

משרד הבריאות המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים

אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 21380002 : האביזרים / מכשירים רפואים (אמ"ר) הבאים :

Vcare α®	ויקר אלפא -	שם האמ"ר
1. The Vcare α® accessor and wound dressing kit. 1. canister tube2. Sterile wou Distal connecting tube and	מוצרים נלווים	
The Vcare α® is indicated or intermittent negative pre irrigation fluids and infection	יעוד האמ"ר	
set level of continuous, int for removal of fluids, include intended for management thickness burns, ulcers (i.e. o Wounds in diabetic Chro o Venostatic, arterial, diab Dehisced and infected sur Deep and partial-thickness Treatment of open •Exten Intended use – type of wommHg) Operation mode fr Acute infection 40-120 2-2 treatment. Watch for active lowest pressure possible i treatment of infected traun Chronic Wounds- Chronic Acute infection 40-120 2-2 application of Vcare α® sy wounds are heavily infected Peripheral Vascular disease Acute infection 60–120 (in treatment with measured Acute infection 60–120 (in treatment with measured Acute 60–80 3–5/1–2 1-3 burns. Restrict surface are wound. Stop treatment If ecorrect electrolyte imbalant Infected burn 60-140 2- Si Skin Graft 50–80 Continuo—2 4-7 Stop active bleedi	ermittent or cyclic-continuous negative pressure (vacuum) to the wound ding wound exudates, irrigation fluids, and infectious materials. It is of chronic, acute, traumatic, sub-acute and dehisced wounds, partiales, diabetic or pressure), flaps and grafts. Specifically, the Vcare q® onic wounds •:system is indicated to be used with the following wounds etic, o Trophic ulcerso Decubitus ulcersand PVD-affected limbs gical wounds and •neuropathic, post irradiation, and pressure sores is small-to- •Traumatic Wounds •complications of failed sternal closures is used losses •Treatment of skin grafts and flaps •medium size burns und Pressure rangeCompartment syndromes • Crush injuries •fractures between the compartment syndromes • Crush injuries •fractures between the syndromes • Crus	התויה
	IVT Medical Ltd. ; 16 Hatidhar st. Ra'anana 43665 ; ISRAEL I	
	IVT Medical Ltd. ; 16 Hatidhar St. Ra'anana , 43665 ; ISRAEL I	שם יצרן וכתובת
GTI Medical Ltd - 31 Yad	Harutzim Netanya, Israel - ISRAEL .1	שם אתר יצור וכתובת
	ַ התניות	

Ministry of Health Health Technology and Infrastructure Administration Medical Devices Department



משרד הבריאות המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: ITC10 23 / FDA, IQC

ומערכת איכות בתוקף FDA/CE - אישור בהתאם לאישור

- ינוהל מעקב ותוגשנה 2 חוו"ד לאחר חצי שנה

- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי ה-FDA.

השימוש מוגבל לרופאים שהודרכו והוסמכו ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) לרופא(ה) ואח(ות) ע"פ הנחיית רופא(ה) - בבית חולים ומרפאה בלבד.

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד האישור בתוקף עד :31/12/2016



20/08/2015	ד"ר נדב שפר מנהל אגף ציוד רפואי
תאריך חתימת האישור	שם ותפקיד המאשר