



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8875-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-8117-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8117-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cardinal Health, nombre descriptivo Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa y nombre técnico Aspiradores, para Heridas, de acuerdo con lo solicitado por Micromedical Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35474980-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2238-36”, 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. Inscribese 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: Sistema de tratamiento 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): Cardinal Health.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aplicación de un tratamiento con presión negativa continua o intermitente en heridas.

Modelo/s:

6701132 Dispositivo de terapia de presión negativa SVED de Cardinal HealthTM.

6702232-90 Dispositivo de terapia de presión negativa PRO en el hogar de Cardinal HealthTM.

6708888 Dispositivo de terapia de presión negativa PRO de Cardinal HealthTM.

47-1700 Kit de apósitos de espuma Cardinal HealthTM NPWT –GRANDES.

47-1701 Kit de apósitos de espuma Cardinal HealthTM NPWT – MEDIANOS.

47-1702 Kit de apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT – PEQUEÑOS.
47-1703 Kit de apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT – EXTRA GRANDES.
47-1704 Kit puente NPWT Cardinal Health™.
47-1751 Apósitos de espuma blancos Cardinal Health™ NPWT.
47-2000 Tubo Cardinal Health™ SpeedConnect™.
47-2500 Conector en Y Cardinal Health™.
47-4000 Recipiente desechable Cardinal Health™ con gel, 300cc.
47-4500 Recipiente desechable Cardinal Health™ con gel, 500cc.
47-5500 Adaptador para portasueros de pie/cama Cardinal Health™ SVED.
47-5600 Soporte poste IV Cardinal Health™ PRO.
47-9500 Bolsa de transporte de tela Cardinal Health™ SVED.
47-6000 Tubo de irrigación Cardinal Health™ NPWT con SpeedConnect.
47-6500 Set irrigación Cardinal Health™ NPWT.
47-7000 Paño de poliuretano Cardinal Health™ NPWT.
47-7100 Paño Cardinal Health™ NPWT SensiSkin™.
47-9000 Adaptador de CA Cardinal Health™ NPWT SVED.
47-9100 Fuente de alimentación Cardinal Health™ NPWT PRO.
47-9600 Estuche Cardinal Health™ NPWT PRO.
47-5510 Adaptador poste IV Cardinal Health™ NPWT para soporte de cama.
47-1700/15 Kit de apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT –GRANDES.
47-1701/15 Kit de apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT – MEDIANOS.
47-1702/15 Kit de apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT – PEQUEÑOS.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Cardinal Health 200, LLC.
- 2) Innovative Therapies, Inc. dba Cardinal Health 248.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085
- 2) 14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL USA 33014

Expediente N° 1-47-3110-8117-17-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.29 16:57:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.29 16:57:22 -0300



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante/s:

Cardinal Health 200, LLC 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085.Y/O

Innovative Therapies, INC dba cardinal Health 248, 14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL USA 33014.

Importador: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., JUAN CARLOS CRUZ 1850, PISO 5º,
VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Teléfono: 3220 2020

Fax: 4718 3015

E-mail: njuana@micromedicalarg.com.ar

Marca: Cardinal Health

Modelo/s: (según corresponda)

Estériles: Esterilizado por Óxido de etileno

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.


No usar si el envase individual está abierto o dañado

Director Técnico: Delia S. Bolardi MP 10.010

Autorizado por la ANMAT PM 2238-36

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


NICOLÁS Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Bolardi
Farmacéutica
MP 10.010

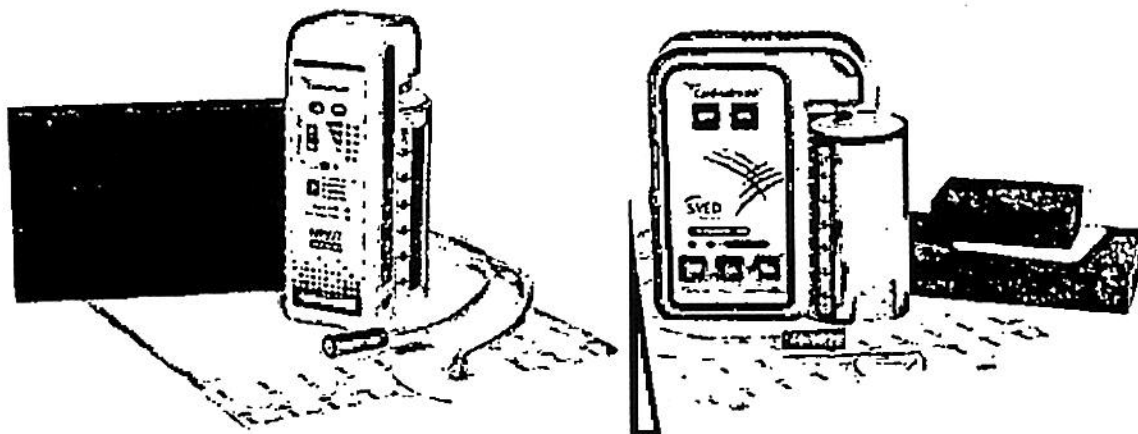


DESCRIPCIÓN

Los dispositivos Cardinal Health™ SVED y NPWT PRO para el tratamiento de heridas, consisten en un dispositivo de succión portable que provee una terapia de presión negativa localizada cuando es usada con los apósitos NPWT para remover fluidos, soluciones de irrigación y materiales infecciosos de la herida, contribuyendo a la cicatrización de la misma.

El sistema consiste de una bomba de succión con un recipiente integrado, apósitos de espuma de varias formas y tamaños, tubos conectores, paños de poliuretano adhesivos, y tubos de irrigación con conectores.

Los sistemas Cardinal Health™ SVED, y NPWT PRO, se han diseñado para pacientes que tienen heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas o abiertas, quemaduras de segundo grado, úlceras (como diabéticas o por presión), colgajos o injertos. Los mismos brindan cuidados en entornos de atención aguda, extendida y domiciliaria.

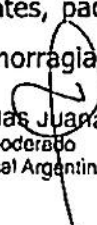


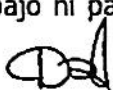
INDICACIÓN

Sistema de tratamiento integrado de heridas indicado para la aplicación de un tratamiento con presión negativa continua o intermitente en heridas.

Estos dispositivos pueden contribuir a la cicatrización de una herida mediante la eliminación de líquidos como exudados, líquidos de irrigación, líquidos corporales o material infeccioso. Los sistemas Cardinal Health™ SVED y NPWT PRO se han diseñado para pacientes que tienen heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas o abiertas, quemaduras de segundo grado, úlceras (como diabéticas o por presión), colgajos o injertos. Los sistemas Cardinal Health™ NPWT PRO están indicados para su uso en enfermedades agudas, y atención prolongada y domiciliaria.

NO SE DEBE USAR en lactantes, pacientes que tengan un volumen de líquidos bajo ni pacientes con un riesgo elevado de hemorragia grave.


Nicolás Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010

CONTRAINDICACIONES


Los dispositivos Cardinal Health™ están contraindicados en pacientes que tienen heridas que presentan malignidad, osteomielitis no tratada, fístulas no entéricas y sin explorar o tejido necrótico con escaras. No coloque el apósito de espuma Cardinal Health™ NPWT sobre órganos y vasos sanguíneos al descubierto.

Precauciones


Es necesario tomar una serie de precauciones cuando se traten pacientes que tengan heridas infectadas, hemorragias activas o hemostasia de heridas difíciles, o que estén en tratamiento con anticoagulantes. Al colocar el apósito de espuma Cardinal Health™ NPWT cerca de vasos sanguíneos u órganos, asegúrese de que están bien protegidos con fascia, tejido u otras barreras protectoras suprayacentes. Los tendones, nervios o vasos sanguíneos que estén al descubierto deben protegerse con el músculo o fascia disponible o una capa de material sintético. En el caso de órganos y vasos sanguíneos debilitados, tratados con radioterapia o que tengan puntos de sutura, es necesario extremar las precauciones. Los restos de huesos o los bordes afilados podrían perforar un apósito, vaso u órgano. Las heridas que presenten una fístula entérica requieren medidas especiales para optimizar el tratamiento.

Precauciones adicionales

- Desfibrilación: Si es necesario realizar una desfibrilación en el área donde se aplicó el apósito Cardinal Health™ NPWT, retírelo para evitar que inhiba la transmisión de corriente eléctrica y/o la reanimación del paciente.
- Resonancia magnética (RM): La familia de dispositivos Cardinal Health™ no es compatible con procedimientos de RM. No lleve el dispositivo al área de RM.
- Oxigenoterapia hiperbárica (OHB): No introduzca nunca un dispositivo —ni apagado ni encendido— en una cámara hiperbárica. Es necesario desconectar el dispositivo del paciente antes de aplicar la oxigenoterapia hiperbárica.
- Recipientes grandes: El uso de recipientes grandes (>500 ml) puede aumentar los riesgos graves asociados a una pérdida excesiva de líquidos. Controle en todo momento el estado del paciente.



Nicolás Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL



Della S. Bolardi
Farmacéutica
MP 10.010



Consejos de seguridad- Tratamiento continuado

La familia de dispositivos Cardinal Health™ debe utilizarse al menos 22 horas en cada periodo de 24 horas. Si el tratamiento se interrumpe o el dispositivo está apagado durante más de 2 horas en un periodo de 24 horas, retire el apósito de espuma Cardinal Health™ NPWT.

Cambio de apósito

El médico debe limpiar la herida antes de colocar el apósito. Los apósitos deben reemplazarse de forma rutinaria cada 48-72 horas. En el caso de heridas infectadas, es necesario cambiar el apósito con más frecuencia.

Utilice siempre material desechable estéril (de paquetes sin abrir) para el reemplazo.

Control de la herida

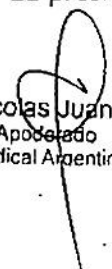
Inspeccione el apósito con frecuencia para asegurarse de que la espuma esta contraída y que el tratamiento se suministra de forma estable. Observe los exudados de la herida para detectar posibles signos de hemorragia activa. Observe el tejido y el exudado alrededor de la herida para detectar posibles signos de infección u otras complicaciones. Preste especial atención a los posibles signos de infección o complicaciones relacionadas. Una infección puede ser grave. Independientemente de si se utiliza la familia de dispositivos Cardinal Health™ o no, una infección puede derivar en muchas complicaciones, como dolor, molestias, fiebre, gangrena, choque toxico, choque septicémico u otro tipo de complicaciones. Si hay signos de complicaciones más graves relacionadas con una infección, deje de utilizar la familia de dispositivos Cardinal Health™ hasta que tenga un diagnóstico y se trate adecuadamente.


Molestia/Adherencia

Si el paciente refiere molestias durante el cambio de apósito, contemple el uso de preanestesiã, la aplicación de una capa de contacto con la herida no adherente antes de la espuma o la irrigación de un anestésico tópico —como lidocaína al 1 %— antes de retirar el apósito.

Estructuras inestables

Cuando trabaje sobre estructuras corporales inestables, como la pared torácica o una fascia lesionada, utilice el ajuste de presión más bajo de la familia de dispositivos Cardinal Health™


Nicolas Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Deila S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



Lesión medular

Si un paciente sufre hiperreflexia autónoma (elevación repentina de la tensión arterial o la frecuencia cardíaca debido a la estimulación del sistema nervioso simpático), deje de utilizar la familia de dispositivos Cardinal Health™ a fin de minimizar la estimulación sensorial.

Estructuras subyacentes

Las estructuras subyacentes deben cubrirse con tejido natural o material sintético que forme una barrera completa entre dichas estructuras y el apósito Cardinal Health™ NPWT.

Uso del apósito Cardinal Health™ NPWT

Los apósitos Cardinal Health™ NPWT que distribuye Cardinal Health son para su uso exclusivo con la familia de dispositivos Cardinal Health™.

NOTA: Todos los componentes del kit de apósitos Cardinal Health™ NPWT se distribuyen en paquetes estériles. La decisión de utilizar una técnica estéril/aséptica o limpia depende de la fisiopatología de la herida y la preferencia del médico o profesional clínico. Ninguno de los componentes desechables de los equipos Cardinal Health™ contiene látex de caucho natural.

INSTRUCCIONES DE USO


Cuidados y limpieza

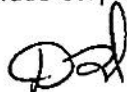
En esta sección se indican los procedimientos de control de infecciones y limpieza que Cardinal Health recomienda para la familia de dispositivos Cardinal Health™. El cuidador profesional debe revisar este manual en su totalidad antes de utilizar el producto por primera vez.

Equipo de protección

Observe las precauciones de seguridad universales para minimizar el riesgo de infección y el contacto con sangre o líquidos corporales contaminados al cambiar o retirar el apósito, así como durante la limpieza del dispositivo. Es importante proteger las mucosas y la piel al descubierto. El equipo de protección incluye los siguientes elementos:

- Guantes desechables (de látex o sin látex)
- Gafas protectoras contra la salpicadura de soluciones de limpieza, sangre y líquidos corporales
- Mascara protectora (para evitar la entrada accidental de líquidos por la nariz y la boca)
- Bata impermeable desechable (si hay riesgo de salpicaduras de sangre o líquidos corporales)


NICOLÁS JUANA
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



Eliminación

Todos los componentes desechables del sistema deben tratarse como contaminados después de utilizarlos con un paciente.

Estos son los componentes desechables:

- Apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT
- Recipiente de recogida de exudado
- Tubos, conectores y pinzas

Elimine todos los componentes desechables de conformidad con las normativas locales, estatales y federales, y con los protocolos del centro de salud.

NOTA: No se debe realizar ningún procedimiento de limpieza mientras el dispositivo esté conectado a un paciente. Desconecte el dispositivo del paciente y la fuente de alimentación antes de proceder con tareas de limpieza o mantenimiento.

Cuidados y limpieza diarios

Realice una inspección visual del dispositivo. Compruebe si hay algún signo de contaminación y, en concreto, si ha entrado líquido. Asegúrese de que el dispositivo funciona correctamente. Si el dispositivo no funciona de manera adecuada, consulte la guía de solución de problemas en INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO o póngase en contacto con Cardinal Health para reemplazar el dispositivo.

Cuidados y limpieza entre pacientes y semanales


Utilice el equipo de protección especificado anteriormente para reducir el riesgo de infección y contacto con sangre o líquidos corporales contaminados durante la limpieza de la familia de dispositivos Cardinal Health™.

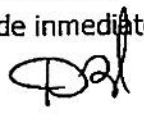
NOTA: Observe siempre las precauciones de seguridad universales. Respete los protocolos del centro relativos al uso de la técnica limpia o estéril.

El procedimiento de limpieza que se indica a continuación debe realizarse al menos una vez a la semana y entre un paciente y otro. La familia de dispositivos Cardinal Health™ debe limpiarse con una solución de 5 mililitros de cloro diluido en 1 litro de agua tibia (aproximadamente 1 cucharadita de cloro por 1 cuarto de galón de agua) o un desinfectante neutro. Utilice un paño grueso y escurra el exceso de solución de modo que el paño este húmedo, pero no gotee.

Inspección del adaptador de CA

El adaptador de CA se debe inspeccionar periódicamente para detectar posibles daños o un desgaste inusual. Reemplace las fuentes de alimentación dañadas o desgastadas de inmediato. Cardinal Health comercializa adaptadores de CA de recambio.


Nicolás Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



ADVERTENCIA: La familia de dispositivos Cardinal Health™ solo debe utilizarse con el adaptador de CA proporcionado. Si se utiliza un adaptador con el voltaje equivocado, el paciente o el cuidador profesional podrían sufrir una descarga eléctrica y el dispositivo podría dañarse sobremanera.

ADVERTENCIA: Procure que no se derramen líquidos sobre el dispositivo de tratamiento. Los líquidos pueden corroer los controles electrónicos, lo cual podría provocar fallos en el dispositivo. Si un componente falla, el dispositivo de tratamiento podría funcionar de forma irregular y poner en peligro al paciente o al cuidador profesional.

ADVERTENCIA: Tenga especial cuidado cuando manipule germicidas sin diluir o lejía de cloro, y utilice una protección ocular adecuada. Los germicidas concentrados y la lejía de cloro deben mezclarse siempre con agua. No mezcle NUNCA germicidas entre sí ni con lejía de cloro.

Colocación del apósito

1. Limpie la herida de acuerdo con los protocolos del centro o las instrucciones del médico.
2. Desbride todo el tejido necrótico, incluidas las escaras y el tejido muerto.
3. Compruebe que se ha conseguido la hemostasia de la herida.
4. Examine visualmente y palpe el lecho de la herida para detectar si hay algún vaso sanguíneo o estructura subyacente delicada cerca.
5. Prepare el área que rodea la herida para permitir que el paño de poliuretano se adhiera.

NOTA: Si el área alrededor de la herida está demasiado húmeda o grasa, puede utilizar un adhesivo medico líquido para mejorar el sellado. En el caso de pieles frágiles, utilice un adhesivo tópico antes de aplicar el paño o cubra la herida con una barrera para la piel, como un vendaje hidrocoloide, el paño Cardinal Health™ o el paño Cardinal Health™ SensiSkin™. Corte la cantidad de paño suficiente para cubrir tan solo la espuma y la barrera.

6. Mida las dimensiones de la herida y tenga en cuenta el tipo de herida. Seleccione una espuma apropiada de acuerdo con la evaluación de la herida. Corte un trozo de apósito de espuma Cardinal Health™ NPWT acorde con el tamaño de la herida (**figura 1**). Anote el número de trozos de espuma que utilice para rellenar la herida.

NOTA: No recorte el apósito de espuma encima o cerca de la zona de la herida, ya que podrían caer partículas del apósito en la herida (**figura 2**).

7. Coloque el apósito de espuma Cardinal Health™ NPWT en el área de la herida de modo que no entre en contacto con la piel que rodea la herida (**figura 3**).

Nicolas Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL

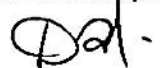

Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



Figura 1

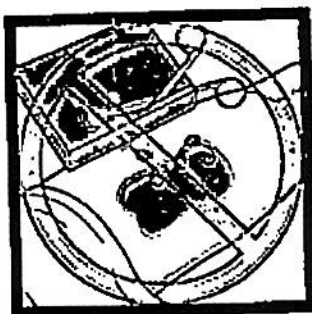


Figura 2

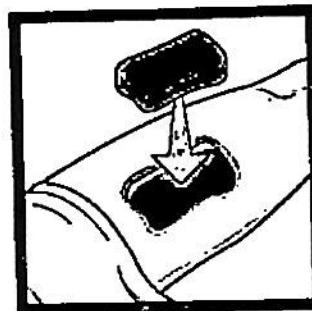


Figura 3

ADVERTENCIA: No apriete los apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT en la zona de la herida. Los protocolos aprobados no permiten la aplicación a presión de apósitos en una herida. Rellene con holgura todo el espacio muerto visible e invisible de la herida.

NOTA: El apósito de espuma Cardinal Health™ NPWT debe cubrir toda la base de la herida, incluidas la tunelación y la socavación. No obstante, el apósito de espuma Cardinal Health™ NPWT no debe entrar en contacto con la piel intacta.

8. Recorte un trozo de paño de poliuretano Cardinal Health™ del tamaño necesario para cubrir el apósito y un borde de 3-5 cm de piel intacta (se pueden utilizar más trozos para sellar las posibles fugas del apósito) (**figura 4**).

9. Retire el revestimiento del paño, empezando por la lengüeta A (**figura 5**). Dele la vuelta al apósito de espuma Cardinal Health™ NPWT y colóquelo sobre la zona alrededor de la herida (**figura 6**); a continuación, siga retirando la capa de contacto con las lengüetas B y C (**figuras 7 y 8**). Retire la lengüeta perforada que queda (**figura 9**).

Presione el paño con suavidad alrededor de la herida y sobre el apósito de espuma Cardinal Health™ NPWT para asegurarse de que queda bien sellado.

Nicolás Juana
Apodado
Micromedical Argentina SRL

Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010

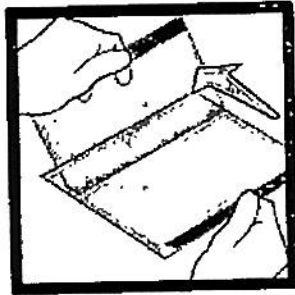


Figura 5

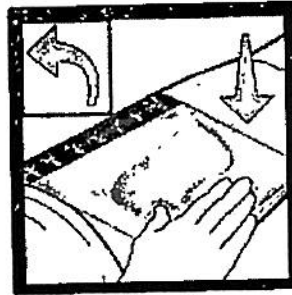


Figura 6



Figura 7



Figura 8

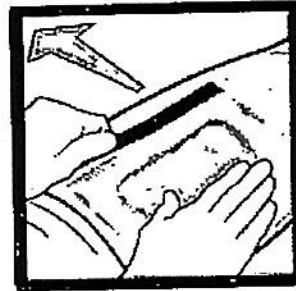


Figura 9

10. Recorte un agujero de 1 cm de diámetro en el paño, en un punto cómodo sobre el apósito de espuma. Para ello, pellizque el paño y levántelo (**figura 10**).

11. Retire la protección de puerto SpeedConnect™ y colóquela sobre el agujero que recorto en el paso 10 (**figuras 11 y 12**). Presione alrededor del puerto SpeedConnect™ con las yemas de los dedos de modo que el apósito quede bien sellado.

12. Conecte el extremo distal del tubo SpeedConnect™ con el conector cónico azul al puerto abierto del recipiente (**figura 13**). Empuje el conector girándolo con suavidad para ajustarlo correctamente.

Nicolás Juana
 Apoderado
 Micromedical Argentina SRL

Dejia S. Boiardi
 Farmacéutica
 MP 10.010

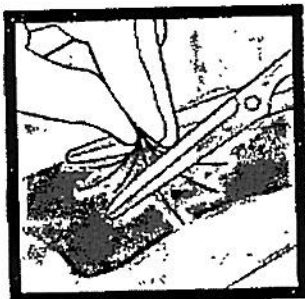


Figura 10

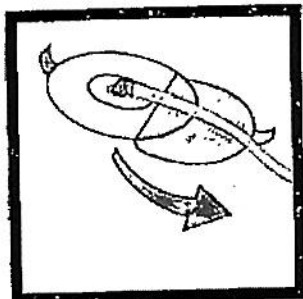


Figura 11

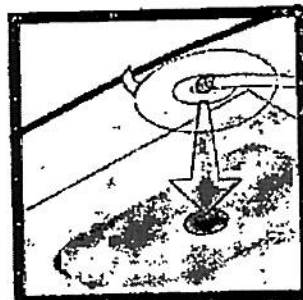


Figura 12

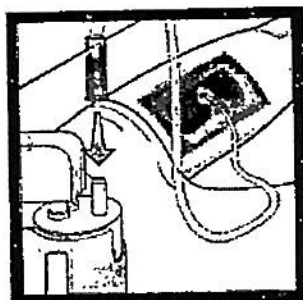


Figura 13

Colocación del recipiente

1. Asegúrese de que el recipiente Cardinal Health™ está bien insertado en el conector disponible en la parte posterior del dispositivo de tratamiento (**figura 14**). El recipiente debe encajar en su posición y quedar bien sujeto. Es posible que sea necesario presionar el botón de liberación del recipiente para poder insertar el recipiente.

NOTA: Utilice siempre un recipiente nuevo para cada paciente.


Nicolas Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010

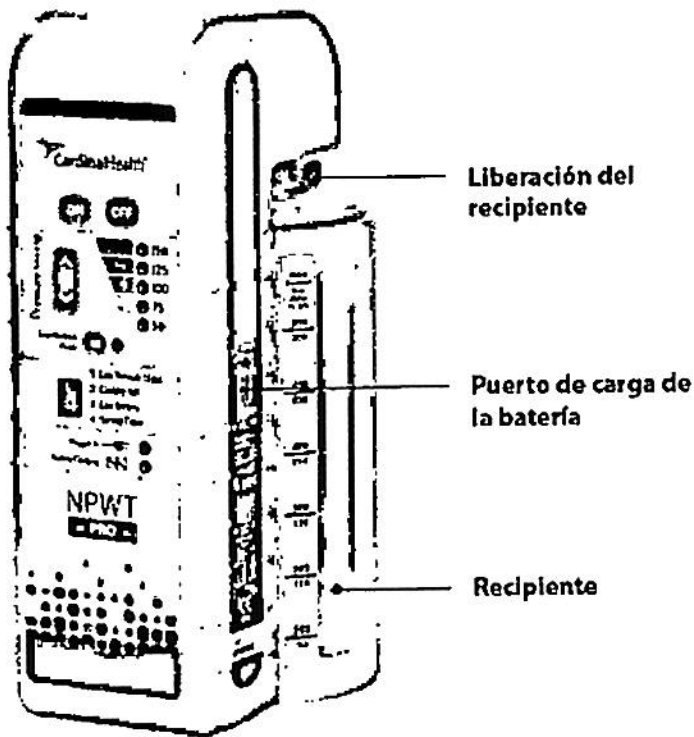
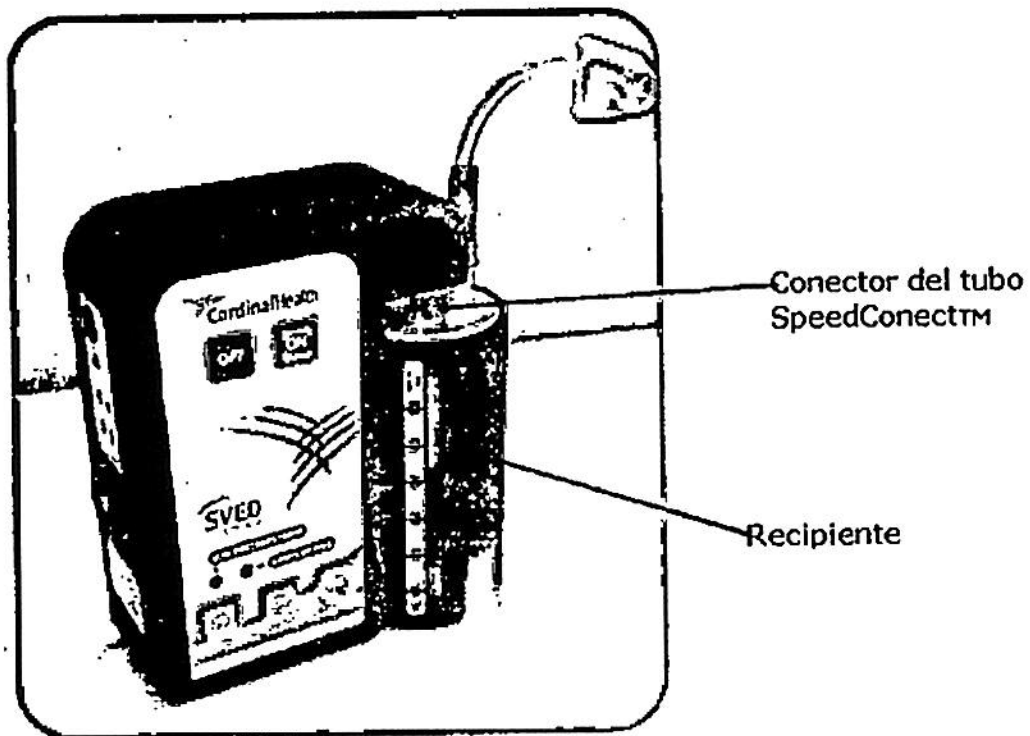


Figura 14



Nicolas Juana
Nicolas Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL

Delia S. Boiardi
Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



2. Inspeccione el puerto del tubo SpeedConnect™ para comprobar si está conectado correctamente al apósito Cardinal Health™ NPWT y si las conexiones están bien selladas.
3. Conecte el extremo distal del tubo SpeedConnect™ con el conector cónico azul al puerto del paciente del recipiente (figura 15). Empuje el conector girándolo con suavidad para ajustarlo correctamente. Asegúrese de que la pinza del tubo SpeedConnect™ está abierta (figura 16).

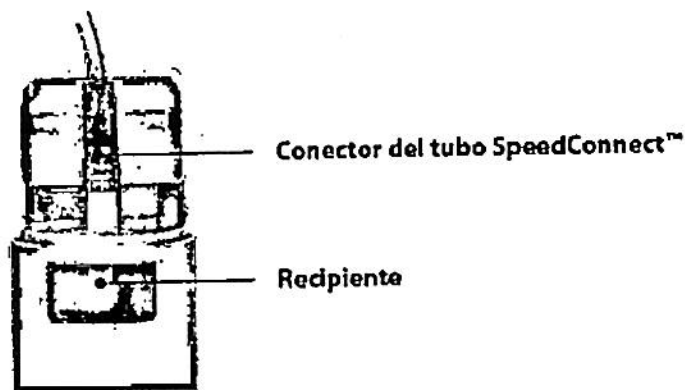


Figura 15

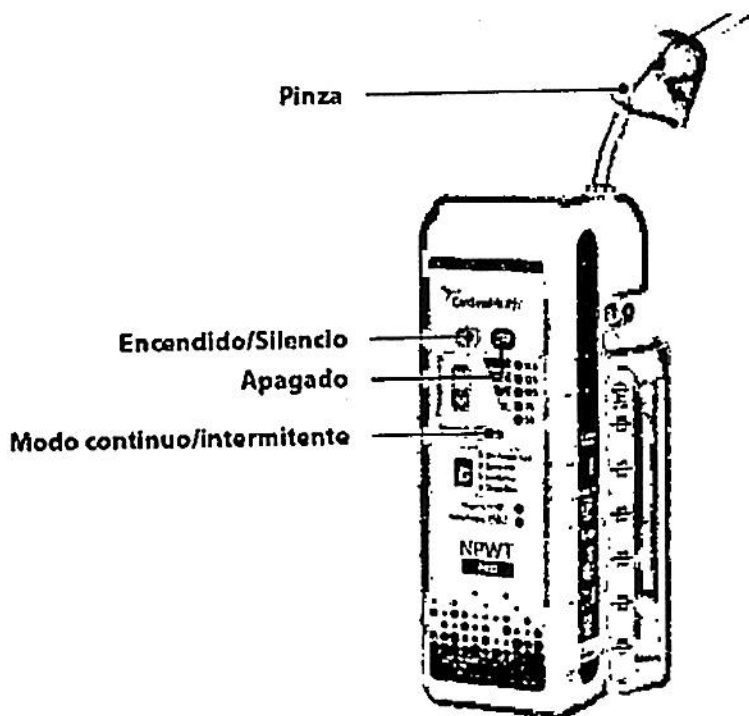




Figura 16

4. Enchufe el adaptador de CA del dispositivo a una toma de corriente adecuada (100-240 V CA, 50-60 Hz). Inserte el cable de alimentación en el puerto de carga de la batería, que se encuentra en el lateral del dispositivo (figura 14).


Nicolas Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



La familia de dispositivos Cardinal Health™ solo debe utilizarse con el adaptador de poder proporcionado. Si se utiliza un adaptador con el voltaje equivocado, el paciente y el cuidador profesional podrían sufrir una descarga eléctrica.

5. Verifique que el apósito está colocado correctamente, el tubo está conectado y la pinza del tubo SpeedConnect™ está abierta.
6. Inicie el tratamiento

Retirada del recipiente

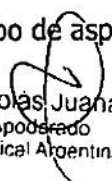
1. Cierre la pinza del tubo de aspiración.
2. Pulse el botón de apagado para detener el tratamiento.
3. Desconecte el tubo SpeedConnect™ de la parte superior del recipiente. Gire el conector cónico para facilitar la extracción del tubo de aspiración del recipiente.
4. Presione el botón de liberación del recipiente para sacarlo (por la parte inferior del dispositivo).
5. Deseche el recipiente de conformidad con las normativas locales, estatales y federales, así como con los protocolos del centro.

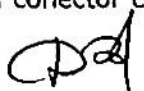
NOTA: El recipiente debe reemplazarse cuando esté lleno (cuando se active la alarma de recipiente lleno) o al menos una vez a la semana para minimizar el riesgo de contaminación y producción de olores.

Retirada del apósito

Las heridas deben vigilarse atentamente a intervalos regulares. Si la herida no está infectada, el apósito debe cambiarse cada 48-72 horas y nunca menos de tres veces a la semana. El médico determinará la frecuencia con que se debe cambiar el apósito. Las heridas infectadas deben vigilarse constantemente, ya que podría ser necesario cambiar el apósito con una frecuencia mayor a 48-72 horas. La frecuencia del cambio debe basarse en una evaluación clínica del estado de la herida, y no en un horario fijo.

1. Con el dispositivo encendido, levante una esquina del paño para permitir que entre aire en el sistema y mueva el contenido del tubo SpeedConnect™ hacia el recipiente.
2. Cierre la pinza del tubo de aspiración.
3. Pulse el botón de apagado para detener el tratamiento.
4. Desconecte el tubo SpeedConnect™ de la parte superior del recipiente. Gire el conector cónico para facilitar la extracción del tubo de aspiración del recipiente.


Nicolás Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



5. Estire el paño con suavidad hacia un lado y, después, hacia arriba para separarlo de la piel. Al estirar el paño hacia un lado, se facilita el desprendimiento del adhesivo y se reducen los traumatismos en la piel del paciente.

NOTA: Si el apósito de espuma Cardinal Health™ NPWT se adhiere a la herida cuando intenta retirarlo, consulte la sección CONSEJOS DE SEGURIDAD de este manual.

6. Elimine el material desechable de conformidad con las reglas, normativas y protocolos de control de infecciones aplicables, y observe siempre las precauciones de seguridad universales.

Eliminación de apósitos, recipientes y otros materiales desechables

Para minimizar el riesgo de Infección y el contacto con sangre o líquidos corporales contaminados al cambiar o retirar el apósito, es importante proteger las mucosas y la piel al descubierto.

El equipo de protección incluye los siguientes elementos:

- Guantes desechables (de látex o sin látex)
 - Gafas protectoras contra la salpicadura de soluciones de limpieza, sangre y líquidos corporales
 - Máscara protectora (para evitar la entrada accidental de líquidos por la nariz y la boca)
 - Bata impermeable desechable (si hay riesgo de salpicaduras de sangre o líquidos corporales)
- Todos los componentes desechables del sistema deben tratarse como contaminados después de utilizarlos con un paciente. Estos son los componentes desechables:


- Apósito de espuma Cardinal Health™ NPWT y paño de poliuretano Cardinal Health
- Recipiente de recogida de exudado
- Tubos, conectores y pinzas SpeedConnect™

Elimine todos los componentes desechables de conformidad con las normativas locales, estatales y federales, y con los protocolos del centro.

Instrucciones de funcionamiento

Encendido/apagado

Los botones de encendido y apagado se encuentran en la parte superior delantera del panel de control. Los botones de encendido y apagado controlan el suministro de alimentación al dispositivo.


Nicolás Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



Procedimiento de encendido

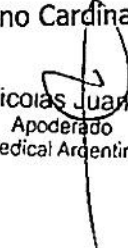
1. Verifique que el apósito está colocado correctamente, el tubo está conectado y la pinza del tubo SpeedConnect™ está abierta.
2. Mantenga el dispositivo en posición vertical. El dispositivo se puede colocar sobre una mesa o en un portasueros, utilizando el adaptador para portasueros, pero siempre que sea posible al mismo nivel que la herida o por debajo de esta.


PRECAUCIÓN: La pinza para portasueros solo debe utilizarse en palos cuyo diámetro sea superior a 0,9 in (2,2 cm) y que estén bien sujetas al armazón de la cama o un soporte adecuado. A fin de garantizar la estabilidad del dispositivo de tratamiento en el portasueros, la pinza debe colocarse a una altura máxima de dos veces el ancho de la base del portasueros. Apriete la pinza para evitar que el dispositivo se deslice por el portasueros.

3. Pulse el botón de encendido durante la prueba automática de encendido, se iluminarán todos los indicadores LED de forma secuencial.
4. Cada vez que se enciende el dispositivo, el sistema realiza una secuencia de inicialización y en la pantalla LED del panel frontal se muestra un temporizador de tratamiento. NPWT PRO tiene un temporizador de cuenta adelante. Cuando el dispositivo está encendido, en la pantalla parpadean 4 números "XXXX" que indican las horas que lleva el dispositivo en uso. NPWT PRO tiene un temporizador de cuenta atrás. Cuando el dispositivo está encendido, en la pantalla parpadea la letra "d" seguida de dos números "XX" que indican los días que faltan, y después parpadea la letra "h" seguida de dos números "YY" que indican las horas que faltan.
5. Una vez que el dispositivo esté encendido, el apósito empezará a contraerse lentamente, lo cual indica que hay aspiración. Tras verificar la integridad del apósito, ajuste el dispositivo para el tratamiento que desee aplicar.

NOTA: El dispositivo debe estar conectado al adaptador de CA cuando intente obtener el sellado inicial del apósito.

6. Compruebe detenidamente si el apósito presenta fugas de vacío y, si es necesario, repárelo con otro trozo de paño de poliuretano Cardinal Health™.


Nicolás Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



7. La familia de dispositivos Cardinal Health™ debe utilizarse al menos 22 horas en cada periodo de 24 horas. Si el tratamiento se interrumpe o el dispositivo está apagado durante más de 2 horas en un periodo de 24 horas, retire el apósito Cardinal Health™ NPWT.

Configuración del ajuste de tratamiento

PRECAUCIÓN: Solo un médico puede prescribir los ajustes y protocolos adecuados para el dispositivo. Si no se siguen las instrucciones del producto o si se configuran los ajustes y se aplica el tratamiento sin la orden expresa o la supervisión de un cuidador profesional formado, el producto podría no funcionar adecuadamente y provocar lesiones graves o mortales.

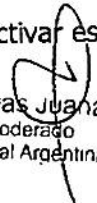
Configuración del ajuste de presión

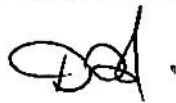
Los dispositivos disponen de cinco ajustes de presión en el caso de Cardinal Health PRO (50 mmHg, 75 mmHg, 100 mmHg, 125 mmHg y 150 mmHg) y tres ajustes de presión para el caso de SVED (70 mmHg, 120 mmHg y 150 mmHg). Los botones de selección de presión se encuentran en el lateral izquierdo del panel de control. El botón de flecha arriba aumenta la presión y el botón de flecha abajo, la disminuye.

1. Al encender el dispositivo, se selecciona automáticamente el ajuste actual (a menos que el cuidador profesional haya bloqueado previamente el ajuste de tratamiento, consulte la sección BLOQUEO/DESBLOQUEO DE LA SELECCIÓN DE TRATAMIENTO).
2. Para cambiar el ajuste de presión, pulse el botón de flecha arriba o flecha abajo hasta que se ilumine el LED verde del ajuste deseado para el tratamiento.
3. El indicador LED verde parpadeara para indicar la selección y no se quedará fijo hasta que se alcance el nivel de presión deseado. Si el indicador LED verde empieza a parpadear durante el tratamiento, significa que el dispositivo no puede mantener el ajuste de tratamiento. El motivo más probable es que haya una fuga en el apósito y que sea necesaria la intervención de un médico para detenerla.

Activación/desactivación del modo intermitente

La familia de dispositivos Cardinal Health™ puede funcionar en modo de aspiración intermitente, con un ciclo de 5 minutos con aspiración y 2 minutos sin aspiración. Pulse el botón de modo intermitente para activar y desactivar este modo.


Nicolás Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



En el modo intermitente, la familia de dispositivos Cardinal Health™ suministra la presión de tratamiento objetivo durante la parte activa del ciclo y aproximadamente 25 mmHg durante la parte inactiva. Al mantener esta presión más baja cuando el dispositivo está apagado, se preserva la integridad del sellado para evitar fugas.

Ajuste del volumen de alarma

El volumen de la alarma se puede ajustar en función de las preferencias del paciente o de la situación médica. Para ajustar el volumen de la alarma, mantenga pulsado el botón de encendido mientras pulsa el botón de flecha arriba para subir el volumen o de flecha abajo para bajarlo. El nivel de volumen, que va de 1 a 5, se muestra en la pantalla LED. El nivel de volumen de alarma nominal para el dispositivo es 2, y este suele ser suficiente en la mayoría de los casos.

Funcionamiento de la batería

NOTA: La familia de dispositivos Cardinal Health™ se ha diseñado de modo que se pueda utilizar mientras se carga la batería interna. El dispositivo de tratamiento seguirá funcionando correctamente durante la carga.

Duración de la batería


La batería de la familia de dispositivos Cardinal Health™ NPWT PRO totalmente cargada y combinada con un apósito bien sellado dura aproximadamente 24 horas en el caso de PRO y 18 horas en el caso de SVED. La duración real depende de la integridad del apósito. Una fuga en el apósito podría reducir en gran medida la duración total de la batería.


Tiempo medio de carga

Para que la batería se cargue por completo, el dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación de CA durante unas 3 horas. La batería estará al 80 % de su capacidad total en aproximadamente 2 horas de carga.

Alarma de batería baja

Si el dispositivo está funcionando con alimentación de la batería, se emitirá una alarma de batería baja cuando la capacidad de la batería sea inferior al 20 % (consulte la sección 4.7 FUNCIONAMIENTO DE LAS ALARMAS). Por lo general, el dispositivo sigue funcionando entre 30 minutos y 1 hora desde el momento en que se activa la alarma de batería baja.


Nicolás Luana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



Apagado por batería baja

Si el nivel de carga de la batería es muy bajo, el dispositivo se apagará automáticamente y se interrumpirá el tratamiento. Cuando ocurra esto, es necesario enchufar el dispositivo a una fuente de alimentación de CA para reanudar el tratamiento. Una vez que haya enchufado el adaptador de CA, pulse el botón de encendido para reiniciar el dispositivo.

Carga de la batería

Enchufe el cable de alimentación del adaptador de CA al puerto de carga del batería situado en el lateral del dispositivo de tratamiento. Enchufe el adaptador de CA a una toma de corriente adecuada (120 V CA, 60 Hz) Cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación de CA, el LED verde de alimentación situado en la parte delantera del dispositivo se ilumina para indicar la presencia de alimentación de CA y el LED ámbar de carga, situado junto debajo, se ilumina para indicar que la batería se está cargando.

Una vez que la batería se haya cargado por completo, el LED ámbar se apagará para indicar que el ciclo de carga ha terminado.

Al desconectar la familia de dispositivos Cardinal Health™ de la fuente de alimentación de CA, esta empezará a utilizar la batería interna automáticamente y seguirá funcionando sin interrupción.


FUNCIONAMIENTO DE LAS ALARMAS


Borrado de un estado de alarma

Para borrar un tipo de alarma, corrija la situación que se indica en la tabla de solución de problemas disponible más adelante. Cuando lo haya hecho, la alarma se restablecerá automáticamente. Para restablecer manualmente una alarma de tipo 1-3, apague el dispositivo de tratamiento y vuelva a encenderlo. La alarma de borrar al completar el ciclo de apagado y encendido. La alarma de tipo 4 no se puede silenciar ni restablecer manualmente con un ciclo de apagado y encendido.

Alarmas para la solución de problemas

NOTA: Al pulsar el botón de encendido (silencio) tras la activación de una alarma, esta se silenciará durante 5 minutos. La alarma 4 no se puede silenciar ni restablecer manualmente con un ciclo de apagado y encendido.




Nicolas Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Della S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010.



NOTA: En caso de emergencia, póngase en contacto con el médico que le atiende, su ciudad o profesional o el servicio de urgencias local.

NOTA: Si un estado de alarma persiste y no consigue corregirlo, póngase en contacto con Cardinal Health para obtener ayuda.

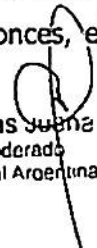
TIPO DE ALARMA	SEÑAL	ACCIÓN CORRECTIVA
"1" INTERMITENTE BAJA PRESIÓN/FUGA	<ul style="list-style-type: none"> En la pantalla LED parpadea un "1" y se oye un pitido de un solo tono intermitente. La alarma del dispositivo no se detendrá hasta que se haya corregido el problema de presión baja/fuga o se borre. 	<ul style="list-style-type: none"> Coloque una pinza en el tubo. Si el LED de baja presión/fuga y la alarma sonora se restablecen, significa que hay una fuga por debajo de la pinza (normalmente en el apósito). Vuelva a abrir la pinza antes de corregir la fuga. Presione suavemente el contorno del paño quirúrgico para comprobar si hay fugas. Si encuentra alguna fuga, cúbrala con otro trozo de paño. Si el LED de baja presión/fuga y la alarma sonora continúan, significa que hay una fuga por encima de la pinza. Compruebe la conexión del tubo en el recipiente. Asegúrese de que el recipiente esté totalmente asentado y bloqueado. Compruebe si el recipiente presenta grietas o la tapa está levantada en algún punto. Si es así, reemplácelo. Abra la pinza.
"2" INTERMITENTE RECIPIENTE LLENO	<ul style="list-style-type: none"> En la pantalla LED parpadea un "2" y se oye un pitido de dos tonos intermitente. La alarma del dispositivo no se detendrá hasta que se cambie el recipiente. 	<ul style="list-style-type: none"> Coloque una pinza en el tubo. Pulse el botón de apagado  para apagar el dispositivo. Quite el recipiente y coloque uno nuevo. Abra la pinza y pulse el botón de encendido  para reanudar el tratamiento.
"3" INTERMITENTE NIVEL DE BATERÍA BAJO	<ul style="list-style-type: none"> En la pantalla LED parpadea un "3" y se oye un pitido de tres tonos intermitente. La alarma del dispositivo no se detendrá hasta que este se conecte a una fuente de alimentación de CA. Cuando el nivel de carga de la batería sea muy bajo, se interrumpirá el tratamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> Utilice un adaptador de CA aprobado por Cardinal Health™ para conectar el dispositivo a una fuente de alimentación de CA, de modo que el dispositivo reciba alimentación y se cargue la batería interna.
"4" INTERMITENTE TEMPORIZADOR DE MANTENIMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> En la pantalla LED parpadea un "4" y se oyen cuatro pitidos cada 10 segundos. El dispositivo necesita una revisión y mantenimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> Devuelva el dispositivo a su representante para que realice el mantenimiento. Esta alarma no se puede restablecer manualmente apagando y encendiendo el dispositivo. Esta alarma no se puede silenciar.

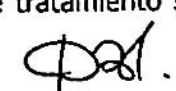
Bloqueo/desbloqueo de la selección de tratamiento

La familia de dispositivos Cardinal Health™ está equipada con una función de bloqueo del tratamiento diseñada para impedir que personas no autorizadas modifiquen los ajustes involuntariamente.

Bloqueo

Para bloquear el dispositivo, mantenga pulsado el botón de encendido durante 3 segundos, hasta que se oigan tres pitidos. Entonces, el dispositivo estará bloqueado. El ajuste de tratamiento se


 Nicolas Juana
 Apoderado
 Micromedical Argentina SRI


 Delia S. Boiardi
 Farmacéutica
 MP 10.010




recupera cada vez que se apaga y enciende el dispositivo, y el dispositivo permanecerá bloqueado hasta que se desbloquee.

Desbloqueo

Para desbloquear el dispositivo, mantenga pulsado el botón de encendido hasta que se oigan tres pitidos. Entonces, el dispositivo estará desbloqueado y se podrán modificar los ajustes de tratamiento. Además, el dispositivo no bloquea cuando se apaga y vuelve a encender.


Nicolás Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Della S. Bolardi
Farmacéutica
MP 10.010



PROYECTO DE ROTULO: EQUIPAMIENTO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante/s:

Cardinal Health 200, LLC 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085.Y/O

Innovative Therapies, INC dba cardinal Health 248, 14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL USA 33014.

Importador: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., JUAN CARLOS CRUZ 1850, PISO 5°, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Teléfono: 3220 2020

Fax: 4718 3015

E-mail: njuana@micromedicalarg.com.ar

Marca: Cardinal Health

Modelo/s: (según corresponda)

Ref: xxxxx

Número de Serie: xxxxxxxx

Cada caja contiene:

1 unidad del dispositivo Cardinal Health NPWT SVED / NPWT PRO

Producto no estéril.

Fecha de fabricación: mm-yyyy

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Almacenar a temperatura ambiente, lejos de la humedad y calor directo.


No usar si el envase individual está abierto o dañado

Directora Técnica: Delia S. Boiardi MP 10.010

Autorizado por la ANMAT PM 2238-36

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nicolás Juana
Aptoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



PROYECTO DE ROTULO: COMPONENTES ESTÉRILES
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante/s:

Cardinal Health 200, LLC 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085.Y/O

Innovative Therapies, INC dba cardinal Health 248, 14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL USA 33014.

Importador: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., JUAN CARLOS CRUZ 1850, PISO 5°, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Teléfono: 3220 2020

Fax: 4718 3015

E-mail: njuana@micromedicalarg.com.ar

Marca: Cardinal Health

Modelo/s: (según corresponda)

Ref: xxxxx

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene:

5 unidades / 10 unidades

Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno

Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Fecha de fabricación: mm-yyyy

Fecha de vencimiento: mm-yyyy

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

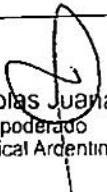
Almacenar a temperatura ambiente, lejos de la humedad y calor directo.

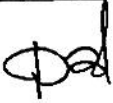
No usar si el envase individual está abierto o dañado

Directora Técnica: Delia S. Boiardi MP 10.010

Autorizado por la ANMAT PM 2238-36

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nicolas Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



PROYECTO DE ROTULO: COMPONENTES NO ESTÉRILES
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante/s:

Cardinal Health 200, LLC 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085.Y/O

Innovative Therapies, INC dba cardinal Health 248, 14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL USA 33014.

Importador: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., JUAN CARLOS CRUZ 1850, PISO 5°, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Teléfono: 3220 2020

Fax: 4718 3015

E-mail: njuana@micromedicalarg.com.ar

Marca: Cardinal Health

Modelo/s: (según corresponda)

Ref: xxxxx

Número de Lote: xxxxxxxx

Presentación:

Adaptadores: 1 unidad por envase

Recipientes: cajas por 10 unidades

No estéril

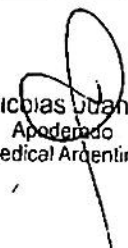
Fecha de fabricación: mm-yyyy


Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Almacenar a temperatura ambiente, lejos de la humedad y calor directo.

Directora Técnica: Delia S. Boiardi MP 10.010

Autorizado por la ANMAT PM 2238-36

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nicolas Juana
Apoderado
Micromedical Argentina SRL


Delia S. Boiardi
Farmacéutica
MP 10.010



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35474980-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8117-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2016.07.25 11:57:44 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.25 11:57:46 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8117-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Micromedical Argentina S.R.L., 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: Sistema de tratamiento 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): Cardinal Health.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aplicación de un tratamiento con presión negativa continua o intermitente en heridas.

Modelo/s:

6701132 Dispositivo de terapia de presión negativa SVED de Cardinal HealthTM.

6702232-90 Dispositivo de terapia de presión negativa PRO en el hogar de Cardinal HealthTM.

6708888 Dispositivo de terapia de presión negativa PRO de Cardinal HealthTM.

47-1700 Kit de apósitos de espuma Cardinal HealthTM NPWT –GRANDES.

47-1701 Kit de apósitos de espuma Cardinal HealthTM NPWT – MEDIANOS.

H

- 47-1702 Kit de apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT – PEQUEÑOS.
- 47-1703 Kit de apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT – EXTRA GRANDES.
- 47-1704 Kit puente NPWT Cardinal Health™.
- 47-1751 Apósitos de espuma blancos Cardinal Health™ NPWT.
- 47-2000 Tubo Cardinal Health™ SpeedConnect™.
- 47-2500 Conector en Y Cardinal Health™.
- 47-4000 Recipiente desechable Cardinal Health™ con gel, 300cc.
- 47-4500 Recipiente desechable Cardinal Health™ con gel, 500cc.
- 47-5500 Adaptador para portasueros de pie/cama Cardinal Health™ SVED.
- 47-5600 Soporte poste IV Cardinal Health™ PRO.
- 47-9500 Bolsa de transporte de tela Cardinal Health™ SVED.
- 47-6000 Tubo de irrigación Cardinal Health™ NPWT con SpeedConnect.
- 47-6500 Set irrigación Cardinal Health™ NPWT.
- 47-7000 Paño de poliuretano Cardinal Health™ NPWT.
- 47-7100 Paño Cardinal Health™ NPWT SensiSkin™.
- 47-9000 Adaptador de CA Cardinal Health™ NPWT SVED.
- 47-9100 Fuente de alimentación Cardinal Health™ NPWT PRO.
- 47-9600 Estuche Cardinal Health™ NPWT PRO.
- 47-5510 Adaptador poste IV Cardinal Health™ NPWT para soporte de cama.
- 47-1700/15 Kit de apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT –GRANDES.
- 47-1701/15 Kit de apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT – MEDIANOS.
- 47-1702/15 Kit de apósitos de espuma Cardinal Health™ NPWT – PEQUEÑOS.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

Nombre del fabricante:

- 1) Cardinal Health 200, LLC.
- 2) Innovative Therapies, Inc. dba Cardinal Health 248.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3651 Birchwood Drive, Waukegan, IL USA 60085
- 2) 14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL USA 33014

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2238-36, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8117-17-0

Disposición N° **8875** 29 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.