



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12956-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1928-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1928-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GENADYNE nombre descriptivo SISTEMA DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA y nombre técnico Sistema de terapia para heridas por Presión Negativa, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., 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-2017-30981674-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-189-238”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de terapia para heridas por presión negativa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-395 Sistema de terapia para heridas por Presión Negativa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Genadyne.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Genadyne está indicado para su uso en pacientes que se beneficiarían de la terapia de herida por presión negativa, particularmente porque el dispositivo puede promover la cicatrización de la herida mediante la eliminación de exudados excesivos, material infeccioso y desechos de tejidos. Los tipos de heridas apropiadas incluyen: crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y abiertas, quemaduras de grosor parcial, úlceras (como diabetes o presión), injertos.

Modelo/s: A4-S0002 Sistema de cicatrización por vacío Genadyne XLR8

A4-S0003 Tratamiento de heridas por presión negativa XLR8+

U-S0005 Bomba para tratamiento de heridas por presión negativa UNO de 15 días

U-S0006 Bomba para tratamiento de heridas por presión negativa UNO de 30 días

U-S1020-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x20
U-S1030-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x30
U-S1040-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x40
U-S1515-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 15x15
U-S1520-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 15x20
U-S1530-5 KIT UNO 15 15x30
U-S2020-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 20x20
U-S2025-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 20x25
U-S2525-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 25x25
U-S1020-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x20
U-S1030-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x30
U-S1040-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x40
U-S1515-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x15
U-S1520-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x20
U-S1530-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x30
U-S2020-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 20x20
U-S2025-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 20x25
U-S2525-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 25x25
U-C070 Reservorio UNO de 70 ml
A4-S00D2 Reservorio de 200 cc para XLR8
A4-S00D4 Reservorio de 400 cc para XLR8
A4-S00D6 Reservorio de 600 cc para XLR8
A4-S00D8 Reservorio de 800 cc para XLR8
A4-S00D11 Reservorio de 1100 cc para XLR8
XP-1012 Puerto
A4-S00Y2 Conector en Y
A4-S00P3 Adaptador de energía para XLR8
A4-S00A8 Funda de transporte (XLR8)
A4-S00A6 Bolso de transporte (XLR8)

A4-S00A7 Bolso de transporte (XLR8+)

A4-S00A9 Gancho para cama para XLR8

Kits de apósitos

XF-DSMF1 Kit de esponja pequeña

XF-DMDF1 Kit de esponja mediana

XF-DLGF1 Kit de esponja grande

XF-DSMF1-T Kit de esponja delgada, pequeña

XF-DMDF1-T Kit de esponja delgada, mediana

XF-DLGF1-T Kit de esponja delgada, grande

XF-DXLF1-T Kit de esponja delgada, extragrande

A4-D00SP Kit de apósitos de gasa pequeños: puerto

A4-D00MP Kit de apósitos de gasa medianos: puerto

A4-D00LP Kit de apósitos de gasa grandes: puerto

XF-SPMK1 Kit de apósitos de espuma en espiral

XF-SPSK1 Kit de apósitos de espuma en espiral pequeños

XF-BKMF1 Kit de apósitos con puente

PVA-SFOAM1 Kit de esponja de alcohol polivinílico (PVA) pequeña

PVA-FOAM1 Kit de esponja de PVA

PVA-LFOAM1 Kit de esponja de PVA grande

XF-SFOAM2 Esponja pequeña

XF-MFOAM2 Esponja mediana

XF-LFOAM2 Esponja grande

XF-SPMF1 Apósito de espuma en espiral

XF-SPSF1 Apósito de espuma en espiral pequeña

XF-BDMF1 Apósito con puente

XF-SFOAM1 Esponja delgada pequeña

XF-MFOAM1 Esponja delgada mediana

XF-LFOAM1 Esponja delgada mediana grande

XF-XLFOAM1 Esponja delgada extragrande

XF-PVASFOAM1 Esponja blanca de PVA pequeña

XF-PVAFOAM1 Esponja blanca de PVA mediana

XF-PVALFOAM1 Esponja blanca de PVA grande

UNO-0408 Kit de apósitos Uno 10x20

UNO-0412 Kit de apósitos Uno 10x30

UNO-0416 Kit de apósitos Uno 10x40

UNO-0606 Kit de apósitos Uno 15x15

UNO-0608 Kit de apósitos Uno 15x20

UNO-0612 Kit de apósitos Uno 15x30

UNO-0808 Kit de apósitos Uno 20x20

UNO-0810 Kit de apósitos Uno 20x25

UNO-1010 Kit de apósitos Uno 25x25

Apósitos

A4-S00F5 Apósito de película transparente (26x30 cm)

AG-SFOAM2 Kit de espuma de plata, pequeño

AG-MFOAM2 Kit de espuma de plata, mediano

AG-LFOAM2 Kit de espuma de plata, grande

Período de vida útil: UNO: 3 (tres años), esponjas, apósitos, puerto, reservorio: 3 (tres) años, XLR8 y XLR8+: no tienen vida útil de estantería (producto no esteril).

Condición de uso: Genadyne Biotechnologies, Inc.

Nombre del fabricante: Genadyne Biotechnologies, Inc.

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

Expediente N° 1-47-3110-1928-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:40:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:40:48 -0300



MODELO DE ETIQUETA

Bombas de presión negativa - No estéril

GENADYNE

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Equipo para Terapia para heridas por presión negativa Modelo XXXX

GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC.
16 Midland Ave
Hicksville, NY,
Estados Unidos 11801

REF

XX-XXXXX

LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-238
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Rx ONLY

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A.
PAB. 0211 50000000
DIR. 0211 50000000

IF-2017-30981674-APN-DNPM#ANMAT
RESPONSABLE TECNICO
CABIL. Acepte Registros
Luz Mercedes



MODELO DE ETIQUETA

Bombas de presión negativa – Estéril

GENADYNE

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Equipo para Terapia para heridas por presión negativa Modelo XXXX

GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC.
16 Midland Ave
Hicksville, NY,
Estados Unidos 11801

REF

XX-XXXXX

LOT

Rx ONLY

STERILE EO

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-238
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
S.E. 11/11/11
11/11/11

IF-2017-30981674-AR-PR-11/11/11
 Licencia de Importación
 Licencia de Comercialización
 Licencia de Distribución

Promedon

GENADYNE

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa

MODELO DE ETIQUETA



Accesorios estériles (Metodo Radiacion Gamma)

GENADYNE

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Accesorio modelo XX-XXXXX

STERILE R

GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC.
16 Midland Ave
Hicksville, NY,
USA 11801

REF **XX-XXXXX**

LOT

Rx ONLY

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-238
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

**LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS**

PROMEDON S.A.
PABLO A. PROMEDON
DIRECTOR GENERAL

IF-2017-30981674-APN-DNPM/ANMAT

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable de la
Coord. Asistencia Médica
Leñacuerba

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa



MODELO DE ETIQUETA

Accesorios No-estériles

GENADYNE

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Accesorio modelo XX-XXXXX



GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC.
 16 Midland Ave
 Hicksville, NY,
 USA 11801



REF

LOT



LUGAR PARA
 CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-238
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD - Córdoba
 Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PARQUE INDUSTRIAL FERREYRA

IF-2017-30981674-APN-DNPM#ANMAT
 Inspección Técnica
 Coord. Asesoría Reguladora
 Latinoamérica

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de Terapia para heridas por presión negativa

Marca: Genadyne

Modelos:

UNO
XLR8
XLR8+

Fabricado por: **Genadyne Biotechnologies, Inc.**
16 Midland Ave; Hicksville
NY 11801 Estados Unidos

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Clasificación:

Clasificación del sistema: **Clase III** – según Regla 4

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-238
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T. Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PARQUE INDUSTRIAL FERREYRA
DIRECCION GENERAL

IF-2017-30981674-APN-DNPM#ANMAT
Coord. Asesoría Regulatoria
Luz Rocandrea



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

Descripción del Producto:

El Sistema de Terapia para heridas por presión negativa está conformado principalmente por tres productos, UNO, XLR8, XLR8+ y esponjas (apósitos) accesorias.

El **Genadyne UNO**, **Genadyne XLR8** y **Genadyne XLR8+** son dispositivos para la terapia de heridas por presión negativa donde su uso previsto es para pacientes que se beneficiarían de un dispositivo de succión en particular, ya que los dispositivos pueden promover la cicatrización de heridas.

La unidad del Genadyne UNO NPWT tiene una vida útil de 15 días. La unidad cuenta con un panel de interfaz que proporciona señales de alerta e información y opciones de terapia seleccionables. Su unidad proporciona presurización negativa a 80 mmHg o 125 mmHg, y ofrece la selección del modo continuo y un 80 mmHg / 30mmHg o 125mmHg / 30mmHg en modo variable.

Genadyne XLR8 y **Genadyne XLR8+** son dispositivos reutilizables, no invasivos. Sin embargo, los apósitos son desechables y de uso único. El equipo en sí, (la máquina), es de uso múltiple. La duración del contacto de este dispositivo con el cuerpo es la necesaria, dependiendo del tiempo que tarda la herida en cicatrizar. La máquina no entra en contacto con el cuerpo. Los vendajes entran en contacto con el área de la herida. No se utilizan tejidos de origen animal para la fabricación de este producto. No hay sustancias medicinales en este producto, y está libre de ftalatos. No se requiere ninguna carga mecánica para este producto.

Para ayudar a asegurar un uso seguro y efectivo, los apósitos Genadyne UNO deben usarse solamente con las Unidades de Terapia Genadyne.

Esponja verde

La esponja XLR8 es una esponja de poliuretano hidrófobo reticulada, con una celda perfectamente abierta de 30 +/- 5 poros por pulgada con las siguientes especificaciones técnicas:

Los tamaños disponibles son:

1. 6 x 6 x 2,5 cm
2. 10 x 15 x 2,0 cm
3. 15 x 25 x 2,5 cm
4. 5 x 10 x 3,3 cm
5. 12,5 x 18 x 3,3 cm
6. 15 x 26 x 3,3 cm
7. 30 x 60 x 1,5 cm
8. Longitud: 104cm, ancho: los 1.9cm, grosor: el 1.6cm.

Esponja de PVA

La espuma de PVA es una espuma de alcohol polivinílico, con un tamaño medio de poro de 0,5 µm

Los tamaños disponibles son:

PROMEDON
DIRECCIÓN GENERAL
CALLE DE LA UNIÓN 12
CERES DE SAN JUAN
CERES DE SAN JUAN
CERES DE SAN JUAN

IF-2017-30981674-APN-DNPM-ANMAT
RESPONSABLE TÉCNICO
CERES DE SAN JUAN
CERES DE SAN JUAN

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

1. 7,5 x 10 x 1 cm
2. 10 x 15 x 1 cm
3. 15 x 20 x 1 cm

Espunja abdominal

La Espuma Abdominal es una espuma de poliuretano hidrófobo reticulada, con una celda perfectamente abierta de 30 +/- 5 poros por pulgada.

Tamaño:

39,1 x 26,1 x 1,78 cm y 80 x 60 cm

Espunja plateada

La esponja plateada es una esponja de poliuretano hidrófobo reticulada, con una celda perfectamente abierta de 30 +/- 5 poros por pulgada.

Los tamaños disponibles son:

1. 7,5 x 10 x 3,3 cm
2. 12,5 x 18 x 3,3 cm
3. 15 x 26 x 3,3 cm

Los kits de apósito esponja Genadyne están diseñados para ser utilizados conjuntamente con todos los sistemas Genadyne NPWT como relleno para heridas.

Apósito UNO

El vendaje consiste en múltiples capas de materiales que se colocan sobre la herida. Estos materiales incluyen espuma de poliuretano hidrófobo, película de silicio y un puerto de silicio.

Los tamaños disponibles son:

1. 10cm x 20cm
2. 15cm x 20cm
3. 10cm x 30cm
4. 10cm x 40cm
5. 15cm x 15cm
6. 15cm x 30cm
7. 20cm x 20cm
8. 25cm x 25cm
9. 20cm x 25cm

GENADYNE Foam Dressing Kits está diseñado para ser usado en conjunto con todos los sistemas Genadyne NPWT como relleno de heridas.

PROMEDON S.A.

PABLO ALBERTO GONZALEZ
DIRECTOR GENERAL

IF-2017-30981674-APN-DNPM-ANMAT



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

Reservorio

El contenedor está hecho de material plástico ABS, y viene en 5 tamaños. 200cc, 400cc, 600cc, 800cc y 1100cc. Se utiliza como un elemento desechable para recoger los exudados del paciente.

El reservorio GENADYNE XLR8 está diseñado para ser utilizado junto con los sistemas Genadyne NPWT como un artículo desechable para recolectar los exudados del paciente

Film

El film XLR8 está hecho de material de poliuretano, y viene en un tamaño de 25 cm x 30 cm. Se utiliza para cubrir la herida sellada para proporcionar un ambiente de vacío.

El apósito de película transparente GENADYNE XLR8 está diseñado para ser utilizado junto con todos los sistemas Genadyne NPWT para cubrir la herida sellada para proporcionar un ambiente de vacío.

Puerto

El puerto XLR8 es un dispositivo basado en silicona que se utiliza junto con un dispositivo de terapia de herida por presión negativa para suministrar presión negativa al lecho de la herida y extraer los exudados de la herida y el líquido de la herida en una botella de recolección.

El puerto GENADYNE XLR8 está diseñado para ser utilizado en conjunto con todos los sistemas Genadyne NPWT para suministrar presión negativa al lecho de la herida y extraer los exudados de la herida y el líquido de la herida en un recipiente de recogida.

Uso indicado

Los productos de Genadyne están indicados para su uso en pacientes que se beneficiarían de la terapia de herida por presión negativa, particularmente porque el dispositivo puede promover la cicatrización de la herida mediante la eliminación de exudados excesivos, material infeccioso y desechos de tejidos.

Los tipos de heridas apropiadas incluyen:

- Crónicas
- Agudas
- Traumáticas
- Heridas subagudas y abiertas
- Quemaduras de grosor parcial
- Úlceras (como diabetes o presión)
- Injertos

Genadyne UNO es adecuado para su uso tanto en el hospital como en el hogar. Es un dispositivo para el uso de un solo paciente.

PROMEDON S.A.

IF-2017-30981674-APN-DNPM-ANMAT

Fern. Sirona Dent. y Odontología
Responsable Técnico
Coord. Asesoría Regulatoria
Ley 19044/04

PROJ. A. C. S. D. O.
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO

página 9 de 41

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

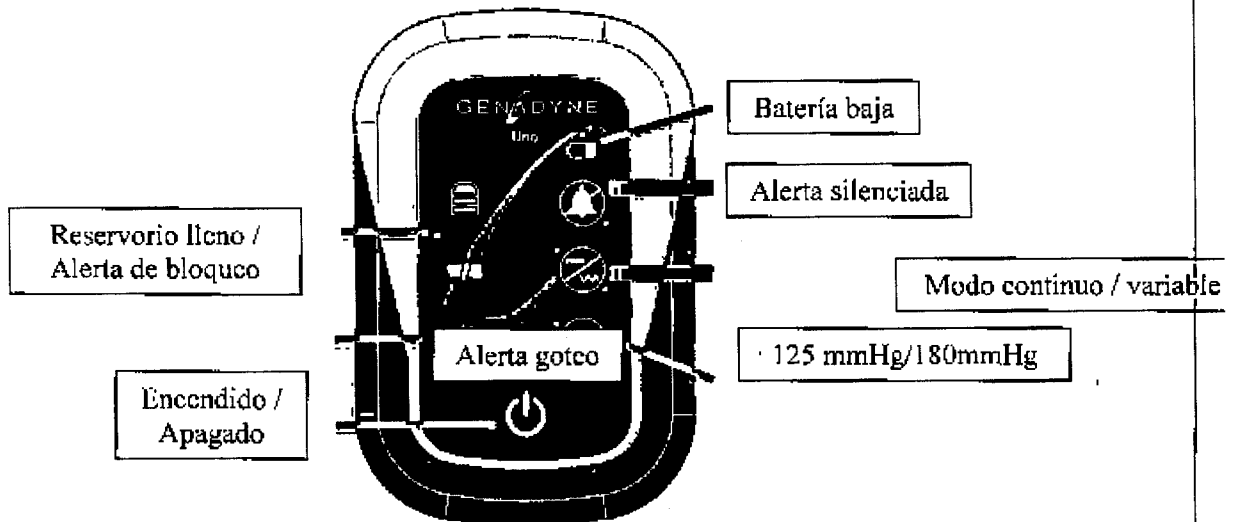
Genadyne XLR8 y XLR8+ es para uso exclusivo en hospitales.

Instrucciones de uso

GENADYNE UNO

a) -Genadyne UNO NPWT

El dispositivo NPWT Genadyne Uno (Ref # U-S0005) es un dispositivo NPWT desechable de un solo uso diseñado para heridas de moderada a baja gravedad. El Genadyne Uno tiene una vida útil de 15 días. La unidad de terapia cuenta con un panel de interfaz que proporciona alertas y señales de información y opciones de terapia seleccionables. Esta unidad proporciona presión negativa a 80 mmHg o 125 mmHg en modo continuo y 80 mmHg / 30 mmHg o 125 mmHg / 30 mmHg en modo variable. El Genadyne Uno Starter Kits incluye una unidad de terapia, dos recipientes de 70cc, cinco kits de apósitos y cinco pares de pilas AA. Los kits de apósitos y los recipientes para el NPWT Genadyne Uno también se proporcionan por separado.



PRECAUCIÓN: Una vez que la terapia esté activada durante 30 minutos continuos, la vida útil de 15 días comienza y continúa incluso si la unidad está apagada.

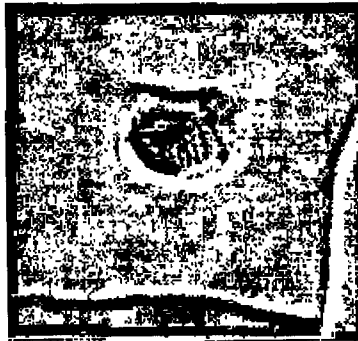
ADVERTENCIA: El dispositivo Genadyne Uno NPWT no tiene piezas reparables y no debe ser abierto, desensamblado o modificado por el usuario, y debe ser reemplazado como un dispositivo. Todo montaje, operaciones, ajustes, modificaciones, mantenimiento y reparaciones deben ser realizados por personal cualificado y autorizado por Genadyne.

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA - No abra ninguna cubierta eléctrica en el dispositivo de terapia. No hay piezas reparables. Consulte al personal de servicio calificado de Genadync.

b) Aplicación

1. Si es necesario, irrigar la herida con solución salina estéril y acariciar la herida seca.



2. Utilizando una técnica limpia, despegue por la pestaña y coloque el apósito sobre la herida para reducir la posibilidad de que el líquido de la herida entre en contacto con el puerto. El puerto debe estar en la parte superior de la herida (dependiendo de la posición primaria del paciente), coloque sobre la piel intacta y no se extienda sobre la herida para evitar la acumulación de líquidos alrededor del puerto y el bloqueo de la presión negativa. Retire las otras dos asas y alise el vendaje alrededor de la herida para evitar arrugas. Reposicione si es necesario para asegurar que el borde no esté arrugado.



3. Si utiliza la preparación para la piel antes de la aplicación de las tiras de fijación, limpie el área que rodea el apósito y deje que la piel se seque.

Promedon

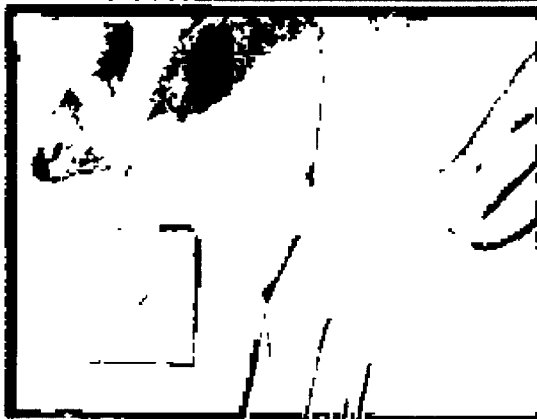
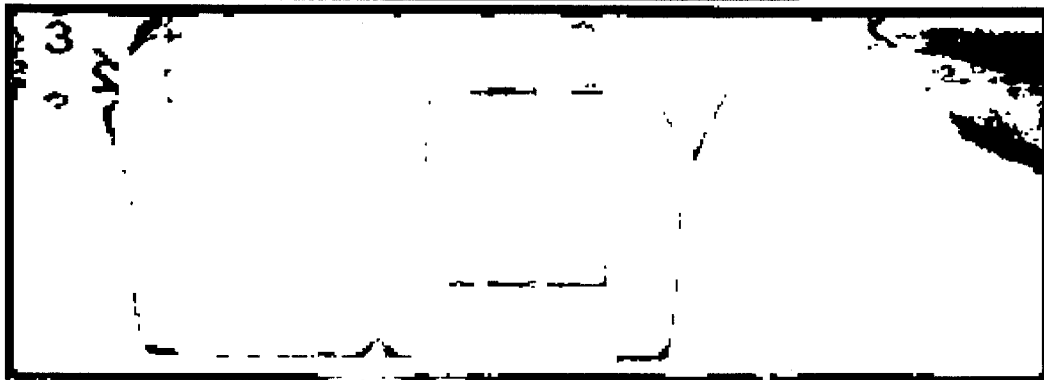
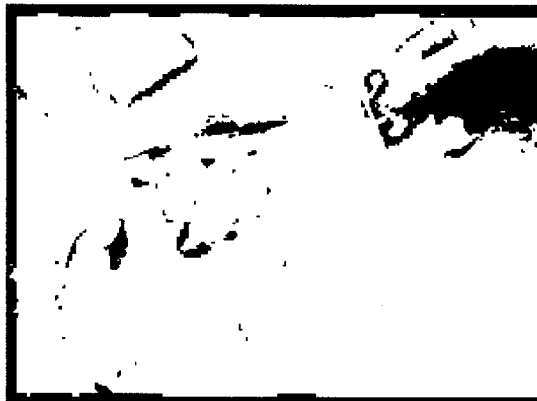
— People • Innovation

GENADYNE



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

4. Aplique las tiras de fijación a cada uno de los cuatro lados del vendaje si el clínico siente que es necesario. Retire el soporte superior de la tira después de que cada una hay sido colocada. Estas tiras mantienen el sellado durante el tiempo de desgaste del vendaje. En áreas difíciles, puede ser útil aplicar las tiras para ayudar a conseguir un sello antes de encender la bomba. Coloque cada tira de modo que se solape el borde del apósito por aproximadamente 1 cm (2/5 pulgadas). Asegúrese de que el tubo no esté torcido o atrapado entre la ropa. Por favor tenga en cuenta que, si en cualquier momento las tiras de la fijación se quitan, el vendaje también debe ser substituido.




PROMEDON S.A. IF-2017-30981674-APN-DNPM/ANMAT

PAULO A. GOMEZ
DIRECTOR



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

5. Una vez que el vendaje está en su lugar, retire el dispositivo y las baterías de la caja. Retire la tapa de la batería e inserte las pilas. Vuelva a colocar la cubierta.
6. Tome una de los reservorios en la caja y deslicelo en la parte posterior del dispositivo. Asegúrese de que haga click.
7. Una la bomba al apósito empujando el conector de la tubería en el conector del recipiente y gírelo hasta que quede bloqueado. Pulse el botón de encendido  para iniciar la aplicación de la presión negativa.
8. El LED del panel frontal indica qué presión / modo está seleccionado actualmente. Si el LED del lado izquierdo está encendido, el dispositivo está en modo continuo. Si el LED del lado derecho está encendido, el dispositivo está en Modo Variable:



El dispositivo esta en MODO CONTINUO



El dispositivo esta en MODO VARIABLE

9. Seleccione la presión de terapia de 80 mmHg o 125 mmHg presionando el botón 125/80. El LED verde junto al botón indicará la presión seleccionada:



El dispositivo está en 125mmHg



El dispositivo está en 80mmHg

10. Seleccione el modo Continuo o Variable presionando el botón - / ~. El modo continuo mantiene la terapia seleccionada a una presión constante. El modo variable cambia la terapia seleccionada de la siguiente manera:



PROMEDON S.A.

PABLO A. GIL DIRECTOR APODERADO

OF-2017-30981674-APN-DNPM-ANEXOS
Responsable Técnica
Cecilia Astoriza R. Tulsatorica
La Plata, Argentina

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

- Variable 80 mmHg - La presión variará entre 30 mmHg y 80 mmHg cada 3 minutos.



- Variable 125 mmHg - La presión variará entre 30 mmHg y 125 mmHg cada 3 minutos.

11. Evaluar el apósito para asegurar la integridad del sello. El apósito debe colapsarse y debe tener un aspecto arrugado. No debe haber silbidos:



12. Si hay alguna evidencia de falta de integridad, revise los sellos del vendaje, la conexión del tubo, la conexión del recipiente y asegúrese de que la abrazadera esté abierta.

13. Si hay alguna evidencia de una fuga, consulte la sección Corrección de una condición de fuga en la página 16.

14. Asegure los tubos en exceso para evitar interferencias con la movilidad del paciente.

15. Si lo desea, coloque el dispositivo de terapia en el estuche de transporte. Asegúrese de que la pantalla sea visible a través de la abertura de la funda de transporte.

16. El maletín de transporte viene con una correa ajustable y un clip para el cinturón para transportar.

El clip del cinturón y los clips adicionales en cada lado y en la parte inferior de la maleta de transporte proporcionan un lugar donde el exceso de tubería puede ser envuelto y almacenado para ayudar a prevenir / minimizar el disparo.

PRECAUCIÓN: No use correa alrededor del cuello.

c) Duración de la terapia

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

Los indicadores de duración de la terapia proporcionan una indicación visual del ciclo de vida de la terapia de 15 días y de la vida terapéutica restante. Cuando la terapia comienza, todo el LED parpadeará, cada flash indicará 1 día de vida.

Al final del tratamiento, el dispositivo de terapia debe ser reemplazado por una nueva unidad o debe usarse una terapia alternativa. Se debe instruir a los pacientes para que se pongan en contacto con el médico si el dispositivo de terapia se apaga y no puede reiniciarse antes de que la terapia esté programada para terminar.

NOTA: Una vez que la terapia esté activada durante 30 minutos continuos, la vida útil de 15 días comienza y continúa incluso si la unidad está apagada.

d) Eliminación de apósitos

NOTA: Si se levanta el vendaje para observar la herida, no vuelva a adherir el mismo apósito, se debe aplicar un nuevo apósito.

1. Apague la unidad de terapia pulsando el botón de encendido.
2. Estire suavemente las tiras horizontalmente para liberar el adhesivo de la piel.
3. No pelar verticalmente. Retire suavemente la cortina de la herida.
4. Limpie cualquier adhesivo residual con un hisopo con alcohol.

NOTA: El apósito debe eliminarse como residuo clínico. Si se va a aplicar un nuevo apósito:

1. Asegúrese de que el área esté limpia, usando un hisopo con alcohol o un paño antiséptico.
2. Permita que la piel se seque completamente antes de aplicar.
3. Siga las instrucciones de aplicación en la sección 6.2.

e) Remoción y reemplazo del contenedor

1. Apague la terapia.
2. Deslice la abrazadera del tubo del apósito cerca de donde la tubería se conecta en el recipiente.
Cierre la abrazadera.
3. Desconecte el tubo del recipiente.
4. Retire la unidad de terapia de la caja de transporte, si está en uso.
5. Presione la lengüeta en los dos lados del recipiente para quitar el cartucho usado de Uno.
6. Instale el nuevo cartucho (consulte el paso 6 en la guía de aplicación, página 12).
7. Vuelva a colocar el tubo del apósito en el orificio de la tubería del recipiente.
8. Devuelva el Uno al estuche si lo desca.
9. Suelte la abrazadera del tubo.
10. Encienda el Uno.

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

NOTA: Deseche el recipiente usado de acuerdo con la institución y las regulaciones ambientales locales.

f) Alertas

Contenedor lleno / bloqueo

Cuando hay una obstrucción del flujo de aire, se activará una alerta visual y audible:



Asegúrese de que el tubo y el vendaje estén instalados completamente y sin ningún tipo de torceduras para evitar fugas o bloqueos en el circuito de vacío.

Cambie a un nuevo recipiente después de las instrucciones de eliminación e instalación del cartucho en la página 15.

Fuga

Cuando el Uno detecta una fuga significativa, se activará una alerta visual y audible.



Corregir una condición de fugas:

1. Pase lentamente la mano y los dedos alrededor del borde del apósito presionando firmemente para asegurar un buen contacto entre el adhesivo y la piel para verificar un buen sellado. Si se identifica una fuente de fugas, coloque una tira adicional para asegurar la integridad del sello.
2. Asegúrese de que el recipiente esté bien sujeto a la unidad de terapia. Cuando se instala el bidón, se escuchará un clic distinto indicando que se ha instalado correctamente. El recipiente debe estar al ras con la unidad de terapia sin espacio entre los dos componentes.
3. Compruebe el conector del tubo del apósito en el recipiente.
4. Cuando se haya corregido la condición de fugas, las alertas sonoras se detendrán y la alerta visual se apagará.

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

NOTA: Al corregir una condición de fuga, se producirá un pequeño retraso antes de que la unidad de terapia detecte la corrección y silencie la alerta.

Alerta de bajo nivel de batería

Cuando el nivel de la batería es bajo (aproximadamente dos horas de terapia permanecen), un LED naranja parpadeante en el icono del nivel de batería se encenderá con sonido de alerta auditable.

Retire la tapa de la batería, cambie a un nuevo juego de baterías y vuelva a colocar la cubierta en el dispositivo.



Terapia terminada

Si el dispositivo ha completado la vida útil de 15 días y se ha agotado, cuando se intenta encender el dispositivo, todos los LED parpadearán una vez y el dispositivo sonará una alerta audible una vez y luego gritará.

Alertas

Alertas audibles: todas las alertas audibles sonarán y repetirán.

Botón de Silencio de Alertas: presione el Botón de Silencio de Alerta durante una condición de alerta para silenciar la alerta audible.

Consideraciones para la transición de Genadyne Uno NPWT a cuidados domiciliarios

ADVERTENCIA: Los pacientes que tienen un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas deben ser tratados y monitoreados en un ambiente de cuidado que el médico tratante considere apropiado.

Además de las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el uso de Genadyne Uno NPWT, considere lo siguiente antes de prescribir Genadyne Uno NPWT para su uso en el entorno de atención domiciliaria.

Situación del paciente:

- Estado clínico (hemostasia adecuada y bajo riesgo de hemorragias activas y / o grandes en el sitio de la herida).

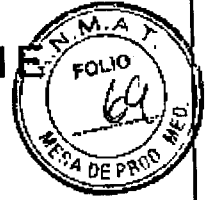
PROMECON S.A.
PABLO A. OLNECO
DIRECTOR V. APODERADO

IF-2017-30981674
F.A.P.N. D.N.P. H.A.N.A.M.T.
www.ansp.gov.ar
Cced. J. An. 2017. 11. 01. 12
Los Tucumán

Promedon

— People + Innovation

GENADYNE



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

- Entorno doméstico (paciente o miembro de la familia / cuidador capaz de leer y entender el etiquetado de seguridad, capaz de responder a alertas, capaz de seguir las instrucciones de uso).

La herida del paciente.

- Debe evaluarse para los vasos expuestos, sitios anastomóticos, órganos y nervios. Debe existir una protección adecuada sin necesidad de una capa protectora y no adherente colocada entre el apósito Uno y la estructura expuesta con el único propósito de proteger estas estructuras.

Información importante para discutir con los pacientes

Revise la información de seguridad Genadyne Uno NPWT con su paciente en el momento de la colocación inicial. Enseñe al paciente que si no puede corregir una condición de alerta, debe ser instruido a ponerse en contacto con la asistencia médica de emergencia local.

La siguiente información debe ser revisada con el paciente antes de usar el homecare Genadyne Uno NPWT:

Uso diario:

El NPWT Genadyne Uno es portátil y lo suficientemente pequeño como para ser usado debajo de la ropa durante las actividades normales del paciente según lo aprobado por el médico tratante.

Al dormir:

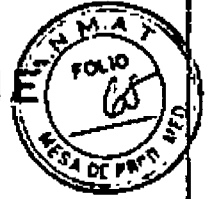
- Coloque el dispositivo de terapia en posición vertical.
- Coloque el dispositivo de terapia de modo que el tubo no quede doblado o pellizcado.
- Asegúrese de que la unidad de terapia no quede tirada de una mesa o caiga al suelo durante el sueño.

Al ducharse / bañarse:

- No utilice el dispositivo NPWT Genadyne Uno mientras se baña o duerme o donde pueda caerse o ser arrastrado a una bañera, ducha o fregadero.
- No busque un dispositivo que haya caído en el agua. Desconecte el dispositivo del vendaje.
- La ducha ligera está permitida con el apósito Uno. Sin embargo, el vendaje no debe ser expuesto a una pulverización directa o sumergido en agua. Asegúrese de que el extremo del tubo del apósito esté hacia abajo para que el agua no entre en la parte superior del tubo.
- Cuando seque la toalla, evite molestar o dañar el apósito.

Limpieza:

PROMEDON S.A. IF-2017-30981674-APN-DNPMENMAT
PABLO A. GARCÍA
DIRECTOR - APODERADO
Firma: Sergio García
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Luzmila



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

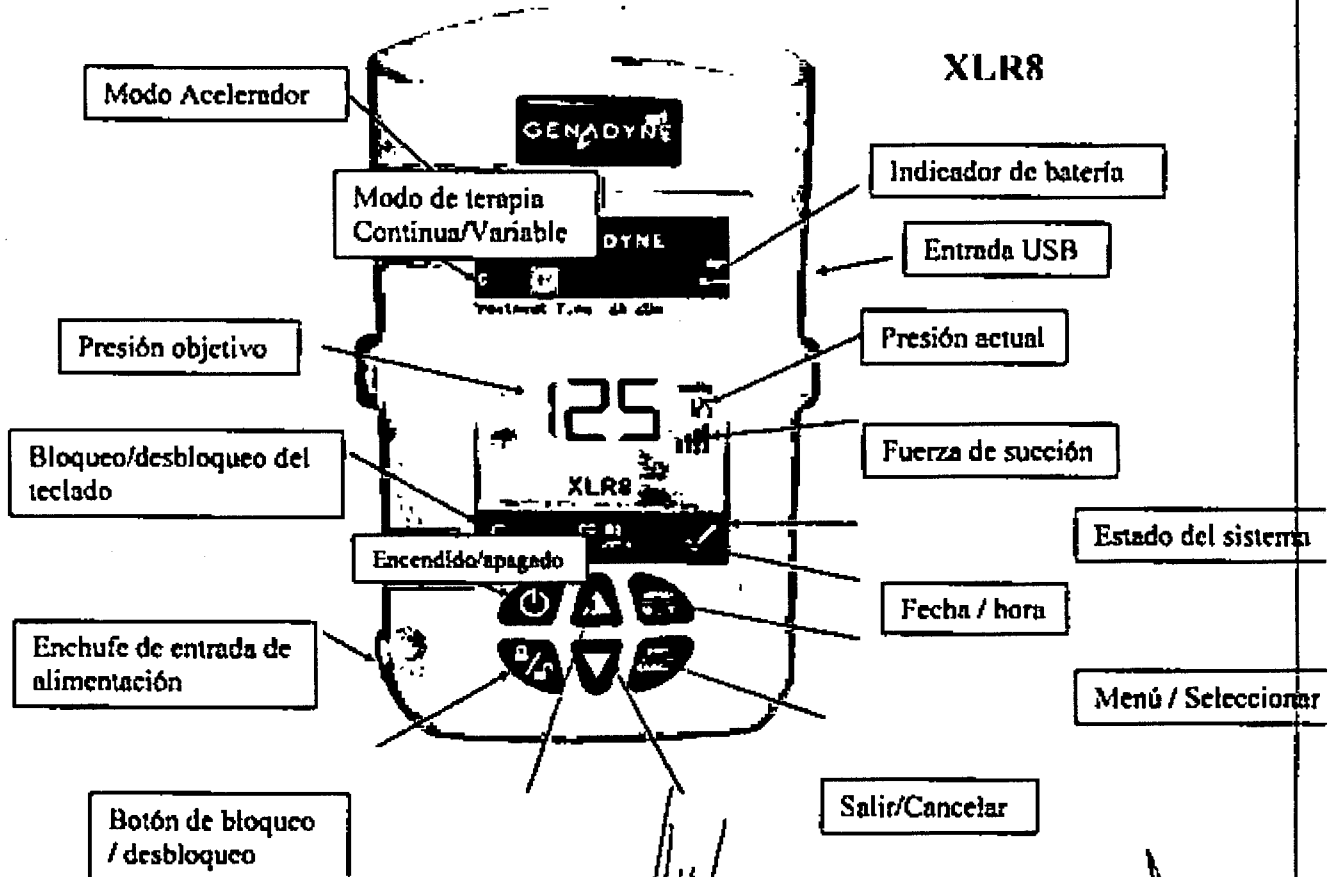
• El dispositivo y la maleta de transporte Genadyne Uno NPWT pueden limpiarse según sea necesario con un paño húmedo usando un limpiador doméstico suave.

Disposición del dispositivo

Al final de la terapia, siga los protocolos institucionales locales para el control de la infección y los procedimientos de eliminación de residuos para apósitos y envases. Los protocolos locales para la eliminación del dispositivo NPWT Genadyne Uno deben basarse en las regulaciones ambientales federales, estatales y / o locales aplicables para el reciclaje de dispositivos electrónicos.

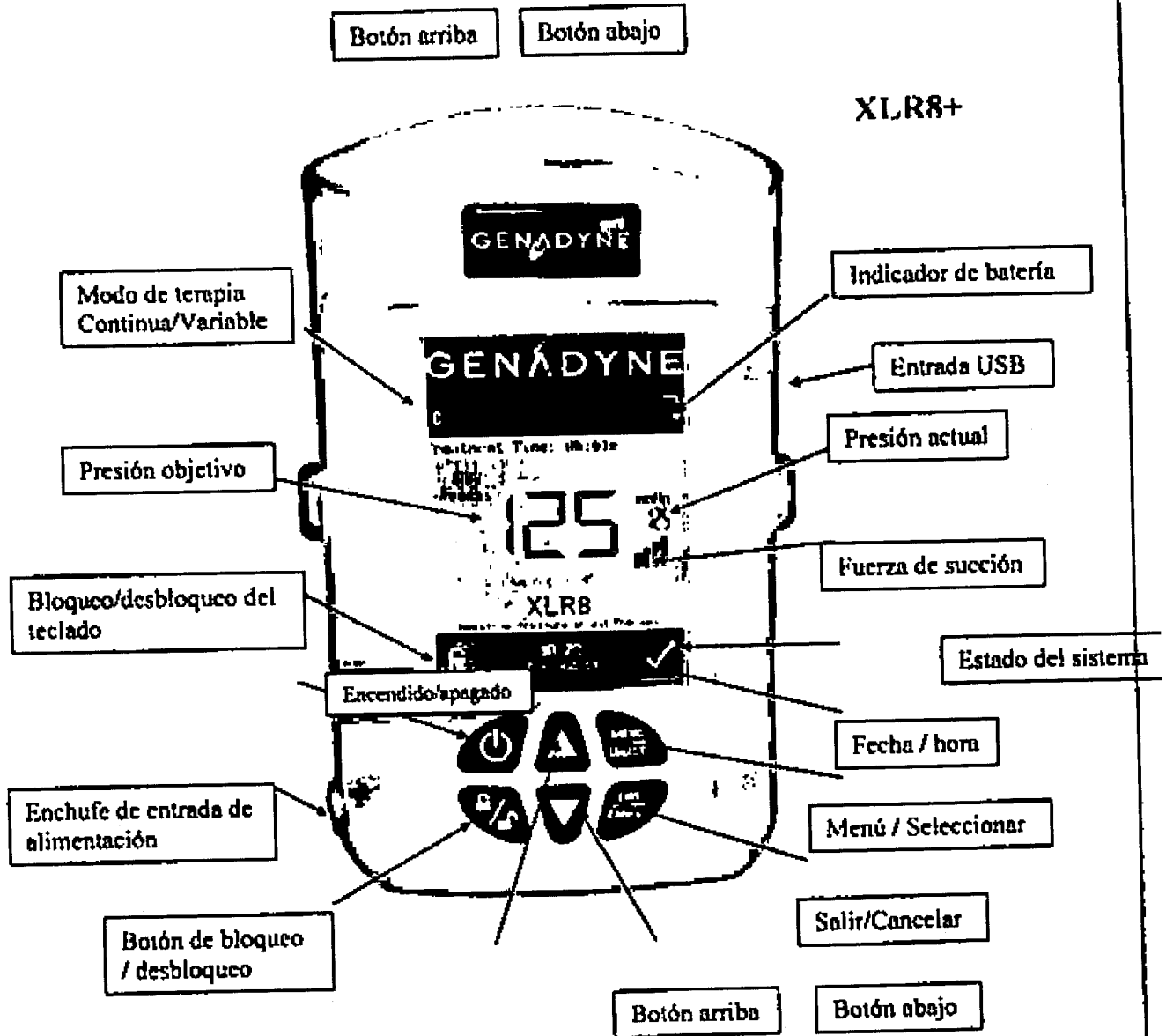
GENADYNE XLR8 – XLR8+

La información proporcionada en este manual del usuario contiene información importante con respecto al funcionamiento seguro y eficaz de los Sistemas de Terapia para heridas por presión negativa (NPWT) Genadyne XLR8 y XLR8+. Utilice este manual como una referencia personal y también en la formación del personal. También se incluyen información de mantenimiento preventivo, limpieza y eliminación.





Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso



Estos productos se deben utilizar **SOLAMENTE** en esta orientación sugerida:

SI





Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

Manejo del dispositivo

-Arranque / Desconexión

Presione el botón de encendido una vez . La pantalla LCD se iluminará. La bomba comenzará a funcionar. La succión está disponible inmediatamente.

Para apagar la unidad, presione el botón de encendido una vez. Aparecerá un temporizador en la pantalla principal y comenzará la cuenta atrás. Si el botón de encendido se presionó por accidente, el usuario puede presionar el botón de encendido de nuevo para encender la máquina y reanudar la terapia.



La bomba siempre recordará los ajustes anteriores antes de que se apagara.

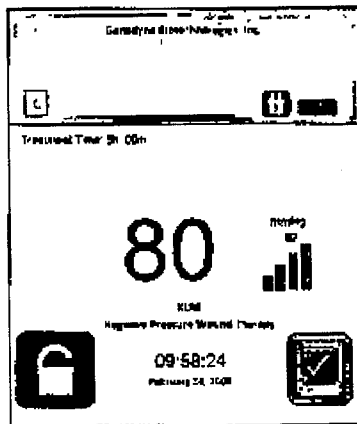
- Modos de Terapia

Genadyne XLR8 y XLR8+ proporcionan al usuario 2 modos de terapia.

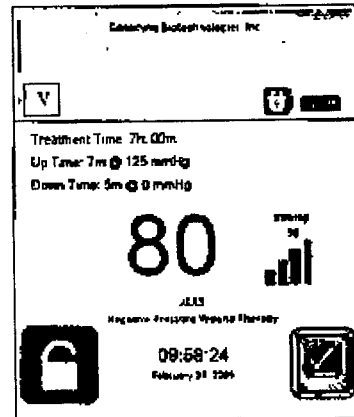
1. Continua
2. Variable

- **Modo continuo**

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



Modo continuo



Modo variable

- **Modo Variable**

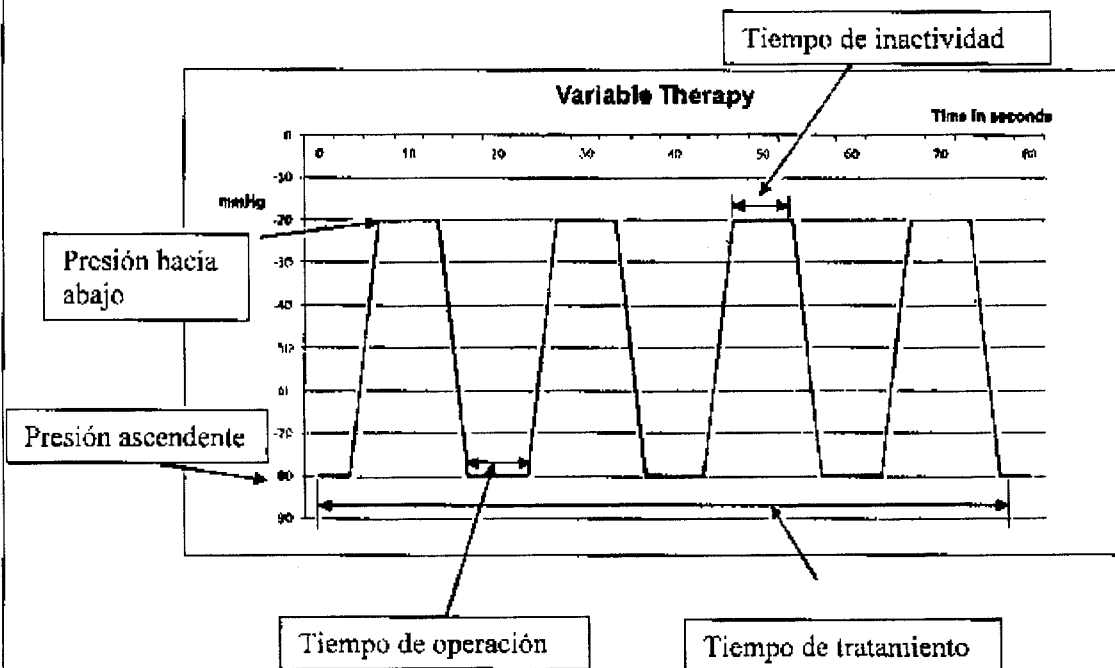
En el modo Variable, el tiempo de alta presión (Tiempo de subida) y el tiempo de baja presión (Tiempo de descenso) también se mostrarán en la pantalla principal. Se le pedirá al usuario que establezca 5 parámetros al seleccionar:

PROMEDON S.A.
PABLO OLMEDO
DIRECTOR ARGENTINO

IF-2017-30981674-APN-DNPM#ANMAT
Form. Sistema de Control de Calidad
Inspección Técnica
Cecilia Anzorini / Laboratorios
Luz Arce

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

1. Tiempo de tratamiento. El tiempo de tratamiento permite al usuario establecer cuánto tiempo desea que el paciente esté en modo de terapia variable. Una vez finalizado el tiempo de tratamiento, el sistema volverá automáticamente al modo de terapia continua.
2. Tiempo de operación. El tiempo de operación permite al usuario determinar cuánto tiempo desea que el sistema se mantenga en un vacío de alta presión establecido. Cuando haya transcurrido el tiempo, bajará a la presión de ajuste y permanecerá en ese nivel hasta que finalice el tiempo de desconexión. Todo el proceso se desplazará entonces hacia arriba y hacia abajo hasta que finalice el tiempo de tratamiento.
3. Presión ascendente. La presión ascendente permite al usuario determinar el umbral de alto vacío mientras el paciente está en terapia variable.
4. Tiempo de inactividad. El tiempo de desconexión permite al usuario determinar cuánto tiempo desea que el sistema se mantenga en un vacío de baja presión establecido. Cuando haya transcurrido el tiempo, subirá a la presión de ajuste y permanecerá en ese nivel hasta que finalice el tiempo de subida. Todo el proceso se descenderá entonces y hasta que el tiempo de tratamiento termine.
5. Presión hacia abajo. La presión hacia abajo permite al usuario determinar el umbral de vacío bajo mientras el paciente está en terapia variable.



Selección de la terapia

PROMEDON S.A.
FABRIL DE CALZADO
DIRECTOR GENERAL
IP-2017-30981674-APN-DNBM/ANMA-EN
Compañía S.A. de C.V.
Coahuila de Zaragoza
Lerdo, Coahuila

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

Para seleccionar qué terapia usar en cualquier momento

1. Pulse el botón Menú / Seleccionar.
2. Desplácese con el botón Arriba o Abajo y elija la función Modo Tratamiento presionando una vez el botón Menú / Seleccionar.
3. Elija Continuo o Variable presionando el botón Menú / Seleccionar una vez.
4. Para la selección continua, después del paso 3, salga a la pantalla principal manteniendo pulsado el botón Exit / Cancelar durante 5 segundos. El usuario también puede presionar el botón Salir / Cancelar 2 veces o más para salir a la pantalla principal.
5. Para la selección de Variables, después del Paso 3, presione el botón Menu / Seleccionar una vez más para entrar en la pantalla de ajuste de variables.
 - a. Tiempo de tratamiento. Pulse el botón Menú / Seleccionar para introducir la hora de tratamiento deseada. Para el modo de variable continua, ajuste el tiempo de tratamiento a 0h. Utilice el botón Arriba o Abajo para aumentar o disminuir el tiempo deseado. Todos los ajustes son en horas. Una vez ajustado el tiempo de tratamiento, pulse de nuevo el botón Menú / Seleccionar para confirmar la selección. A continuación, volverá a la pantalla de ajuste de Variable.
 - b. Tiempo de operación. Presione el botón Menu / Seleccionar para ingresar el tiempo de inicio deseado. Utilice el botón Arriba o el botón Abajo para aumentar o disminuir el tiempo deseado. Todos los ajustes están en minutos. Una vez ajustado el tiempo de activación, vuelva a pulsar el botón Menu / Seleccionar para confirmar la selección. A continuación, volverá a la pantalla de ajuste de Variable.
 - c. Presión ascendente. Presione el botón Menu / Seleccionar para ingresar la presión máxima límite deseada. Utilice el botón Arriba o Abajo para aumentar o disminuir la presión de vacío. Todos los ajustes están en mmHg. Una vez ajustada la presión de vacío, presione Menú / Seleccionar para confirmar la selección. A continuación, volverá a la pantalla de ajuste de Variable.
 - d. Tiempo de inactividad. Pulse el botón Menú / Seleccionar para introducir el tiempo de inactividad deseado. Utilice el botón Arriba O el botón Abajo para aumentar o disminuir el tiempo deseado. Todos los ajustes están en minutos. Una vez ajustado el tiempo de inactividad, pulse el botón Menú / Seleccionar para confirmar la selección. A continuación, volverá a la pantalla de ajuste de Variable.
 - e. Presión hacia abajo. Presione el botón Menú / Seleccionar para ingresar la mínima presión límite deseada. Utilice el botón Arriba o Abajo para aumentar o disminuir la presión de vacío. Todos los ajustes están en mmHg. Una vez ajustada la presión de vacío, presione Menú / Seleccionar para confirmar la selección. A continuación, volverá a la pantalla de ajuste de Variable.
6. Para salir de la pantalla de ajuste de variables y volver a la pantalla principal, mantenga presionada la tecla Salir / Cancelar durante 5 segundos. El usuario también puede presionar el botón Salir / Cancelar 3 veces o más para salir a la pantalla principal.

PROMEDON
PAULINA
DIRECTOR GENERAL

2017-30981674-APN-DNPM-ANMAT-Pro
RECIBIDO
Caja de Registro de Medicamentos
19/03

Promedon

People + Innovation

GENADYNE



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

Modo Acelerador – SOLO PARA EL MODELO XLR8-

El modo de aceleración es una función opcional que se iniciará cada 10 minutos * y



continuará funcionando durante 15 segundos *. Cuando el icono aparece en la esquina superior izquierda de la pantalla, significa que la unidad está en modo acelerador.

* Los ajustes pueden variar según la versión del software.

El modo Acelerador es una función que se activa automáticamente en una programación preestablecida para borrar cualquier exudado que pueda quedar atrapado a lo largo de la tubería NPWT. Esto es para ayudar a asegurar que la presión negativa consistente se suministra al lecho de la herida.

Modo de Intensidad – SOLO PARA EL MODELO XLR8+-

El modo de intensidad tiene 3 ajustes básicos. El modo de intensidad es para que los usuarios ajusten la velocidad de succión del dispositivo XLR8+. El ajuste 1 se ejecutará a la velocidad más baja mientras que el ajuste 3 se ejecutará a la velocidad más alta.

Ajuste de la presión

En cualquier momento dado (excepto cuando el teclado está bloqueado), si el sistema está encendido o apagado, ya sea en terapia o no, el usuario puede ajustar la presión pulsando el botón Arriba para aumentar la presión de vacío o Abajo para disminuir la presión.

El ajuste de presión se muestra con el dígito grande en el centro de la pantalla LCD.

Cada pulsación de tecla corresponde a un incremento / decremento de 1 mmHg. Manteniendo pulsada la tecla, cambiará gradualmente a un incremento / decremento de 10 mmHg.

Alertas

Antes de cada nuevo uso, se recomienda borrar el antiguo registro de alertas de la máquina para asegurarse de que el nuevo registro sólo refleje el uso del usuario actual.

Para borrar el registro de alertas, consulte la página 30 de este manual.

Hay 5 notificaciones de alerta.

Alerta de gotco



Siempre que haya una fuga en el apósito o en el reservorio, la alerta de fuga de alerta de fuga El mensaje en la pantalla mostrará: -

PROMEDON S.A.
PAUL
DIR.

AVISO: FUGA O PÉRDIDA DE SUCCIÓN
EXAMINE LA CONEXIÓN DE LOS APÓSITOS
Y DEL RESERVORIO A LA UNIDAD
SEGUNA VEZ QUE LA FUGA ESTÁ RESUELTA
PRESIONE EL BOTÓN DEL MENÚ PARA
CONTINUAR LA TERAPIA

FERTILIZACIÓN DE...
COPD. APN-DNP...
L...
20

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

Alerta reservorio lleno



La alarma del contenedor completo ocurre cuando el recipiente está lleno de exudados.
El mensaje en la pantalla mostrará: -

**AVISO: RESERVORIO COMPLETO
REEMPLACE EL RESERVORIO
RETIRE EL RECIPIENTE DE LA UNIDAD,
REEMPLACE CON UN NUEVO RECIPIENTE.
DESCONECTE LA UNIDAD. UNA VEZ
COMPLETAMENTE APAGADA, VOLVER A
PRENDER Y CONTINUAR LA TERAPIA**

Alerta Batería baja



Siempre que el nivel de batería sea inferior al 20%, se producirá la alerta de batería baja.
El mensaje en la pantalla mostrará: -

**AVISO: BATERÍA BAJA
ENCHUFE LA UNIDAD A LA CORRIENTE
ELÉCTRICA PARA CONTINUAR LA TERAPIA**

Alerta de bloqueo



La alerta de bloqueo ocurre cuando hay un bloqueo entre el vendaje de la herida y el bote.
El mensaje en la pantalla mostrará: -

**AVISO: BLOQUEO
EXAMINE EL APÓSITO Y LA TUBERÍA
ASEGÚRESE DE QUE LAS ABRAZADERAS
ESTEN ABIERTAS
PRESIONE EL BOTÓN MENÚ PARA
CONTINUAR LA TERAPIA**

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

IF-2017-30981674-APN-DNPM/ANMAT

Form. Sistema de Gestión
Responsables Técnicos
Coord. Área de Tecnología
Lic. 10/10/21

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

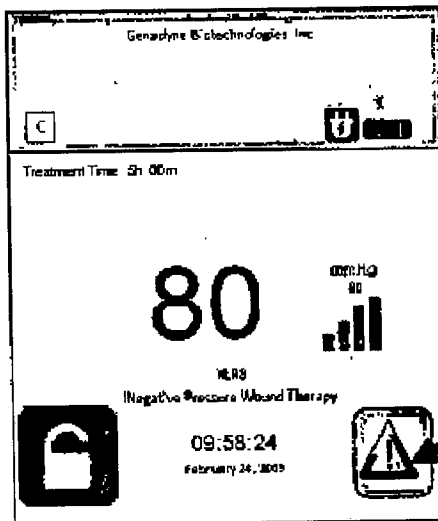
Alerta batería crítica



La alerta de batería crítica ocurre cuando el nivel de la batería es inferior al 5% y se requiere que el usuario conecte el adaptador de corriente para cargar la máquina y utilizar la máquina.
NOTA: LA MÁQUINA NO TRABAJARÁ HASTA QUE UN ADAPTADOR DE ENERGÍA SE ENCIENDA.

El mensaje en la pantalla mostrará: -

**AVISO: BATERÍA CRÍTICA
SOLO QUEDA EL 5% DE CARGA DE LA
BATERÍA
ENCHUFE LA UNIDAD A LA CORRIENTE
ELÉCTRICA**



Alertas no verificadas /no reconocidas



El usuario necesita inspeccionar el apósito y la unidad

Una alerta no confirmada se repetirá cada 5 minutos después de que el usuario presione el botón Menú / Seleccionar para silenciarlo.

Habilitar / deshabilitar

El XLR8 ofrece la opción para que el usuario habilite o deshabilite las notificaciones de alerta.

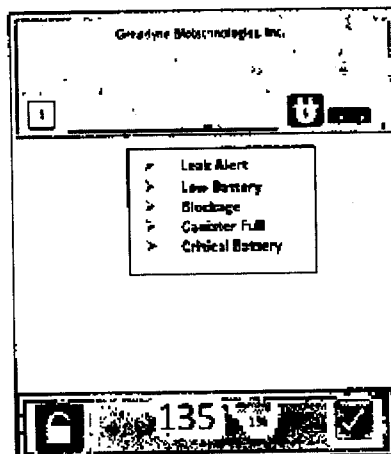
Para habilitar / deshabilitar la alerta

PROMEDON S.A
PABLO A. ULLIBRE DE
DIRECTOR APODERADO
C-2017-30981674-ARN-DNPM/ANMAT
L. 10-22

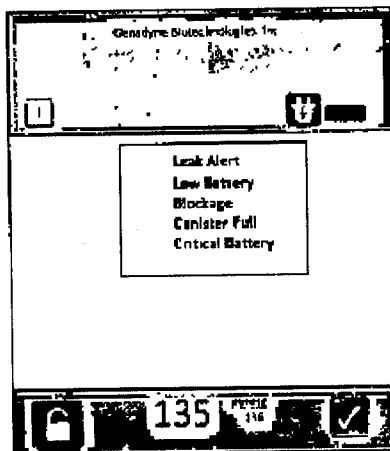


Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

1. Pulse el botón Menú / Seleccionar, utilice el botón Arriba / Abajo para navegar hasta configuración de alertas, pulse el botón Menú / Seleccionar de nuevo para entrar en la función de configuración de alertas.
2. Presione el botón Menu / Seleccionar para seleccionar la función Habilitar / Deshabilitar.
- 3.



Las flechas en el lateral significa que las opciones están activadas.
Para seleccionar la alerta deseada, navegue hasta la alerta deseada y presione el botón Menú / Seleccionar. La flecha aparecerá en el lateral.



Desactivado (sin flechas).
Para desactivar las alertas, navegue hasta la alerta deseada y pulse Menú / Seleccionar una vez para que la flecha desaparezca

PROMEDON S.A.
PACIENTE: 2017-30981674-APN-DNPM-PA-MA
DIRECTOR: APOB PADO
Responsable de la Unidad
Coord. Asesoría y Capacitación
L. 23 años

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

4. Para salir a la pantalla principal, mantenga presionado el botón Exit / Cancel (Salir / Cancelar) durante 5 segundos.

Registro de alertas

Todas las alertas se registran y se guardan en la memoria de los dispositivos. Sólo se muestran las últimas 8 alertas, mediante las cuales la última alerta estará en la parte superior de la lista.

Para entrar en el registro de alertas

1. Presione el botón Menu / Select
 2. Navegue hasta Configuración de Alerta utilizando el botón Arriba / Abajo y presione el botón Menú / Seleccionar para entrar en la función de Configuración de Alertas
 3. Navegue hasta el registro de alertas con el botón Arriba / Abajo y pulse el botón Menú / Seleccionar para entrar en la pantalla Registro de alertas
 4. Todas las últimas 8 alertas se mostrarán en la pantalla
 5. Para confirmarlas, desplácese hasta la notificación de alerta deseada y pulse el botón Menú / Seleccionar
 6. La alarma se detendrá una vez reconocida.
 7. El asterisco (*) en el lado izquierdo de la notificación NO desaparecerá hasta que se solucione el problema.
 8. Para activar y mostrar la fecha y hora, pulse la tecla Bloquear / Desbloquear.
- Para salir a la pantalla principal, mantenga pulsado el botón Exit / Cancel (Salir / Cancelar) durante 5 segundos.

Menú Avanzado



El menú avanzado es para las configuraciones del sistema y por lo tanto los usuarios no entrenados no deben estar navegando en esta parte del sistema a menos que estén autorizados para hacerlo.

Preferencias

En las preferencias, hay 2 funciones para que el usuario elija

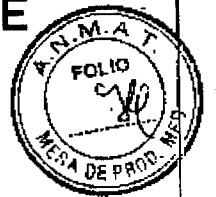
- Tiempo: Esta función permitirá al usuario cambiar el tiempo de acuerdo con la hora local.

Para ajustar la hora, vaya a:


1. Menú > Menú Avanzado > Preferencia > Hora
2. Utilice el botón (menú / selección) para alternar entre HH, MM, SS, DD, MM y AAAA.
3. Utilice el botón (arriba) para aumentar el valor y el botón (abajo) para disminuir el valor.


PROMEDON S.A.
PABLO CLAUDIO
MORALES

IF-2017-30981674-APN-DNM/MSANMAT
Responsible for the
Coord. Asesoría y Asesorías
Las Jornadas 24



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

4. Una vez introducida la hora y la fecha correctas, pulse el botón (bloquear / desbloquear) para guardar el valor. 

5. Pulse el botón (salir / cancelar) para salir a la pantalla principal. 

- **Retroiluminación** Esta función permite al usuario ajustar la retroiluminación para que sea más brillante o más tenue de acuerdo con las preferencias del usuario.

Información del sistema

La información del sistema proporciona información sobre el sistema.
La versión del software, el número de serie y el medidor de uso se incluyen en esta función.

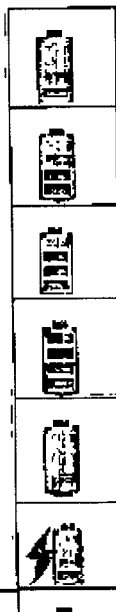
Selección de idioma

Esta función permite al usuario elegir qué idioma utilizar.
Para seleccionar el idioma deseado, navegue usando el botón Arriba / Abajo en el Idioma y presione el botón Menú / Seleccionar.
Las palabras del sistema cambiarán automáticamente al idioma seleccionado

Energía de la batería

El XLR8 y el XLR8+ pueden funcionar tanto con pilas como con el adaptador de corriente.
Tenga en cuenta que cada vez que el adaptador de corriente está conectado a la máquina, está cargando la batería.
Mientras que el equipo esté enchufado, lo cual no afecta ni interfiere con la terapia, el producto seguirá funcionando.

**SOLAMENTE UTILICE EL ADAPTADOR DE ENERGÍA QUE VINO EN LA CAJA.
NO UTILICE UN ADAPTADOR DE ENERGÍA DESCONOCIDO.**



Nivel de batería entre el 2 y 25%

Nivel de batería entre el 25 y 50%

Nivel de batería entre el 50 y 75%

Nivel de batería entre el 75 y 100%

Nivel de batería entre el 0 y 2%

IF-2017-30981674-APN-DNP/MA/SMAT
Ley 14301/17



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso







La batería está cargando

La batería está completamente cargada y el sistema está funcionando mientras el adaptador de alimentación está conectado

Características avanzadas – SOLO PARA EL MODELO XLR8?





Bloquear / Desbloquear el teclado

Para bloquear el teclado

1. Mantenga pulsado el botón (bloquear / desbloquear)  junto con el botón (salir / cancelar)  durante 7 segundos.
2. Cuando el icono  cambia a , el teclado está bloqueado.
3. Para desbloquear el teclado, repita el paso 1 anterior.
4. El icono cambiará de  a .

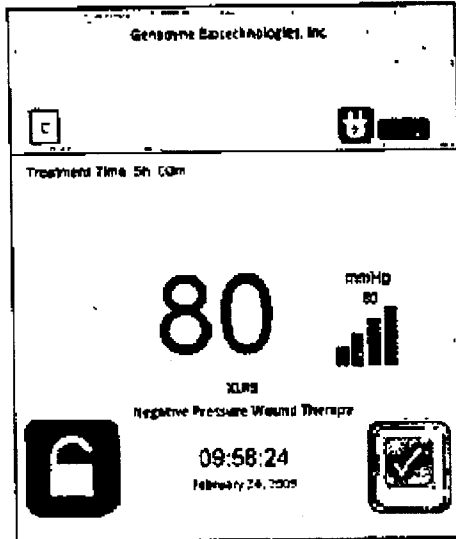
Eliminación del registro de alertas

Para borrar el registro de alertas, el usuario debe ir a la pantalla principal.

1. Mantenga pulsado el botón (menú / selección) .
2. Presione (bloquear / desbloquear) y suelte mientras mantiene el número 1. .
3. Presione la tecla (exit / cancel) y suéltela mientras mantiene presionado el número 1. .
4. Suelte el botón (menú / selección) .







Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso



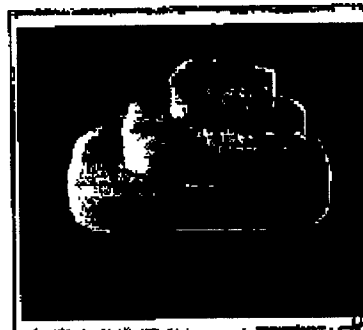
Restablecimiento del tiempo de tratamiento (tanto continuo como variable)

Para restablecer el tiempo de tratamiento, el usuario debe ir a la pantalla principal.

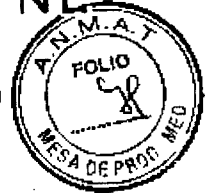
1. Mantenga pulsado el botón (menú / selección). 
2. Presione y suelte en secuencia, el botón (encendido / apagado)  y el botón (bloqueo / desbloqueo) .
3. Suelte el botón (menú / selección). 
4. El tiempo de tratamiento se restablecerá a 00:00:00.

Aplicación de apósito (para los dos sistemas o solo XLR8?)

Paso 1 Elija el tamaño adecuado del kit de espuma correspondiente, para la herida.



PROMEDON S.A.
IF-2017-30981674-APN-DNPME-ANMAT
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APOGERADO
Firma: [Signature]
Luz Lucía Rodríguez
Ejecutiva de Atención al Cliente
27



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

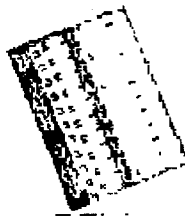
Paso 2 Limpie la herida de acuerdo con el protocolo del lugar / instalación. Proteja los bordes de la herida con el paño XLR8 si es necesario.



Paso 3 Corte la esponja al tamaño apropiado de la herida. Coloque la esponja en la herida. Evite cortarla sobre la herida. No excederse.



Paso 4 Cubra la esponja con el film XLR8. Pelar las capas 1, 2 y 3. Quite los manipuladores.



Paso 5 Corte un agujero en el film en el centro de la esponja de aproximadamente 1" de diámetro. Retire el respaldo de papel (número 1) de la almohadilla del puerto *. Coloque sobre el agujero. Peel number 2. Quite los manipuladores.

PROMEDON S.A.
PAULO OLMEDO
DIRECTOR APOCERADO



IF-2017-30981674-ARN-DNPM/ANMAT
Responsable Técnico
Coord. Asesoría Técnica
E.O. 30670/2013
28

Promedon

— People + Innovation

GENADYNE



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

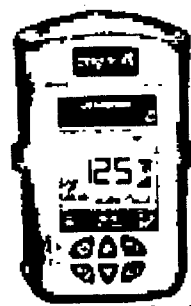
Paso 6 Conecte el recipiente a la parte posterior de la máquina. Inserte el cartucho y asegúrese de que esté bien sujeto.



Paso 7 Conecte el tubo de la almohadilla de acceso a la tubería del recipiente. Asegúrese de que todas las abrazaderas estén abiertas en este momento.



Paso 8 Iniciar la terapia a la presión prescrita al encender la máquina.



Paso 9 La esponja colapsará y se alcanzará la presión objetivo.



PROMEDON S.A.
PAULINA OLMEDO
DIRECTORA APLICADO

IF-2017-30981674-APN-DN-MINSA-MAT
Cant. 4/2017
L. 29



Contraindicaciones

- No coloque el apósito de esponja de los sistemas Genadyne UNO, XLR8 y XLR8+ directamente en contacto con los vasos sanguíneos expuestos, sitios anastomóticos, órganos o nervios.

NOTA: Consulte la sección de Advertencias para obtener información adicional sobre el sangrado.

Los productos Genadyne están contraindicada para pacientes con:

- Malignidad en la herida
- Osteomielitis no tratada

Nota: Consulte la sección de advertencias para información sobre osteomielitis

- Fistulas no entéricas e inexploradas
- Tejido necrótico con escaras

Nota: Después del desbridamiento del tejido necrótico y la eliminación completa de la escara, los productos Genadyne pueden ser utilizados.

- Arterias, venas, nervios u órganos expuestos
- Sitios anastomóticos
- Aspiración de las vías respiratorias de emergencia
- Drenaje pleural, mediastínico o torácico
- Aspiración quirúrgica

Advertencias.

Sangrado: Con o sin el uso de Genadyne UNO, XLR8 y XLR8+, ciertos pacientes corren un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Los siguientes tipos de pacientes tienen un mayor riesgo de hemorragia, que si no están controlados, pueden ser potencialmente fatales.

- Pacientes que tienen vasos sanguíneos u órganos debilitados o friables en o alrededor de la herida como resultado de, pero no limitado a:
 - Sutura del vaso sanguíneo (anastomosis o injertos nativos) / órgano
 - Infección
 - Trauma
 - Radiación
- Paciente sin hemostasia adecuada de la herida
- Pacientes a los que se les han administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.
- Pacientes que no tienen una cobertura tisular adecuada sobre las estructuras vasculares.

Si los productos Genadyne se prescriben para pacientes que tienen un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas, deben ser tratados y monitoreados en un ambiente de atención que el médico tratante considere apropiado.

Si el sangrado activo se desarrolla de forma repentina o en grandes cantidades durante la terapia de la herida, o si se observa sangre franca (rojo brillante) en el tubo o en el

[Handwritten signature and initials]

IF-2017-30981674-APN-DNP/MSAN/MA/FO
Secretaría de Salud
Código de Registro 7-1-10-10-10
L. 10. 10. 10. 30



Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

reservorio, detenga inmediatamente el sangrado y busque asistencia médica inmediata. Las unidades y vendajes Genadyne no deben usarse para prevenir, minimizar o detener el sangrado vascular.

Proteger vasos y órganos: Todos los vasos y órganos expuestos o superficiales en o alrededor de la herida deben estar completamente cubiertos y protegidos antes de la administración de Genadyne UNO, XLR8 y XLR8+.

Asegúrese siempre de que el apósito no entre en contacto directo con los vasos u órganos. El uso de una capa gruesa de tejido natural debe proporcionar la protección más eficaz. Si una capa gruesa de tejido natural no está disponible o no es quirúrgicamente posible, pueden considerarse como alternativa, múltiples capas de materiales de malla fina, no adherentes o de bioingeniería, si el médico tratante lo considera necesario para proporcionar una barrera protectora completa. Si utiliza materiales no adherentes, asegúrese de que estén asegurados de manera que mantengan su posición de protección durante el tratamiento.

También se debe considerar la configuración de la presión negativa y el modo de terapia utilizados al iniciar el tratamiento.

Se debe tener cuidado al tratar heridas grandes que pueden contener vasos ocultos, que pueden no ser fácilmente aparentes. El paciente debe someterse a un seguimiento estrecho de la hemorragia en un entorno de atención considerado apropiado por el médico tratante.

Vasos sanguíneos infectados:

La infección puede erosionar los vasos sanguíneos y debilitar todo lo vascular, lo cual puede aumentar la susceptibilidad al daño vascular por abrasión o manipulación. Los vasos sanguíneos infectados corren el riesgo de complicaciones, incluyendo sangrado, que, si no se controla, podría ser potencialmente fatal. Se debe tener extrema precaución cuando Genadyne UNO, XLR8 o XLR8+ se aplica en estrecha proximidad a los vasos sanguíneos infectados o potencialmente infectados.

Hemostasis, Anticoagulantes, e inhibidores de la agregación plaquetaria

Los pacientes sin hemostasia adecuada de la herida tienen un mayor riesgo de sangrado, que, si no se controla, podría ser potencialmente fatal. Estos pacientes deben ser tratados y monitoreados en un ambiente de cuidado que el médico tratante considere apropiado.

Debe tenerse precaución en el tratamiento de los pacientes con dosis de anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria que se cree que aumentan el riesgo de sangrado (en relación con el tipo y la complejidad de la herida). Se debe considerar el ajuste de la presión negativa y el modo de terapia utilizados al iniciar el tratamiento.

Agentes hemostáticos aplicados en el sitio de la herida:

Los agentes hemostáticos no suturados (por ejemplo, cera de hueso, esponja de gelatina absorbible o sellador de heridas por pulverización) pueden, si se interrumpen, aumentar el riesgo de sangrado, que, si no se controla, podría ser potencialmente mortal.

Proteger contra la interrupción de tales agentes.

Bordes afilados:

PROMEDON S.A.
PASEL
BIP...

IF-2017-30981674-APN-DNRM-ANMAT
Resolución del Consejo
Com. Asesora Reguladora
L. 12/2017

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso



El fragmento óseo o los bordes afilados podrían perforar las barreras protectoras de los vasos u órganos y causar lesiones. Cualquier lesión podría causar sangrado, que, si no se controla, podría ser potencialmente fatal. Tenga cuidado con el posible cambio en la posición relativa de los tejidos, vasos u órganos dentro de la herida, lo que podría aumentar la posibilidad de contacto con bordes afilados. Los bordes afilados o los fragmentos óseos deben ser eliminados del área de la herida o cubiertos para evitar que pinchen los vasos sanguíneos u órganos antes de la aplicación de Genadyne UNO NPWT, XLR8 o XLR8+. Cuando sea posible, lávelo completamente y cubra cualquier borde residual para disminuir el riesgo de lesiones graves o mortales, en caso de que se produzcan cambios en las estructuras. Tenga cuidado al retirar los componentes del vendaje de la herida para que el tejido de la herida no sea dañado por los bordes afilados no protegidos.

Heridas infectadas:

Las heridas infectadas deben ser monitoreadas de cerca y pueden requerir cambios de vendaje más frecuentes que las heridas no infectadas, dependiendo de factores tales como las condiciones de la herida y los objetivos del tratamiento. Consulte las instrucciones de aplicación del apósito para obtener detalles sobre la frecuencia de cambio del apósito. Al igual que con cualquier tratamiento de heridas, los médicos y los pacientes / cuidadores deben monitorear frecuentemente la herida del paciente, el tejido adyacente y el exudado para detectar signos de infección, empeoramiento de la infección u otras complicaciones. Algunos signos de infección son fiebre, sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón, picazón, erupción cutánea, aumento de calor en la herida o en el tejido que rodea a la herida, secreción purulenta o olor fuerte. La infección puede ser grave y puede dar lugar a complicaciones como dolor, malestar, fiebre, gangrena, choque tóxico, choque séptico y / o lesión mortal. Algunos signos o complicaciones de la infección sistémica son náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, mareos, desmayos, dolor de garganta con hinchazón de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta, hipotensión refractaria y / o ortostática o eritoderma. Si hay signos de la aparición de una infección sistémica o de una infección en el lugar de la herida, póngase en contacto con un médico inmediatamente para determinar si Genadyne UNO NPWT, XLR8 o XLR8+ debe interrumpirse. Para infecciones de heridas relacionadas con vasos sanguíneos, consulte también la sección titulada Vasos sanguíneos infectados

Osteomielitis:

Los sistemas Genadyne UNO NPWT, XLR8 y XLR8+ no deben iniciarse en una herida con osteomielitis no tratada. Deberá considerarse la posibilidad de separar todos los tejidos necróticos, no viables, incluyendo el hueso infectado (si es necesario) y la terapia antibiótica apropiada.

Proteja los tendones, ligamentos y nervios:

Los tendones, ligamentos y nervios deben estar protegidos para evitar el contacto directo con el apósito. Estas estructuras pueden estar cubiertas con tejido natural, material no adherente mallado o tejido bio-diseñado para ayudar a minimizar el riesgo de desecación o lesión.

Mantenga Genadyne UNO NPWT, XLR8 o XLR8+:

PROMEDON S.A. IF-2017-30981674-APN-DNRM-HANVAT
PABLO OLIVERO DIRECTOR GENERAL
RESPUESTA TELEFONICA
CENT. 4. 1000 32
LA TONOLIA

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso

estado infeccioso. Además de los guantes, use bata quirúrgica y gafas si es probable exposición a fluidos corporales.

Modo continuo versus modo variable: Se recomienda un modo continuo, en lugar de variable, sobre estructuras inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta, para ayudar a minimizar el movimiento y estabilizar el lecho de la herida. La terapia continua también se recomienda generalmente para pacientes con mayor riesgo de hemorragia, heridas altamente exudativas, colgajos e injertos frescos y heridas con fistulas entéricas agudas.

Tamaño y peso del paciente: El tamaño y el peso del paciente deben ser considerados al prescribir Genadyne Uno NPWT, XLR8 y XLR8+. Los lactantes, niños, ciertos adultos pequeños y pacientes ancianos deben ser monitoreados de cerca para la pérdida de líquido y la deshidratación. Además, los pacientes con heridas muy exudativas o heridas grandes en relación con el tamaño y el peso del paciente deben ser monitoreados de cerca, ya que tienen un riesgo de pérdida excesiva de líquidos y deshidratación. Al monitorear la salida del fluido, considere el volumen de fluido tanto en el tubo como en el recipiente.

Lesión de la Médula Espinal: En el caso de que un paciente experimente disreflexia autonómica (cambios repentinos en la presión arterial o la frecuencia cardíaca en respuesta a la estimulación del sistema nervioso simpático), descontinúe Genadyne Uno NPWT, XLR8 o XLR8+ para ayudar a minimizar la estimulación sensorial y buscar asistencia médica inmediata.

Bradicardia: Para minimizar el riesgo de bradicardia, los productos Genadyne no debe colocarse en la proximidad del nervio vago.

Fistulas: Las heridas con fistulas entéricas requieren precauciones especiales para optimizar la terapia con Genadyne XLR8 y XLR8+. En ciertas circunstancias, la terapia con Genadyne XLR8 o XLR8+ puede ayudar a promover la curación en heridas con una fistula entérica. Cuando el médico ordena este tipo de terapias, se recomienda la búsqueda de un médico experto de apoyo. La terapia con Genadyne XLR8 y XLR8+ no se recomienda ni está diseñada para el manejo o contención de efluentes de fistulas, sino como una ayuda para la cicatrización de heridas. La terapia con Genadyne XLR8 o XLR8+ no se recomienda si el manejo o contención de efluentes entéricos de la fistula es el único objetivo de esta terapia.

Proteger el tejido adyacente a la herida : Considere el uso del protector de la piel de la barrera para proteger la piel adyacente a la herida. Proteja la piel frágil / friable con la tira adicional de Uno, el hidrocoloide, u otra película transparente. (Esto sucederá en los sitios de sutura - no es lo mismo que NPWT regular)

- Las capas múltiples de la tira Uno pueden disminuir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.
- Si aparecen signos de irritación o sensibilidad a la tira, el apósito o el tubo, descontinúe el uso y consulte a un médico.

PROMEDON S.R.L. - 2017-30981674 - APN EN MESA DE PROD. MED.
PABLO GARCIA
DIRECTOR

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso



- Para evitar traumatismos en la piel que rodea la herida, no tire ni estire la tira sobre el apósito durante la aplicación de la tira.
- Debe tenerse precaución adicional en pacientes con etiologías neuropáticas o compromiso circulatorio.

Aplicación: Evitar el uso de vendajes circunferenciales excepto en presencia de anasarca o extremidades excesivamente llorosas, donde una técnica de tira circunferencial puede ser necesaria para establecer y mantener un sello. Considere el uso de múltiples pequeños trozos de tiras en lugar de en pieza para minimizar el riesgo de disminución de la circulación distal. Debe tenerse mucho cuidado de no estirar o tirar de la tira al sujetarla, pero deje que se adhiera ligeramente y estabilice los bordes con una envoltura elástica, si es necesario. Cuando se utilizan aplicaciones de tiras circunferenciales, es crucial palpar los pulsos distales sistemática y periódicamente y evaluar el estado circulatorio distal. Si se sospecha un compromiso circulatorio, suspenda el tratamiento, retire el apósito y póngase en contacto con un médico.

Almacenamiento

Almacenar en lugar seco, alejado de temperaturas extremas. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  FECHA DE CADUCIDAD
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  FABRICANTE

Sistema de Terapia para heridas por presión negativa
Instrucciones de Uso



PRECAUCION



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



Estéril – Método Óxido de etileno



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: RADIACION GAMMA



Manténgase en sitio fresco



Matener seco



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado

Promedon S.A.
Paseo de la Independencia 1000
Buenos Aires, Argentina

IF-2017-30981673

ANMAT
Asociación Nacional de Médicos de la Argentina
Consejo Asesor de Regulación
Estadística



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30981674-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 2 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1928-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.02 12:33:56 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.02 12:33:57 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1928-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., 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 terapia para heridas por presión negativa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-395 Sistema de terapia para heridas por Presión Negativa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Genadyne.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Genadyne está indicado para su uso en pacientes que se beneficiarían de la terapia de herida por presión negativa, particularmente porque el dispositivo puede promover la cicatrización de la herida mediante la eliminación de exudados excesivos, material infeccioso y desechos de tejidos. Los tipos de heridas apropiadas incluyen: crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y abiertas, quemaduras de grosor parcial, úlceras (como diabetes o presión), injertos.

Modelo/s: A4-S0002 Sistema de cicatrización por vacío Genadyne XLR8

A4-S0003 Tratamiento de heridas por presión negativa XLR8+

U-S0005 Bomba para tratamiento de heridas por presión negativa UNO de 15 días

U-S0006 Bomba para tratamiento de heridas por presión negativa UNO de 30 días

U-S1020-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x20

U-S1030-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x30

U-S1040-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 10x40

U-S1515-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 15x15

U-S1520-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 15x20

U-S1530-5 KIT UNO 15 15x30

U-S2020-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 20x20

U-S2025-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 20x25

U-S2525-5 KIT DE TRATAMIENTO UNO 15 25x25

U-S1020-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x20

U-S1030-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x30

U-S1040-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 10x40

U-S1515-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x15

U-S1520-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x20

U-S1530-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 15x30

U-S2020-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 20x20

U-S2025-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 20x25

U-S2525-6 KIT DE TRATAMIENTO UNO 30 25x25

U-C070 Reservorio UNO de 70 ml

A4-S00D2 Reservorio de 200 cc para XLR8





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

A4-S00D4 Reservorio de 400 cc para XLR8
A4-S00D6 Reservorio de 600 cc para XLR8
A4-S00D8 Reservorio de 800 cc para XLR8
A4-S00D11 Reservorio de 1100 cc para XLR8
XP-1012 Puerto
A4-S00Y2 Conector en Y
A4-S00P3 Adaptador de energía para XLR8
A4-S00A8 Funda de transporte (XLR8)
A4-S00A6 Bolso de transporte (XLR8)
A4-S00A7 Bolso de transporte (XLR8+)
A4-S00A9 Gancho para cama para XLR8
Kits de apósitos
XF-DSMF1 Kit de esponja pequeña
XF-DMDF1 Kit de esponja mediana
XF-DLGF1 Kit de esponja grande
XF-DSMF1-T Kit de esponja delgada, pequeña
XF-DMDF1-T Kit de esponja delgada, mediana
XF-DLGF1-T Kit de esponja delgada, grande
XF-DXLF1-T Kit de esponja delgada, extragrande
A4-D00SP Kit de apósitos de gasa pequeños: puerto
A4-D00MP Kit de apósitos de gasa medianos: puerto
A4-D00LP Kit de apósitos de gasa grandes: puerto
XF-SPMK1 Kit de apósitos de espuma en espiral

A

XF-SPSK1 Kit de apósitos de espuma en espiral pequeños
XF-BKMF1 Kit de apósitos con puente
PVA-SFOAM1 Kit de esponja de alcohol polivinílico (PVA) pequeña
PVA-FOAM1 Kit de esponja de PVA
PVA-LFOAM1 Kit de esponja de PVA grande
XF-SFOAM2 Esponja pequeña
XF-MFOAM2 Esponja mediana
XF-LFOAM2 Esponja grande
XF-SPMF1 Apósito de espuma en espiral
XF-SPSF1 Apósito de espuma en espiral pequeña
XF-BDMF1 Apósito con puente
XF-SFOAM1 Esponja delgada pequeña
XF-MFOAM1 Esponja delgada mediana
XF-LFOAM1 Esponja delgada mediana grande
XF-XLFOAM1 Esponja delgada extragrande
XF-PVASFOAM1 Esponja blanca de PVA pequeña
XF-PVAFOAM1 Esponja blanca de PVA mediana
XF-PVALFOAM1 Esponja blanca de PVA grande
UNO-0408 Kit de apósitos Uno 10x20
UNO-0412 Kit de apósitos Uno 10x30
UNO-0416 Kit de apósitos Uno 10x40
UNO-0606 Kit de apósitos Uno 15x15
UNO-0608 Kit de apósitos Uno 15x20
UNO-0612 Kit de apósitos Uno 15x30

1



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

UNO-0808 Kit de apósitos Uno 20x20

UNO-0810 Kit de apósitos Uno 20x25

UNO-1010 Kit de apósitos Uno 25x25

Apósitos

A4-S00F5 Apósito de película transparente (26x30 cm)

AG-SFOAM2 Kit de espuma de plata, pequeño

AG-MFOAM2 Kit de espuma de plata, mediano

AG-LFOAM2 Kit de espuma de plata, grande

Período de vida útil: UNO: 3 (tres años), esponjas, apósitos, puerto, reservorio:
3 (tres) años, XLR8 y XLR8+: no tienen vida útil de estantería (producto no
esteril).

Condición de uso: Genadyne Biotechnologies, Inc.

Nombre del fabricante: Genadyne Biotechnologies, Inc.


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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 189-
238, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1928-17-8

Disposición Nº

12956 27 DIC. 2017


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.