

**PROYECTO DE RÓTULO SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA.
BOMBAS DE PRESIÓN NEGATIVA Y RECIPIENTES / RESERVORIOS.**



 **Talley Group Ltd.**
Premier Way, Abbey Park Industrial Estate, Romsey, Hampshire, SO519DQ,
Reino Unido.
IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno N°845, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning,
Canning, Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

**SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA
BOMBAS DE PRESIÓN NEGATIVA - RECIPIENTES/RESERVORIOS**

MODELO XXX (el que corresponda)

SN xxxx-xxx-xx (El que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-116

NON STÉRILE

1 UDS QTY

 **aaaa-mm**

LOT **XXXX**



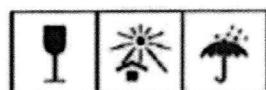
 **aaaa-mm**

ALMACENAMIENTO: Estos productos se pueden almacenar en el rango de temperatura de -25 °C a +70 °C con una humedad relativa hasta el 93 %.

Productos aptos para todos los modos habituales de transporte si se utiliza el embalaje correcto.



CE
1639



**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
USE EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES**

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.


MATTIAS RESCHINI
Presidente
South America Implants S.A.

**PROYECTO DE RÓTULO SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA.
APÓSITOS, ALMOHADILLAS DE ESPUMA ESTÉRILES Y TUBOS.**



Talley Group Ltd.

Premier Way, Abbey Park Industrial Estate, Romsey, Hampshire, SO519DQ,
Reino Unido.

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Perito Moreno N°845, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning,
Canning, Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 5368-1574/9084

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13972

**SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA
APÓSITOS - ALMOHADILLAS DE ESPUMA ESTÉRILES - TUBOS**

MODELO XXX (el que corresponda)

REF XXXX-XXX-XX (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-116

STÉRILE EO

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX



aaaa-mm

ALMACENAMIENTO: Estos productos se pueden almacenar en el rango de temperatura de -25 °C a +70 °C con una humedad relativa hasta el 93 %.

Productos aptos para todos los modos habituales de transporte si se utiliza el embalaje correcto.



CE
1639



**PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO
SINGLE-USE MEDICAL PRODUCT**



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
USE EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND HEALTH CARE FACILITIES

MATIAS REQUEÑO
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.R. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA

Fabricado por Talley Group Ltd., Premier Way, Abbey Park Industrial Estate, Romsey, Hampshire, SO519DQ, Reino Unido.

Importado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno N°845, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, Canning, Buenos Aires., Argentina. Tel: 5368-1574/9084/1890.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MP 13.972.

GENERALIDADES

Los sistemas VENTURI MINO y VENTURI COMPACT están diseñados para ser usados por pacientes que tengan laceraciones agudas o crónicas y que puedan beneficiarse de la aplicación de la Terapia para Herida de Presión Negativa (THPN) continua en heridas para la eliminación de fluidos, incluyendo el exudado de las heridas, los fluidos de riego y los materiales infecciosos. Está previsto que estos productos puedan ser utilizados por médicos capacitados y entrenados, también por enfermeros en el hogar. Los sistemas VENTURI MINO y VENTURI COMPACT pueden utilizarse:

- para ayudar a acelerar el cierre de la herida (cuando la curación se hace en un segundo intento)
- cuando se prepara una herida para el cierre en el primer intento
- para el tratamiento de las heridas (control de olores, gestión del exudado, etc.)

Entre las heridas que pueden beneficiarse de la aplicación de THPN se incluyen las úlceras por presión, las heridas quirúrgicas dehiscentes, las úlceras de pie de origen diabético/neuropático, las úlceras venosas en las piernas, las heridas postoperatorias (incluidos colgajos e injertos), las heridas traumáticas, los colgajos/injertos preoperatorios, la fascitis necrotizante y las quemaduras.

El sistema THPN VENTURI MINO / VENTURI COMPACT permite diversidad de modalidades de terapia continua o intermitente, y consiste en una unidad de potencia de vacío ligera y versátil con la ventaja de emplear doble tecnología de alimentación, lo cual posibilita recurrir a la corriente normal o a las baterías para un funcionamiento sin interrupciones.

THPN se aplica utilizando distintos conjuntos de cuidado de heridas VENTURI (suministrados por separado) que incluyen distintos apósticos de espuma o gasa, drenajes de silicona y películas adhesivas transparentes. Los conjuntos de cuidado de heridas de gasa y de espuma están disponibles en distintos tamaños, según el tipo de herida que se desee tratar.

Los sistemas de THPN VENTURI MINO / VENTURI COMPACT están diseñados para ser reutilizables y se beneficiarán de una instalación y uso cuidadosos para así ofrecer

Alejandro Giordanengo
MP. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS ARCONI
Presidente
South America Implants S.A.

una larga y eficaz vida de servicio. Lea con atención este documento entero antes de aplicar THPN.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

Este sistema de productos está diseñado para la aspiración del exudado en el contexto de la terapia de presión negativa controlada, promoviendo la cicatrización de heridas, o para la aspiración y la eliminación de fluidos quirúrgicos durante una operación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No se necesitan habilidades especiales para utilizar la unidad de la bomba; sin embargo, la terapia de presión negativa para heridas se debe utilizar solamente con el consejo, la recomendación y la supervisión de un/a médico/a o un/a enfermero/a matriculado.
- El personal médico es responsable de aplicar su juicio profesional en la medida de lo posible al utilizar este sistema. Antes de utilizarlo, el personal médico que trate la herida debe estudiar la mejor forma de utilizar el sistema con cada herida.
- Seleccionar la configuración adecuada para cada tratamiento. Se debe tener cuidado de no cambiar accidentalmente las presiones una vez establecidas, ya que podría disminuir la eficacia de la terapia.
- Asegurarse de que el suministro eléctrico es del tipo indicado en el adaptador de corriente.
- Comprobar que el cable del adaptador de corriente no esté dañado y esté colocado de modo que no obstruya nada o produzca una lesión. No colocar la unidad de alimentación de vacío o el adaptador de corriente de modo que dificulte la desconexión del enchufe de alimentación o de drenaje.
- Asegurarse de que ni el cable del adaptador de corriente, ni el tubo de drenaje ni la unidad de alimentación de vacío puedan quedar atrapados o aplastados, por ejemplo, al elevar o bajar la cama o las barandillas de ésta o cualquier otro objeto que se desplace. Los tubos no deben presentar dobleces ni torceduras y deben estar correctamente conectados y colocados de modo que no se produzcan obstrucciones o lesiones.
- No colocar la unidad de alimentación de vacío ni el adaptador de corriente en una fuente de calor o cerca de ella.
- No utilizar nunca el adaptador de corriente colocado encima o cerca de material inflamable o que pueda resultar dañado por el calor. (Los adaptadores de alimentación proporcionados se enchufan directamente a la fuente de alimentación para mitigar parcialmente este problema).
- No deben utilizarse en presencia de anestésicos inflamables o en un entorno enriquecido con oxígeno.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.


MATÍAS I. REQUENA
Presidente
South America Implants S.A.

- Ninguna parte del dispositivo médico deberá ser mantenida o reparada mientras está siendo usado por el paciente.
- Antes de estar listo para el uso previsto, el dispositivo médico necesita 5 horas para calentarse después de haber estado almacenado a la temperatura mínima.
- No modificar ninguno de los componentes en modo alguno ni utilizar otros no especificados.
- Consultar el folleto «Instrucciones de uso» del conjunto de cuidado de heridas para la colocación de los apósisos y la puesta en marcha.
- Destinado a entornos de atención sanitaria a domicilio y de centros de salud profesional.
- Los dispositivos inalámbricos, como teléfonos móviles, deben mantenerse por lo menos a 0,3 m de distancia de este equipo.
- Las anteriores advertencias, precauciones y consideraciones de seguridad deben cumplirse de manera sistemática y regular, no solo después de la instalación.

Si la terapia se interrumpe por más de 2 horas en un momento determinado, se deberá retirar el vendaje para evitar una infección. Luego se deberá colocar un vendaje y se reiniciará la terapia.

CONTRAINDICACIONES

No colocar apósisos de Terapia para Herida de Presión Negativa (THPN) directamente en contacto con nervios, órganos, puntos anastomosados o vasos sanguíneos expuestos.

La THPN está contraindicada en pacientes con:

- Malignidad en la herida.
- Osteomielitis sin tratar.
- Fístulas no entéricas y sin explorar.
- Heridas con hemostasia difícil.
- Tejido necrótico con presencia de costra.

NOTA: tras el desbridamiento del tejido necrótico y la completa eliminación de la costra, puede utilizarse la THPN.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que se describen comúnmente en la literatura son de carácter leve y son los siguientes:

- Dolor durante la retirada del apóso.
- Necrosis tisular.
- Erosión del tejido adyacente y maceración perilesional.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS REQUENTI
Presidente
South America Implants S.A.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

- Para prevenir el accionamiento indeseado de las funciones (con excepción de SILENCIAR), la unidad de potencia VENTURI MINO / VENTURI COMPACT se bloqueará automáticamente al cabo de un minuto de haber pulsado el último botón, y lo indicará con una  en la pantalla. Mantenga pulsado el botón DESBLOQUEAR hasta que la unidad pite si es preciso accionar otros botones (por ejemplo, para cambiar de modalidad de terapia o el nivel de vacío, o para que la unidad vuelva al modo de reposo). La unidad de potencia se bloqueará de nuevo al cabo de un minuto de haber pulsado el último botón. Tenga en cuenta que, cuando está en funcionamiento, es preciso desbloquear la unidad de potencia VENTURI MINO / VENTURI COMPACT para que sea posible volver al modo de reposo; es decir, la unidad no pasa al modo de reposo si en la pantalla aparece la .
- Estando en funcionamiento, la unidad de potencia debe estar colocada en posición vertical sobre una superficie horizontal, y con la pantalla en la parte superior. La unidad de potencia VENTURI MINO puede montarse en el soporte metálico opcional para usar en el lateral de la cama. La unidad de alimentación del VENTURI COMPACT puede conectarse a un polo IV mediante el soporte opcional. La unidad de alimentación del VENTURI MINO / VENTURI COMPACT es adecuada para uso ambulatorio si así lo aconseja el médico. Para permitir la total movilidad del paciente durante la terapia, ambas unidades de potencia pueden ponerse en las mochilas suministradas. En cualquier circunstancia, el conjunto de unidad/reservorio debe mantenerse derecho durante su uso para asegurar un correcto funcionamiento.
El VENTURI COMPACT mostrará en pantalla una advertencia si la unidad está demasiado inclinada.



Tenga cuidado al transportar el dispositivo para evitar que se caiga sobre una superficie dura, se doble el conector de la cánula o se produzca un tirón excesivo del tubo de apósticos. Si se rompe el conector se activará una alarma visual y audible que indicará que hay que sustituir el conector. Debido a la contaminación, el conector roto deberá eliminarse como residuo clínico.

FUNCIONES DE LOS BOTONES

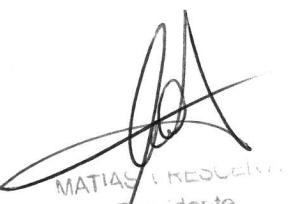


MARCHA/PARADA Púlselo para llamar el modo de reposo antes de poner en marcha la unidad. Vuélvalo a pulsar para poner en marcha la unidad.

Manténgalo pulsado mientras la unidad esté funcionando (y desbloqueada) para pararla y volver al modo de reposo. En funcionamiento con batería, la unidad se apagará tras un minuto de inactividad.

Si utiliza alimentación de red, apague la unidad desconectando el cable de alimentación de la unidad o apagando el interruptor de alimentación.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.


MATIAS I. REQUENA
Presidente
South America Implants S.A.



NIVEL DE VACÍO El nivel del vacío se puede ajustar en modo de reposo y hasta 1 minuto después de pulsar el último botón cuando la unidad esté en marcha mediante los botones de flecha ARRIBA y ABAJO. La presión se puede ajustar con aumentos de 5 mmHg entre 10 mmHg y 180 mmHg de acuerdo con las necesidades del tratamiento. Los ajustes más utilizados están entre 60-80 mmHg. La unidad comenzará a funcionar a una presión por defecto de 80 mmHg. El nivel de vacío seleccionado se muestra en la pantalla de indicación.



MODALIDAD DE TERAPIA La unidad VENTURI MINO / VENTURI COMPACT dispone de las modalidades de terapia continua o intermitente. Al encenderse, la unidad de potencia entra por defecto en el modo de terapia continua. Para cambiar entre las modalidades de terapia, mantenga pulsado el botón MODALIDAD DE TERAPIA hasta que la unidad pite para confirmar el cambio. Si está en modalidad de terapia intermitente, la unidad aplicará terapia de vacío a intervalos de 5 minutos, seguidos de periodos de descanso de 2 minutos. La modalidad de terapia seleccionada aparecerá en la pantalla de la unidad, y puede cambiarse en los modos de reposo o de marcha (desbloqueada).



SILENCIAR Púlselo para silenciar la alarma y borrar la indicación de la alarma de la pantalla de indicación. El botón SILENCIAR también se puede utilizar para forzar el apagado en el modo stand-by (de espera).



DESBLOQUEAR / LUZ La unidad de potencia VENTURI MINO / VENTURI COMPACT se bloqueará automáticamente al cabo de un minuto de haber pulsado el último botón para prevenir el accionamiento indeseado de las funciones con los botones (con excepción de SILENCIAR), como lo indica la en la pantalla. Mantenga pulsado el botón DESBLOQUEAR hasta que la unidad pite si es preciso accionar otros botones (por ejemplo, para cambiar de modalidad de terapia o el nivel de vacío, o para que la unidad vuelva al modo de reposo). La unidad de potencia se bloqueará de nuevo al cabo de un minuto de haber pulsado el último botón. Al pulsar este botón se iluminará también la pantalla de indicación durante 10 segundos, si la unidad está funcionando con la batería (la pantalla está siempre iluminada con alimentación de red).

Alejandro Giordanengo
M.R.13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS V. REQUERIT
Presidente
South America Implants S.A.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

UNIDAD DE POTENCIA

Desconecte siempre la unidad de potencia de VENTURI MINO / VENTURI COMPACT del adaptador de corriente y el adaptador de corriente de la fuente de alimentación antes de llevar a cabo operaciones de mantenimiento, reparación o limpieza. Revise todas las conexiones eléctricas y el cable de alimentación en busca de signos de desgaste excesivo.

El adaptador de corriente y la unidad de alimentación se pueden limpiar con un detergente, una solución desinfectante o una toallita limpiadora. No utilizar disolventes. No es adecuado para la esterilización. Deseche la unidad de alimentación y el adaptador de corriente de acuerdo con las normativas locales.

CONJUNTOS CUIDADO DE HERIDAS Y RECIPIENTE

Los conjuntos de cuidado de heridas y los recipientes son desechables y están destinados a un solo uso. Después de su utilización deben eliminarse de manera apropiada de acuerdo con las normativas locales y las existentes en los centros de salud.

REVISIÓN

Se recomienda revisar todas las unidades de alimentación cada dos años o según las indicadas en la pantalla. La unidad no contiene componentes que deba revisar el usuario; deben ser reparados solamente por **South America Implants**.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Manipular con cuidado. Notificar cualquier daño o golpe al departamento de Servicio Técnico de **South America Implants**.

Estos productos se pueden almacenar en el rango de temperatura de -25 °C a +70 °C con una humedad relativa hasta el 93 %.

Productos aptos para todos los modos habituales de transporte si se utiliza el embalaje correcto.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (+5411) 5368-1574/9084/1890 o desde nuestro sitio web: <https://www.saimedicine.com/>

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2022-116


MATIAS AREOLI
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Ajordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.


SÍMBOLOS:

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO		NÚMERO DE LOTE
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO		REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°
	ÚNICO USO		FECHA DE FABRICACIÓN
	PROHIBIDA SU REESTERILIZACION		FECHA DE VENCIMIENTO
1 UDS QTY	VENTA UNITARIA		NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	MARCADO CE		MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO		FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO
NON STÉRILE	INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL		NÚMERO DE SERIE

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATÍAS A. RESCHE
Presidente
South America Implants S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOUTH AMERICAN IMPLANTS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.