



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

DISPOSICIÓN N° 0457

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14907-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0457

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 RENASYS EZ PLUS, nombre descriptivo SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA y nombre técnico ASPIRADORES, PARA HERIDAS, de acuerdo a lo solicitado por EXSA 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 7 y 8 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1489-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 5 7

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14907-12-8

DISPOSICIÓN N°

0 4 5 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0..4..5...7.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 - ASPIRADORES, PARA HERIDAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RENASYS EZ PLUS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: RENASYS EZ PLUS esta indicado en pacientes que puedan beneficiarse de un dispositivo de succión (presión negativa) para favorecer la cicatrización de las heridas eliminando fluidos (incluidos fluidos corporales y de irrigación, exudados de las heridas y materiales infecciosos).

Entre los tipos adecuados de heridas se incluyen:

0, Crónicas. Agudas. Traumáticas. Heridas sub-agudas y por dehiscencia. Úlceras (como las de presión o diabéticas). Quemaduras de espesor parcial. Injertos y colgajos.

Modelo/s: Equipo:

Código Descripción

66800697 Renasys EZ PLUS - Sistema de terapia para heridas mediante presión negativa.

Acesorios:

66800912 Renasys EZ PLUS - 800 cc.

66800913 Renasys EZ PLUS - 250 cc.

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

Nombre del fabricante: 1) Smith & Nephew, Inc.

2) Smith Nephew, Inc.

3) Medtech Costa Rica S.A.



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

4) NPA de Mexico, S.A. de C.V.

5) DeRoyal Industries Inc

6) ATEK MEDICAL, LLC.

7) AVAILMED S.A. de C.V.

8) First Water Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg, FL 33716, Estados Unidos.

2) Endoscopy Division 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107, Estados Unidos.

3) Zona Franca, Edificio 2C, Barreal de Heredia, Costa Rica.

4) Sor Juana Inez de la Cruz #20150 Ciudad Industrial, Tijuana centro 5, Tijuana, México 22444.

5) 1703 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825, Estados Unidos.

6) 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, Estados Unidos.

7) Ave. Paseo Reforma N° 8950, Interior Edi (B1, C1, E1, E2 F2, G1 (LOCAL A, B, C, G, H) G2) Tijuana, Mexico 22116.

8) Hilldrop Ln. Ramsbury, Marlborough, Wiltshire UK SN8 2RB, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-14907-12-8

DISPOSICIÓN N°

0 4 5 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



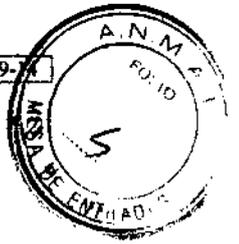
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....0457.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T



ANEXO III.B

0457

PROYECTO DE ROTULOS - para producto no estéril - accesorios

Renasys® EZ PLUS

**Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.
Recipientes Renasys**

Código:.....

Origen:

Fabricante:

Smith & Nephew, Inc.
Wound Management
970 Lake Carillon Drive, Suite 110- St. Petersburg; FL 33716 Estados Unidos.

Fabricante por contrato:

- 8. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division. 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107. Estados Unidos
- 9. Medtech Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.
- 10. NPA de Mexico, S. de R.L. de C.V. Sor Juana Inez de la Cruz #20150-5. Ciudad Industrial Tijuana centro 5. Tijuana, Mexico 22444.
- 11. DeRoyal Industries Inc. 1703 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825. Estados Unidos.
- 12. ATEK MEDICAL, LLC. 620 Watson SW. Grand Rapids, MI 49504. Estados Unidos.
- 13. AVAILMED S.A. de C.V. Ave. Paseo Reforma No. 8950. Interior Edi (B1,C1,E1,E2,F2,G1 (LOCAL A,B,C,G,H) G2). Tijuana, México 22116
- 14. First Water Ltd. Hilldrop Ln. Ramsbury, Marlborough. Wiltshire. UK SN8 2RB. Reino Unido

Importado por: EXSA S.R.L. ANDRES ROLON 694 (1642) - San Isidro - Buenos Aires- República Argentina

Advertencia: los conectores y recipientes Renasys son de uso exclusivo con el Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa de Smith and Nephew.

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

**No estéril - use sólo una vez (sólo los sostenes de recipientes pueden reusarse mientras no se rompan)
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.**

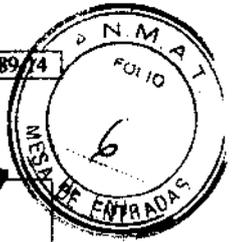
Director Técnico: Farmacéutica Liliana Edith Parodi - MN: 9357

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-14

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO**

**LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357**



PROYECTO DE ROTULOS - para producto activo

Renasys® EZ PLUS

0457

Sistema de tratamiento de heridas mediante presión negativa.

Modelos:

Código	Nombre de la parte activa
66800697	Renasys EZ PLUS - Sistema de terapia para heridas mediante presión negativa

Origen:

Fabricante:

Smith & Nephew, Inc.

Wound Management

970 Lake Carillon Drive, Suite 110- St. Petersburg, FL 33716 Estados Unidos.

Fabricante por contrato:

15. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division. 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107. Estados Unidos

16. Medtech Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.

17. NPA de Mexico, S. de R.L. de C.V. Sor Juana Inez de la Cruz #20150-5. Ciudad Industrial Tijuana centro 5. Tijuana, Mexico 22444.

18. DeRoyal Industries Inc. 1703 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825. Estados Unidos.

19. ATEK MEDICAL, LLC. 620 Watson SW. Grand Rapids, MI 49504. Estados Unidos.

20. AVAILMED S.A. de C.V. Ave. Paseo Reforma No. 8950. Interior Edi (B1,C1,E1,E2,F2,G1 (LOCAL A,B,C,G,H) G2). Tijuana, México 22116

21. First Water Ltd. Hildrop Ln. Ramsbury, Marlborough. Wiltshire. UK SN8 2RB. Reino Unido

Importado por: EXSA S.R.L.

ANDRES ROLON 694 (1642) - San Isidro - Buenos Aires- República Argentina

Advertencia: los sistemas de presión negativa deben utilizarse unicamente con los kits y accesorios Renasys EZ PLUS de Smith and Nephew.

N° de serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Transporte y almacenamiento:

-10 a 55° C

30 a 70% HR

Potencia de operación (presión negativa) = -40 a -200 mmHg

Conexión eléctrica 220 V / 50-60 Hz (SIMBOLO: ver instrucciones de uso)

Indicador de batería: cuando resta poca batería el LED brilla amarillo intenso.

Alarma de exceso de vacío: una alarma audible se escuchará y el LED se pondrá amarillo si la presión negativa es muy elevada (>-216 mmHg) y el dispositivo detendrá su funcionamiento.

Alarma de pérdida: cuando el sistema detecta una pérdida, sonará una alarma y el LED se pondrá amarillo. Presionando AUDIO PAUSA, el sonido se silenciará por 3 minutos para permitir sellar la pérdida. Si la pérdida no se sella, la alarma se re-iniciará automáticamente. (tasa de pérdida normal renasys EZ PLUS: 3 litros por minuto)

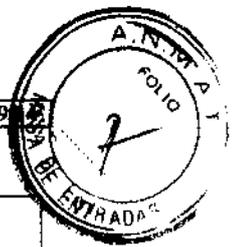
Alarma de vacío insuficiente: cuando el sistema no logra superar -15mmHg, sonará una alarma y el LED se pondrá amarillo. Presionando AUDIO PAUSA, el sonido se silenciará por 3 minutos para permitir

EZEQUEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

0457

XSA - renasys EZ PLUS - PM 1489

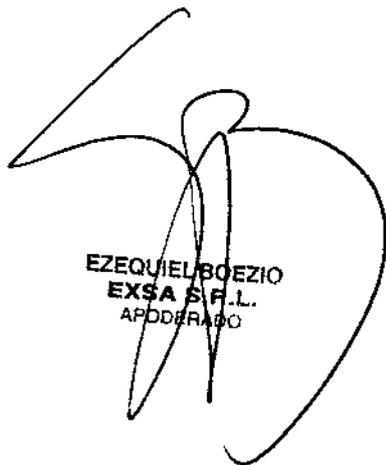


mejorar el sellado. La alarma se re-iniciará automáticamente si el valor de vacío no es corregido.

Director Técnico: Farmacéutica Liliana Edith Parodi - MN: 9357

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-14

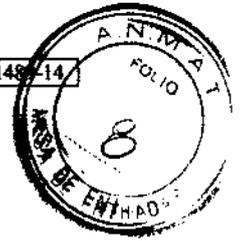
Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.F.L.
APODERADO



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****RenasyS® EZ PLUS****Sistema de tratamiento de heridas mediante presión negativa.****Origen del producto:****Fabricante:**

Smith & Nephew, Inc.

Wound Management

970 Lake Carillon Drive, Suite 110- St. Petersburg, FL 33716 Estados Unidos.

Fabricante por contrato:

22. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division. 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107. Estados Unidos
23. Medtech Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.
24. NPA de Mexico, S. de R.L. de C.V. Sor Juana Inez de la Cruz #20150-5. Ciudad Industrial Tijuana centro 5. Tijuana, Mexico 22444.
25. DeRoyal Industries Inc. 1703 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825. Estados Unidos.
26. ATEK MEDICAL, LLC. 620 Watson SW. Grand Rapids, MI 49504. Estados Unidos.
27. AVAILMED S.A. de C.V. Ave. Paseo Reforma No. 8950. Interior Edi (B1,C1,E1,E2,F2,G1 (LOCAL A,B,C,G,H) G2). Tijuana, México 22116
28. First Water Ltd. Hilldrop Ln. Ramsbury, Marlborough. Wiltshire. UK SN8 2RB. Reino Unido

Importado por: EXSA S.R.L.

ANDRES ROLON 694 (1642) - San Isidro - Buenos Aires- República Argentina

Transporte y almacenamiento:

-10 a 55° C

30 a 70% HR

Potencia de operación (presión negativa) = -40 a -200 mmHg

Conexión eléctrica 220 V / 50-60 Hz (SIMBOLO: ver instrucciones de uso)

Indicador de batería: cuando resta poca batería el LED brilla amarillo intenso.

Alarma de exceso de vacío: una alarma audible se escuchará y el LED se pondrá amarillo si la presión negativa es muy elevada (>-216 mmHg) y el dispositivo detendrá su funcionamiento.

Alarma de pérdida: cuando el sistema detecta una pérdida, sonará una alarma y el LED se pondrá amarillo. Presionando AUDIO PAUSA, el sonido se silenciará por 3 minutos para permitir sellar la pérdida. Si la pérdida no se sella, la alarma se re-iniciará automáticamente. (tasa de pérdida normal renasys EZ PLUS: 3 litros por minuto)

Alarma de vacío insuficiente: cuando el sistema no logra superar -15mmHg, sonará una alarma y el LED se pondrá amarillo. Presionando AUDIO PAUSA, el sonido se silenciará por 3 minutos para permitir mejorar el sellado. La alarma se re-iniciará automáticamente si el valor de vacío no es corregido.

RENASYS EZ PLUS es un dispositivo de sistema de tratamiento de heridas por presión negativa (TPN) portátil. Está diseñado para usarse con una fuente de alimentación de Smith & Nephew. Se necesitan kits de apósitos para heridas de Smith & Nephew para usar correctamente y eficazmente el dispositivo y canastos para recolección de fluidos RENASYS EZ PLUS.

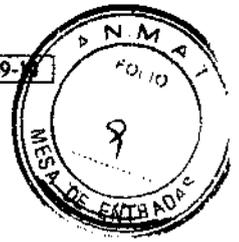
El dispositivo se acopla al depósito (recipiente de 800cc o 250cc según corresponda) y este último al tubo del apósito mediante un conector Y.

Director Técnico: Farmacéutica Liliana Edith Parodi - MN: 9357

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

0457



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-14

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES:

RENASYS EZ PLUS está indicado en pacientes que pueden beneficiarse de un dispositivo de succión (presión negativa) para favorecer la cicatrización de las heridas eliminando fluidos (incluidos fluidos corporales y de irrigación, exudados de las heridas y materiales infecciosos).

Entre los tipos adecuados de heridas se incluyen:

- Crónicas
- Agudas
- Traumáticas
- Heridas sub-agudas y por dehiscencia
- Úlceras (como las de presión o diabéticas)
- Quemaduras de espesor parcial
- Injertos y colgajos.

FORMAS DE USO:**RENASYS EZ PLUS:****Selección de dispositivos**

Los depósitos RENASYS EZ PLUS utilizan un filtro bacteriano integral de 2 fases para proteger el dispositivo contra el desbordamiento y la diseminación de microorganismos aspirados. El depósito está diseñado para utilizar en un solo paciente. **NO REUTILIZAR.**

El depósito se debe cambiar al menos una vez a la semana o cuando esté lleno. Puede ser necesario cambiar los depósitos con regularidad durante los episodios de tratamiento de un solo paciente si los niveles de exudado son altos. Si el depósito muestra señales de haber sufrido daños, deséchelo y utilice uno nuevo.

Los kits de depósitos se suministran sin esterilizar, por lo que no deben utilizarse en un campo estéril.

Instalación del dispositivo

1. Apague el dispositivo.
2. Retire la cinta de papel que se encuentra alrededor del tubo del depósito para soltar el tubo completamente.
3. Abra ambos clips de color naranja.
4. Alinee el depósito de modo que las marcas de volumen queden orientadas hacia delante.
5. Empuje el depósito suavemente sobre el puerto de entrada del dispositivo.
6. Cierre los dos clips de color naranja (se oirá un chasquido al engancharse).

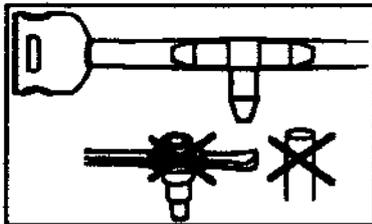
Retirada o cambio del dispositivo.

Suelte el tubo del depósito para mantener temporalmente una presión negativa en la zona del apósito y para evitar que gotee exudado de la herida, si lo hubiera, por el tubo.

1. Apague el dispositivo.
2. Desconecte el tubo del depósito del tubo del apósito.
3. Retire los tapones de ambos extremos del conector del tubo.
4. Suelte los clips de color naranja de ambos lados del depósito y tire suavemente alejándolo del dispositivo.

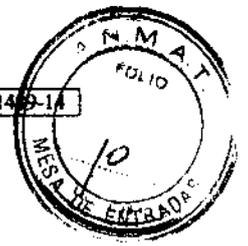
El desecho de los depósitos usados debe realizarse según los protocolos del centro o las normativas locales sobre el tratamiento de residuos bio-peligrosos o posiblemente infectados.

No conecte los tubos al extremo abierto del conector en T que se inserta en el tubo del depósito ni lo cubra.

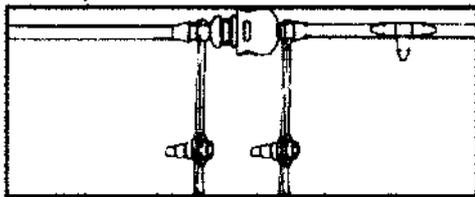


EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

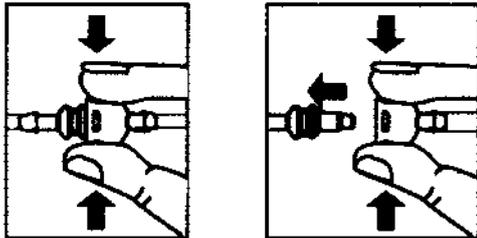
LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 5557



Tubo del recipiente



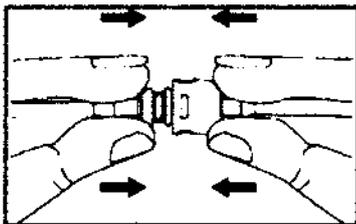
Desconexión del tubo



Cierre del tubo con tapón



Conexión del tubo



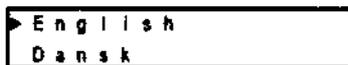
Puesta en marcha del dispositivo

El dispositivo funciona tanto con batería como con alimentación por CA.

Si es necesario utilizar la batería para el primer uso del dispositivo, ésta debe cargarse desde una fuente de CA hasta que el indicador de color verde de la batería esté iluminado de forma constante. Durante el proceso de carga, la luz de color verde parpadeará.

Si se necesita alimentación de CA, conecte la fuente de alimentación al puerto de entrada del enchufe, situado en un lateral del dispositivo.

Si el dispositivo se utiliza por primera vez, se ofrecerá la siguiente opción que permite al usuario seleccionar el idioma que desee.



Selección de idioma

Para cambiar el idioma en cualquier momento

1. Apague el dispositivo.
2. Pulse simultáneamente los botones de flecha arriba + selección + encendido durante 2 segundos.
3. El idioma se puede seleccionar utilizando los botones de flecha arriba y flecha abajo seguidos del botón de selección.
4. Pulsando el botón de selección en este momento se iniciará el tratamiento en el modo continuo a 80mmHg.

Inicio del tratamiento

Pulse el botón de encendido durante dos (2) segundos y el dispositivo mostrará:

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9367



Bienvenido
Iniciando VXX.x

En Espera
▶ 80 mmHg

- Para seleccionar el ajuste de vacío prescrito, utilice los botones de flecha arriba y flecha abajo.
- Pulse el botón de selección y se iniciará el tratamiento.

Continuo
▶ 80 mmHg

El ajuste del nivel de vacío es una decisión que debe tomar el profesional sanitario basándose en la evaluación individual de una herida particular. Deben seguirse estas directrices generales:

- 40-120 mmHg es el rango de presión terapéutica recomendado.
- Los niveles más bajos de presión son generalmente eficaces y más tolerables.
- El nivel de aspiración nunca debe ser doloroso. Si el paciente siente molestias por el nivel de vacío, debe considerarse reducirlo.

El dispositivo mostrará el nivel de presión establecido. El funcionamiento fuera de estos niveles dará como resultado una alarma.

Precaución: Antes de iniciar el tratamiento asegúrese de que el dispositivo no se encuentre a más de 50cm por encima de la herida y de que esté alejado de fuentes directas de calor.

Interrupción/Ajuste del tratamiento

El tratamiento se puede interrumpir y reiniciar pulsando el botón de selección una vez. Cuando se interrumpe, el dispositivo muestra un mensaje de estado en espera en la pantalla y el nivel de tratamiento se puede cambiar utilizando los botones de flecha arriba y flecha abajo.

Bloqueo o desbloqueo del teclado

Para bloquear la interfaz del usuario cuando el dispositivo está activo pulse el botón de bloqueo del teclado durante 2 segundos y se encenderá la luz azul.

Teclado Bloq.
▶ 80 mmHg

Si después de 10 minutos no se ha utilizado el teclado de la interfaz del usuario, el teclado se bloqueará automáticamente.

Si después de 10 minutos en modo activo no se ha utilizado el teclado de la interfaz del usuario, el teclado se bloqueará automáticamente. (Esta función está disponible en la versión del software 0.66 y posteriores).

La luz azul situada sobre el botón de bloqueo del teclado se encenderá.

Para desbloquear la interfaz del usuario pulse el botón de bloqueo del teclado de nuevo durante 2 segundos.

Teclado Activo
▶ 80 mmHg

Nota: Al bloquear el teclado, sólo se bloquean las filas inferiores de teclas; el botón de encendido no se bloquea.

Apagado del dispositivo

Pulse el botón de encendido durante 2 segundos y el dispositivo se apagará.

Modos de funcionamiento

Hay 2 modos de funcionamiento: Constante e Intermitente.

Nota: El modo Constante es el recomendado para TPN.

En el modo Constante, el dispositivo mantendrá el nivel de vacío seleccionado sin detenerse hasta que se apague.

En el modo Intermitente, el dispositivo pasa de encendido a apagado en incrementos de 5 minutos "Encendido" (vacío activo) y 2 minutos "Apagado" (sin vacío).

Para cambiar el tratamiento entre modo continuo e intermitente:

1. Apague el dispositivo.
2. Pulse simultáneamente los botones de flecha abajo + selección + encendido durante 2 segundos.
3. Pulse los botones de flecha arriba o flecha abajo para cambiar entre los modos Constante e Intermitente y pulse el botón de selección para confirmar.
4. Una vez iniciado el tratamiento, la pantalla mostrará qué modo de tratamiento se ha seleccionado.

Información para el médico - Tiempo del tratamiento

El dispositivo muestra información que permite al médico ver cuánto tiempo de tratamiento (total de horas y minutos de tratamiento constante o intermitente) se ha administrado al paciente.

0457



Para acceder a esta pantalla, es necesario seguir estos pasos:

1. Apague el dispositivo.
2. Pulse simultáneamente los botones de flecha abajo + selección + encendido durante 2 segundos.
3. Pulse el botón de flecha abajo para mostrar el tiempo y pulse el botón de selección.
4. Una vez pulsado el botón de selección, el dispositivo mostrará la siguiente pantalla:

```
T i e m p o   A c t i v o
x x x x x   H .   x x   m
```

5. La pantalla se mostrará durante 6 segundos y después volverá al menú principal.

Para restablecer el tiempo:

1. Pulse el botón de flecha abajo para pasar a borrar el tiempo y pulse el botón de selección.
2. Una vez pulsado el botón de selección, el dispositivo mostrará lo siguiente:

```
B o r r a r   T i e m p o
> A c t i v o ?
```

3. Pulse el botón de selección de nuevo para confirmar que desea borrar el tiempo de actividad.
4. Pulse el botón de flecha abajo para pasar a borrar el tiempo y pulse el botón de selección.
5. Una vez pulsado el botón de selección, el dispositivo mostrará el siguiente mensaje durante 5 segundos antes de volver al menú principal:

```
T i e m p o   A c t i v o
B o r r a d o
```

Información para el médico - Tiempo total

Esta función está disponible en la versión del software 0.66 y posteriores.

El dispositivo muestra el número total de horas acumuladas en el modo activo. Este tiempo no puede restablecerse.

Para acceder a esta pantalla, es necesario tomar los pasos siguientes:

1. Apague el dispositivo.
2. Pulse simultáneamente los botones de flecha abajo + selección + alimentación durante 2 segundos.
3. Pulse el botón de flecha abajo para mostrar el tiempo total y pulse el botón de selección.
4. selección, el dispositivo mostrará la pantalla siguiente:

```
H o r a s   T o t a l e s
x x x x x   H
```

5. La pantalla se mostrará durante 5 segundos y luego regresará al menú principal.

Información para el médico - Carga de la batería

Esta función está disponible en la versión del software 0.66 y posteriores.

El dispositivo muestra el porcentaje de carga de la batería que queda.

Para acceder a esta pantalla, es necesario tomar los pasos siguientes:

1. Apague el dispositivo.
2. Pulse simultáneamente los botones de flecha abajo + selección + alimentación durante 2 segundos.
3. Pulse el botón de flecha abajo para mostrar la carga de la batería y pulse el botón de selección.
4. Una vez que se haya pulsado el botón de selección, el dispositivo mostrará la pantalla siguiente:

```
N i v e l   B a t e r í a
> x x x %
```

5. Pulse el botón de selección y la pantalla volverá al menú principal.

Alimentación de batería

El dispositivo puede utilizarse con alimentación de batería para permitir mayor movilidad al usuario. Una batería completamente cargada tendrá una duración de 40 horas.

Durante el tratamiento, si el indicador de batería indica que la vida de la batería es baja, se puede conectar el adaptador de alimentación de batería a un enchufe de CA sin que haya interrupción durante el tratamiento para que se cargue la batería.

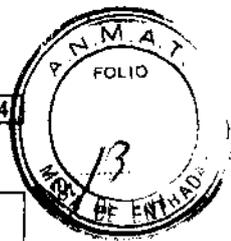
Indicador de estado de la batería

RENASYS EZ PLUS contiene una batería recargable de iones de litio que admite aproximadamente 300-500 recargas. Existen varios indicadores de nivel de batería en el dispositivo RENASYS EZ PLUS.

Indicador	Nivel de batería	Acción
<pre>B a t e r í a C a r g a d a > 80 m m H g</pre> 	La batería está completamente cargada y quedan hasta 20 horas de tiempo de tratamiento. El indicador muestra una luz verde continua.	No se requiere ningún tipo de acción.
	A la batería le quedan hasta 10 horas de tiempo de tratamiento. El indicador muestra una luz verde.	No se requiere ningún tipo de acción.

EZEQUIEL BOZZIO
EXSA S.R.L.
ARODERADO

LILIANA E. PAROLI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



	intermitente.	
	A la batería le quedan hasta 6 horas de tiempo de tratamiento. El indicador muestra una luz ámbar continua y una luz verde intermitente.	No se requiere ningún tipo de acción.
 ! Atencion ! Bateria Baja	A la batería le quedan hasta 3 horas de tiempo de tratamiento. El indicador muestra una luz ámbar. La pantalla mostrará un mensaje y se disparará una alarma sonora mediante un pitido doble cada 30 segundos.	La alarma se puede detener pulsando el botón Pausa de audio en la interfaz de usuario. Conecte el dispositivo a la toma de alimentación CA para iniciar la carga.
 !! RECARGAR !! Bat. Muy Baja	A la batería le queda hasta 1 hora de tiempo de tratamiento. El indicador muestra una luz ámbar intermitente. La pantalla mostrará un mensaje y se disparará una alarma sonora mediante un pitido triple cada 10 segundos.	Se deberá conectar el dispositivo a la toma de alimentación CA tan pronto como sea posible.
 !! RECARGAR !! Bat. Bajisima	A la batería le quedan hasta 2 minutos de tiempo de tratamiento. El indicador muestra una luz ámbar intermitente. La pantalla mostrará un mensaje y se disparará una alarma sonora que durará de 2 minutos.	Se deberá conectar el dispositivo a la toma de alimentación CA inmediatamente.
 !! RECARGAR YA! !! FALLO BATERIA	Tras dos minutos en un estado extremadamente bajo, el dispositivo se apagará.	Conecte el dispositivo a la toma de alimentación CA.
 Cargando ▶ 60 mmHg	Cuando se haya enchufado a la toma de alimentación CA para cargarse, la pantalla mostrará un mensaje que indicará que se está cargando y el indicador mostrará una luz verde intermitente.	No se requiere ningún tipo de acción. La carga del dispositivo puede durar hasta 3 horas.
 !! BAT. DEFECT. ▶ 100 mmHg <i>Esta función está disponible en la versión del software 0.66 y posteriores.</i>	Ha fallado la unidad de la batería dentro del dispositivo. NOTA: Esto sólo se mostrará cuando esté conectado el dispositivo a la toma de alimentación CA.	El tratamiento sólo puede continuarse manteniendo el dispositivo conectado a la toma de alimentación CA. Póngase en contacto con el representante autorizado de Smith & Nephew para obtener un dispositivo de reemplazo.

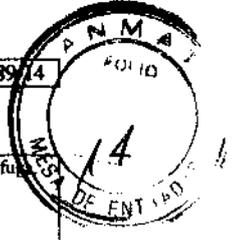
Precaución: Mantenga el dispositivo alejado de cualquier fuente de calor directa durante la carga.

Alarmas guía de resolución de problemas

Alarma/ Mensaje	Descripción	causa	Remedio
Vacío bajo !! ALERTA !! PRESION BAJA !! PAUSA ALARMA !! PRESION BAJA !! PARO TERAPIA !! PRESION BAJA	El nivel de vacío es bajo o hay una fuga en el sistema durante más de 30 segundos. La alarma sonará emitiendo un pitido triple cada 10 segundos. • La luz de estado parpadeará en color ámbar. • Si el sistema se sella, la alarma se reiniciará de forma automática. • La alarma sonora se detendrá durante aproximadamente 2-3 minutos. • El dispositivo detendrá el tratamiento tras 5 pausas, sin corregir el vacío.	Existe una fuga en/alrededor de la zona del apósito.	1. Compruebe si hay defectos en el apósito como pliegues, berriduras o si la piel tiene arrugas. 2. Busque sellados parciales en la salida de drenaje y alrededor de la herida y de los apósitos transparentes. 3. Escuche si hay movimiento de aire en la zona de la herida. 4. Sienta si hay movimiento de aire dentro o fuera de la zona de la herida. 5. Si se descubre una fuga, séllela utilizando las siguientes técnicas: a. Cubra la fuga con esparadrapo impermeable. b. Aplique más apósitos transparentes. c. Utilice tira de pasta para

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

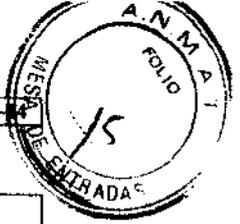
LILIANA PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



			ostomía para sellar la fuga
		Hay una fuga o defecto en el tubo conector entre la zona de la herida y el dispositivo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte el tubo del apósito del conector de conexión rápida e inserte la tapa de la punta en el conector de conexión rápida. 2. Si desaparece la alarma, el problema estará en la zona del apósito de la herida (vea más arriba) o el conector de conexión rápida. 3. Asegúrese de que el conector de conexión rápida esté correctamente conectado.
		El sellado en la conexión entre el depósito y el dispositivo es insuficiente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el dispositivo y compruebe que el depósito esté correctamente encajado. Reinicie el dispositivo. 2. Si lo anterior no corrige la alarma, examine cuidadosamente el conector de entrada al dispositivo y la junta tórica (consulte el diagrama del dispositivo al inicio del manual). Si esta zona está dañada, devuelva el dispositivo a su representante autorizado de Smith & Nephew.
Vacío excesivo !! ALERTA !! PRESION ALTA	El sistema ha encontrado una condición de vacío alto. <ul style="list-style-type: none"> • La alarma sonará emitiendo un pitido triple cada diez segundos. • La luz de estado parpadeará en color ámbar. • Esta alarma no se puede detener y deberá ser investigada y reparada por el profesional sanitario. • Una vez reparada, la alarma se reiniciará automáticamente y la luz de estado volverá al color verde. 	El dispositivo ha detectado un estado de vacío alto potencialmente debido a un mal funcionamiento del dispositivo o bloqueo de línea.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dispositivo en el modo de espera. 2. Compruebe que todas las líneas están abiertas y elimine los bloqueos. 3. Compruebe que el depósito no esté lleno. 4. Si la alarma sigue sonando, sustituya el depósito por uno nuevo. 5. Si vuelve a sonar la alarma de error es porque puede que el dispositivo no funcione correctamente. Póngase en contacto con su representante autorizado de Smith & Nephew.
Vacío excesivo !! PARO TERAPIA !! SOBREPRESION	El sistema ha detectado un vacío excesivamente alto (de >216 mmHg). <ul style="list-style-type: none"> • El interruptor de seguridad de vacío se pondrá en marcha y el dispositivo detendrá el tratamiento. • La alarma sonará emitiendo un pitido triple cada diez segundos. • La luz de estado será de color ámbar e intermitente. 	La bomba ha funcionado de forma incorrecta y ha alcanzado un nivel de vacío excesivo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el dispositivo y reinicielo. 2. Si vuelve a sonar la alarma de error es porque puede que el dispositivo no funcione correctamente. Póngase en contacto con su representante autorizado de Smith & Nephew.
Bloqueo/Depósito lleno NOTA: La alarma de bloqueo de aspiración/depósito lleno de RENASYS EZ PLUS detecta bloqueos desde el conector en T al depósito. !! ALERTA !! ATASCO/LLENO !! PAUSA ALARMA !! ATASCO/LLENO !! PARO TERAPIA !! ATASCO/LLENO	El sistema detecta que el depósito está lleno o que hay un bloqueo en el sistema. <ul style="list-style-type: none"> • La alarma sonará emitiendo un pitido triple cada diez segundos. • La luz de estado parpadeará en color ámbar. • No habrá presión negativa en la zona de la herida. • Si el problema desaparece, la alarma se reiniciará de forma automática. • La alarma sonora se detendrá durante aproximadamente 2-3 minutos. • El dispositivo detendrá el tratamiento tras 3 pausas, sin corregir el vacío. 	Bloqueo en los tubos, depósito lleno o filtro interno del depósito cubierto de exudado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que la pieza del tubo esté abierta. 2. Compruebe si hay un bloqueo en el tubo (el tubo está doblado, hay un bloqueo por sedimentos o se ha acumulado el líquido en el tubo debido a que el tubo del sistema está más bajo que el dispositivo). 3. Asegúrese de que el depósito no esté lleno, o el filtro interno del depósito no esté cubierto de exudado.

EZEQUIEL ROEZIO
EXSA S.A.S.
APODERADO

LILIANE E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9337



<p>Flujo alto/Alarma de fuga</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> !! ALERTA !! ESCAPE </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> !! PAUSA ALARMA !! ESCAPE </div>	<p>El sistema ha detectado una fuga significativa durante más de 1 minuto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La alarma sonará emitiendo un pitido triple cada diez segundos. - La luz de estado parpadeará en color ámbar. - Si el sistema se sella, la alarma se reiniciará de forma automática. - La alarma sonora se detendrá durante aproximadamente 2-3 minutos. 	<p>Existe una fuga en/alrededor de la zona del apósito.</p> <p>Hay una fuga o defecto en el tubo conector entre la zona de la herida y el dispositivo.</p> <p>El sellado en la conexión entre el depósito y el dispositivo es insuficiente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe si hay defectos en el apósito como pliegues, hendiduras o si la piel tiene arrugas. 2. Busque sellados parciales en la salida de drenaje y alrededor de la herida y de los apósitos transparentes. 3. Escuche si hay movimiento de aire en la zona de la herida. 4. Si se descubre una fuga, séllela utilizando las siguientes técnicas: <ol style="list-style-type: none"> a. Cubra la fuga con esparadrapo impermeable. b. Aplique más apósitos transparentes. c. Utilice tira de pasta para ostomía para sellar la fuga. <p>1. Desconecte el tubo del apósito del conector de conexión rápida e inserte la tapa de la punta en el conector de conexión rápida.</p> <p>2. Si desaparece la alarma, el problema estará en la zona del apósito de la herida (vea más arriba) o el conector de conexión rápida.</p> <p>3. Asegúrese de que el conector de conexión rápida esté correctamente conectado.</p> <p>1. Apague el dispositivo y compruebe que el depósito esté correctamente encajado. Reinicie el dispositivo.</p> <p>2. Si lo anterior no corrige la alarma, examine cuidadosamente el conector de entrada al dispositivo y la junta tórica (consulte el diagrama al inicio del manual).</p> <p>Si esta zona está dañada, devuelva el dispositivo a su representante autorizado de Smith & Nephew.</p>
<p>Inactivo Esta función está disponible en la versión del software 0.66 y posteriores.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> ! Atención ! INACTIVO </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> ! PAUSA ALARMA ! INACTIVO </div>	<p>El dispositivo ha quedado en el modo en espera durante más de 15 minutos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La alarma emitirá un pitido doble cada 30 segundos. - La luz de estado parpadeará en color ámbar. - La alarma audible puede ponerse en pausa durante 15 minutos. - La alarma sólo puede ponerse en pausa una vez. 	<p>El dispositivo ha quedado en el modo en espera sin haberse pulsado ninguna tecla durante más de 15 minutos.</p>	<p>Seleccione un ajuste de vacío e inicie el tratamiento o apague el dispositivo hasta que se requiera el tratamiento.</p>
<p>Batería Consulte la sección del manual sobre el estado de la batería para ver los mensajes de pantalla.</p>		<p>Batería parcialmente descargada o vacía.</p>	<p>Conecte la unidad a la toma de alimentación CA para cargar la batería.</p>
<p>Bloqueo del teclado activado</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> Teclado Bloq. ► 80 mmHg </div>		<p>La interfaz de usuario está bloqueada.</p>	<p>Desbloquee pulsando el botón de bloqueo del teclado durante 2 segundos.</p>
<p>Fallo del dispositivo</p>	<p>El dispositivo tiene un error</p>	<p>Error interno de software o</p>	<p>Póngase en contacto con su</p>

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



<p>!! FALLO APARATO !! Devolver</p>	<p>irrecuperable.</p>	<p>hardware.</p>	<p>representante autorizado de Smith & Nephew.</p>
<p>Dispositivo no calibrado !! DEVICE NOT !! CALIBRATED</p>	<p>El dispositivo no funcionará.</p>	<p>Servicio de reparación necesario.</p>	<p>Póngase en contacto con su representante autorizado de Smith & Nephew.</p>
<p>Fallo de la batería <i>Esta función está disponible en la versión del software 0.66 y posteriores.</i> !! BAT. DEFECT. ▶ 100 mmHg NOTA: Esto sólo aparecerá al estar conectado el dispositivo a la toma de alimentación CA</p>	<p>Ha fallado la batería dentro del dispositivo. • Aparecerá un mensaje de alerta. • El indicador parpadeará en color ámbar. • Sólo puede continuarse el tratamiento manteniendo conectado el dispositivo en la toma de alimentación CA.</p>	<p>Fallo del equipo interno.</p>	<p>Póngase en contacto con su representante autorizado de Smith & Nephew para obtener un dispositivo de reemplazo.</p>

Mantenimiento

Inspeccione el dispositivo para detectar signos visibles de daños antes de cada uso. Si el dispositivo se ha caído o muestra signos de daños, no lo utilice y devuélvalo a su representante autorizado de Smith & Nephew.

El equipo no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. No intente abrir la carcasa. Si necesita mantenimiento, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpeza

Es de vital importancia cumplir las directivas del centro relacionadas con la higiene.

La limpieza de la carcasa de RENASYS EZ PLUS se debe realizar según las siguientes pautas:

- Limpie la superficie del dispositivo con un paño suave y húmedo.
- Utilice un agente de limpieza de nivel bajo o un desinfectante y asegúrese de que sea adecuado para el plástico. Siga las pautas del fabricante en cuanto al uso de los agentes de limpieza.
- Humedezca otro paño suave con agua limpia y páselo por todas las superficies para eliminar cualquier exceso de solución.
- Seque con un paño suave diferente.
- No utilice disolventes ni productos abrasivos.
- No introduzca ninguna parte de RENASYS EZ PLUS en líquido ni utilice un paño mojado si no es necesario. No deje que entre líquido en el dispositivo. Si entra líquido en el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local.

Almacenamiento

Antes de almacenarlo durante más de dos meses, asegúrese de que la batería esté cargada del 100%. La batería podría descargarse durante el almacenamiento. Si almacena el dispositivo durante mucho tiempo, recargue la batería cada 10 meses.

RENASYS EZ PLUS se debe almacenar entre 0-25 °C para conseguir un rendimiento óptimo de la batería, pero se puede almacenar entre -10-55 °C durante periodos cortos de tiempo.

Precaución: Si el dispositivo ha estado sometido a temperaturas bajo cero, se debe dejar que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo ya que, de lo contrario, podría dañarse.

Devolución del dispositivo

Antes de devolver el dispositivo a su representante de Smith & Nephew, se deberá limpiar el dispositivo siguiendo los pasos de la sección de limpieza de este manual.

Además el dispositivo deberá devolverse en su embalaje original.

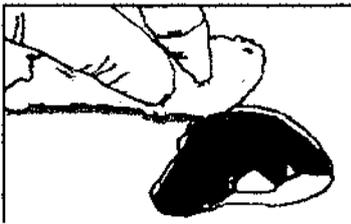
MODO DE APLICACIÓN – descartables estériles (PROVISTO SEPARADAMENTE)

Aplicación de la gasa

Durante la aplicación del apósito utilícese técnicas limpias o estériles/asepticas, dependiendo del protocolo de centro. Solamente están aprobados los kits de apósitos para heridas y depósitos de Smith & Nephew para su utilización con RENASYS EZ PLUS

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
AUTORIZADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



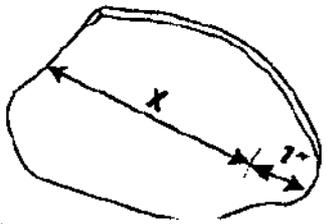
Paso 1
Limpiar el lecho de la herida y secar dando golpecitos suaves según el protocolo.



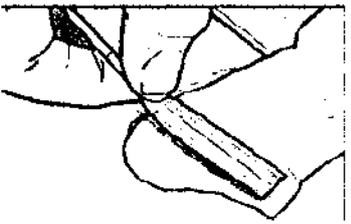
Paso 2
Aplicar el sellante cutáneo alrededor de la herida.



Paso 3
Recortar una sola capa de gasa no adherente y colocarla a lo largo del lecho de la herida.



Paso 4
Cortar el drenaje aproximadamente 2,5 cm más corto que la base de la herida. Formar un bucle con el drenaje si se utiliza un drenaje acanalado o redondo.

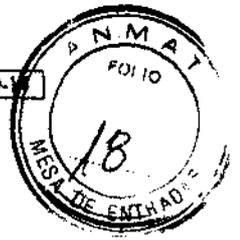


Paso 5
Aplicar una capa de gasa antimicrobiana humedecida en suero salino al lecho de la herida. Colocar el drenaje encima de la gasa.

[Signature]
EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
#PODERADO

[Signature]

[Signature]
LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

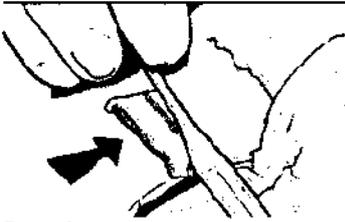


0457



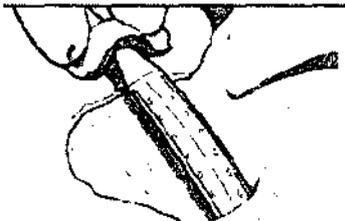
Para drenaje en canal, envolver una gasa empapada en salino alrededor del drenaje.

NOTA: Cuando el drenaje acanalado se coloque directamente en un tracto sinusal, no es necesario colocar la gasa en la parte del drenaje en el tracto.

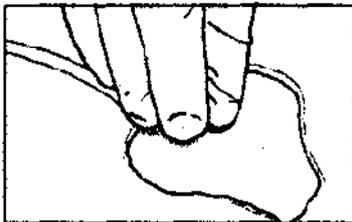


Paso 6

Aplicar parte de la pasta para ostomía en el borde de la herida para fijar el drenaje en su posición.



Colocar el resto sobre la parte superior del drenaje y fijarlo en esa posición.



Paso 7

Llenar la herida con una gasa antimicrobiana humedecida en suero salino. La gasa debe llenar holgadamente la superficie de la herida. Evitar llenar demasiado la herida.

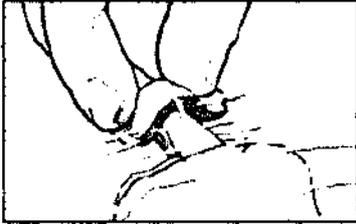


Paso 8

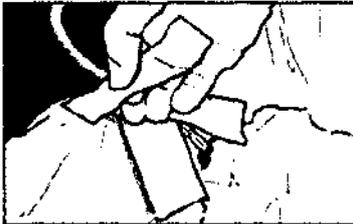
Colocar un apósito transparente sobre la herida y sellar.

EZEQUIEL ROEZIO
EXSA S. de C. S. de C.
AFODERADO

LILIANA E. PARCIS
FARMACEUTICA
MAT. 9357

**Paso 9**

Crear un sello pinzando la pasta de la banda de ostomía.

**Paso 10**

Asegure el tubo de drenaje al depósito en el sitio del adaptador.

**Paso 11**

Conecte el tubo del depósito al depósito y comience la succión, asegúrese de que el depósito está instalado correctamente.

**Apósito acabado**

Tendrá la "aparición de una pasa" y estará firme al tacto.

PRECAUCIÓN: El drenaje nunca debe estar colocado en el tracto de una fístula sin explorar.

Cambio de apósitos

El apósito debe cambiarse 48 horas después de la aplicación inicial de la terapia. Si no se observan fugas y el paciente está cómodo, los apósitos deben cambiarse 2-3 veces a la semana. En caso de que haya mucho drenaje o el drenaje contenga sedimentos, puede ser necesario cambiar el apósito con más frecuencia.

Inspeccionar los apósitos regularmente.

Es posible que las heridas infectadas necesiten cambios de apósitos más frecuentes. La herida debe inspeccionarse regularmente a fin de comprobar que no haya señales de infección.

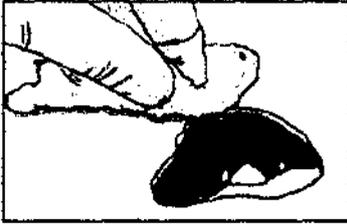
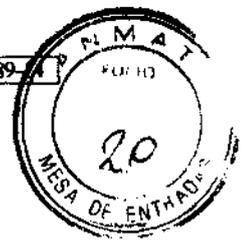
Durante todo el tratamiento, vigile la herida para comprobar que no haya señales de infección local o sistémica. Si se observa alguna señal de infección sistémica o que la infección avanza en la zona de la herida, póngase en contacto inmediatamente con el médico responsable del tratamiento.

Aplicación de la espuma

Utilice técnicas limpias o estériles para la aplicación, conforme al protocolo de su institución.

EZEQUIEL ROZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9367

**Paso 1**

Desbride el tejido necrótico/escara si es necesario. Limpie el lecho de la herida y seque con golpecitos conforme al protocolo.

- Cada cambio de apósito debe ir acompañado de una limpieza completa de la herida.

**Paso 2**

Aplique sellante cutáneo a la zona perilesional.

- Proteja la zona perilesional de la humedad y del adhesivo.

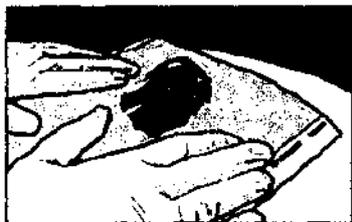
**Paso 3**

Corte el apósito de espuma con el tamaño y la forma de la herida, y colóquelo en la cavidad de la herida (con el lado del canal o ranura hacia arriba). La espuma debe llenar la cavidad de la herida y, en las heridas profundas, quizá sea necesario colocar trozos de espuma. Antes de colocar la espuma en el lecho de la herida, puede aplicarse un apósito no adherente si es preciso.

ADVERTENCIA: Corte la espuma de forma que se adapte holgadamente al lecho de la herida, sin apretar. No rellene demasiado ni fuerce la espuma en la herida.

- No corte la espuma directamente sobre el lecho de la herida, para evitar que caigan fragmentos de espuma en la herida. Después de cortar, frote los bordes de la espuma, para eliminar cualquier fragmento que esté suelto.
- Si se necesitan varios trozos de espuma para cubrir el lecho de la herida, cuente el número de trozos de espuma presentes y anótelos.
- La colocación de la espuma con la ranura hacia arriba facilita la introducción del tubo de aspiración.
- Si existe un túnel, corte la espuma con una longitud mayor que la del túnel, para asegurarse de que exista contacto con la espuma en el lecho/cavidad principal de la herida.

ADVERTENCIA: No coloque espuma en túneles ciegos o sin explorar.

**Paso 4**

Cubra la espuma con película transparente. La película debe sobresalir de los márgenes de la herida por lo menos 5 cm, para facilitar un sellado adecuado.

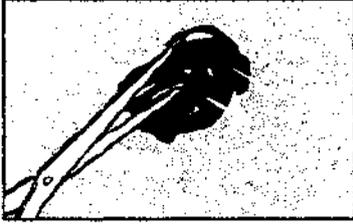
- La película debe estar fijada firmemente a la zona perilesional para mantener un sellado hermético.

EZEQUIEL ROEZIO
EXSA S.A.
APODERADO

LILIANA E. FERRER
FARMACEUTICA
MAT. 9357

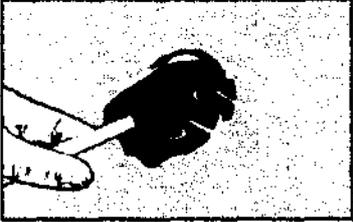


0457

**Paso 5**

Perfore un agujero pequeño (no mayor de 12mm) en el centro de la película, sobre el canal de la espuma.

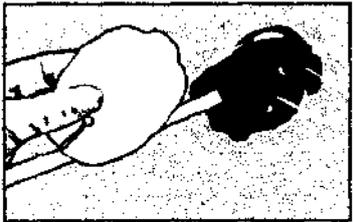
- El orificio será el punto de inserción del tubo de aspiración. Debe estar en el centro de la zona de la herida, para evitar que el drenaje se apoye en los márgenes de la herida.

**Paso 6**

Recorte el drenaje con la longitud apropiada.

Inserte el drenaje a través del orificio pequeño de la película, hasta el canal de espuma, asegurándose de que todos los orificios de drenaje estén en contacto con la zona de espuma que está debajo de la película.

- El extremo del tubo de drenaje no debe estar en contacto con el margen de la herida.

**Paso 7**

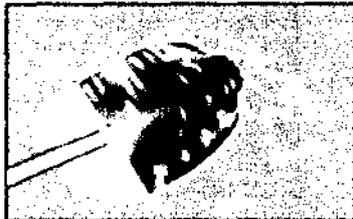
Para crear un sellado, retire la tira trasera de la película IV3000™ y centre la parte de película del apósito sobre el punto de inserción del tubo de drenaje.

**Paso 8**

Retire el papel protector de las lengüetas blancas, de una en una. Con una técnica de V invertida, aplique las lengüetas blancas para fijar el tubo de drenaje en posición y crear un sellado.

Retire la tira trasera exterior de la película. Fije el tubo de drenaje a la lengüeta de conexión.

Tire para tensar las lengüetas blancas cuando aplique la técnica de V invertida, para asegurar una buena hermeticidad.

**Paso 9**

Encienda la bomba y compruebe si el tubo de drenaje está bien sellado.

Un apósito acabado debe estar firme al tacto. Si le preocupa que el tubo pueda ejercer presión sobre los márgenes de la herida, utilice la técnica de puente.

Cambio del apósito

Los apósitos deben cambiarse cada 48 horas.

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.P.L.
APODERADO

LILIAN E. FERRER
FARMACÉUTICA
MAT. 9007

457



Cuando retire los tubos, asegúrese de que los clips del recipiente y el tubo de drenaje estén pinzados, para evitar que salga un exceso de exudado por el tubo. Compruebe si se han quitado de la herida el mismo número de trozos de espuma que se colocaron. En los casos de exudado abundante, con sedimentos o de heridas infectadas, puede que sea necesario cambiar los apósitos con más frecuencia.

Las heridas infectadas pueden requerir cambiar los apósitos con más frecuencia. Compruebe los apósitos con regularidad y la aparición de posibles síntomas de infección en la herida. Si se observan signos de infección sistémica o de infección progresiva en la zona de la herida, avise inmediatamente al médico responsable del tratamiento.

No utilice depósitos no esterilizados en un entorno estéril.

La eliminación de los depósitos usados debe realizarse según los protocolos del centro asociados con la manipulación de materiales potencialmente infectados o biopeligrosos.

Observe las ordenanzas locales vigentes asociadas con la eliminación de componentes de los aparatos.

Los depósitos son dispositivos de un solo uso. No reutilizarlos.

Quizá sea necesario también cambiar los depósitos regularmente durante el tratamiento de un solo paciente si los niveles de exudado son altos. El depósito debe cambiarse al menos una vez a la semana o cuando el nivel de llenado alcance 2/3 del depósito.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias:

1. Se debe prestar la máxima atención a la aparición de hemorragias. Si se observa hemorragia súbita o sangrado en mayor cantidad, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento, tomarse las medidas apropiadas para detener el sangrado y avisar al médico responsable.
2. Los pacientes con problemas de hemostasia o en tratamiento con anticoagulantes presentan un mayor riesgo de hemorragias. Durante la terapia, debe evitarse el uso de productos hemostáticos que, en caso de interrumpir su administración, puedan aumentar el riesgo de hemorragias.
3. Los bordes afilados o los fragmentos óseos presentes en una herida deben taparse o extraerse antes de aplicar el sistema RENASYS EZ PLUS, debido al riesgo de perforación de órganos o vasos sanguíneos durante la aplicación de la presión negativa.
4. No utilice ni RENASYS EZ PLUS en órganos, nervios o vasos sanguíneos expuestos.
5. Si se requiere desfibrilación, desconecte el dispositivo del apósito de la herida antes de aplicarla. Si el apósito puede interferir con la desfibrilación, retírelo.
6. Los dispositivos y RENASYS EZ PLUS no son compatibles con RM ni con TC. No introduzca el dispositivo en la sala de RM o en la zona de alcance de un escáner.
7. Durante el funcionamiento, el transporte, la reparación o la eliminación de dispositivos de RENASYS EZ PLUS y sus accesorios, no se puede eliminar el riesgo de aspiración de líquidos infecciosos o de contaminación del dispositivo por un uso incorrecto. Deben tomarse precauciones universales para la manipulación de piezas o equipos potencialmente contaminados.
8. No se ha estudiado en pacientes pediátricos. Cuando se prescriba este dispositivo, deben tenerse en cuenta la talla y el peso del paciente.
9. No adecuado para su uso en zonas con peligro de explosión (por ejemplo, unidad de oxígeno hiperbárico).
10. No apto para el uso en presencia de un compuesto anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.
11. Los kits de depósitos y el dispositivo se suministran sin esterilizar, por lo que no deben utilizarse en un campo estéril.

Precauciones:

1. Deben tomarse precauciones con los pacientes en los siguientes casos:

- Si están en tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de agregación plaquetaria, si sangran abundantemente o padecen debilidad en vasos sanguíneos u órganos.
- Pacientes con problemas de hemostasia en las heridas.
- Si padecen malnutrición sin tratamiento.
- Pacientes que no siguen el tratamiento o son problemáticos.
- Pacientes con heridas muy próximas a vasos sanguíneos o aponeurosis delicada.

Las heridas infectadas pueden requerir cambiar

2. Los apósitos con más frecuencia.

3. Se debe examinar la herida con regularidad para comprobar que no hay signos de infección.

4. La terapia debe permanecer en modo CONSTANTE durante la totalidad del tratamiento.

En algunas situaciones, puede que sea necesario desconectar el dispositivo de TPN del paciente, por ejemplo, para las actividades de la vida cotidiana y pruebas diagnósticas. Si es necesario desconectar al paciente, los tubos deben estar pinzados y sus extremos protegidos. El tiempo que los pacientes pueden estar desconectados del dispositivo de TPN es una decisión clínica que se toma sobre la base de las características individuales del paciente y de la herida. Entre los factores que se deben tener en cuenta se incluyen: cantidad de exudado, ubicación de la herida, integridad del sellado del apósito, evaluación de la carga bacteriana y el riesgo de infección de la herida y el paciente.

5. Este dispositivo sólo puede ser utilizado por personal cualificado y autorizado. El usuario debe poseer los conocimientos necesarios de la aplicación médica concreta en la cual se utilice RENASYS EZ PLUS.

6. Si el dispositivo ha estado sometido a temperaturas bajo cero, debe dejarse que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo ya que, de lo contrario, podría dañarse la unidad.

7. Asegúrese de que los tubos estén instalados completamente y sin dobleces, para evitar fugas u obstrucciones del circuito de vacío.

8. Cuando sea posible, los tubos del sistema del dispositivo deberán colocarse en horizontal a la altura de la herida o debajo de ella.

9. Para tomar un baño o ducha, es necesario desconectar al paciente del dispositivo.

10. Si penetran líquidos en el dispositivo, deje de utilizarlo y devuélvalo al proveedor autorizado para su reparación.

11. No aplique toallitas NO-STING SKIN-PREP™ directamente sobre la herida abierta.

12. Supervise regularmente el dispositivo RENASYS EZ PLUS y la zona de la herida durante el tratamiento, para asegurar un tratamiento terapéutico y el bienestar del paciente.

13. Las estructuras subyacentes, como tendones y huesos, deben estar cubiertas con una capa de apósito no adherente.

14. El nivel de aspiración nunca debe ser doloroso. Si el paciente siente molestias por el nivel de aspiración, debe considerarse reducir la presión.

15. RENASYS EZ PLUS sólo debe utilizarse con componentes autorizados por Smith & Nephew.

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA E. PARRA
BARMAGEU
MAT. 6507



16. Asegúrese de que la pinza está cerrada antes de desenchufar la consola. Para volver a conectar la consola asegúrese de que esté activa antes de liberar la pinza.
17. La bolsa de transporte RENASYS EZ PLUS contiene imanes que pueden afectar al funcionamiento de determinados dispositivos eléctricos, incluidos los marcapasos.

RENASYS EZ PLUS

Revise la protección incorporada de desbordamiento/filtro bacteriano y reemplácela si fuera necesario.

RENASYS EZ PLUS solamente debe utilizarse en posición vertical.

RENASYS EZ PLUS solo podrá utilizarse con el depósito 800cc- o 250cc de Smith&Nephew

Guía del usuario

<i>Botón de encendido</i>	Enciende y apaga el dispositivo.
<i>Indicador de batería</i>	Muestra el estado de la duración de la batería. Parpadea cuando la batería baja a niveles que requieren la intervención del usuario.
<i>Flecha arriba.</i>	Permite aumentar la presión y desplazarse por las opciones del menú.
<i>Flecha abajo</i>	Permite reducir la presión y desplazarse por las opciones del menú.
<i>Bloqueo del teclado</i>	Bloquea el teclado para limitar las modificaciones accidentales del tratamiento. Cuando se activa, la luz se enciende.
<i>Pausa de audio</i>	Silencia la alarma unos 2-3 minutos. Cuando se activa, la luz se enciende y parpadea. Si se produce una nueva alarma, se cancelará la pausa de audio. (Esta función está disponible en la versión del software 0.66 y posteriores).
<i>Iniciar tratamiento/Seleccionar</i>	Permite iniciar o detener el tratamiento. También se utiliza para confirmar los ajustes del tratamiento.
<i>Terapia continuada</i>	El dispositivo mantendrá el nivel de presión actual sin pararse hasta que se desenchufe.
<i>Terapia intermitente</i>	El dispositivo funciona cíclicamente, encendiéndose durante 32 segundos y apagándose durante 16 segundos, produciendo aspiración durante 32 segundos y apagándolo durante 16 segundos.
<i>Posición OFF (APAGADO)</i>	Colocando el interruptor de modo de funcionamiento a esta posición hace que el aparato se pare.
<i>Alimentación de red</i>	Cuando el sistema está conectado a una toma de pared, se iluminará el indicador.
<i>Sobre presión</i>	Si el sistema encuentra un nivel de presión excesivamente alto (de valor >216 mmHg) el dispositivo dejará de funcionar. Sonará una alarma audible y se encenderá, en el indicador luminoso, una luz amarilla intermitente.
<i>Fuga</i>	Cuando el sistema detecta una fuga significativa, sonará una alarma y se encenderá, en el indicador luminoso, una luz amarilla intermitente.
<i>Presión baja</i>	Si el nivel de presión es inferior a lo programado en más de 15mmhg, sonará una alarma y se encenderá, en el indicador luminoso, una luz amarilla intermitente.
<i>Bloqueo de aspiración/depósito</i>	Cuando el sistema detecta que el depósito está lleno o que hay un bloqueo en el sistema, se encenderá el indicador luminoso de forma intermitente.
<i>Indicador de batería</i>	La batería baja se indica mediante alarmas audibles y visuales. Enchufe el aparato en una toma de CA inmediatamente cuando escuche esta alarma.
<i>Alarma suprimida</i>	Al pulsar el botón suprimir alarma se silenciará la alarma durante aproximadamente 2-4 minutos.
<i>Tierra</i>	Indica la ubicación del dispositivo en la que se encuentran los bornes protectores de tierra.

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

	Clasificación del equipo aplicada tipo BF/ aislamiento del paciente		Un solo uso no reutilizar		Representante europeo
	Clasificación internacional		Conservar seco		Número de lote
	UE: no apto para residuos generales		Temperatura de almacenamiento -10°C / 4°C / 35°C / 31°C		Número de serie
	Precaución: ver Modo de empleo		Fecha de fabricación		Número de catálogo del producto
	Este producto y envase no contienen látex de caucho natural		Lugar de fabricación		Marca CE 0297
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener en posición vertical		Fusible

CONTRAINDICACIONES:

El uso de RENASYS EZ PLUS está contraindicado en presencia de:

- Tejido necrótico con presencia de escara
- Osteomielitis sin tratamiento
- Tumores malignos en la herida (exceptuados los cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida)
- Arterias, venas, órganos o nervios expuestos
- Fístulas no entéricas o sin explorar
- Zonas anastomóticas.



EZEQUEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9087



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14907-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0437**, y de acuerdo a lo solicitado por EXSA 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 TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 - ASPIRADORES, PARA HERIDAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RENASYS EZ PLUS.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: RENASYS EZ PLUS esta indicado en pacientes que puedan beneficiarse de un dispositivo de succión (presión negativa) para favorecer la cicatrización de las heridas eliminando fluidos (incluidos fluidos corporales y de irrigación, exudados de las heridas y materiales infecciosos).

Entre los tipos adecuados de heridas se incluyen:

Crónicas. Agudas. Traumáticas. Heridas sub-agudas y por dehiscencia. Úlceras (como las de presión o diabéticas). Quemaduras de espesor parcial. Injertos y colgajos.

Modelo/s: Equipo:

Código Descripción

66800697 Renasys EZ PLUS - Sistema de terapia para heridas mediante presión negativa.

Accesorios:

66800912 Renasys EZ PLUS - 800 cc.

66800913 Renasys EZ PLUS - 250 cc.

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

Nombre del fabricante: 1) Smith & Nephew, Inc.

2) Smith Nephew, Inc.

3) Medtech Costa Rica S.A.

4) NPA de Mexico, S.A. de C.V.

5) DeRoyal Industries Inc

6) ATEK MEDICAL, LLC.

7) AVAILMED S.A. de C.V.

8) First Water Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 970 Lake Carllion Dr. Suite 110- St. Petersburg, FL 33716, Estados Unidos.

2) Endoscopy Division 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107, Estados Unidos.

3) Zona Franca, Edificio 2C, Barreal de Heredia, Costa Rica.

4) Sor Juana Inez de la Cruz #20150 Ciudad Industrial, Tijuana centro 5, Tijuana, México 22444.

5) 1703 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825, Estados Unidos.

6) 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, Estados Unidos.

7) Ave. Paseo Reforma N° 8950, Interior Edi (B1, C1, E1, E2 F2, G1 (LOCAL A, B, C, G, H) G2) Tijuana, Mexico 22116.

8) Hilldrop Ln. Ramsbury, Marlborough, Wiltshire UK SN8 2RB, Reino Unido.

Se extiende a EXSA S.R.L. el Certificado PM-1489-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 ENE 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 4 5 7

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.