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

Disposición

Número: DI-2020-6293-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4870-20-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4870-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONVATEC 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. 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 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 AVELLE, nombre descriptivo Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa y nombre técnico Sistema de terapia para heridas por presión negativa, de acuerdo con lo solicitado por CONVATEC 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-2020-50665661-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2391-23”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

20-395 Sistema de terapia para heridas por presión negativa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Avelle™ TPN está indicado en pacientes con heridas con exudado leve a moderado, que puedan beneficiarse del uso de un dispositivo de terapia por presión negativa como:

- heridas crónicas Ej: úlceras en las piernas

- heridas agudas

- heridas subagudas y dehiscencia

- heridas traumáticas

- injertos

- heridas quirúrgicas cerradas

Modelos:

421552 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 16cm x 16cm

421553 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 16cm x 21cm

421554 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 12cm x 21cm

421555 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 12cm x 31cm

422155 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 12cm x 41cm

422156 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 21cm x 26cm

422157 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 26cm x26cm

422285 Avelle bomba de terapia de Heridas por presión negativa

446650 Avelle estuche de transporte para bomba de terapia de heridas por presión negativa

Período de vida útil: Apósitos: 2 (dos) años.

Bomba: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Apósitos: 1 caja por 5 apósitos

Bomba y estuche: Unitario

Método de esterilización: Apósitos Avelle: se esteriliza por óxido de etileno.

Bomba Avelle: Producto no estéril

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

ConvaTec Limited GDC Building

Fabricante 2:

ConvaTec Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1:

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Fabricante 2:

7900 Triad Center Drive Suite 400, Greensboro, Carolina del Norte, Estados Unidos 27409.

Expediente Nº 1-47-3110-4870-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:36:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:36:35 -03:00

Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo Avelle

AVELLE, Sistema de terapia para heridas por presión negativa
APÓSITOS
Modelo: según corresponda

Fabricado por:
1. ConvaTec Limited GDC Building, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.
2. ConvaTec Inc., 7900 Triad Center Drive Suite 400, Greensboro, Carolina del Norte, Estados Unidos 27409.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674
Condición de Expendio: Venta bajo receta
Autorizado por ANMAT PM 2391-23

Fabricación: DD/MM/AA
Lote: Vencimiento: DD/MM/AA

AVELLE, Sistema de terapia para heridas por presión negativa
Accesorio/ bomba
Modelo: según corresponda

Fabricado por:
1. ConvaTec Limited GDC Building, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.
2. ConvaTec Inc., 7900 Triad Center Drive Suite 400, Greensboro, Carolina del Norte, Estados Unidos 27409.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Producto médico de un solo uso.
Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674
Condición de Expendio: Venta bajo receta
Autorizado por ANMAT PM 2391-23

Fabricación: DD/MM/AA
Lote: Vencimiento: DD/MM/AA

Página 1 de 18

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Anexo IIIB: Instrucciones de Uso Avelle

AVELLE, Sistema de terapia para heridas por presión negativa
Modelo: según corresponda

Fabricado por:
1. ConvaTec Limited GDC Building, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.
2. ConvaTec Inc., 7900 Triad Center Drive Suite 400, Greensboro, Carolina del Norte, Estados Unidos 27409.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674
Condición de Expendio: Venta bajo receta
Autorizado por ANMAT PM 2391-23

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AVELLE™, el sistema de terapia de presión negativa (TPN) consiste en una bomba no estéril, un apósito estéril, tiras de fijación y baterías. La bomba es una unidad desechable, que puede ser usada hasta 30 días en un único paciente. El apósito podrá permanecer aplicado hasta un máximo de 7 días. Se mantiene una presión negativa nominal de 80mmHg sobre la superficie de la herida con la bomba de Avelle™. El exudado de la herida está gestionado por el apósito gracias a la capacidad de absorción y gelificación de la Tecnologia Hydrofiber™ y a través de la evaporación de la humedad en la capa más superficial del apósito.

2. INDICACIONES

El sistema Avelle™ está indicado para pacientes que puedan beneficiarse de un uso del dispositivo TPN con exudado leve o moderado, como:

- Heridas crónicas; Ej: úlceras de la extremidad inferior
- Heridas agudas
- Heridas subagudas y heridas con dehiscencia
- Heridas traumáticas
- Colgajos e injertos

Página 2 de 18

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Heridas quirúrgicas cerradas

2.1. Selección del paciente

Profesionales del cuidado de la salud entrenados en el uso del sistema Avelle™ deberían evaluar la idoneidad del paciente para usar el dispositivo en casa. La selección debería tener en cuenta las indicaciones, contraindicaciones, observaciones y advertencias. El profesional del cuidado de la salud debería asegurarse de que los usuarios sean educados en el uso del Sistema Avelle™ alertándolos sobre la sección 8 y 9 de este instructivo de uso. La selección del paciente para usar el dispositivo en casa debería estar basada en:

- Ubicación de la herida
- Comprensión del paciente/ cuidador sobre el uso del dispositivo
- Habilidad física del paciente/cuidador para operar el sistema a diario

3. CONTRAINDICACIONES

El sistema TPN Avelle™ NO DEBE ser utilizado en las siguientes situaciones:

- Pacientes sensibles o alérgicos a la silicona/adhesivos acrílicos, a la carboximetilcelulosa sódica o al nylon.
- Heridas malignas (lecho de la herida/ o bordes de la herida) (excepto en cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida).
- Heridas con osteomielitis confirmada y sin tratar.
- Fístulas no entéricas e inexploradas.
- Heridas necróticas o heridas con costra.
- Heridas con arterias expuestas, venas, nervios u órganos.
- Sitios de anastomosis.
- Para la aspiración de emergencia de las vías respiratorias.
- Drenaje pleural, mediastinal o torácico.
- Aspiración quirúrgica.
- Quemaduras, incluyendo quemaduras de espesor parcial.

4. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PARA USO BAJO LA DIRECCIÓN DE UN PROFESIONAL DE CUIDADO DE LA SALUD

4.1. Los apósitos del sistema TPN Avelle™ son de un solo uso y no pueden ser reutilizados. Su reutilización podría aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada.

4.2. La bomba está diseñada para utilizarla en un único paciente. Su reutilización podría aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada.

4.3. La esterilidad del apósito está garantizada a no ser que la bolsa del apósito esté dañada o abierta con anterioridad al uso. No re-esterilice.

4.4. Los apósitos del sistema Avelle™ no deben ser utilizados con dispositivos alternativos de TPN. La bomba Avelle™ no debería ser usada con ningún accesorio de TPN alternativo aparte de los que se señalan en la Sección 13.

Página 3 de 18

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4.5. Se debe tener cuidado en todo momento de asegurar que el tubo y las conexiones a la bomba no se acoden, y que el tubo y la bomba no se encuentren atrapados en la ropa/ ropa de cama/ vendajes, en una posición en la que podrían causar lesiones por presión al paciente o colocado donde podría ser peligro de tropiezo o estrangulamiento.

4.6. Las heridas con huesos afilados o fragmentos protruidos deberán ser protegidos por un apósito adecuado, o deben ser retirados antes de usar el sistema TPN Avelle™ debido a un riesgo de perforación de órganos o vasos sanguíneos, mientras se está bajo presión negativa.

4.7. El sistema TPN Avelle™ se puede utilizar junto con drenajes quirúrgicos, pero el apósito no se debe colocar sobre el tubo, ya que puede comprometer el sellado del apósito y el desempeño efectivo del drenaje.

4.8. Si se utiliza un drenaje quirúrgico, éste debe funcionar de forma independiente al sistema TPN Avelle™ y deberá estar posicionado lejos del borde del apósito.

4.9. Se debe tener cuidado de que la circulación no quede obstruida con el uso de un vendaje circular o con la TPN en las extremidades isquémicas.

4.10. Durante una posible desfibrilación, asegúrese de que la bomba Avelle™ ha sido desconectada. Retire el apósito Avelle™ si el mismo es aplicado donde se requiere realizar la desfibrilación para que no se obstruya la transmisión eléctrica y resucitación del paciente.

4.11. El sistema TPN Avelle™ no es apto para ser usado en ambientes explosivos, por ejemplo, una cámara hiperbárica.

4.12. El sistema TPN Avelle™ no es seguro para ser usado en equipos de resonancia magnética (MRI); el sistema debe ser retirado antes de entrar a la sala de resonancia magnética.

4.13. El sistema TPN Avelle™ podría afectar o ser afectado por equipos de resonancia magnética (MRI); el sistema debe ser retirado antes de entrar a la sala de resonancia magnética.

4.14. Asegúrese de que el dispositivo funciona como se esperaba cuando se encuentra próximo a otros equipos eléctricos; los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

4.15. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados para evitar hemorragias, ya que algunos pacientes están en un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Si no se ejerce un control, las consecuencias podrían ser muy graves. Si aumenta o se observa un sangrado repentino, la bomba debe ser desconectada inmediatamente, el apósito se debe dejar aplicado en su lugar y se deben tomar las medidas necesarias para detener la hemorragia; se debe buscar asistencia médica si es necesario. Se deben tomar precauciones en las siguientes situaciones debido a un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas:

- Pacientes con difícil hemostasia.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Pacientes con hemorragia activa, recibiendo anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.
- Pacientes con heridas cerca de fascia delicada o vasos sanguíneos.
- Pacientes con los vasos sanguíneos debilitados o friables, u órganos dentro o alrededor de la herida debido a (pero no exclusivo) infección, trauma, anastomosis o radiación.

4.16. El sistema TPN Avelle™ puede ser utilizado por pacientes que reciben anticoagulantes; no obstante, se debe conseguir hemostasia antes de su aplicación. Asegúrese de que le hemostasia se mantiene durante la aplicación del sistema TPN. Evaluar con frecuencia durante la terapia.

4.17. Se debe inspeccionar la herida cuando se cambien los apósitos para detectar posibles signos de infección, aumento del dolor, sangrado, calor, enrojecimiento de los tejidos circundantes y otros síntomas inesperados que puedan ocurrir.

4.18. Se debe tener cuidado en las siguientes circunstancias:

- Cuando las heridas están de un sitio de anastomosis o cerca de vasos sanguíneos debilitados o friables, u órganos, o con presencia de infección, trauma o radiación de la herida.
- Pacientes desnutridos.
- Pacientes que no cumplen con el tratamiento.

4.19. NO utilice cremas o productos con aceites, ya que los apósitos y las tiras pueden no crear un sellado efectivo. Los apósitos del sistema TPN Avelle™ no son compatibles con productos a base de aceites como el petrolato.

4.20. NO desarme o modifique la bomba.

4.21. La unidad de la bomba no contiene piezas reparables y no requiere calibración antes de su uso.

4.22. NO corte el apósito ni el tubo.

4.23. NO coloque apósitos oclusivos sobre el apósito de Avelle™.

4.24. NO utilice la bomba si la tapa del compartimiento de la batería no se encuentra.

4.25. NO exponga los elementos del sistema a calor directo o a luz solar.

4.26. NO fije la bomba contra la piel.

4.27. NO permita que los niños pequeños jueguen con la bomba del sistema TPN Avelle™, ya que las baterías/tapas de las mismas podrían representar un peligro de asfixia. Mantener fuera del alcance de los niños.

4.28. Reemplace la bomba y el tubo al mismo tiempo.

4.29. Ambientes cálidos y húmedos pueden afectar la adherencia del apósito.

4.30. El sistema TPN Avelle™ no ha sido testeado en pacientes pediátricos ni en neonatos.

4.31. Utilizar exclusivamente bajo las instrucciones suministradas con este dispositivo.

Los profesionales sanitarios deberán advertir a los pacientes de lo siguiente:

Página 5 de 18
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Informar al profesional sanitario si experimentan síntomas de irritación, aumento del dolor, fugas del exudado de la lesión, o evidencia de sangrado.
- Si el sangrado es evidente, los pacientes deberían ser instruidos en cómo desconectar la bomba, dejar el apósito aplicado y solicitar asistencia médica.
- No cambiar el apósito del sistema TPN Avelle™
- Al ducharse, desconectar la bomba del sistema TPN Avelle™ del apósito y no rociar directamente el apósito ni sumergirlo en el agua.

5. OBSERVACIONES

Nota: Es conocido que la Tecnología Hydrofiber™ promueve la angiogénesis, los delicados nuevos vasos sanguíneos pueden producir ocasionalmente fluido sanguinolento en la lesión.

5.1. Durante el proceso normal de cicatrización, el tejido no viable se elimina de la lesión (desbridamiento autolítico), hecho que inicialmente podría hacer que la lesión pareciera más grande.

5.2. Si la lesión se infecta, se deben controlar los apósitos con mayor frecuencia y se puede requerir un cambio de apósito con más frecuencia.

5.3. Cuando utilice apósitos del sistema TPN Avelle™ en lesiones de tejido friable, se puede utilizar, previamente a la aplicación de las tiras de fijación, un protector cutáneo no irritante.

5.4. Si el sistema TPN Avelle™ se utiliza para reforzar injertos de piel, inspeccionar la lesión con regularidad, especialmente la primera semana, para garantizar que la presión negativa se aplica en forma conjunta y el sellado se mantiene.

5.5. Si la almohadilla en contacto con la lesión se adhiere a ella, empápela con solución salina estéril o agua estéril antes de sacarla. Es necesario levantar el borde del apósito antes de empaparlo.

5.6. La selección cuidadosa del paciente es esencial; se deben tener en cuenta las contraindicaciones y las precauciones declaradas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Un riesgo grave relacionado con el uso de la succión en lesiones, es el sangrado excesivo que puede provocar lesiones graves o la muerte. Las lesiones y los apósitos deberían ser inspeccionados periódicamente para detectar cualquier signo de cambio en la pérdida de sangre del paciente.

7. INSTRUCCIONES DE USO

7.1. SELECCIÓN DEL APÓSITO

Se deberían seguir los puntos siguientes al escoger el apósito adecuado:

- La almohadilla debe encajar cómodamente dentro del área de la lesión, permitiendo que el puerto esté posicionado sobre la piel intacta.
- Para lesiones moderadamente exudativas, el área de la lesión no debe superar el 25% de la superficie de la almohadilla, asegurando que sobrepase al menos 1cm la piel perilesional.

Página 6 de 18
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Las lesiones superiores a 0,5cm de profundidad pueden necesitar del uso combinado de los apósitos AQUACEL® o AQUACEL® Extra™. Si no están disponibles, gasa estándar. Vea la sección 7.6.

7.2. SISTEMA DE APLICACIÓN

7.2.1. La aplicación inicial y la configuración del sistema va a ser realizada por un profesional de salud capacitado en la aplicación de los dispositivos de TPN.

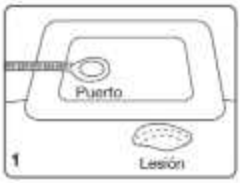
7.2.2. Si la unidad de la bomba ha sido transportada o almacenada fuera del rango de temperatura operativa recomendada de 5-40 °C, deje que la unidad de la bomba se aclimate. Calentar o enfriar a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos.

7.2.3. Si es necesario, retire cualquier tipo de vello o cabello de la piel perilesional para asegurar un buen contacto entre la piel perilesional, el adhesivo del apósito y de las tiras de fijación.

7.2.4. Irrigue la lesión con solución salina estéril cuando sea necesario y asegúrese de que la piel perilesional esté seca antes de la aplicación del apósito.

7.2.5. Utilice una técnica aséptica para aplicar el apósito sobre la lesión:

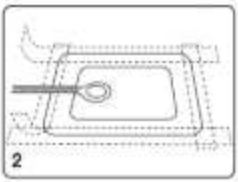
- Retire el film protector
- Aplique el apósito de forma centrada y plana en la lesión y alrededor de la misma (imagen 1). Asegúrese de que el puerto se coloca fuera de la lesión hacia arriba sobre la piel intacta.



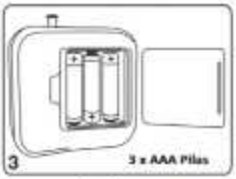
Alise suavemente los bordes del apósito, asegurándolo en el lugar deseado, evitando la aparición de arrugas. Vuelva a colocarlo si es necesario para evitar arrugas.

- Si utiliza protector cutáneo no irritante para proteger la piel perilesional del uso de tiras de fijación, utilícelo en concordancia con su prospecto y con la piel completamente seca.
- Aplique las tiras de fijación con 1 cm de solapamiento en todos los lados del apósito con el fin de mantener el sellado durante el tiempo de uso del apósito (Imagen 2). Tenga cuidado de no atrapar el tubo y asegúrese de que todos los plásticos protectores han sido retirados. Las tiras de fijación y los apósitos deben ser reemplazados de forma simultánea si uno de los dos requiere ser retirado.

Página 7 de 18
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

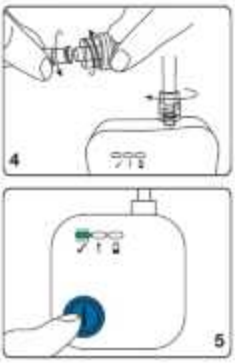


7.2.6. Coloque las baterías en la parte posterior de la bomba quitando la tapa del compartimiento de la batería e inserte 3x AAA (pilas litio recomendadas) en la orientación correcta como se indica en el compartimiento (imagen 3). Asegúrese de que todas las baterías estén en buen estado y las terminales son seguras e intactas. Todas las luces de indicación parpadean inmediatamente una vez al mismo tiempo, eso significa que las pilas se han insertado correctamente y que la bomba está lista para ser utilizada. Asegúrese la tapa del compartimiento de la batería.



7.2.7. Una los conectores para conectar de forma segura el apósito, la bomba y los tubos de la bomba (imagen 4). No apretar en exceso. El tubo del apósito puede ser conectado directamente a la bomba si se prefiere una conexión más corta.
Presione el botón azul en la parte delantera de la bomba durante 3 segundos para empezar.
El indicador '✓' verde empezará a parpadear para confirmar que la bomba está funcionando, y se detendrá pasados 30 segundos para establecer la presión negativa; durante este tiempo puede escuchar el funcionamiento de la bomba (imagen 5). Si no se establece la presión negativa, aparecerá un indicador luminoso "!" amarillo. Consulte la sección 9 para la resolución de problemas generales.

Página 8 de 18
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



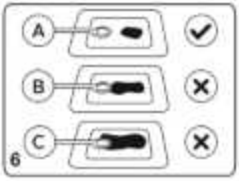
7.2.8. Al comenzar el tratamiento se espera que el usuario se encuentre directamente en frente de la unidad de la bomba.

7.2.9. Como la bomba ha sido diseñada para ser portátil su uso dependerá del estado del paciente y la localización de la lesión. La bomba no se debe colocar en contacto directo con la piel durante períodos prolongados de tiempo y debe colocarse adyacente al paciente, por ejemplo, dentro de su prendas externas o en una bolsa llevada por el paciente.

7.2.10. Póngase en contacto con ConvaTec si usted necesita ayuda en la configuración, el uso o el mantenimiento del Sistema de Avelle™ TPN o si se observa cualquier alerta inesperada, fallos o algún acontecimiento con el sistema.

7.3. CAMBIO DE APÓSITO

7.3.1. El apósito debería ser cambiado de acuerdo con estas instrucciones o cuando esté clínicamente indicado. El tiempo de uso medio es de 3-4 días hasta un máximo de 7 días. Dependiendo del nivel de exudado de la lesión u otros indicadores clínicos, se puede necesitar un cambio más frecuente del apósito – Secciones 4.15, 4.17 y 5.2. El apósito se debería cambiar también si presenta signos de fugas, acumulación en torno al puerto o pérdida de adhesión.



A. El apósito está en una posición correcta y puede permanecer en su lugar (figura 6).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B. Se debe cambiar el apósito ya que el puerto se puede bloquear con el exudado (figura 6).
C. Se debe cambiar el apósito ya que ha llegado al máximo de su capacidad de absorción y el puerto se puede bloquear con el exudado (figura 6).

7.3.2. Evaluar el estado del apósito regularmente. Antes de cambiar el apósito:

- Apague la bomba presionando el botón azul durante 3 segundos y desconecte el tubo para separar la bomba del apósito.
- Para retirar el apósito, retire cuidadosamente las tiras de fijación de la piel, levante y retire el apósito. Utilice un liberador de adhesivo para ayudar con la retirada.

7.3.3. Si se va a continuar con la TPN, aplique un nuevo apósito repitiendo los pasos de la sección 7.2., reconecte el apósito a la bomba del sistema TPN Avelle® y presione el botón azul durante 3 segundos para reiniciar el sistema. El indicador luminoso '✓' verde parpadeará para mostrar que el sistema funciona correctamente.

7.4. Cambio de bomba

- La bomba está diseñada para funcionar durante 30 días desde el inicio de la terapia de presión negativa.
- La bomba se suministra con un set de baterías que deberían darle energía a la bomba durante 7 días, pero pueden requerir ser reemplazadas dentro de los 30 días.
- El indicador luminoso amarillo se encenderá cuando quede poca batería. Refiérase a la sección 9.2.
- Pasados 30 días todos los indicadores luminosos dejarán de iluminarse. Refiérase a la sección 9.1.
- Para cambiar la bomba, desconecte el tubo del apósito separando los conectores y conecte la nueva bomba y el tubo nuevo. Refiérase a la sección 7.2.7.

7.5. Disposición Final

- Los apósitos usados se deben eliminar como residuos clínicos, de acuerdo con los protocolos clínicos locales.
- A las bombas usadas se les deberían retirar las baterías y las mismas deberían ser recicladas. En lo posible, las bombas usadas deberían descontaminarse y reciclarse. Si están contaminadas con fluidos corporales, limpie con una solución antimicrobiana no inflamable. Para instrucciones adicionales el paciente o cuidador debería visitar www.convatec.com o contactar con ConvaTec. Si no es posible descontaminar las bombas, estas deberían ser desechadas como residuos clínicos, de acuerdo con las directrices locales. El reciclaje de las baterías y las bombas debería realizarse de acuerdo con las regulaciones locales de reciclaje y la directiva de Residuos de Equipos Eléctricos

IF-2020-50665661-APN-INPM#ANMAT

Página 10 de 18

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

y Electrónicos (WEEE, por sus siglas en inglés), en los casos en que sea aplicable.

7.6. Relleno de heridas, capas de contacto y compresión

- Para heridas poco profundas (hasta 0.5cm de profundidad) el sistema TPN Avelle® no requiere la utilización de un apósito de relleno. Para heridas más profundas, hasta 2.0cm, se puede usar un apósito de relleno como AQUACEL® Extra o AQUACEL® cinta para el relleno. Si no están disponibles, se puede utilizar gasa estándar. Los apósitos de relleno se deben cambiar al mismo tiempo que el apósito del sistema TPN Avelle®.
- El sistema TPN Avelle® puede ser utilizado en combinación con una terapia de compresión si es necesario. Se debe tener cuidado para asegurar que el tubo se sitúe fuera del vendaje.

8. USO GENERAL

Se espera que el sistema sea operado por profesionales del cuidado de la salud, pacientes o cuidadores en un ambiente de cuidado ambulatorio en casa.

8.1. Encendido/ Apagado

La bomba del sistema TPN Avelle® está provista de un único botón. Presione el botón azul por 3 segundos para ENCENDER o APAGAR la bomba.

8.2. Ducha y Baño

- Es posible una ducha corta, pero no se debe rociar directamente el apósito ni sumergirlo en el agua.
- Antes de ducharse, desconecte la bomba presionando el botón azul durante 3 segundos, desconecte el tubo para separar la bomba del apósito (figura 4) y depositela en un sitio seguro y seco.
- El apósito mantendrá el vacío durante aproximadamente 60 minutos desde el momento de desconexión de la bomba.
- Después de tomar la ducha, reconecte el apósito a la bomba de acuerdo con lo señalado en la sección 7.2.7. (figura 4) y presione el botón azul por 3 segundos para reiniciar la terapia (figura 5). Revise que la bomba y el apósito estén funcionando correctamente (sección 9). Si no es posible restablecer la terapia, el paciente o cuidado debería contactar al profesional del cuidado de la salud.

8.3. Cambio de baterías

- Apague la bomba y cambie las baterías de acuerdo con lo señalado en la sección 7.2.6. Si las baterías no se cambian dentro del periodo de tiempo sugerido, la bomba se apagará automáticamente deteniendo la terapia y se iluminará el indicador amarillo cuando se presione el botón azul de ENCENDIDO/APAGADO.

8.4. Limpieza

- Para limpiar las superficies exteriores de la bomba, utilice un paño suave y sin motas, humedecido con agua jabonosa. Si está contaminada con fluidos corporales, limpie con un paño suave y sin motas, humedecido con un limpiador antimicrobiano. No sumerja la bomba en ningún fluido.

8.5. Operación de Alarma

IF-2020-50665661-APN-INPM#ANMAT

Página 11 de 18

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- La bomba del sistema TPN Avelle® está provisto de indicadores visuales que muestran que la bomba está funcionando de forma precisa. La bomba de TPN Avelle® no está provista de alarmas audibles. Durante el uso, los usuarios deberían revisar regularmente que la bomba esté funcionando correctamente. Para definiciones de los indicadores de operación de la bomba, consulte la sección 9. Si la terapia no puede ser establecida por alguna razón, el paciente o cuidador debería contactar a su profesional para el cuidado de la salud o a ConvaTec.
- Asegúrese de que todos los tubos estén libres de acodamientos donde sea posible para que no bloqueen el flujo de la presión negativa.

8.6. Precauciones/ Advertencias

Se debe informar a los pacientes de lo siguiente:

- NO realizar ningún mantenimiento mientras la bomba está en uso, por ejemplo, limpieza o cambio de baterías.
- Mantenga la bomba lejos de los rayos de sol directos y del calor directo.
- NO coloque la bomba contra la piel.
- Cuando esté tomando una ducha, desconecte la bomba del sistema de TPN Avelle® del apósito y no rocie líquidos directamente sobre el apósito ni lo sumerja. A la bomba se la han realizado pruebas y está catalogada como IP22, lo cual indica que no dañará ni volverá insegura si se expone accidentalmente a goteos verticales o casi verticales de agua y está protegida contra objetos sólidos > 12.5mm, por ejemplo, un dedo.
- Mantenga la bomba libre de polvo y motas y fuera del alcance de los niños, mascotas y plagas. Durante el uso la bomba y los tubos deberían ser revisados de forma rutinaria para detectar lo siguiente:
  - Polvo y motas en la bomba: refiérase a la sección 8.4 sobre la limpieza.
  - Daños a la bomba o a la tubería por plagas, mascotas o niños: si existe evidencia de avería al paciente o cuidador debería contactar a su profesional para el cuidado de la salud.
- Para precauciones/ advertencias adicionales, refiérase a la sección 4.

9. INDICACIONES DE LA BOMBA, FUNCIONAMIENTO Y GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

9.1. Funcionamiento Normal

Indicadores visuales, Pantalla y Estado		Posibles Causas	Acción Correctiva/ Comentarios
✓ !	No hay indicadores luminosos iluminados.	La bomba está apagada.	No se está aplicado la terapia. Pulse el botón azul durante 3 segundos para iniciar la terapia, el indicador verde parpadeará

IF-2020-50665661-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		La bomba está apagada.	Si la bomba ha estado en uso durante menos de los 30 días de vida útil, las baterías pueden estar descargadas y se deberían reemplazar.
		La bomba ha superado su vida útil.	La bomba tiene una vida útil máxima de 30 días, después de los cuales la unidad dejará de funcionar y la terapia se detendrá. Al pulsar el botón azul durante 3 segundos hará que todos los indicadores luminosos parpadeen alternativamente, pero la bomba no se encenderá.
	Todos los indicadores luminosos parpadean una vez.	Esto indica que las baterías se han instalado correctamente y que la bomba está lista para ser usada.	La unidad de la bomba funciona correctamente.
	El indicador verde parpadea.	Cuando se conecta un apósito a la bomba y ésta se enciende, significa que la unidad funciona correctamente.	Durante el uso regular de la bomba ésta debe funcionar de forma intermitente (varias veces por hora), asegurando

IF-2020-50665661-APN-INPM#ANMAT

Página 13 de 18

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

			una presión negativa dentro del dispositivo. Las arrugas en el borde adhesivo del apósito pueden hacer que la bomba funcione con mayor frecuencia; alisar las arrugas puede reducir la frecuencia de ejecución de la bomba.

9.2. Alertas y Errores

Indicadores Visuales, Pantalla y Estado	Posibles Causas	Acción Correctiva/ Comentarios	
✓ !	El indicador amarillo parpadea.	La terapia de presión negativa no se ha establecido debido a una fuga de aire en el sistema.	La bomba se apagará después de 10 segundos si no se establece la presión negativa esperada. Compruebe que las conexiones del apósito, el tubo y la bomba son seguras. Comprueben si existen posibles fugas de aire y alise las arrugas de los bordes adhesivos de los apósitos. Tenga en cuenta que los acodamientos en el tubo no harán que el indicador luminoso amarillo parpadee.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

			Pulse el botón azul durante 3 segundos para iniciar la terapia, el indicador luminoso verde se encenderá cuando se establezca la presión. Si la fuga de aire persiste el indicador luminoso amarillo se encenderá y la bomba se apagará nuevamente. Continúe revisando si existen pliegues en el apósito y también revise todos los conectores en busca de fugas. Pulse el botón azul durante 3 segundos. Si no es posible establecer la terapia, el paciente o el cuidador debería contactar al profesional para el cuidado de la salud.
	El indicador verde '✓' parpadea. El indicador amarillo parpadea.	La bomba funciona correctamente. La batería se está agotando.	Cambie todas las baterías dentro de las 24 horas siguientes. Pulse el botón azul durante 3 segundos para apagar la bomba. Abra la puerta del compartimiento de

Página 15 de 18

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

			las baterías situada en la parte posterior de la unidad y retire y reemplace las 6 baterías AAA de litio y asegure la puerta del compartimiento. Presione el botón azul durante 3 segundos para iniciar la terapia. El conector del apósito está equipado con una válvula de una única dirección para reducir la pérdida de presión y ayudar al mantenimiento de la terapia cuando la unidad de bomba se desconecta durante períodos cortos de tiempo.
	El indicador amarillo parpadea. El indicador amarillo parpadea.	Hay una fuga de aire en el dispositivo. La batería se está agotando.	Solucione el problema de la fuga de aire como se le ha indicado previamente. Cambie las baterías dentro de las 24 horas siguientes como se le ha indicado anteriormente.

10. Especificaciones de la Bomba Avelle ®

Dimensiones (máximo)	72mm x 78mm x 25mm
Peso (Excluyendo las baterías)	78g

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Vida Útil (bomba) una vez instaladas las baterías	30 días
Potencia/ Tipo	4.5V DC/Batería
Tipo de Batería/ Cantidad	AAA x 6 Philips Lithium Ultra FR03 Batteries
Modo de Funcionamiento	Continuo
Vacío Normal	80mmHg
Vacío Máximo	140mmHg
Clasificación del equipo	Suministro de Energía Interno
Grado de Protección contra las descargas eléctricas	Tipo BF. Las partes aplicadas incluyen la bomba Avelle®, la tubería de extensión y el apósito.
Protección de Ingreso	IP22
Almacenamiento	5-25°C (41-77F) 18-85% HR 700 a 1060 mbar de presión atmosférica.
Entorno Operativo	5-40°C (41-104F) 700 a 1060 mbar de presión atmosférica.
Cumplimiento	Directive 93/42/EEC:IIA
	IEC EN60601-1
	IEC EN60601-1-2
Esterilidad	No Estéril
Identificador de sistemas médicos electrónicos programables (PEMS)	SNPC1
Materiales de construcción (en contacto con el paciente)	Bomba (partes moldeadas)-policarbonato 7 ABS Tubería – PVC (Libre de DEHP)

11. **Compatibilidad Electromagnética**

Después de haber sido testeado, este dispositivo cumple con los límites para dispositivos médicos de acuerdo con EN60601-1-2: 2007. Estos límites están diseñados para proporcionar protección adecuada para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos de la interferencia de otros equipos eléctricos y dispositivos. Este equipo puede ser afectado por la energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, puede causar interferencias a otros dispositivos cercanos. No hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

Si se necesita más información u orientación sobre inmunidad electromagnética y emisiones, por favor póngase en contacto con un representante de ConvaTec o visite nuestra página web www.convatec.com

12. Precauciones

Página 17 de 18

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Estas instrucciones de uso no están pensadas como una garantía. Solo son una guía. Para preguntas médicas, consulte a un médico. Este producto debe ser utilizado de acuerdo con estas instrucciones de uso y su etiquetado correspondiente.

13. Componentes

- Apósito de TPN Avelle® estéril (esterilización vía óxido de etileno)
- 6 tiras de fijación adhesivas estériles (suministradas con el apósito y esterilizadas con óxido de etileno)
- Bomba de TPN Avelle®
- Tubo de extensión con conectores Luer (suministrado con la bomba)
- Instrucciones de uso (suministradas con el apósito y con la bomba)

14. Definiciones y símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
LOT	Número de Lote		Límites de temperatura
STERILE EO	Óxido de Etileno Esterilizado		Límites de presión atmosférica
	Límites de humedad		Consulte las instrucciones de uso (sólo bomba)
	No Latex		CONTENT
SN	Número de Serie		Indicador de batería baja
REF	Número de pedido		El dispositivo funciona correctamente
	Fabricante (CE)		El dispositivo no funciona correctamente
	Fecha de Fabricación		Dispositivo/ Tipo de carga
CE	Marca CE		Mantener fuera de la luz solar
	No reutilizar		Extremo de apertura
	Mantener seco		
	CE: No exceder con medidas generales		Consulte las instrucciones de uso
	Clasificación de equipo médico Tipo BF		No reutilizar
	Sin Latex		Voltaje
	Atención: Vea instrucciones de uso		Frágil - manipular con cuidado
	No utilizar si el envase está dañado		Fecha de caducidad
	Riesgo de explosión	IP22	Grado de protección
	MR Inseguro: contiene un objeto de un material magnético (MR)		
	No enrolar		No exceder determinados materiales
	No doblar o dañar		No exceder número de utilizadas
	No lanzar al fuego		No abrir el dispositivo
	No insertar de forma incorrecta		No provocar un cortocircuito
			Mantener fuera del alcance de los niños

anmat
MOLFESA Jimena
CUIL 27323623622

anmat
TOMAS Santiago Miguel
CUIL 20218283676

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-50665661-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Agosto de 2020

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CONVATEC ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 21:45:48 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.03 21:45:48 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-51781039-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4870-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4870-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CONVATEC 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 del producto médico, (ECRI-UMDNS):

20-395 Sistema de terapia para heridas por presión negativa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Avelle™ TPN está indicado en pacientes con heridas con exudado leve a moderado, que puedan beneficiarse del uso de un dispositivo de terapia por presión negativa como:

- heridas crónicas Ej: úlceras en las piernas

- heridas agudas

- heridas subagudas y dehiscencia

- heridas traumáticas

- injertos

- heridas quirúrgicas cerradas

Modelos:

421552 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 16cm x 16cm

421553 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 16cm x 21cm

421554 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 12cm x 21cm

421555 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 12cm x 31cm

422155 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 12cm x 41cm

422156 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 21cm x 26cm

422157 Avelle Apósito para terapia de heridas por presión negativa, 26cm x26cm

422285 Avelle bomba de terapia de Heridas por presión negativa

446650 Avelle estuche de transporte para bomba de terapia de heridas por presión negativa

Período de vida útil: Apósitos: 2 (dos) años.

Bomba: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Apósitos: 1 caja por 5 apósitos

Bomba y estuche: Unitario

Método de esterilización: Apósitos Avelle: se esteriliza por óxido de etileno.

Bomba Avelle: Producto no estéril

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

ConvaTec Limited GDC Building

Fabricante 2:

ConvaTec Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante 1:

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Fabricante 2:

7900 Triad Center Drive Suite 400, Greensboro, Carolina del Norte, Estados Unidos 27409.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2391-23, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4870-20-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 23:15:35 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 23:15:36 -03:00