**

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

**Ej: VENTURI COMPACT NPWT (o VENTURI AVANTI NPWT)**

Fabricado por: **TALLEY GROUP LTD**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**Premier Way, Abbey Park Industrial Estate**

**Romsey, Hampshire.**

**Reino Unido**

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

Marca: **VENTURI**

Producto no estéril. Producto médico REUSABLE

Lea atentamente las instrucciones de uso.

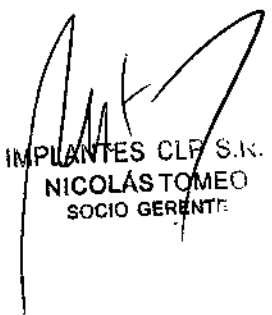
Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

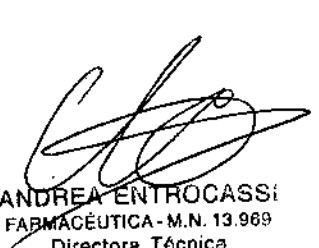
Autorizado por la ANMAT, PM-1761-15

N°. serie: XXXXXXXX

Condición de venta : " Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Uso Profesional Exclusivo

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMÉ  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

2391



## **Modelo de ROTULO**

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

**KIT de GASA**

**EI SISTEMA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS VENTURI**

Fabricado por: **TALLEY GROUP LTD**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**Premier Way, Abbey Park Industrial Estate**

**Romsey, Hampshire.**

**Reino Unido**

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

Marca: **VENTURI**

Producto médico **DE UN SOLO USO.**

Las gasas en su interior son estériles (Radiación gama)

Los parches en su interior son estériles (oxido de etileno)

Lea atentamente las instrucciones de uso. **Uso Profesional Exclusivo**

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT, PM-1761-15


Nº. lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: Tres años desde fecha de esterilización

Fecha de esterilización: ver envase.

Condición de venta : " Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOGIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

2307



## **Modelo de ROTULO**

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

**KIT de ESPUMA**

**EI SISTEMA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS VENTURI**

Fabricado por: **TALLEY GROUP LTD**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**Premier Way, Abbey Park Industrial Estate**

**Romsey, Hampshire.**

**Reino Unido**

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**

**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

Marca: **VENTURI**

Producto médico **DE UN SOLO USO.**

Las espumas en su interior son estériles (Radiación gama)

Los parches en su interior son estériles (oxido de etileno)

Lea atentamente las instrucciones de uso. **Uso Profesional Exclusivo**

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT, PM-1761-15

Nº. lote: **XXXXXXXXX**

Fecha de vencimiento: **Tres años desde fecha de esterilización**

Fecha de esterilización: **ver envase.**

Condición de venta : " **Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**"

**IMPLANTES CLP S.R.L.**  
**NICOLÁS TOMEO**  
**SOCIO GERENTE**

**ANDREA ENTROCASSI**  
**FARMACÉUTICA - M.N. 13.969**  
**Directora Técnica**  
**IMPLANTES CLP S.R.L.**

2391



## **Instrucciones de Uso**

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

### **Sistemas de presión negativa Venturi para tratamiento de heridas.**

**3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 del Anexo IIIB (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.**

Fabricado por: **TALLEY GROUP LTD**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):  
**Premier Way, Abbey Park Industrial Estate  
Romsey, Hampshire.**

**Reino Unido**

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**  
**Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3 CAPITAL FEDERAL.**

Marca: **VENTURI**

Producto no estéril. Producto médico REUSABLE

Lea atentamente las instrucciones de uso.

Andrea Carolina Entrocassi - MN N° 13.969

Autorizado por la ANMAT, PM-1761-15

N°. serie: XXXXXXXX

Condición de venta : " Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Uso Profesional Exclusivo

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

Utilizados dentro de las instrucciones de uso del fabricante, el uso de los productos médicos de esta familia no presentan efectos secundarios o indeseados.

Si en cambio, los productos que se describen en el informe técnico adjunto fuesen utilizados fuera de los parámetros antedichos, los posibles daños ocasionados podrían estar relacionados con la falta de apego a la frecuencia de cambio del lecho en contacto con la herida, o en la inadecuada manipulación del drenaje. En el primer caso los efectos no deseados podrían incluir infección o retorno del edema. En el segundo caso, podría incluir perforación de vasos o aumento del dolor.

El uso incorrecto puede presentar importantes riesgos de accidentes, y causar daños en el equipamiento o reducción en el funcionamiento.

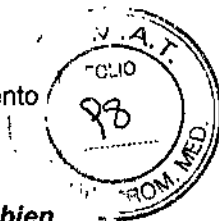
El manual de instrucción describe los procedimientos recomendados para preparar e inspeccionar el equipo antes de usarlo.

**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 la información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deban utilizarse a fin de tener una combinación segura.**

Los equipos de terapia para heridas por presión negativa marca VENTURI se pueden utilizar exclusivamente en combinación con los kits de curado marca VENTURI. No está recomendado

IMPLANTES CLP S.R.L.  
**NICOLÁS TOMELO**  
SOCIO GERENTE

**ANDREA ENTROCASSI**  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



por el fabricante la utilización de drenajes de otras marcas, o de esponjas ni ningún otro elemento de curado que no sean gasas.

**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**

#### Información sobre la batería:

Una batería completamente cargada debería alimentar la unidad eléctrica durante un periodo continuado de al menos 24 horas.

- El estado de carga se muestra en el indicador de la unidad cuando está en modo de reposo y de marcha.
- Como las baterías se cargan automáticamente en la medida necesaria cuando el sistema funciona alimentado por la red, el módulo de la batería no necesita ser retirado ni cambiado durante el uso normal.
- Utilice únicamente el cable de alimentación o el adaptador que se suministra con el sistema.
- Si los periodos de funcionamiento de la unidad son claramente más breves de lo normal, significa que es hora de reemplazar el paquete de la batería.
- Nunca utilice un paquete de batería dañado o desgastado. Utilice el paquete de la batería únicamente para su fin previsto.

El paquete de la batería está protegido frente a cortocircuitos, pero eso podría dañar el objeto conectado. Puede producirse un cortocircuito accidental si un objeto metálico (moneda, clip, bolígrafo, etc.) provoca una conexión directa con los contactos de oro del lado del paquete de la batería, por ejemplo si lleva usted una batería de repuesto en su bolso o bolsillo. Si la batería entra en cortocircuito, su fusible interno reinicializable volverá a conectar el circuito en aproximadamente 30 segundos.

- Sólo para el VENTURI™ AVANTI:* Dejar la batería en lugares calientes o fríos, como dentro de un coche cerrado en verano o en invierno, reducirá la capacidad y la vida útil del paquete de la batería. Intente mantener siempre la batería entre 15 °C y 25 °C (59 °F - 77 °F). Su capacidad se reduce especialmente a temperaturas por debajo de -10 °C (14 °F).
- No tire el paquete de la batería al fuego ni a los residuos municipales. Debe ser reciclado, desechado de la forma apropiada o devuelto a su distribuidor para ser desechado de acuerdo con la directiva RAEE.
- El paquete de la batería no debe intentar repararse, y deberá ser reemplazado si presenta un fallo (indicado por el error "O/C Batt" que aparece en lugar del símbolo de estado de la carga).

#### CARGAR LA BATERÍA

Si no está totalmente cargada, la batería se cargará automáticamente cuando la unidad eléctrica se enchufe a una toma de corriente. La batería se cargará hasta su nivel óptimo dependiendo de su historial de utilización previa con red y de cargas durante la semana anterior.

#### CAMBIAR LA BATERÍA (Sólo para el VENTURI™ AVANTI)

Si es necesario cambiar la batería, suelte el tornillo de la tapa de la batería y retire la tapa. El módulo de la batería saldrá de su posición de instalación. Cambie el paquete de la batería; recuerde que solo se conectará en una orientación. Vuelva a colocar la tapa y enrosque el tornillo. No lo pase de rosca.

NOTA: En el caso del VENTURI™ COMPACT, la batería está instalada en el interior de la unidad, y el usuario no puede acceder a ella. La batería sólo puede ser sustituida por personal de mantenimiento cualificado para ello.

Estando en funcionamiento, la unidad de potencia debe estar colocada en posición vertical sobre una superficie horizontal, y con la pantalla en la parte superior. La unidad de potencia VENTURI™ AVANTI puede montarse en el soporte metálico opcional para usar en el lateral de la cama o fijada a un soporte de gotero con el brazo opcional. El VENTURI™ COMPACT se entrega con un brazo de fijación para soporte de gotero. Para permitir la total movilidad del paciente durante la terapia,

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

ANDREA ENTROCASTI  
FARMACEUTICA M.N. 13.969  
Dirección Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



237



ambas unidades de potencia pueden ponerse en las mochilas suministradas. En cualquier circunstancia, el conjunto de unidad/bote debe mantenerse derecho durante su uso para asegurar un correcto funcionamiento.

El VENTURI™ COMPACT mostrará en pantalla una advertencia si la unidad está demasiado inclinada.

**Calibracion:** el equipo no requiere calibracion por parte del usuario.

En caso de que el profesional sospeche que el equipo no ejerce la presion adecuada, debe contactarse inmediatamente con IMPLANTES CLP para la asistencia tecnica. El personal entrenado de la empresa realizará la asistencia en la institución sanitaria, o en caso de ser necesario enviará el equipo para su reparacion o reemplazo al fabricante de origen (Talley ltd)

**3.5 La información util para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

NO APLICA. Dado que la presente familia de productos médico no incluyen ningún elemento implantable.

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

Si la herida requiere tratamiento, por ejemplo por infección, el uso de este equipo esta desaconsejado.

En los terminos de uso recomendado, el equipo no interfiere con tratamiento ni investigación alguna

**3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicacion de los metodos adecuados de reesterilizacion**

Ninguno de los componentes de esta familia es reesterilizable. Y el equipo junto con sus canister o botes se presenta NO ESTERIL.

En caso de los kits de curado, que incluyen gasas esteriles y parches esteriles, si el envase protector de éstos está dañado, las gasa y parches NO DEBEN UTILIZARSE.

**3.8 Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilizacion, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el metodo de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitacion respecto al numero posible de reutilizaciones.**

El equipo esta destinado a reutilizarse. El fabricante no especifica un numero máximo de reutilizaciones, siempre que el chequeo del equipo sea satisfactorio.


Pero los componentes de los kit de insumos NO SON REUTILIZABLES (las tubuladuras, las gasas, los parches) como tampoco los contenedores o "botes" donde se drenan los fluidos aspirados. Estos contenedores deben ser desechados una vez utilizados.

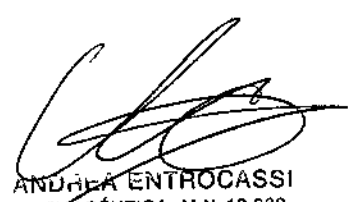
## Cuidados y mantenimiento

### UNIDAD

Desconecte siempre la unidad THPN VENTURI™ AVANTI / VENTURI™ COMPACT del suministro eléctrico (dado el caso) antes de limpiarla. La unidad se puede limpiar con un paño húmedo o mojado con alcohol. No utilice disolventes. CUIDADO: No la sumerja en agua.

La unidad contiene piezas que no pueden ser revisadas por el usuario, sino únicamente por un técnico electricista competente; también se pueden enviar a Talley Medical (a través de su distribuidor local autorizado, IMPLANTES CLP srl). Todos los productos Talley Medical deberían ser revisados periódicamente por Talley Medical o su distribuidor autorizado para cumplir con las condiciones de la garantía.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



**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)**

El equipo no debe ser montado, es de una pieza y a cada paciente se le proveerá con el bote contenedor instalado.

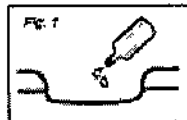
La colocación en conexión con la herida del paciente es a criterio del profesional de la salud que atiende al paciente y que efectuara las curaciones, para lo cual debe estar debidamente entrenado en el cuidado de heridas.

Ningun componente del equipo requiere esterilización ni reesterilización.

Antes de utilizar el equipo en otro paciente deben seguirse los pasos de cuidado enunciados en el punto 3.8.

**Intstrucciones para instalación del equipo en la herida del paciente**

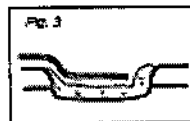
1. En caso necesario, irrigue el lecho de la herida con aproximadamente 20 ml de solución salina normal (fig. 1). Asegúrese de que los bordes de la herida circundantes están secos.



2. Coloque el drenaje en el lecho de la herida / seno para calcular la longitud necesaria. Retírelo y recórtelo lo necesario.

3. Si se utiliza un material de contacto con la herida no adherente, corte una sola capa de aproximadamente el tamaño y la forma de la herida. Coloque el material de contacto con la herida en sentido transversal al lecho de la herida.

4. Coloque una sola capa de gasa humedecida con solución salina sobre el lecho de la herida (fig. 2) y ponga el drenaje encima de la gasa, asegurándose de que el drenaje quede aproximadamente a 1 cm del borde de la herida / fondo del seno para permitir que la herida se contraiga (fig. 3). Alternativamente se puede envolver el drenaje con la gasa humedecida de solución salina, si esta solución se adecua más a la herida. El drenaje nunca se coloca directamente sobre el lecho de la herida, salvo que se esté tratando un seno, en cuyo caso el drenaje se puede colocar directamente sobre el tracto del seno.



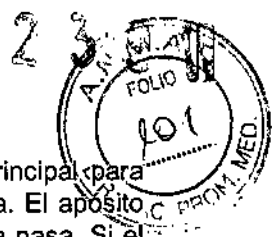
5. Con el resto de la gasa humedecida en solución salina, rellene el lecho de la herida y ahueque para cubrir por completo el drenaje y rellenar la lesión hasta el nivel de la piel (fig. 4). ¡CUIDADO! Es esencial que la gasa esté humedecida, pero no saturada, con solución salina normal antes de rellenar la herida.



6. Coloque el apósito transparente sobre la herida rellena, asegurando el contacto con al menos 2,5 cm de piel intacta más allá de los bordes de la herida. Doble los extremos del apósito transparente alrededor del tubo de drenaje para asegurar un buen sellado. Levante ligeramente el drenaje y doble el apósito por debajo del drenaje para crear el sellado.

7. En el punto de salida del tubo puede aplicar una pequeña cantidad de pasta sellante donde el apósito se encuentra con el tubo para sellar y asegurar un cierre hermético al aire.

8. Una el tubo de drenaje al tubo de conexión. Una el tubo de conexión al bote de la unidad VENTURI™ alineando el corchete de posición del conector del tubo con la muesca situada en el receptáculo del tubo del bote, en la esquina superior del bote, girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que se enganche.



9. Encienda la unidad para iniciar la succión (consulte el manual de usuario principal para obtener información). Una vez en marcha la unidad, observe el lugar de la herida. El apósito debería contraerse perceptiblemente, adquirir firmeza al tacto y el aspecto de una pasa. Si el apósito no se contrae, no ha quedado completamente sellado. Refuerce el sellado del apósito y/o ajuste el drenaje e inicie la succión de nuevo.
10. Compruebe la integridad del apósito cada 2-3 horas y en cada cambio de turno.
11. Dependiendo del estado del paciente y del juicio clínico, se debería cambiar el apósito inicial a las 48 horas y después 48-72 horas después. Con heridas infectadas, el apósito puede necesitar ser cambiado inicialmente cada 24 horas.
12. Después de su uso, deseche el kit de sellado de heridas usado de acuerdo con la política clínica de residuos local.

**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:** Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

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

En caso de cualquier cambio en la respuesta del equipo que sea detectada por el profesional que lo utilice, deberá ser inmediatamente notificado el Servicio Técnico Autorizado (como UNICO agente autorizado para entrar en contacto con el equipo para su revisión). En este caso, exclusivamente IMPLANTES CLP srl. El personal entrenado de la empresa realizará la asistencia en la institución sanitaria, o en caso de ser necesario enviará el equipo para su reparación o reemplazo al fabricante de origen (Talley ltd)

**3.12. Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.**

## Medidas de precaución y advertencias

**ADVERTENCIA:** El adaptador de red debe tener toma de tierra.

Antes de utilizar este producto, asegúrese de que:

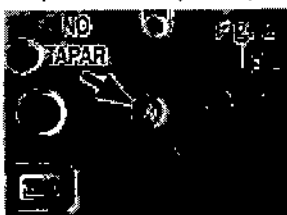
- el suministro eléctrico es del tipo indicado en la unidad
- el cable de corriente no presenta daños y está colocado de forma que no provoque obstrucciones
- el sistema no se utiliza en presencia de anestésicos inflamables

No sitúe la unidad sobre una fuente de calor o en su cercanía.

Nunca utilice el adaptador de red / unidad de carga si está situado encima o cerca de material inflamable o que pueda resultar dañado por el calor.

El equipamiento cumple IEC 60601-1 en relación con las interferencias electromagnéticas, no obstante, si el equipamiento quedara expuesto a interferencias electromagnéticas de todos modos, la unidad deberá ser reiniciada.

Si el depósito no está montado en la unidad de potencia VENTURI™ AVANTI / VENTURI™ COMPACT, es esencial que la apertura de la parte posterior de la unidad (Fig. 1) no esté bloqueada ni tapada (con una etiqueta, por ejemplo).



IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMEO  
SOCIO GERENTE

ANITREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



¡CUIDADO! El profesional médico es responsable de utilizar su mejor juicio médico cuando utilice este sistema. Antes de su uso, el/los profesional(es) médico(s) que traten la herida deberán valorar el mejor modo de utilizar el sistema para una herida concreta.

### **Alarmas de advertencia y de error**

Todas las alarmas auditivas pueden silenciarse pulsando una vez el botón SILENCIAR. Si se diera algún error, pulse el botón SILENCIAR para reiniciar la unidad. Si el error se mantiene o reaparece, póngase en contacto con IMPLANTES CLP.

### **ALARMAS DE ADVERTENCIA**

**No hay bote** – se activará si falta el bote o no está correctamente colocado. La unidad no podrá seguir funcionando mientras se visualice esta advertencia. Compruebe que el bote está correctamente colocado y sujeto como se detalla en la página 3.

**No Battery** – se activará si la batería no está correctamente colocada. La unidad funcionará solo con alimentación de red mientras se visualice esta advertencia. Compruebe la instalación de la batería (nota: la batería solo puede funcionar en una orientación).

**Batería baja** (solo aparece durante funcionamiento con batería) – la unidad continuará funcionando mientras se visualice esta advertencia. Pulse el botón SILENCIAR para silenciar/hacer desaparecer la alarma. Enchufe la unidad en una toma de red para cargar.

**Bote lleno** – se activará para advertir de que el bote ha alcanzado su plena capacidad y debe cambiarse. La unidad se detendrá y la alarma visual/auditiva continuará hasta que se pulse el botón MARCHA/PARADA o se retire el bote; ambas acciones anulan la alarma y devuelven la unidad al modo de reposo. Cambie el bote como se detalla en la página 5.

**NOTA:** La alarma sonora "Canister Full" (Depósito lleno) puede apagarse pulsando el botón SILENCIAR; sin embargo, si no se quita o cambia el depósito, volverá a sonar al cabo de 10 minutos.

**Vacío bajo** – se activará si la presión del vacío desciende por debajo de los niveles mínimos permisibles. La unidad continuará funcionando mientras se visualice esta advertencia. Compruebe que el apósito de la herida está completamente sellado y que todas las conexiones de tubos están bien fijadas. Pulse el botón SILENCIAR para silenciar/hacer desaparecer la alarma. Recuerde que la alarma volverá a dispararse si el error persiste. Si el error reaparece, póngase en contacto con IMPLANTES CLP.

**Bloqueo del tubo** - esta alerta se activa cuando se interrumpe abruptamente la demanda de la bomba. Debe tenerse en cuenta que se requiere un cierto nivel de flujo en el drenaje para que la alarma esté activa. La alerta se producirá, por ejemplo, en el caso de que haya un tubo bloqueado, retorcido o si el apósito está obstruido. Cabe señalar que puede seleccionarse que la alarma de compresión del tubo esté activada o desactivada según se requiera (consulte 'Funciones que puede activar el usuario' en la página 7). Se encuentra activada por defecto.

**Alarma de inclinación** (Sólo para el VENTURI™ COMPACT) - esta alerta se activa cuando el dispositivo está en modo activo y se coloca en un ángulo que podría afectar la indicación de depósito lleno. La alarma se pospone 5 segundos, y se silencia automáticamente si la unidad se coloca de nuevo en posición vertical. Cabe señalar que puede seleccionarse que la alarma de inclinación esté activada o desactivada según se requiera (consulte 'Funciones seleccionables por el usuario' en la página 7). Se encuentra activada por defecto.

### **ALARMAS DE ERROR**

**O/C Batt** (aparecerá en lugar del símbolo de estado de carga de la batería) – indica que la batería no puede utilizarse, pues no está en condiciones de recibir carga. La unidad funcionará solo con alimentación de red mientras se visualice esta advertencia. Póngase en contacto con IMPLANTES CLP para encargar una batería de reemplazo.

IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

MONICA LIVIROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica



**CCT Fail** (aparecerá en lugar del símbolo de estado de carga de la batería) – indica que el dispositivo de carga no funciona debido a un error del PCB. La unidad funcionará solo con alimentación de red mientras se visualice esta advertencia. Si el error se mantiene o reaparece, póngase en contacto con **IMPLANTES CLP**.

Si se indica alguno de los siguientes errores, la unidad dejará de funcionar: - **PUMP FAULT; TRIAC FAULT; BOMBA C. ABIERTO; BOMBA CORTOCIRC.; SOLTAR BOTÓN; BATTERY FAULT**. Si se diera alguno de estos errores, pulse el botón **SILENCIAR** para reiniciar la unidad. Si el error se mantiene o reaparece, póngase en contacto con **IMPLANTES CLP**.

**EMI error** – indica que la unidad detecta que el amplificador del sensor de presión está siendo afectado negativamente por campos externos de radiofrecuencia. La unidad continuará funcionando mientras se visualice esta advertencia. Pulse el botón **SILENCIAR** para silenciar la alarma. Esta alarma desaparecerá cuando cese la interferencia.

La unidad **VENTURI™** puede indicar asimismo la siguiente información:-

- Llamar s. técn.** - Póngase en contacto con Talley Medical para solicitar servicio técnico
- Sin calibrar** - Póngase en contacto con Talley Medical para recalibración

La unidad continuará funcionando mientras se visualicen estas advertencias. Si tiene alguna pregunta en relación con este sistema, póngase en contacto con Talley Medical o con su distribuidor local autorizado (**IMPLANTES CLP**)

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.**

**NO APLICA:** ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

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


Ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico o radiactivo para su eliminación. Se deben eliminar como productos electrónicos con la salvedad de las gasas e insumos que hayan estado en contacto con los fluidos, los cuales deberán ser eliminados de acuerdo con la política de la institución sanitaria respecto a los desechos de origen biológico potencialmente patógenos.


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

**NO APLICA:** dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

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

**NO APLICA:** dado que ninguno de los productos médicos de esta familia está destinado a medición de parámetro alguno.

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
NICOLÁS TOMELO  
SOCIO GERENTE

  
ANDREA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-9103-11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2391** y de acuerdo con lo solicitado por Implantes CLP S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de presión negativa para heridas

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: colaborar en la aceleración de la curación de las heridas profundas como úlceras por presión, heridas quirúrgicas dehiscentes, úlceras diabéticas/neuropáticas, úlceras venosas en las piernas, heridas postquirúrgicas, drenaje y tratamiento del seno, heridas traumáticas e injertos y colgajos preoperatorios y postoperatorios.

Modelo/s: Bomba VENTURI Avanti NPWT

Bomba VENTURI Compact NPWT

Kits de gasa para el cierre de heridas con drenajes plano y con canal,

Kits de gasa para el cierre de heridas con drenaje portal,

Kits de espuma para el cierre de heridas con drenaje portal

Período de vida útil: tres (3) años (para los kits)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Talley Group Ltd

Lugar/es de elaboración: Premier Way, Abbey Park Industrial Estate, Romsey,  
Hampshire, SO51 9DQ, Reino Unido.

Se extiende a Implantes CLP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-1761-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2015**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2391**

↓

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.