



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4343
BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7113/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Exsa SRL 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.S.

DISPOSICIÓN N° **4343**

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

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®, nombre descriptivo s Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa y nombre técnico aspiradores para heridas, de acuerdo a lo solicitado, por Exsa SRL, 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 126-128 y 129-152 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.A.S.

DISPOSICIÓN N° 4343

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

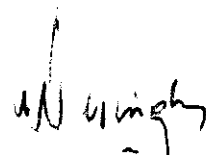
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1489-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 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° 1-47-7113/10-8

DISPOSICIÓN N° 4343


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4343.....

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223 aspiradores para heridas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Renasys®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado en pacientes que pueden beneficiarse de un dispositivo portátil 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: Renasys® GO - Renasys® G

- 66800164 Renasys GO - Sistema de terapia para heridas con presión negativa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.P.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

- 66800165 Renasys GO – Recipiente
- 66800586 Renasys GO – Fuente de alimentación
- 66800504 Renasys GO – Conector en Y
- 66800161 Renasys GO – Adaptador de alimentación de energía (21 volts)
- 66800162 Renasys GO – Depósito portátil
- 66800163 Renasys GO – Correa portátil
- 66800058 Equipo de recipiente sellados de 250 cc
- 66800060 Equipo de sostén de recipiente
- 66800133 Renasys G – Equipo básico de recubrimiento de gasa estéril
- 66800423 Recipiente sellado de 800 cc
- 66800491 Renasys G – Equipo pequeño de drenaje redondo
- 66800492 Renasys G – Equipo pequeño de drenaje plano
- 66800493 Renasys G – Equipo pequeño de drenaje acanalado
- 66800494 Renasys G – Equipo mediano de drenaje plano
- 66800495 Renasys G – Equipo grande de drenaje redondo
- 66800496 Renasys G – Equipo grande de drenaje plano
- 66800497 Renasys G – Equipo extra grande de drenaje redondo
- 66800299 Equipo de recipiente de 250 cc/ml
- 66800200 Recipiente de 800 ccm/l
- 66800194 Filtro bacteriano de rebose con tubo de 30 cm
- 66800195 Conector Y con tubo de 30 cm

Período de Vida Útil: Renasys G: 5 años

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

Nombre del fabricante: Smith & Nephew, Inc



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Fabricantes por contrato:

- 1- Sparton Medical Systems
- 2- Laxmi Electronics Moulds & Precision Engg PVT LTD
- 3- NPA de Mexico, SA de CV
- 4- DeRoyal Industries Inc.
- 5- Medtech Costa Rica SA

Lugar/es de elaboración: 970 Lake Carillon Drive, Suite 110, Ste Petersburg, FL 33716, Estados Unidos.

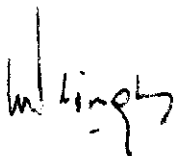
Fabricantes por contrato:

- 1- 22740 Lunn Road, Strogsville, OH 44149 Estados Unidos
- 2- 53/54 Epip, Whitefield, Bangalore, Karnataka, India. 560066
- 3- Sor Juana Inca de la Cruz # 20150, Parque Industrial, Tijuana centro 5, Tijuana, Mexico 22444
- 4- 1595 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825 Estados Unidos
- 5- Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica

Expediente Nº 1-47-7113/10-8

DISPOSICIÓN Nº

4 3 4 3


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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

4343

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4343



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS – para producto estéril

Renasys ®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Códigos y Modelos:

Código	Nombre del producto
66800133	Renasys G Equipo básico de recubrimiento de gasa estéril
66800491	Renasys G – Equipo pequeño de drenaje redondo
66800492	Renasys G – Equipo pequeño de drenaje plano
66800493	Renasys G – Equipo pequeño de drenaje acanalado
66800494	Renasys – Equipo mediano de drenaje plano
66800495	Renasys G – Equipo grande de drenaje redondo
66800496	Renasys G – Equipo grande de drenaje plano
66800497	Renasys G – Equipo extra grande de drenaje redondo
66800504	Renasys - Conector en Y
66800194	Filtro bacteriano de rebose con tubo de 30cm
66800195	Conector Y con tubo de 30cm

Fabricante:

_ Smith & Nephew, Inc.

970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg; FL 33716 ESTADOS UNIDOS.

Fabricante por contrato:

_ Sparton Medical Systems 22740 – Lunn Road Strongsville, OH 44149. ESTADOS UNIDOS

_ Laxmi Electronics Moulds & Precision Engg PVT LTD 53/54 Epip. Whitefield Bangalore, Karnataka, India 560066.

_ NPA de Mexico, S.A. de C.V. Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Parque Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, Mexico 22444.

_ DeRoyal Industries Inc. 1595 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825. ESTADOS UNIDOS

_ Mediech Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.

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

E-mail ventas: exsaquidadoheridas@ciudad.com.ar

Nº de Lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Óxido de Etileno

Proteger de la luz. almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Liliانا Edith Parodi - MN: 9357

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-12

Condición de Venta:.....

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



PROYECTO DE ROTULOS - para producto no estéril

Renasys ®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Códigos y Modelos:

Código	Nombre del producto
66800058	Equipo de recipientes sellados de 250cc.
66800060	Equipo de sostén de recipiente
66800165	Renasys GO - Recipiente
66800423	Recipiente sellado de 800cc.
66800162	Renasys GO - Depósito portátil
66800299	Equipo de recipientes de 250cc/ml
66800200	Recipiente de 800cc/ml
66800195	Conector Y con tubo de 30cm

Origen:

Fabricante:

_ Smith & Nephew, Inc.

970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg, FL 33716 ESTADOS UNIDOS.

Fabricante por contrato:

_ Sparton Medical Systems 22740 - Lunn Road Strongsville, OH 44149. ESTADOS UNIDOS

_ Laxmi Electronics Moulds & Precision Engg PVT LTD 53/54 Epip, Whitefield Bangalore, Karnataka, India 560066.

_ NPA de Mexico, S.A. de C.V. Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Parque Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, Mexico 22444.

_ DeRoyal Industries Inc. 1595 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825. ESTADOS UNIDOS

_ Mediech Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.

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

E-mail ventas: exsacuidadoheridas@ciudad.com.ar

Nº 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: Dra. Liliana Edith Parodi - MN: 9357

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-12

Condición de Venta:.....

EZEQUIEL BOZZIO
EXSA S.R.L.
APOGE PARODI

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

4343



PROYECTO DE ROTULOS - para producto activo

Renasys®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Códigos y Modelos:

Código	Nombre de la parte activa
66800164	Renasys GO - Sistema de terapia para heridas con presión negativo
	ACCESORIOS
66800586	Renasys GO - Fuente de alimentación
66800161	Renasys GO - Adaptador de alimentación de energía (21 volts)
66800163	Renasys GO - Correa portátil

Origen:

Fabricante:

_ Smith & Nephew, Inc.

970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg, FL 33716 ESTADOS UNIDOS.

Fabricante por contrato:

_ Sparton Medical Systems 22740 - Lunn Road Strongsville, OH 44149. ESTADOS UNIDOS

_ Laxmi Electronics Moulds & Precision Engg PVT LTD 53/54 Epip, Whitefield Bangalore, Karnataka, India 560066.

_ NPA de Mexico, S.A. de C.V. Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Parque Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, Mexico 22444.

_ DeRoyal Industries Inc. 1595 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825. ESTADOS UNIDOS

_ Mediech Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.

Importado por:

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

E-mail ventas: exsacuidadoheridas@ciudad.com.ar

N° de serie:.....

Nro de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

No estéril

Transporte y almacenamiento:

-10 a 55° C

30 a 70% HR

700 a 1060 mbar presión atmosférica.

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

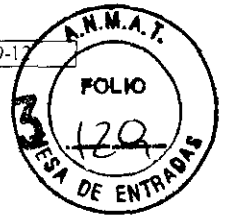
Director Técnico: Dra. Liliana Edith Parodi - MN: 9357

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1489-12

Condición de Venta:.....

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Renasys ®

Sistema de tratamiento de heridas por presión negativa.

Origen:

Fabricante:

_ Smith & Nephew, Inc.
970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg, FL 33716 ESTADOS UNIDOS.

Fabricante por contrato:

_ Sparton Medical Systems 22740 – Lunn Road Strongsville, OH 44149. ESTADOS UNIDOS
_ Laxmi Electronics Moulds & Precision Engg PVT LTD 53/54 Epip, Whitefield Bangalore, Karnataka, India 560066.
_ NPA de Mexico, S.A. de C.V. Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Parque Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, Mexico 22444.
_ DeRoyal Industries Inc. 1595 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825. ESTADOS UNIDOS
_ Mediech Costa Rica S.A. Zona Franca, Edificio 2C Barreal de Heredia, Costa Rica.

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

Características de productos estériles:

- Esterilizado por Óxido de Etileno.
- Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
- No reutilizar.
- No re esterilizar.
- No utilizar si el envase individual está dañado o abierto.

Características de productos no estériles:

- No estéril.
- Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Características de productos activos:

- No estéril.
- Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

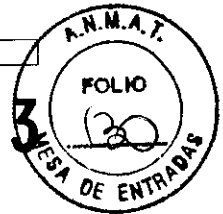
RENASYS™ GO es un dispositivo de sistema de tratamiento de heridas por presión negativa (TPN) portátil. Está diseñado para usarse con una fuente de alimentación de Smith & Nephew. Se necesitan kits de apósitos para heridas de Smith & Nephew para usar correcta y eficazmente el dispositivo y canastos para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

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: Dra. Liliana Edith Parodi - MN: 9357

EZEQUIEL BOZZIO
EXSA S.R.L.
AUTORIZADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



4343

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1489-12

Condición de Venta:.....

INDICACIONES:

RENASYS GO/ 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 GO:

Selección de dispositivos

Los depósitos RENASYS GO 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.**

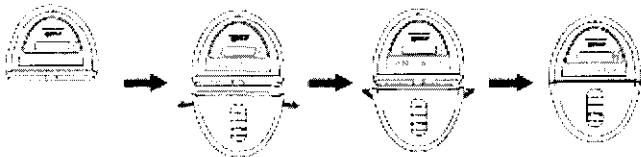
El depósito se debe cambiar al menos una vez a la semana o cuando esté lleno. Puede ser necesario cambiar los depósitos con regularidad durante los episodios de tratamiento de un solo paciente si los niveles de exudado son altos.

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.

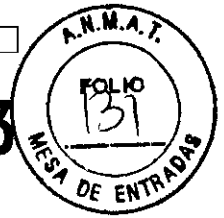
1. Apague el dispositivo.
2. Desconecte el tubo del depósito del tubo del apósito.
3. Retire los tapones de ambos extremos del conector del tubo.
4. Suelte los clips de color naranja de ambos lados del depósito y tire suavemente alejándolo del dispositivo.

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.

[Handwritten signature]
EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

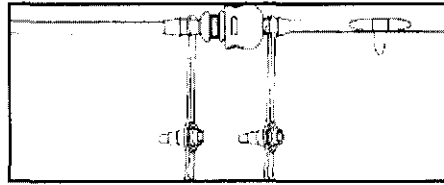
[Handwritten signature]
LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

[Handwritten signature]

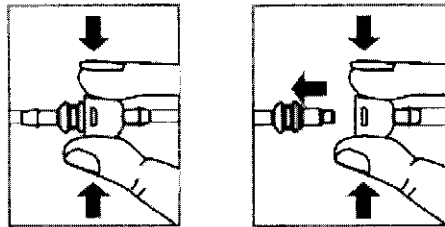


4 3 4 3

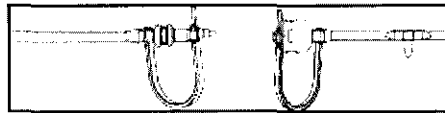
Tubo del recipiente



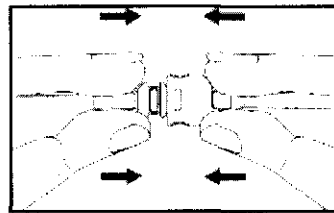
Desconexión del tubo



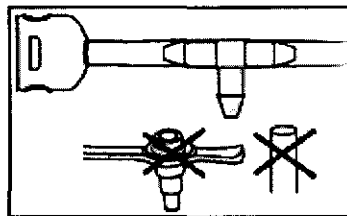
Cierre del tubo con tapón



Conexión del tubo

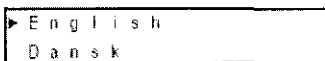


No conecte los tubos al extremo abierto del conector en T que se inserta en el tubo del depósito ni lo cubra.



Puesta en marcha del dispositivo

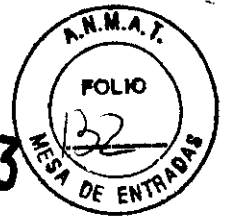
El dispositivo funciona tanto con batería como con alimentación por CA. Si es necesario utilizar la batería para el primer uso del dispositivo, ésta debe cargarse desde una fuente de CA hasta que el indicador de color verde de la batería esté iluminado de forma constante. Durante el proceso de carga, 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.



[Handwritten signature]
EZZO GISEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

[Handwritten signature]
LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

[Handwritten signature]



4343

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:

B i e n v e n i d o
I n i c i a n d o V X X . x

E n E s p e r a
► 8 0 m m H g

- 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.

C o n t i n u o
► 8 0 m m H g

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.

T e c l a d o B l o q .
► 8 0 m m H g

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

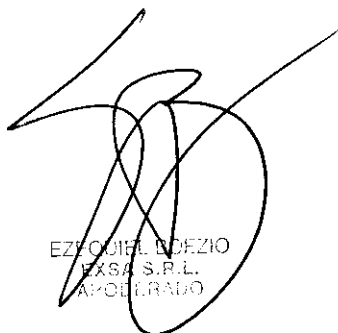
Si después de 10 minutos en modo activo no se ha utilizado el teclado de la interfaz del usuario, el teclado se bloqueará automáticamente. (Esta función está disponible en la versión del software 0.66 y posteriores).

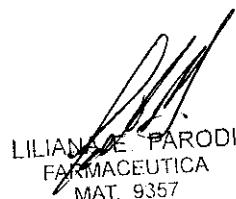
La luz azul situada sobre el botón de bloqueo del teclado se encenderá.

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

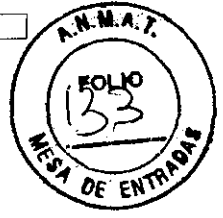
T e c l a d o A c t i v o
► 8 0 m m H g

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


EZIO M. DEZIO
EXSA S.R.L.
APOLURADO


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357





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:

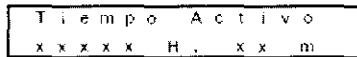
1. Apague el dispositivo.
2. Pulse simultáneamente los botones de flecha abajo + selección + encendido durante 2 segundos.
3. Pulse los botones de flecha arriba o flecha abajo para cambiar entre los modos Constante e Intermitente y pulse el botón de selección para confirmar.
4. Una vez iniciado el tratamiento,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

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

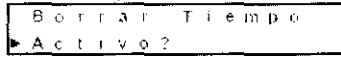
1. Apague el dispositivo.
2. Pulse simultáneamente los botones de flecha abajo + selección + encendido durante 2 segundos.
3. Pulse el botón de flecha abajo para mostrar el tiempo y pulse el botón de selección.
4. Una vez pulsado el botón de selección, el dispositivo mostrará la siguiente pantalla:



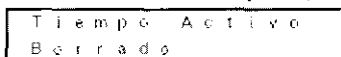
5. La pantalla se mostrará durante 6 segundos y después volverá al menú principal.

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:



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:



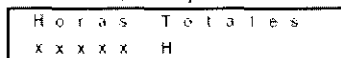
Información para el médico – Tiempo total

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:



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.

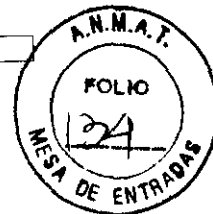
Para acceder a esta pantalla, es necesario tomar los pasos siguientes:

1. Apague el dispositivo.
2. Pulse simultáneamente los botones de flecha abajo + selección + alimentación durante 2 segundos.

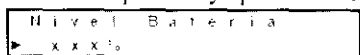
EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.A.S.
ADOPCIÓN

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357





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:



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

Alimentación de batería

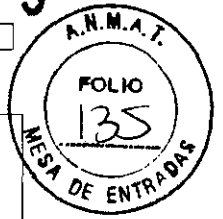
El dispositivo puede utilizarse con alimentación de batería para permitir mayor movilidad al usuario. Una batería completamente cargada tendrá una duración de 20 horas.

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 GO 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 GO.

Indicador	Nivel de batería	Acción
	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 intermitente.	No se requiere ningún tipo de acción.
	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.
	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.
	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.
	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.



<p>!! RECARGAR YA! !! FALLO BATERIA</p>	<p>Tras dos minutos en un estado extremadamente bajo, el dispositivo se apagará.</p>	<p>Conecte el dispositivo a la toma de alimentación CA.</p>
<p>Cargando ▶ 80 mmHg</p>	<p>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.</p>	<p>No se requiere ningún tipo de acción. La carga del dispositivo puede durar hasta 3 horas.</p>
<p>!! BAT. DEFECT. ▶ 100 mmHg</p> <p><i>Esta función está disponible en la versión del software 0.66 y posteriores.</i></p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>

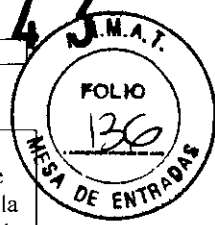
Precaución: Mantenga el dispositivo alejado de cualquier fuente de calor directa durante la carga.

Alarmas guía de resolución de problemas

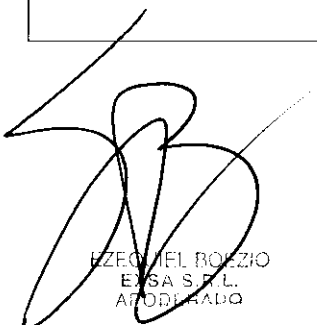
Alarma/ Mensaje	Descripción	causa	Remedio
<p>Vacío bajo</p> <p>!! ALERTA !! PRESION BAJA</p> <p>!! PAUSA ALARMA !! PRESION BAJA</p> <p>!! PARO TERAPIA !! PRESION BAJA</p>	<p>El nivel de vacío es bajo o hay una fuga en el sistema durante más de 30 segundos. La alarma sonará emitiendo un pitido triple cada 10 segundos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<p>Existe una fuga en/alrededor de la zona del apósito.</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. 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: <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>Hay una fuga o defecto en el tubo</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte el tubo del apósito del


[Handwritten signature]
EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

[Handwritten signature]
ELENA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



		<p>conector entre la zona de la herida y el dispositivo.</p>	<p>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.</p>
		<p>El sellado en la conexión entre el depósito y el dispositivo es insuficiente.</p>	<p>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.</p>
<p>Vacío excesivo</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> <p>!! ALERTA !! !! PRESION ALTA !!</p> </div>	<p>El sistema ha encontrado una condición de vacío alto.</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. • Esta alarma no se puede detener y deberá ser investigada y reparada por el profesional sanitario. • Una vez reparada, la 	<p>El dispositivo ha detectado un estado de vacío alto potencialmente debido a un mal funcionamiento del dispositivo o bloqueo de línea.</p>	<p>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</p>


 EZEQUIEL BOEZIO
 EXSA S.R.L.
 AUTORIZADO


 LILIANA E. PARODI
 FARMACEUTICA
 MAT. 9357





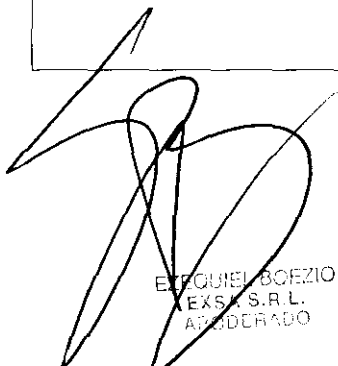
	<p>alarma se reiniciará automáticamente y la luz de estado volverá al color verde.</p>		<p>la alarma de error es porque puede que el dispositivo no funcione correctamente. Póngase en contacto con su representante autorizado de Smith & Nephew.</p>
<p>Vacío excesivo</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> <p>!!! PARO TERAPIA !!! SOBREPRESION</p> </div>	<p>El sistema ha detectado un vacío excesivamente alto (de >235 mmHg).</p> <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. 	<p>La bomba ha funcionado de forma incorrecta y ha alcanzado un nivel de vacío excesivo.</p>	<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.
<p>Bloqueo/Depósito lleno NOTA: La alarma de bloqueo de aspiración/depósito lleno de RENASYS GO detecta bloqueos desde el conector en T al depósito.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> <p>!!! ALERTA !!! ATASCO LLENO</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-top: 5px;"> <p>!!! PAUSA ALARMA !!! ATASCO LLENO</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-top: 5px;"> <p>!!! PARO TERAPIA !!! ATASCO LLENO</p> </div>	<p>El sistema detecta que el depósito está lleno o que hay un bloqueo en el sistema.</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. • 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 5 pausas, sin corregir el vacío. 	<p>Bloqueo en los tubos, depósito lleno o filtro interno del depósito cubierto de exudado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que la pinza 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.
<p>Flujo alto/Alarma de fuga</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> <p>!!! ALERTA !!! ESCAPE</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-top: 5px;"> <p>!!! PAUSA ALARMA !!! ESCAPE</p> </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 	<p>Existe una fuga en/alrededor de la zona del apósito.</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

[Signature]
EZEQUIEL BOZZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

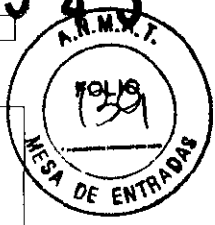
[Signature]
LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



	<p>parpadeará en color ámbar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el sistema se sella, la alarma se reiniciará de forma automática. • La alarma sonora se detendrá durante aproximadamente 2-3 minutos. 		<p>alrededor de la herida y de los apósitos transparentes.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>Hay una fuga o defecto en el tubo conector entre la zona de la herida y el dispositivo.</p>	<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.
		<p>El sellado en la conexión entre el depósito y el dispositivo es insuficiente.</p>	<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 al inicio del manual). Si esta zona está


 EZEQUIEL BOEZIO
 EXSA S.R.L.
 APROBADO

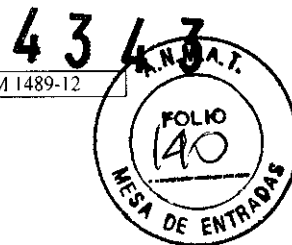

 LILIANA E. PARODI
 FARMACEUTICA
 MAT. 9357



			dañada, devuelva el dispositivo a su representante autorizado de Smith & Nephew.
<p>Inactivo Esta función está disponible en la versión del software 0.66 y posteriores.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> !! ATENCION !! !! INACTIVO !! </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> !! 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; width: fit-content;"> 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> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> !! FALLO APARATO !! !! Device Error !! </div>	<p>El dispositivo tiene un error irreparable.</p>	<p>Error interno de software o hardware.</p>	<p>Póngase en contacto con su representante autorizado de Smith & Nephew.</p>
<p>Dispositivo no calibrado</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> !! DEVICE NOT !! !! CALIBRATED !! </div>	<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></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;"> !! BAT. DEFECT !! ▶ 100 mmHg </div> <p>NOTA: Esto sólo aparecerá al estar conectado el dispositivo a la toma de alimentación CA</p>	<p>Ha fallado la batería dentro del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>Fallo del equipo interno.</p>	<p>Póngase en contacto con su representante autorizado de Smith & Nephew para obtener un dispositivo de reemplazo.</p>

[Signature]
 EZEQUEL BOEZIO
 EXSA S.R.L.
 ABOGADO

[Signature]
 LILIANA PARODI
 FARMACEUTICA
 MAT. 9357



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.

Limpieza

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

La limpieza de la carcasa de RENASYS GO 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 GO 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 GO 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.

Aplicación de la gasa

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

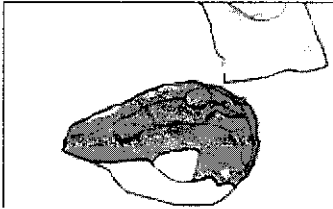


Paso 1

Limpia el lecho de la herida y secar dando golpecitos suaves según el protocolo.

EZEQUIEL BOZZIO
EXSA S.A.L.
AFILIADO

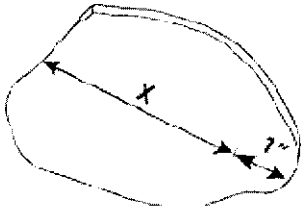
LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



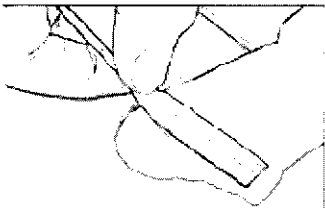
Paso 2
Aplicar el sellante cutáneo alrededor de la herida.



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



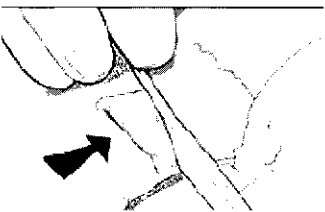
Paso 4
Cortar el drenaje aproximadamente 2,5cm más corto que la base de la herida. Formar un bucle con el drenaje si se utiliza un drenaje acanalado o redondo.



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



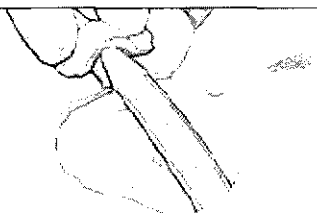
Para drenaje en canal, envolver una gasa empapada en salino alrededor del drenaje.
NOTA: Cuando el drenaje acanalado se coloque directamente en un tracto sinusal, no es necesario colocar la gasa en la parte del drenaje en el tracto.



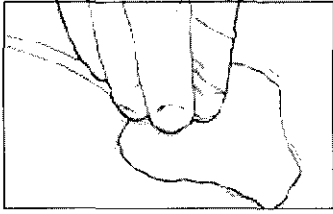
EZEQUIEL PORZIO
EXSA S.R.L.
MODERNO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

Paso 6
Aplicar parte de la pasta para ostomía en el borde de la herida para fijar el drenaje en su posición.



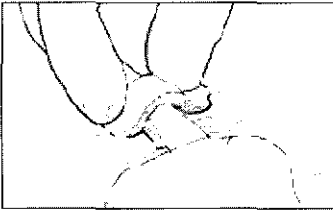
Colocar el resto sobre la parte superior del drenaje y fijarlo en esa posición.



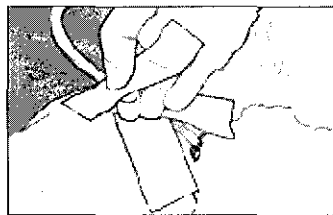
Paso 7
Llenar la herida con una gasa antimicrobiana humedecida en suero salino. La gasa debe llenar holgadamente la superficie de la herida. Evitar llenar demasiado la herida.



Paso 8
Colocar un apósito transparente sobre la herida y sellar.



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.



EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

MELIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



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.

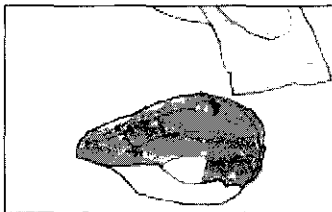
Aplicación de la espuma

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

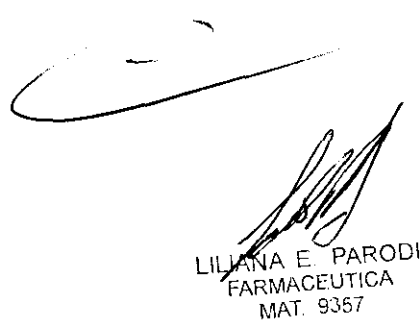


Paso 1
Desbride el tejido necrótico/escara si es necesario. Limpie el lecho de la herida y seque con golpecitos conforme al protocolo.

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




EZEQUIEL BORZIO
EXSA S.R.L.
APOBETADO

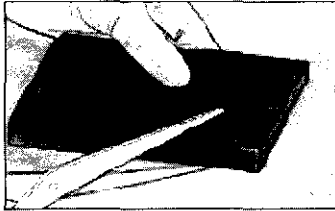

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9367



Paso 2

Aplice sellante cutáneo a la zona perilesional.

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



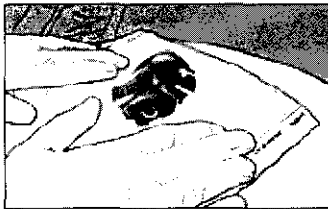
Paso 3

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.

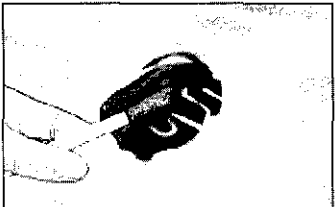
- La película debe estar fijada firmemente a la zona perilesional para mantener un sellado hermético.

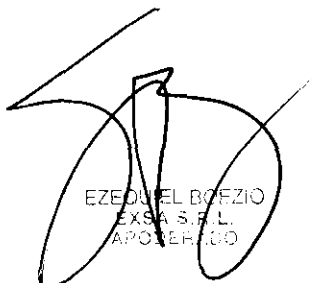


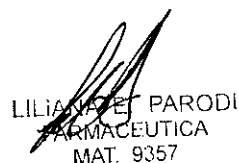
Paso 5

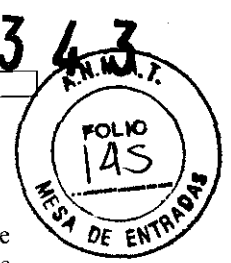
Perfore un agujero pequeño (no mayor de 12mm) en el centro de la película, sobre el canal de la espuma.

- 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.




 EZEQUEL BOEZIO
 EXSA S.F.L.
 APORTEADO


 LILIANA PARODI
 FARMACEUTICA
 MAT. 9357

**Paso 6**

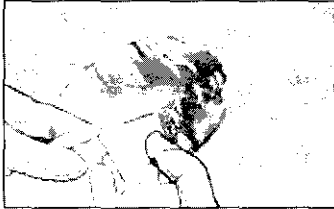
Recorte el drenaje con la longitud apropiada.

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.

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.

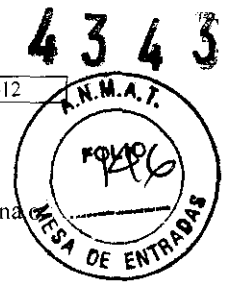
La eliminación de los depósitos usados debe realizarse según los protocolos del centro asociados con la manipulación de materiales potencialmente infectados o biopeligrosos.

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

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

EZEQUEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



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 cuando el nivel de llenado alcance 2/3 del depósito.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias:

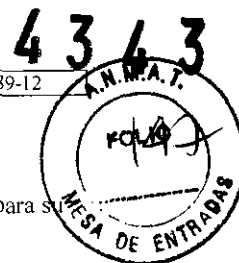
1. Se debe prestar la máxima atención a la aparición de hemorragias. Si se observa hemorragia súbita o sangrado en mayor cantidad, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento, tomarse las medidas apropiadas para detener el sangrado y avisar al médico responsable.
2. Los pacientes con problemas 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 GO, debido al riesgo de perforación de órganos o vasos sanguíneos durante la aplicación de la presión negativa.
4. No utilice RENASYS GO 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 RENASYS GO no son compatibles con Resonancia Magnética ni con Tomografía Computada. 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 GO 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 GO.
 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.

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



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 GO 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 GO sólo debe utilizarse con componentes autorizados por Smith & Nephew.
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 GO contiene imanes que pueden afectar al funcionamiento de determinados dispositivos eléctricos, incluidos los marcapasos.

Guía del usuario

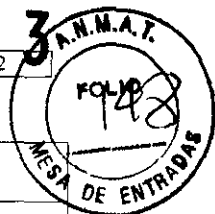
<i>Botón de encendido</i>	Enciende y apaga el dispositivo.
<i>Indicador de batería</i>	Muestra el estado de la duración de la batería. Parpadea cuando la batería baja a niveles que requieren la intervención del usuario.
<i>Flecha arriba.</i>	Permite aumentar la presión y desplazarse por las opciones 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 >235 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.

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APROBADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



















4343

EXSA - renasys GO - PM 1489/12



Alarma suprimida
 Al pulsar el botón suprimir alarma se silenciará la alarma durante aproximadamente 2-4 minutos.

Tierra
 Indica la ubicación del dispositivo en la que se encuentran los bornes protectores de tierra.

	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		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
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener en posición vertical		Fusible

CONTRAINDICACIONES:

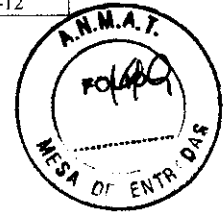
El uso de RENASYS GO está contraindicado en presencia de:

- 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
- Fistulas no entéricas o sin explorar
- Zonas anastomóticas.

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

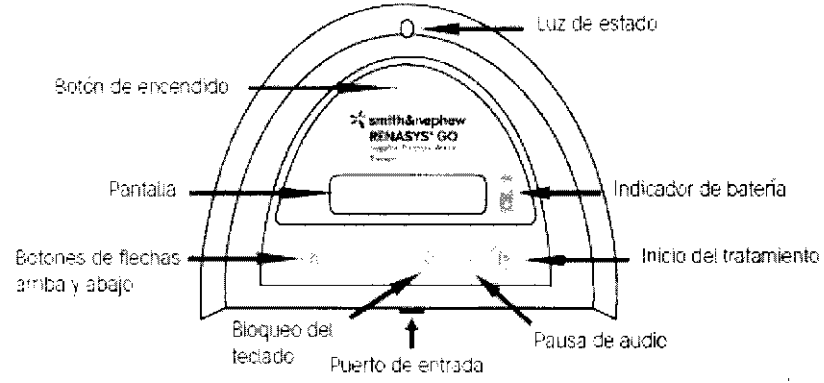
LILIAMAE PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

4343

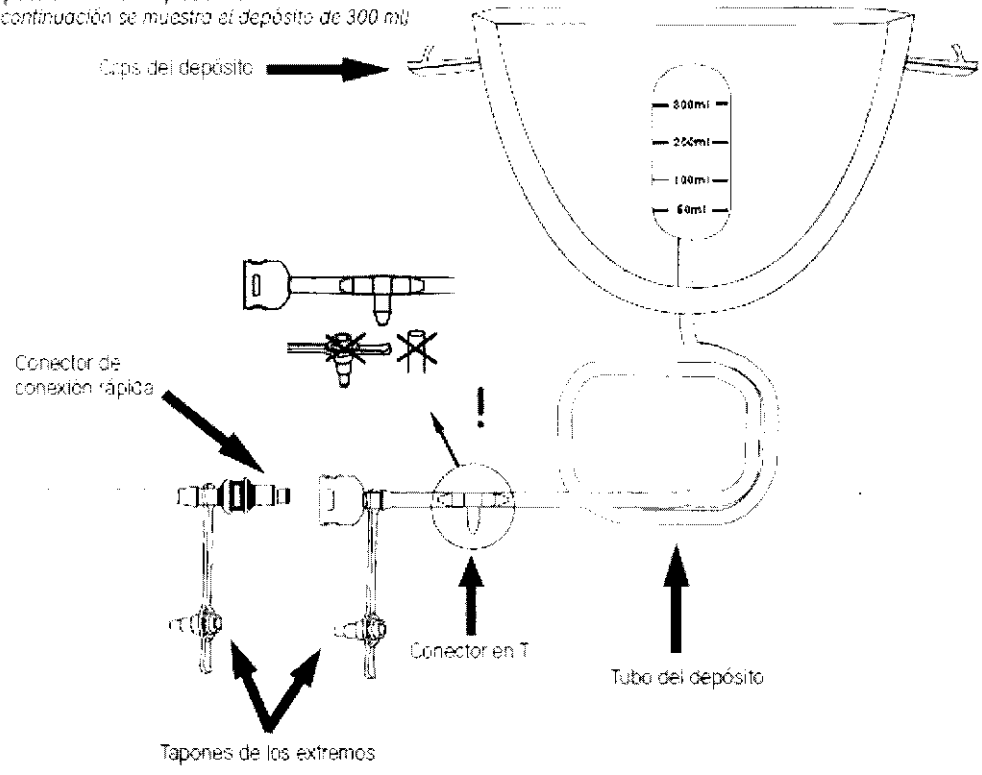


RENASYS™ GO

Características y funciones



Depósitos • 300 ml y 800 ml
A continuación se muestra el depósito de 300 ml



EZEQUIEL BORZIO
EXSA S.R.L.
APROBADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



Compatibilidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

RENASYS GO se ha diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de RENASYS GO debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Sobretensiones transitorias/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV para líneas de alimentación No corresponde	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 seg	>95% para 10 ms 60% para 100 ms 30% para 500 ms >95% para 5000 ms	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red de alimentación, es recomendable proporcionar alimentación desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
NOTA UT es la tensión de corriente alterna de la red antes de aplicar el nivel de prueba.			
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	No se recomienda el uso de equipos de comunicaciones de RF móviles o portátiles cerca de ningún componente de RENASYS™ GO, incluidos los cables; deben mantenerse las distancias de separación calculadas usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de

EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



		separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo de los transmisores de RF fijos, tal como ha determinado un estudio de entornos electromagnéticos, a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. b Pueden producirse interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:
--	--	--

NOTA 1: a 80 MHz se aplica el intervalo de frecuencias más alto.
NOTA 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está sujeta a las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/finalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un sondeo del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa RENASYS™ GO sobrepasa 3V/m, RENASYS™ GO deberá supervisarse para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten acciones adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación de RENASYS™ GO.
b. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor de 3 V/m.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

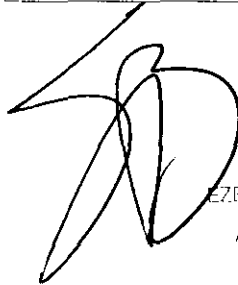
RENASYS™ GO se ha diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de RENASYS™ GO debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	RENASYS™ GO utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para las funciones internas. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	RENASYS™ GO es apto para el uso en cualquier establecimiento, incluyendo entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de energía eléctrica pública de bajo voltaje que suministra alimentación para uso doméstico.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

ADVERTENCIA: RENASYS™ GO no debería colocarse junto a/apilado con otros equipos eléctricos; en caso de que sea necesario utilizarlo cuando esté colocado de este modo, se debería observar para asegurarse de que funcione correctamente de acuerdo con su configuración.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y RENASYS™ GO.

RENASYS™ GO está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos con irradiación de alteraciones de RF controlada. El cliente o el usuario de RENASYS™ GO puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos


EZEQUIEL ROZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO


LILIANA PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

4343



de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y RENASYS™ GO conforme a las recomendaciones incluidas más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m			
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 KHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	
0,01	0,12		0,12	0,23
0,1	0,38		0,38	0,73
1	1,2		1,2	2,3
10	3,8		3,8	7,3
100	12		12	23

Para transmisores cuya potencia nominal de salida máxima no se enumera arriba, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz corresponde la distancia de separación de la frecuencia más alta.

NOTA 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está sujeta a las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

EZEQUIEL BOZZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO



ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7113/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4343** y de acuerdo a lo solicitado por Exsa SRL, 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 de (los) producto(s) médico(s): Renasys®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado en pacientes que pueden beneficiarse de un dispositivo portátil 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: Renasys® GO - Renasys® G

- 66800164 Renasys GO - Sistema de terapia para heridas con presión negativa
 - 66800165 Renasys GO - Recipiente
 - 66800586 Renasys GO - Fuente de alimentación
 - 66800504 Renasys GO - Conector en Y
 - 66800161 Renasys GO - Adaptador de alimentación de energía (21 volts)
 - 66800162 Renasys GO - Depósito portátil
 - 66800163 Renasys GO - Correa portátil
 - 66800058 Equipo de recipiente sellados de 250 cc
 - 66800060 Equipo de sostén de recipiente
 - 66800133 Renasys G - Equipo básico de recubrimiento de gasa estéril
 - 66800423 Recipiente sellado de 800 cc
 - 66800491 Renasys G - Equipo pequeño de drenaje redondo
 - 66800492 Renasys G - Equipo pequeño de drenaje plano
 - 66800493 Renasys G - Equipo pequeño de drenaje acanalado
 - 66800494 Renasys G - Equipo mediano de drenaje plano
 - 66800495 Renasys G - Equipo grande de drenaje redondo
- 



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

- 66800496 Renasys G – Equipo grande de drenaje plano
- 66800497 Renasys G – Equipo extra grande de drenaje redondo
- 66800299 Equipo de recipiente de 250 cc/ml
- 66800200 Recipiente de 800 ccm/l
- 66800194 Filtro bacteriano de rebose con tubo de 30 cm
- 66800195 Conector Y con tubo de 30 cm

Período de Vida Útil: Renasys G: 5 años

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

Nombre del fabricante: Smith & Nephew, Inc

Fabricantes por contrato:

- 1- Sparton Medical Systems
- 2- Laxmi Electronics Moulds & Precision Engg PVT LTD
- 3- NPA de Mexico, SA de CV
- 4- DeRoyal Industries Inc.
- 5- Medtech Costa Rica SA

Lugar/es de elaboración: 970 Lake Carillon Drive, Suite 110, Ste Petersburg, FL 33716, Estados Unidos.

Fabricantes por contrato:

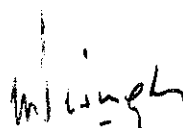
- 1- 22740 Lunn Road, Strogsville, OH 44149 Estados Unidos
- 2- 53/54 Epip, Whitefield, Bangalore, Karnataka, India. 560066
- 3- Sor Juana Inca de la Cruz # 20150, Parque Industrial, Tijuana centro 5, Tijuana, Mexico 22444
- 4- 1595 Hwy 33 South New Tazewell, TN 37825 Estados Unidos

//..

5- Zona Franca, Edificio 2c, Barreal de Heredia, Costa Rica

Se extiende a Exsa SRL el Certificado PM-1489-12, en la Ciudad de Buenos Aires,
a23 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 3 4 3**


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