



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6084

BUENOS AIRES, 25 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5591-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVOPHARMA 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.

5,
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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N° 6084

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca GENADYNE, nombre descriptivo Sistema de cicatrización por vacío y nombre técnico Bombas de acuerdo a lo solicitado por NOVOPHARMA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144-145 y 146-156 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2054-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



DISPOSICIÓN Nº 6084

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5591-13-1

DISPOSICIÓN Nº 6084

SR

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 6084

Nombre descriptivo: Sistema de cicatrización por vacío.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192 - Bombas.

Marca: GENADYNE.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para pacientes que se verían favorecidos por el tratamiento de heridas mediante presión negativa, en especial porque puede promover la cicatrización eliminando el exceso de exudados, material infeccioso y restos de tejido.

Modelo/s: XLR8 compuesto por: Bomba, Esponja, Conector Y, Recipiente, Puerto y Película de Apósito.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Genadyne Biotechnologies. Inc.

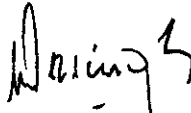
Lugar/es de elaboración: 16 Midland Ave, Hicksville, NY 11801, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5591-13-1.

DISPOSICIÓN N°

mk

6084


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTU DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

8

.....**6084**.....

W Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo ⁶⁰⁸⁴



Sistema de cicatrización por vacío Genadyne XLR8 BOMBA

Fabricado por:

Genadyne Biotechnologies Inc.
16 Midland Avenue,
Hicksville, NY 11801 ESTADOS UNIDOS.

Importado por:

NOVOPHARMA SRL
ABRAHAM J. LUPPI 1785, CABA, ARGENTINA.
Director Técnico: Luis Mario Pinto, Farmacéutico. Mn:11408

SERIE N° xxxxxxxxxxxx

FECHA DE ELABORACIÓN: dd/mm/aa

Mantener en lugar seco, al abrigo de la luz y entre 18°C - 43°C de temperatura.

(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2054-3

Advertencias:

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

NOVOPHARMA S.R.L.
RICARDO N. DOTI
SOCIO GERENTE

PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
Mn: 11.408

6084



Sistema de cicatrización por vacío Genadyne XLR8

**ESPONJA / CONECTOR Y / RECIPIENTE / PUERTO / PELICULA DE
APOSITO**

Fabricado por:

Genadyne Biotechnologies Inc.
16 Midland Avenue,
Hicksville, NY 11801 ESTADOS UNIDOS.

Importado por:

NOVOPHARMA SRL
ABRAHAM J. LUPPI 1785, CABA, ARGENTINA.
Director Técnico: Luis Mario Pinto, Farmacéutico. Mn:11408

ESTÉRIL: Oxido de Etileno / R

LOTE N° xxxxxxxxxxxx

VTO: mm/aa

"PRODUCTO DE UN SOLO USO"

Mantener en lugar seco, al abrigo de la luz y entre 18°C - 43°C de temperatura.

(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2054-3

Advertencias:

La esterilidad se garantiza sólo si el envase no está abierto o dañado.

No re-esterilizar ningún componente.

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

NOVOPHARMA S.R.L.
RICARDO N. DOTI
SOCIO GERENTE

PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
Mn. 11.408

6084



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Sistema de cicatrización por vacío Genadyne XLR8

BOMBA

Fabricado por:
Genadyne Biotechnologies Inc.
16 Midland Avenue,
Hicksville, NY 11801 ESTADOS UNIDOS.

Importado por:
NOVOPHARMA SRL
ABRAHAM J. LUPPI 1785, CABA, ARGENTINA.
Director Técnico: Luis Mario Pinto, Farmacéutico. Mn:11408

SERIE N° xxxxxxxxxx

Mantener en lugar seco, al abrigo de la luz y entre 18°C - 43°C de temperatura.
(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2054-3

Advertencias:
Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

ESPONJA / CONECTOR Y / RECIPIENTE / PUERTO / PELICULA DE APOSITO

Fabricado por:
Genadyne Biotechnologies Inc.
16 Midland Avenue,
Hicksville, NY 11801 ESTADOS UNIDOS.

Importado por:
NOVOPHARMA SRL
ABRAHAM J. LUPPI 1785, CABA, ARGENTINA.
Director Técnico: Luis Mario Pinto, Farmacéutico. Mn:11408

ESTÉRIL: Oxido de Etileno / R

LOTE N° xxxxxxxxxx

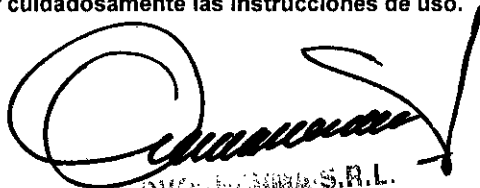
"PRODUCTO DE UN SOLO USO"

Mantener en lugar seco, al abrigo de la luz y entre 18°C - 43°C de temperatura.
(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2054-3

Advertencias:
La esterilidad se garantiza sólo si el envase no está abierto o dañado.
No re-esterilizar ningún componente.
Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.


NOVOPHARMA S.R.L.
RICARDO N. DOTI
SOCIO GERENTE


PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
Mn: 11.408

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

Operación del dispositivo

Encendido del equipo





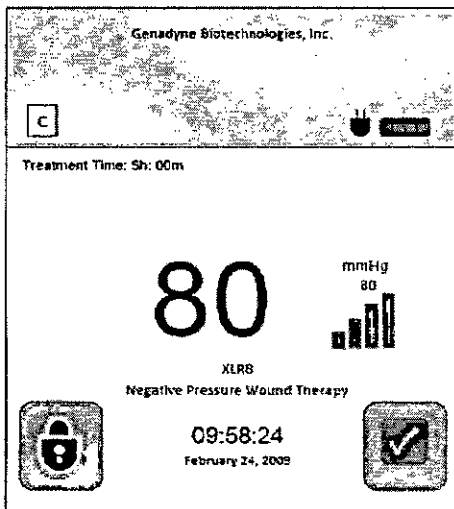
Oprima una vez el botón de encendido. Se encenderá la LCD. La bomba comenzará a funcionar. La aspiración está disponible inmediatamente.

Modo de terapia

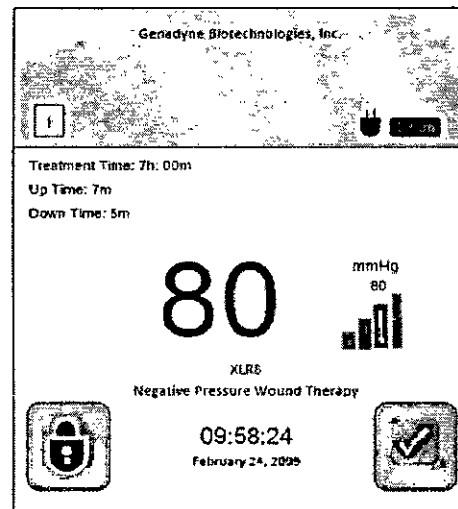
El Genadyne LRX8 proporciona al usuario dos modos de terapia.

1. continuo
2. intermitente

Si se observa un símbolo  en la parte superior izquierda de la pantalla, esto significa que la terapia continua está activa. El sistema lo establece en el modo de terapia continua de manera predeterminada. Si se observa el símbolo , esto significa que la terapia intermitente está activa.



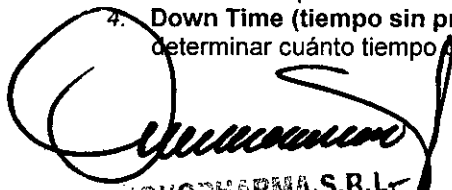
Modo continuo



Modo intermitente

En el modo intermitente, el tiempo de presión alta (up time- tiempo con presión) y el tiempo de presión baja (Down time-tiempo sin presión) también se desplegarán en la pantalla principal. Se le pedirá al usuario que establezca 5 parámetros cuando elija el modo intermitente:

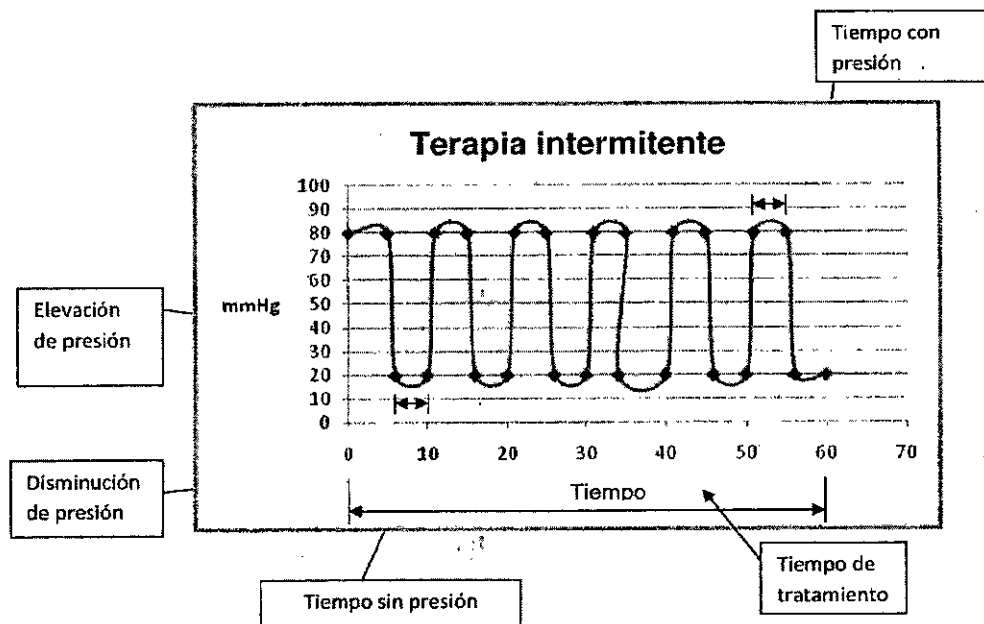
1. **Tiempo de tratamiento.** El tiempo de tratamiento le permite al usuario establecer cuanto quiere que el paciente se quede en el modo de terapia intermitente. Una vez que haya terminado el tiempo de tratamiento, el sistema regresará de manera automática al modo de terapia continua.
2. **Up Time (tiempo con presión).** La función Up Time (tiempo con presión) permite al usuario determinar cuánto tiempo quiere que el sistema permanezca en una aspiración de alta presión establecida. Cuando el tiempo suba, bajará a la presión baja establecida y permanecerá a ese nivel hasta que termine la *función tiempo sin presión*. Entonces todo el proceso comenzará el ciclo hacia abajo y hacia arriba y lo terminará hasta que finalice el *tiempo del tratamiento*.
3. **Up pressure (elevación de presión).** La elevación de presión permite al usuario que determine el umbral de aspiración alta en tanto que el paciente se encuentre en terapia intermitente.
4. **Down Time (tiempo sin presión).** La función Down Time (tiempo sin presión) permite al usuario determinar cuánto tiempo quiere que el sistema permanezca en una aspiración de baja presión


NOVOPHARMA S.R.L.
 RICARDO N. DOTI
 SOCIO GERENTE


PINTO LUIS MARIO
 Farmacéutico
 M.N. 1.408

establecida. Cuando el tiempo suba, subirá hasta la *presión hacia arriba* establecida y permanecerá a ese nivel hasta que termine el *tiempo con presión*. entonces todo el proceso comenzara el ciclo hacia abajo y hacia arriba hasta que finalice el *tiempo del tratamiento*.

5. **Down pressure (disminución de presión)**. la disminución de presión permite al usuario que determine el umbral de aspiración bajo en tanto que el paciente se encuentre en terapia intermitente.



Selección de terapia

Para elegir que terapia utilizar en cualquier momento

1. Oprima el botón Menu/Select (menú/elegir).
2. Desplácese utilizando los botones Up (hacia arriba) o Down (hacia abajo) y elija la función del modo de tratamiento oprimiendo una vez el botón Menu/Select (menú/elegir).
3. Elija ya sea Continuous (continuo) o Intermittent (intermitente) oprimiendo una vez el botón Menu/Select (menú/elegir).
4. Para la elección continua, después del **Paso 3**, salga de la pantalla sosteniendo el botón Exit/ Cancel (salir/cancelar) durante 5 segundos. El usuario también puede oprimir el botón Exit/ Cancel (salir/cancelar) 2 veces o más para salir a la pantalla principal.
5. Para la elección intermitente, después del **Paso 3**, presione el botón Menu/Select (menú/elegir) una vez más para ingresar a la pantalla de ajuste intermitente.
 - a. **Tiempo de tratamiento.** Presione el botón Menu/Select (menú/elegir) para ingresar al tiempo deseado de tratamiento. Utilice los botones Up (hacia arriba) o Down (hacia abajo) para aumentar o disminuir el tiempo deseado. Todas las configuraciones están en minutos. Una vez que se establezca el tiempo de tratamiento, oprima el botón Menu/Select (menú/elegir) una vez más para confirmar la elección. Entonces lo llevará de regreso a la pantalla de ajuste intermitente.
 - b. **Up Time (tiempo con presión).** Presione el botón Menu/Select (menú/elegir) para subir el tiempo deseado. Utilice los botones Up (hacia arriba) o Down (hacia abajo) para aumentar o disminuir el tiempo deseado. Todas las configuraciones están en minutos. Una vez que se establezca la elevación del tiempo, oprima el botón Menu/Select (menú/elegir) una vez más para confirmar la elección. Entonces lo llevará de regreso a la pantalla de ajuste intermitente.
 - c. **Up pressure (elevación de presión).** Presione el botón Menu/Select (menú/elegir) para ingresar el umbral deseado de presión alta. Utilice los botones Up (hacia arriba) o Down (hacia abajo) para aumentar o disminuir la presión de aspiración deseada. Todas las configuraciones están en mmHg. Una vez que se establezca la presión de aspiración,

NOVOFARMA S.R.L.
RICARDO N. DOTI
SOCIO GERENTE

PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.400

- oprima el botón Menu/Select (menú/elegir) para confirmar la elección. Entonces lo llevará de regreso a la pantalla de ajuste intermitente.
- d. **Down Time (tiempo sin presión).** Presione el botón Menu/Select (menú/elegir) para ingresar el tiempo sin presión deseado. Utilice los botones Up (hacia arriba) o Down (hacia abajo) para aumentar o disminuir el tiempo deseado. Todas las configuraciones están en minutos. Una vez que se establezca el tiempo sin presión, oprima el botón Menu/Select (menú/elegir) para confirmar la elección. Entonces lo llevará de regreso a la pantalla de ajuste intermitente.
 - e. **Down pressure (Disminución de presión).** Presione el botón Menu/Select (menú/elegir) para ingresar el umbral deseado de presión baja. Utilice los botones Up (hacia arriba) o Down (hacia abajo) para aumentar o disminuir la presión de aspiración deseada. Todas las configuraciones están en mmHg. Una vez que se establezca la presión de aspiración, oprima el botón Menu/Select (menú/elegir) para confirmar la elección. Entonces lo llevará de regreso a la pantalla de ajuste intermitente.
6. Para salir de la pantalla de ajuste intermitente y regresar a la pantalla principal, sostenga el botón Exit/ Cancel (salir/cancelar) durante 5 segundos. El usuario también puede oprimir el botón Exit/ Cancel (salir/cancelar) 3 veces o más para salir a la pantalla principal.

Ajuste de la presión

En cualquier punto del tiempo (salvo cuando este bloqueado el teclado), ya sea que el sistema este encendido o apagado, sea que este en terapia o no, el usuario puede ajustar la presión oprimiendo el botón Up (hacia arriba) para aumentar la presión de aspiración o el botón Down (hacia abajo) para disminuir la presión baja.

Alarmas

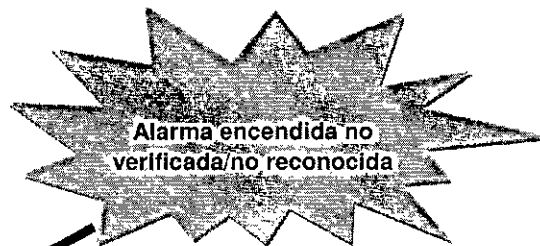
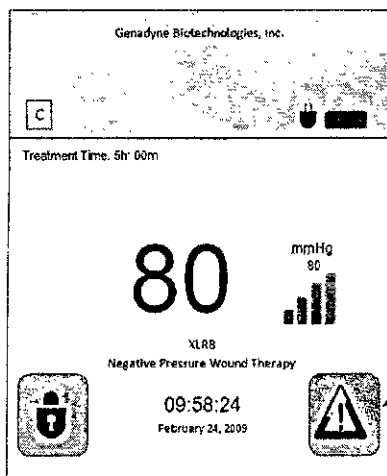
Hay tres notificaciones de alarma en el XLR8.

Interrupción de objetivo (fuga). Cuando haya una fuga en el vendaje o en el cartucho, se encenderá la alarma de interrupción del objetivo.

Batería baja. Cuando el nivel de batería sea menor a 2%, lo que en general tendrá menos de 30 minutos del tiempo de operación, se encenderá la alarma de batería baja.

Bloqueo. Se enciende una alarma cuando se presenta uno entre la maquina y el cartucho.

Cartucho lleno. Se enciende cuando el cartucho está lleno de exudados.



El usuario necesita consultar Alarm Log Verify (Verificar bitácora de alarmas) para verificar el problema.

Novopharma
NOVOPHARMA S.R.L.
RICARDO N. DOTI
SOCIO GERENTE

PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.408

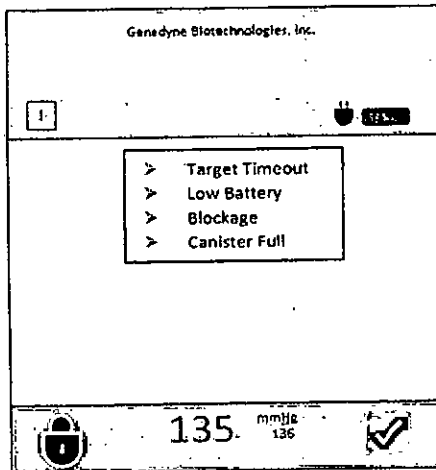
El timbre de la alarma no se detendrá hasta que el usuario reconozca la notificación mediante la presión del botón Menu/Select (menú/elegir) cuando aparezca la pantalla de bitácora de alarmas.

Activación/ desactivación

El XLR8 ofrece la opción al usuario de activar o desactivar las notificaciones de alarma que desee tener encendidas.

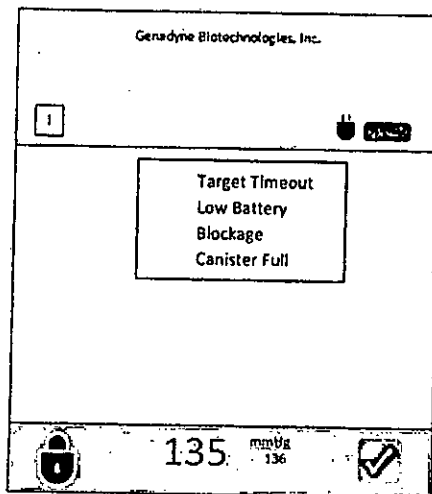
Para activar/desactivar alarma

1. Oprima el botón Menu/Select (menú/elegir), utilice el botón Up/Down (hacia arriba/hacia abajo) para navegar en Alarm Setup (configuración de alarmas), presione de nuevo el botón Menu/Select (menú/elegir) una vez más para ingresar en la función de configuración de alarmas.
2. Oprima el botón Menu/Select (menú/elegir) para elegir la función Enable/Disable (activación/ desactivación).
- 3.



Las flechas al lado significa que esta activada la función.

Para elegir la alarma deseada, navegue hacia ella y oprima una vez el botón Menu/Select (menú/elegir). La flecha aparecerá al lado.



Desactivado (sin flechas).

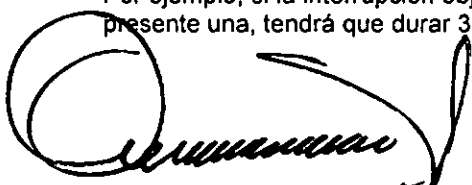
Para desactivar las alarmas, navegue hacia la alarma deseada y oprima Menu/select (menú/ elegir) una vez que desaparezca la flecha.

4. Para salir a la pantalla principal, oprima y sostenga el botón Exit/Cancel (salir/cancelar) durante 5 segundos.

Interrupción objetivo

La función de la interrupción objetivo es permitir al usuario determinar que tan pronto debe encenderse la alarma para notificar al usuario sobre un caso de fuga.

Por ejemplo, si la interrupción objetivo está configurada a 30 segundos, esto significa que en caso que se presente una, tendrá que durar 30 segundos continuos antes de que se encienda la alarma del sistema.


NOVOFARMIA S.R.L.
 RICARDO N. DOTI
 SOCIO GERENTE


PINTO LUIS MARIO
 Farmacéutico
 M.N. 11.198

Utilice el botón Up/Down (hacia arriba/hacia abajo) para aumentar o disminuir el límite de tiempo deseado y oprima el botón Menu/Select (menú/elegir) para confirmar la configuración.

Bitácora de alarmas

Todas las alarmas se registran y guardan en la memoria XLR8.

Para ingresar a la bitácora de alarmas

1. Oprima el botón Menu/Select (menú/elegir)
2. Navegue a Alarm Setup (configuración de alarma) utilizando el botón Up/Down (hacia arriba/hacia abajo) y oprima el botón Menu/Select (menú/elegir) para ingresar la función Alarm Setup (configuración de alarma).
3. Navegue a Alarm Log (bitácora de alarma) utilizando el botón Up/Down (hacia arriba/hacia abajo) y oprima el botón Menu/Select (menú/elegir) para ingresar a la pantalla Alarm Log (registro de alarmas).
4. Todas las alarmas pasadas se mostraran en la pantalla.
5. Para reconocerlas desplácese a la notificación de alarma deseada y oprima el botón Menu/Select (menú/elegir).
6. La alarma se detendrá una vez que se reconozca.
7. El asterisco (*) a la izquierda de la notificación **NO** desaparecerá hasta que se arregle el problema.

Para salir a la pantalla principal, oprima y sostenga el botón Exit/Cancel (salir /cancelar) durante 5 segundos.

Menú avanzado

El menú avanzado es para las configuraciones del sistema y por tanto los usuarios sin capacitación no deben navegar en esta parte del sistema a menos que estén autorizados para hacerlo.

Preferencias

En preferencias, hay dos funciones para que elija el usuario

Hora. Esta función permitirá que el usuario cambie la hora como corresponda a la local.

Contraste. Esta función permite al usuario ajustar el contraste ya sea para que brille más o menos de acuerdo con la preferencia del usuario.

Información del sistema

Información del sistema proporciona información sobre el sistema.

La versión del software, el número de serie y el medidor de uso se incluye en esta función.

Elección de idioma

Esta función permite al usuario elegir qué idioma utilizar.

Para elegir el idioma deseado, navegue utilizando el botón Up/Down (hacia arriba/hacia abajo) en Language (idioma) y oprima el botón Menu/select (menú/elegir).

Las palabras en el sistema cambiaran automáticamente al idioma elegido.

Característica avanzada (desmontable)

Teclado de bloqueo/desbloqueo

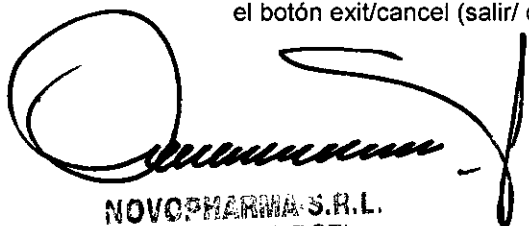
Para bloquear el teclado

1. Oprima y sostenga el botón lock/unlock (bloqueo/desbloqueo)  +

el botón exit/cancel (salir/ cancelar)



durante aproximadamente 7 segundos.







NOVOFARMIA S.R.L.
RICARDO N. DOTI
SOCIO GERENTE

PINTO LUIS NABRO
Farmaceutico
M.N. 11-10-10







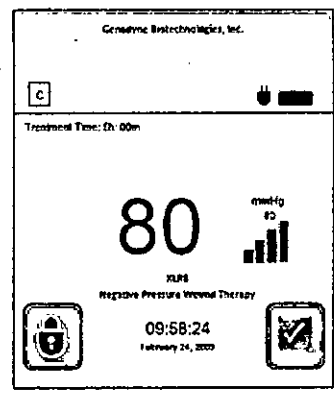
6784

2. Cuando el icono  cambia a , el teclado está bloqueado.
3. Para desbloquear el teclado, repita el paso 1 anterior.
4. Entonces el icono cambiara de  a .

Borrado de bitácora de alarmas








Para borrar la bitácora de alarmas, el usuario tiene que ir a la pantalla principal.

1. Oprima y sostenga el botón Menu/Select (menú/elegir) 
2. Oprima el botón lock/unlock (bloqueo/desbloqueo)  y libere mientras sostiene el número 1.
3. Oprima el botón Exit/Cancel (salir/cancelar)  y libere mientras sostiene el número 1.
4. Libere el botón Menu/Select (menú/elegir) 



Energía de la batería

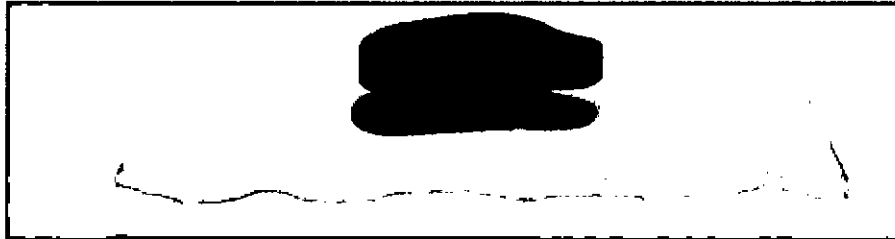
El XLR8 puede funcionar con batería cargada y/ o mientras esté conectada con el adaptador de energía. Solo utilice el adaptador de energía que viene en la caja. No utilice un adaptador de energía desconocido.

	La vida de la batería es entre 2% a 25%
	La vida de la batería es entre 25% a 50%
	La vida de la batería es entre 50% a 75%
	La vida de la batería es entre 75% a 100%
	La vida de la batería es entre 0% a 2% (Se presentará la notificación de alarma, el usuario necesita conectar el adaptador de energía para recargar la batería)
	La batería está cargando
	La batería está totalmente cargada y el sistema está funcionando mientras que el adaptador de energía está conectado

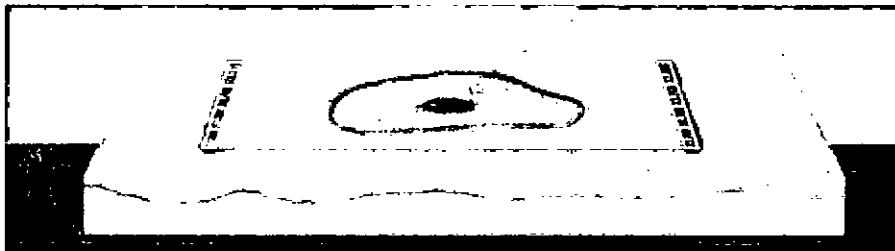
NovoPharma
NOVO PHARMA S.R.L.
 RICARDO N. DOTI
 SOCIO GERENTE

Pinto Luis Mario
PINTO LUIS MARIO
 Farmacéutico
 M.N. 11.408

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;



1. Proteger la piel alrededor de la herida con el apósito, asegurando que la película está tan cerca del borde de la herida como sea posible y sin cubrir cualquier área abierta de la herida.
2. cortar la esponja del tamaño y forma de la herida. Evitar el corte de la esponja sobre la herida.
3. colocar la esponja en la cavidad de la herida garantizar que entra en contacto con todos los márgenes de la herida y se encuentra por encima del nivel de la herida. Asegurarse que la esponja no esté prensada en la herida.

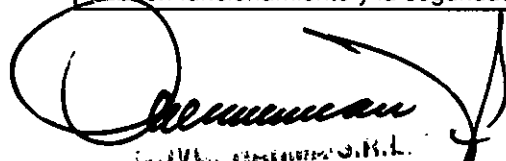


4. cubrir la esponja con el apósito. Evitar la compresión de la esponja con el apósito, o estiramiento del apósito.
5. cortar un agujero en la apósito de película, de aproximadamente el tamaño de una moneda.



6. retire el papel que cubre el adhesivo de la lámina del puerto y aplíquelo sobre el agujero que se cortó en el apósito. Coloque el conector luer lock del puerto en la terminal para el luer lock del recipiente contenedor. encienda la unidad, asegurándose que no hay fugas.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;


 R. N. DOTI
 GERENTE


 PINTO LUIS MARIO
 Farmacéutico
 M.N. 1.408

Mantenimiento del usuario

No hay partes que necesiten servicio en el dispositivo. No intente abrir el gabinete. Pónganse en contacto con su distribuidor si se necesita mantenimiento.

Antes de cada uso, inspeccione si hay señales visibles de daño en el dispositivo. Póngase en contacto con su distribuidor si se han observado señales visibles de abuso o daño.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

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

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Esterilización

No corresponde

Limpieza del Sistema

Es de primordial importancia el apego a las directrices de la instalación en lo referente a la higiene. Solo utilice la forma diluida de nivel bajo de desinfectantes o agentes de limpieza cuando limpie el XLR8. Utilice una tela húmeda para limpiar la bomba. Sea cuidadoso cuando limpie porque no deben entrar líquidos a la unidad de poder. Si esto sucede, puede provocar que la unidad no funcione correctamente o dañe el mecanismo.

Seque con una tela lisa por separado.

No utilice solventes o abrasivos.

No sumerja ninguna parte del XLR8 en fluidos ni utilice una tela húmeda si no es necesario.

Póngase en contacto con su distribuidor si penetran líquidos al dispositivo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver 3.2 y 3.3

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NOVOFARMIA S.R.L.
RICARDO N. DOTI
SOCIO GERENTE

PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.408



Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El Genadyne XLR8 está diseñado para usarse en un ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Genadyne XLR8 deben asegurarse que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Genadyne XLR8 utiliza energía RF sólo para su función interna. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es posible que provoquen ninguna interferencia en equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El Genadyne XLR8 es adecuado para usarse en todos los establecimientos incluyendo en casas y aquellos directamente conectados con la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de fluctuación IEC 61000-3-3	Cumple	

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

El sistema es calibrado por el fabricante y no puede ser calibrado por el usuario.
Ver 3.4

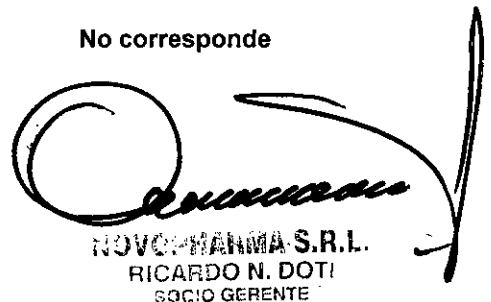
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

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

No corresponde



NOVOFARMMA S.R.L.
RICARDO N. DOTI
SOCIO GERENTE



PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M. 11/08



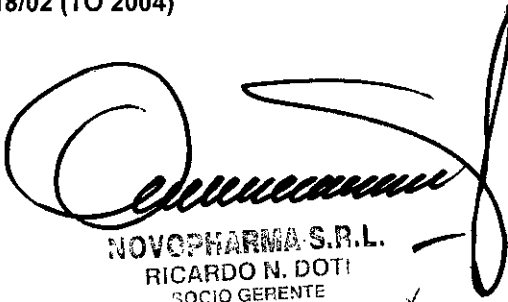
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

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

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



NOVOPHARMA S.R.L.
RICARDO N. DOTI
SOCIO GERENTE



PINTO LUIS MARIO
Farmacéutico
M.N. 11.208



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5591/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6084**, y de acuerdo a lo solicitado por NOVOPHARMA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de cicatrización por vacío.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192 - Bombas.

Marca: GENADYNE.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para pacientes que se verían favorecidos por el tratamiento de heridas mediante presión negativa, en especial porque puede promover la cicatrización eliminando el exceso de exudados, material infeccioso y restos de tejido.

Modelo/s: XLR8 compuesto por: Bomba, Esponja, Conector Y, Recipiente, Puerto y Película de Apósito.

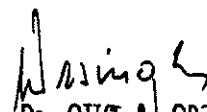
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Genadyne Biotechnologies. Inc.

Lugar/es de elaboración: 16 Midland Ave, Hicksville, NY 11801, Estados Unidos.

Se extiende a NOVOPHARMA S.R.L. el Certificado PM 2054-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{2.5 AGO 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6084**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.