



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2697-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-529-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-529-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NISUS, nombre descriptivo Sistema de Terapia para Heridas por Presión Negativa y nombre técnico Sistemas de Terapia para Heridas por Presión Negativa, de acuerdo con lo solicitado por JOVAESCH GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-06470623-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2274-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia para Heridas por Presión Negativa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-395 – Sistemas de Terapia para Heridas por Presión Negativa.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Cicatrización de Heridas por Presión Negativa Nisus NPWT, está indicado para uso en pacientes quienes se verían beneficiados de la terapia de cicatrización de heridas por presión negativa particularmente, ya que el dispositivo promueve la cicatrización de heridas eliminando el exceso de exudados, infecciones materiales y restos de piel.

Módelos: Cork Medical Products Nisus Negative Pressure Wound Therapy System – Bomba de presión negativa Nisus.

Período de vida útil: Frascos Nisus NPWT 1 año desde la fecha de fabricación.

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

Nombre del Fabricante: Cork Medical Products, LLC.

Lugar/es de elaboración: 8050 Castleway Drive, Indianapolis, IN USA 46250.

Expediente Nº 1-47-3110-529-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:41:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, emailNumber=CUIT
30716117584
Date: 2018.03.19 09:41:08 -0300

(ANEXO III.B)

PROYECTO DE ROTULOS - BOMBA

SISTEMA DE CICATRIZACION DE HERIDAS POR PRESION NEGATIVA

Bomba Nisus NPWT

 Fabricado por: **CORK MEDICAL PRODUCTS, LLC.**

Dirección: **8050 Castleway Drive, Indianapolis, IN USA 46250.**

Importado por: **JOVAESCH GROUP S.A.**

Dirección completa: Domicilio Legal Lavalle N°1567, local 11, CABA

Marca: **NISUS**

Modelo:

SN Serie:

 Fecha de Fabricación:.....

PRODUCTO MEDICO NO ESTERIL. Producto médico reutilizable.

Rx

Condiciones de almacenaje y traslado

 Temperatura: -25°C hasta 44°C

 Humedad ambiente: Hasta 93% de humedad relativa

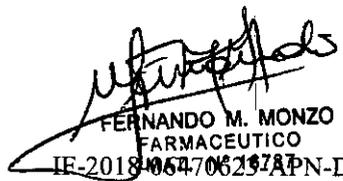
 No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Director Técnico: Farmacéutico, Fernando Martin Monzó MN 16.787

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T – PM 2274 - 1

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.


Arnaldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
IE-2018-06470625787 APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULOS - FRASCOS

SISTEMA DE CICATRIZACION DE HERIDAS POR PRESION NEGATIVA

Frascos Nisus NPWT, con tubo de drenaje y abrazadera.

 Fabricado por: **CORK MEDICAL PRODUCTS, LLC.**

Dirección: **8050 Castleway Drive, Indianapolis, IN USA 46250.**

Importado por: **JOVAESCH GROUP S.A.**

Dirección completa: Domicilio Legal Lavalle N°1567, local 11, CABA

Marca: **NISUS**

Volumen: (ml) (según corresponda)

LOT Número de lote:

 Fecha de Fabricación:

 Fecha de Vencimiento: 1 año desde la fecha de fabricación

REF Cat No.: Según corresponda.

Ⓢ PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO MEDICO NO ESTERIL.

⚠ Lea las instrucciones de uso.

⊗ No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Rx

Condiciones de almacenaje y traslado

 Temperatura: -25°C hasta 44°C

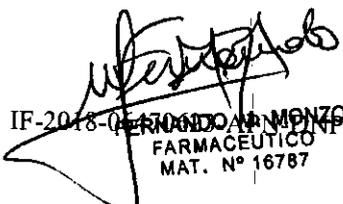
Ⓢ Humedad ambiente: Hasta 93% de humedad relativa

Director Técnico: Farmacéutico, Fernando Martin Monzó MN 16.787

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T – PM 2274 - 1

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS.


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.


IF-2018-04470410-AR MONZO
FARMACEUTICO
MAT. N° 16787

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE CICATRIZACION DE HERIDAS POR PRESION NEGATIVA

NISUS NPWT - INDICACIONES PARA EL USO

El sistema de cicatrización de heridas por presión negativa Nisus, de Cork Medical está indicado para pacientes que se verían beneficiados con la utilización de terapia de presión negativa particularmente, ya que el dispositivo promueve la cicatrización de heridas removiendo el exceso de exudados, material infeccioso y tejido remanente.

Fabricado por: CORK MEDICAL PRODUCTS, LLC.

Dirección: 8050 Castleway Drive, Indianapolis, IN USA 46250.

Importado por: JOVAESCH GROUP S.A.

Dirección completa: Domicilio Legal Lavalle N°1567, local 11, CABA

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

Bomba

Condiciones ambientales: Temperatura funcionamiento: 18°C a 34°C. Humedad relativa funcionamiento: 10% - 95%.

Presión funcionamiento: 700-hPA – 1060-hPA (10.15-atm – 15.37-atm) PA.

Temperatura de almacenaje: -25°C sin control de humedad relativa hasta 44°C con una humedad relativa del 93% (sin condensación)

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Director Técnico: Farmacéutico, Fernando Martin Monzó MN 16.787

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T – PM 2274 - 1

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Frascos

Fecha de Vencimiento: 1 año desde la fecha de fabricación

Cat No.: Según corresponda.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO MEDICO NO ESTERIL.

Lea las instrucciones de uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Condiciones de almacenaje y traslado:

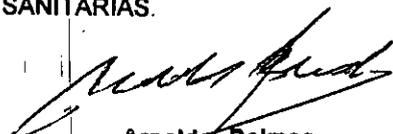
Temperatura: -25°C hasta 44°C

Humedad ambiente: Hasta 93% de humedad relativa

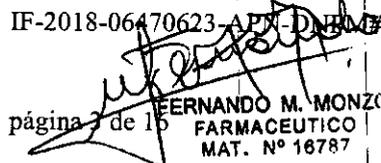
Director Técnico: Farmacéutico, Fernando Martin Monzó MN 16.787

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T – PM 2274 - 1

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.

IF-2018-06470623-APN-D-#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
MAT. N° 16787

página 2 de 15

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

DESCRIPCION:

El Sistema de Cicatrización de Heridas por Presión Negativa Nisus NPWT, está indicado para uso en pacientes quienes se verían beneficiados de la terapia de cicatrización de heridas por presión negativa particularmente, ya que el dispositivo promueve la cicatrización de heridas eliminando el exceso de exudados, infecciones materiales y restos de piel.

Utilizados dentro de las instrucciones de uso del fabricante, el uso de los productos médicos de esta familia no presenta efectos secundarios o indeseados.

Si en cambio, los productos que se describen en el informe técnico adjunto fuesen utilizados fuera de los parámetros establecidos, los posibles daños ocasionados podrían estar relacionados con la falta de cambio de vendajes en contacto con la herida, o en la inadecuada manipulación del drenaje. En el primer caso los efectos no deseados podrían incluir infección o retorno del edema. En el segundo caso, podría incluir perforación de vasos o aumento del dolor.

El uso incorrecto puede presentar importantes riesgos de lesiones, accidentes, y causar daños en el equipamiento o reducción en el funcionamiento.

El manual de instrucción describe los procedimientos recomendados para preparar e inspeccionar el equipo antes de usarlo.

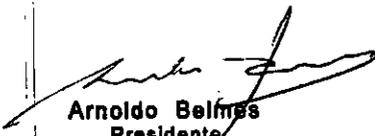
CONTRAINDICACIONES:

El sistema Nisus NPWT está contraindicado para pacientes con: Malignidad en la herida; Osteomielitis no tratada; Fístulas no entéricas e inexploradas; Tejido necrosado con escaras (NOTA: Luego de que se hayan quitado las escaras y los tejido necrosados, el Sistema Nisus NPWT puede ser usado.)

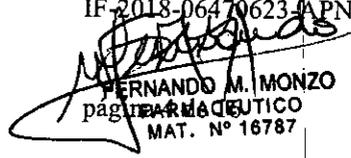
No aplique el vendaje directamente o en contacto con: Vasos sanguíneos expuestos; Sitios anastomóticos; Órganos; Nervios.

PRECAUCION:

La legislación local restringe la venta del producto bajo receta médica.


Arnoldo Beltrán
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.

IF-2018-06470623-A-PN-DNPM#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
página FARMACÉUTICO
MAT. N° 16787

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

Los equipos de cicatrización de heridas por presión negativa NISUS NPWT, solamente pueden ser usados exclusivamente en combinación con kits de vendajes marca Cork Medical Products. No está recomendado por el fabricante la utilización de drenajes de otras marcas, esponjas ni ningún otro elemento de curado.

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

Alimentación a batería:

El sistema Nisus NPWT está diseñado para funcionar con una batería recargable de iones de Litio. La bomba también puede funcionar con el cargador provisto enchufado a la corriente. Especificaciones técnicas: 14.8volt, 1300mah, polímero de Litio con circuito de seguridad.

Cargador de batería:

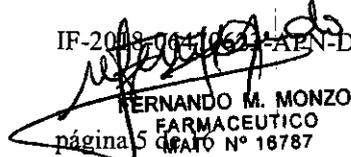
SOLO UTILIZAR LA BATERIA PROVISTA POR CORK MEDICAL PRODUCTS Una vez que el cargador esté conectado a una bomba Nisus, comenzará el proceso de carga. El cargador de iones de litio posee un indicador LED para informar al usuario de su estado. VERDE - indica que no necesita carga. ROJO - indica carga en proceso.

El estado de la batería y porcentaje restante son indicados en el margen superior derecho de la pantalla. Cuando la batería restante se encuentre debajo del 20%, se activa una alarma y en la pantalla se indica que el usuario debe conectar el cargador de la batería.

Si no se conecta el cargador de batería en ese momento, se active una alarma de batería crítica hasta tanto se conecte el cargador o se apague la bomba.


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.

IF-2018-06346-AEN-DNPM#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
página 5 CATO N° 16787

Calibración: el equipo no requiere calibración por parte del usuario.

En caso de que el profesional sospeche que el equipo no ejerce la presión adecuada, debe contactarse inmediatamente con JOVAESCH GROUP para la asistencia técnica. El personal entrenado de la empresa realizará la asistencia en la institución sanitaria, o en caso de ser necesario enviará el equipo para su reparación o reemplazo al fabricante de origen (Cork Medical Products LLC).

Configuración General:

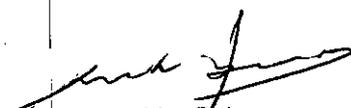
El dispositivo Nisus debe utilizarse solo en forma vertical.

1. El sistema Nisus NPWT posee un teclado para navegar por las opciones del dispositivo. El mismo posee las siguientes teclas: Encendido, Menú/Select, Exit, Flecha Arriba, Flecha Abajo, Flecha Izquierda y Flecha Derecha.
2. Encienda el Sistema Nisus NPWT presionando la tecla de ENCENDIDO del teclado. NOTE: Cuando se encienda, la bomba puede continuar con su última configuración, modo de terapia y presión. Si es encendida por primera vez, estará en modo continuo con una presión de 125-mmHg.
3. Si necesita apagar la bomba, mantenga presionado durante 3 segundos el botón de ENCENDIDO.
4. La configuración de la bomba puede ser bloqueada (y desbloqueada) presionando las flechas arriba y abajo simultáneamente.
5. La bomba puede ser colocada en modo suspensión presionando simultáneamente las flechas derecha e izquierda. Cuando la bomba entre en estado de suspensión, aparecerá la letra "S" en la parte inferior de la pantalla, la cual se apagará totalmente luego de unos minutos. La bomba continuara funcionando. Para encender la pantalla, presione cualquier botón. Para salir del modo suspensión, mantenga presionados los botones izquierda y derecha.

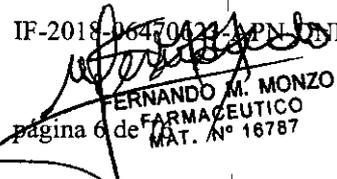
Colocación del frasco de drenaje en la bomba:

Utilice únicamente frascos de drenaje Cork Medical Products con el sistema Nisus NPWT.

1. Los frascos están disponibles en dos medidas, 250ml o 500ml. Coloque el frasco de drenaje en la parte trasera del sistema Nisus NPWT enganchando el frasco en la bisagra de la bomba para luego rotarlo hacia la posición de trabado.
2. El frasco de drenaje estará colocado en su lugar una vez que sea asegurado por el


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.

IF-2018-06470022-APN-DNPM#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
MAT. N° 16787

usuario. Tire suavemente del frasco para asegurarse que está bien sujetado.

3. El frasco incluye un catéter de drenaje con conector a rosca. Conecte el catéter de drenaje del frasco al catéter de drenaje del kit de vendajes.

4. Una vez que el frasco este en su lugar y el catéter de drenaje conectado al kit de vendajes, se podrá encender el sistema Nisus NPWT

5. Luego de unos días, el frasco se llenará con drenajes de la herida. Una vez que esté lleno, sonará una alarma para que descarte el frasco lleno y lo reemplace por uno nuevo sin uso.

Configuración del modo de terapia:

1. Encienda el sistema Nisus NPWT presionando el botón de Encendido del teclado. Cuando encienda, la bomba funcionará con la última configuración utilizada. La configuración por defecto es modo Continuo con una presión de 125-mmHg.

2. Para ajustar el modo de terapia y la presión, presione el botón "MENU / SELECT" del teclado.

3. Utilice las flechas izquierda y derecha del teclado para destacar "Modo de terapia". Presione el botón "MENU/SELECT" del teclado para seleccionar.

4. Utilice las flechas izquierda y derecha del teclado para destacar el modo de configuración "Continuo" o "Intermitente". Presione el botón "MENU/SELECT" del teclado para seleccionar el tipo de terapia.

Modo Continuo:

1. En la pantalla de modo Continuo, solo puede ajustarse la presión objetivo.

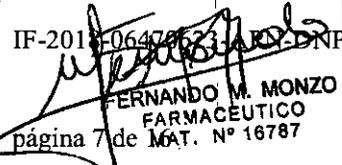
2. Utilice las flechas izquierda y derecha del teclado para ajustar la presión hacia arriba o abajo, hasta que se muestre el valor deseado. Los valores de presión están disponibles en escalas de 5-mmHg. El rango es configurable desde 40-mmHg hasta 200-mmHg.

3. Una vez seleccionado el valor de presión deseado, presione el botón "MENU/SELECT" del teclado. Este será el modo de terapia seleccionado y la presión objetivo. La presión actual se muestra en la pantalla junto a la palabra "Corriente [mmHg]".

4. Presione el botón "EXIT" del teclado para regresar a la pantalla principal. El valor de presión seleccionado se muestra en el centro de la misma. La palabra "Continuo" se muestra en el margen inferior.


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH/GROUP S.A.

IF-2018-06470623-ARV-DNPM#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
página 7 de MAT. N° 16787

Modo Variable:

1. En la pantalla de configuración del Modo Variable, existen diversas opciones para configurar. Las opciones son: Arriba, Tiempo Arriba, Abajo, Tiempo Abajo, Corriente.
2. Utilice las flechas arriba y abajo del teclado para seleccionar la opción a configurar.
3. Utilice las flechas izquierda y derecha del teclado para ajustar la presión y el tiempo deseados. Los valores de presión están disponibles en escalas de 5-mmHg. El rango es configurable desde 40-mmHg hasta 200-mmHg. Los valores de tiempo están disponibles en escalas de 1 minuto, el rango configurable es desde 1 minuto hasta 60 minutos.
4. Una vez seleccionado el valor de presión deseado, presione el botón "MENU/SELECT" del teclado. Estos serán los valores de presión y tiempo para la terapia variable. La presión actual se muestra en la pantalla junto a la palabra "Corriente [mmHg]".
5. Presione el botón "EXIT" del teclado para regresar a la pantalla principal. Tiempo arriba y Tiempo abajo son mostrados en la pantalla. El valor de presión seleccionado se muestra en el centro de la misma. La palabra "Variable" se muestra en el margen inferior.

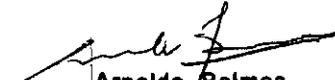
Transporte:

La bomba Nisus NPWT no está diseñada para ser utilizada durante el transporte o uso ambulatorio. En caso de que un paciente que utilice el sistema NISUS NPWT deba ser transportado o tratado de manera ambulatoria, los extremos del tubo deben ser sujetados y desconectados del vendaje NPWT. El tiempo que un paciente puede permanecer desconectado del dispositivo Nisus es una decisión clínica basada en las características individuales del paciente y la herida.

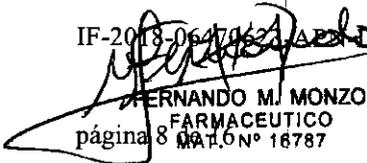
Almacenaje:

Temperatura de almacenaje: -25°C sin control de humedad relativa hasta 44°C con una humedad relativa del 93% (sin condensación).

Precauciones sobre el funcionamiento: Cuando utilice, transporte, repare, o descarte el dispositivo Nisus NPWT y sus accesorios, el riesgo de aspiración de líquido infeccioso o contaminación de la carcasa del dispositivo por el uso incorrecto del mismo, no puede ser eliminado. Se deben practicar precauciones universales al trabajar con partes o equipamiento potencialmente contaminado.


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.

IF-2018-06470621-AR-DNPM#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
página 8 MAT. Nº 16787

En el caso de que los materiales del Sistema Nisus NPWT causen irritación o una reacción alérgica en la piel, cese inmediatamente con el uso y póngase en contacto con un médico. La utilización del sistema Nisus NPWT debe ser recetado por un médico tratante según las indicaciones de uso.

Como condición de uso, el sistema NISUS NPWT sólo debe ser utilizado por personal calificado y autorizado. El usuario debe tener el conocimiento necesario de la aplicación médica específica para la que se está usando la terapia de presión negativa.

El sistema NISUS NPWT debe permanecer encendido y en funcionamiento durante el tratamiento prescrito. Si el paciente debe desconectar la bomba del vendaje, los extremos de la tubería deben sujetarse antes de desconectarse. El tiempo que un paciente puede permanecer desconectado del dispositivo Nisus es una decisión clínica basada en las características individuales del paciente y la herida.

Los factores a considerar incluyen la ubicación de la herida, cantidad de líquido drenado, la integridad del vendaje de heridas NPWT, la carga bacteriana evaluada y el riesgo de infección del paciente.

Asegúrese de que todos los componentes del kit de cicatrización de heridas NPWT de Cork Medical están colocados correctamente y de que el tubo de la almohadilla del puerto no está torcido para evitar fugas y bloqueos durante la terapia NPWT. Coloque el sistema Nisus NPWT y la tubería de drenaje apropiadamente para evitar el riesgo de tropiezo. Cuando sea posible, coloque la bomba y el tubo de drenaje en o por debajo del nivel de la herida.

Los tubos del kit de preparación para heridas NPWT de Cork y los depósitos de drenaje de heridas son largos y representan un posible peligro de estrangulación. El cable del cargador de la batería también representa un posible riesgo de estrangulación. Coloque el sistema NPWT de Nisus, sus tubos y cables apropiadamente para evitar el riesgo de estrangulación.

Asegúrese de que el entorno en el que se va a utilizar Sistema Nisus NPWT esté limpio y libre de suciedad, pelusa, polvo y escombros excesivos. Evite utilizar o almacenar el sistema NISUS NPWT en un ambiente impuro. Cuando no esté en uso, guarde el dispositivo y los accesorios en un lugar fresco y seco.


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.

IF-2018-06450-23-ANMAT#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
pagina 9 de 10 AT. N° 18787

Terapia Continua Frente a Terapia Intermitente: La terapia continua es recomendada para estructuras inestables, como una pared torácica inestable o una fascia no intacta. La terapia continua también es recomendada generalmente para pacientes con riesgo de hemorragia, heridas altamente exudativas, colgajos e injertos frescos y heridas con fistulas entéricas agudas.

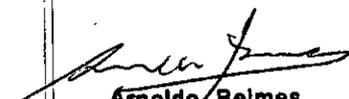
Protección de la piel lesionada: Considere el uso de algún producto para acondicionar la piel lesionada.

No permita que la espuma de relleno de la herida se solape con la piel intacta. Proteja la piel frágil lesionada con algún hidrocoloide adicional u otra lámina selladora transparente.

- Múltiples capas de la lámina selladora transparente pueden disminuir la velocidad de transmisión del vapor de humedad, lo que podría aumentar el riesgo de maceración.
- Si aparecen signos de irritación o sensibilidad a la lámina selladora, a la espuma que recubre la herida o al conjunto del tubo, discontinúe el uso y consulte a un médico.
- Para evitar traumatismos en la piel lesionada, no estire la lámina selladora durante la aplicación sobre la espuma para relleno de la herida.
- Se deberá tener extrema precaución con pacientes con afecciones circulatorias o neuropáticas.

Aplicación de vendaje circunferencial: Evite el uso de vendajes circunferenciales, excepto en presencia de anasarca o extremidades excesivamente exudativas, donde la utilización de un vendaje circunferencial deba ser necesario para establecer y mantener la herida sellada. Considere el uso de múltiples piezas pequeñas de láminas transparentes en lugar de una pieza complete para minimizar el riesgo de circulación distal. Debe tener extremo cuidado de no estirar la lámina transparente cuando la esté sujetando, pero deje que esté asegurada holgadamente y estabilice los bordes con bandas elásticas.

Cuando utilice técnicas para la aplicación de vendaje circunferencial, es crucial palpar periódicamente el pulso distal y verificar el estado circulatorio distal. Si se sospecha que el circulatorio está comprometido, suspenda la terapia, quite el vendaje y contáctese con un médico.


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.


IF-2018-06470623-APN-DNPM#ANMAT
FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
MAT. Nº 16787

ADVERTENCIAS

NO OPERE ESTE DISPOSITIVO SIN ANTES HABER LEIDO Y COMPRENDIDO ESTE MANUAL. SI ES INCAPAZ DE COMPRENDER LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES, CONTACTESE, CON EL MEDICO TRATANTE, DISTRIBUIDOR O PERSONAL TECNICO AUTORIZADO PREVIO A LA UTILIZACION DEL EQUIPO. DE LO CONTRARIO SE PODRAN OCASIONAR LESIONES, DAÑOS O MUERTE.

REALICE SERVICIO TECNICO SOLO CON PERSONAL CALIFICADO. PREVIO A REALIZAR CUALQUIER TAREA DE MANTENIMIENTO, DESCONCTE EL CABLE DE CORRIENTE DE LA TOMA DE LA PARED. LA DESCARGA A TIERRA DEL DISPOSITIVO, DEPENDE DE UNA TOMA CORRIENTE DEBIDAMENTE INSTALADA. NO ENCIENDA EL DISPOSITIVO EN PRESENCIA DE GAS INFLAMABLE, COMO SER AGENTES ANESTESICOS.

LAS ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES APLICAN A PRACTICAS RIESGOSAS O INSEGURAS QUE PUEDEN PROVOCAR DAÑO AL PERSONAL O AL EQUIPO.

3.5 - Las información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. Dado que la presente familia de productos médicos no incluye ningún elemento implantable.

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

No aplica.

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

Ninguna de los componentes de esta familia es reesterizable. Y el equipo y los frascos se presentan NO ESTERIL.

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


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.

IF-2013-001123-APND-PM#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
pagina 11
MAT. N° 16787

El equipo está destinado a reutilizarse. El fabricante no especifica un número máximo de reutilizaciones, siempre que el chequeo del equipo sea satisfactorio.

Los Frascos son:

- ② PRODUCTO DE UN SOLO USO.
PRODUCTO MEDICO NO ESTERIL.

La Bomba de mantenerse y limpiarse como se indica a continuación:

Tome las precauciones necesarias para mantener el Sistema Nisus NPWT libre de tierra, polvo, pelusas y desechos. Mantenga la limpieza del Sistema. Siempre adhiera políticas de limpieza sobre el equipamiento médico en sus instalaciones.

Por favor, utilice productos antibacteriales para limpiar el dispositivo. Coloque el producto antibacterial sobre un paño limpio y repase la parte externa del dispositivo. Luego de haber utilizado el producto antibacterial, pase un paño seco para terminar la limpieza.

No sumerja el dispositivo en líquidos de cualquier tipo e impida que cualquier tipo de solución líquida ingrese en la parte interna de la bomba. Previo a limpiar el dispositivo, apague la bomba y asegúrese de que no está conectado a una toma corriente durante el proceso de limpieza

Si cualquier líquido ingresa en el interior de la bomba, devuelva el dispositivo a su distribuidor para que lo revise.

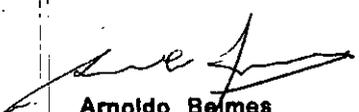
3.9 – Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico;

La colocación en conexión con la herida del paciente es a criterio del profesional de la salud que atiende al paciente y que efectuara las curaciones, para lo cual debe estar debidamente entrenado en el cuidado de heridas.

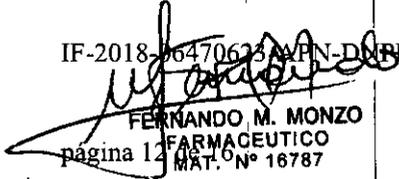
Ningún componente del equipo requiere esterilización ni reesterilización.

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

No aplica.


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.

IF-2018-06470623-ANPN-DNBM#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
pagina 13
MAT. N° 16787

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

Mantenimiento

No existen piezas reparables en la bomba. Contacte con el distribuidor si necesita servicio técnico.

Antes de cada uso, inspeccione visualmente el dispositivo en busca de algún daño. Por favor, contacte a su distribuidor en caso de encontrar algún daño visible.

Anualmente, la bomba Nisus NPWT debe ser llevada al servicio técnico para su control. En caso de no realizar dicho control, puede perder la garantía. Solo Cork Medical Products y sus distribuidores están autorizados a diagnosticar y realizar el mantenimiento.

Lea todo el manual de instrucciones previo al uso. Cuando utilice un producto médico eléctrico, siempre debe seguir ciertas precauciones básicas de seguridad.

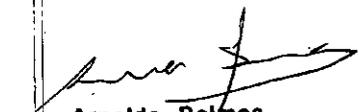
El sistema Nisus NPWT debe comenzar a funcionar luego de presiona el botón de ENCENDIDO. En el caso de que la bomba no encienda, mantenga presionado el botón de ENCENDIDO por 10 segundos. Intente encender nuevamente. Si aún no enciende, puede ser que la batería interna necesite ser recargada.

Conecte el cargador provisto con la unidad a la bomba y espere por lo menos 30 minutos. Intente encender el dispositivo nuevamente con el cargador conectado. Si la bomba enciende, continúe usándola con el cargador conectado hasta que la batería este completamente cargada. Si la unidad todavía no enciende, contacte con el servicio técnico.

FALLAS Y ASISTENCIA TECNICA

Alarmas del dispositivo

1. La bomba Nisus NPWT incorpora alarmas sonoras y visuales para los pacientes respecto a batería baja, pérdida de presión, obstrucción del sistema y cuando el frasco está lleno. Cuando una condición de alarma ocurre, una alerta se muestra en la pantalla informando el motivo y se da la opción al paciente para silenciarla temporariamente para que corrija el problema.


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
MAT. N° 16787
IE-21860408-1-APN-DNPM#ANMAT
página 13 de 16

Dicha situación ocurre con todas las alarmas excepto los casos de batería baja y frasco lleno. Cuando la batería está muy baja, la unidad se apagará si no es conectada a un cargador. Cuando el frasco está lleno, se lo debe cambiara para apagar la alarma.

2. Utilice las flechas izquierda y derecha del teclado para seleccionar "sí" o "no", seguido de "MENU/SELECT" para silenciar la alarma. La solución para una alarma particular es mostrada en la pantalla. También puede ser consultada en este manual.
3. Si una alarma es silenciada y no se corrige la situación que la disparo, la misma puede volver a sonar 5 minutos después.

Que sucede cuando se dispara una alarma

La solución para cada alarma se describe a continuación:

Solucionar problema de batería baja:

1. Conecte la bomba a la toma corriente utilizando el cargador provisto.
2. No utilice una toma de corriente con interruptor.
3. Asegúrese de que la bomba está cargando observando el icono de la batería. Este parpadeará en conjunto con un dibujo de un rayo cuando este cargando.

Solucionar alarma de escape:

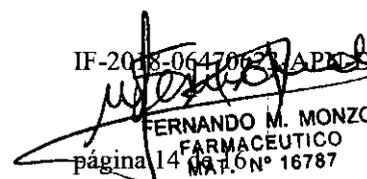
1. Inspeccione el frasco de drenaje para asegurarse de que no tiene escapes visibles.
2. Asegúrese de que el tubo de la almohadilla del Puerto está conectado al tubo del frasco a la conexión de la cerradura de conexión enroscada.
3. Escuche para un escape de aire en o alrededor del vendaje y si escucha, utilice tela transparente para encerrar el escape.
4. Pónganse en contacto con médico si las intervenciones anteriores no resuelven la alarma.
5. Si la bomba de herida está apagada por 2 horas o más, quite todo el vendaje y ponga un vendaje mojado en la herida.

Solucionar Alarma de Obstrucción:

1. Asegúrese que ambas grapas no están sujetadas.
2. Inspeccione tubos para asegurarse de que no hay enroscaduras en los tubos.
3. Asegúrese de que la almohadilla del Puerto no tiene presión directa en la cúpula.
4. Pónganse en contacto con medico si las intervenciones anteriores no resuelven la alarma.
5. Si la bomba de herida está apagada por 2 horas o más, quite todo el vendaje y ponga un vendaje mojado en la herida.


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.

IF-2018-06470921-APC-DNPM#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
NACION N° 16787

Solucionar alarma de C-lleño (frasco lleno):

1. Sujete ambas grapas.
2. Apague la bomba.
3. Desconecte tubos del frasco de la almohadilla del Puerto a la cerradura de conexión enroscada por girar la cerradura de conexión enroscada izquierda.
4. Quite el frasco de la bomba y tire en la basura y reponga con frasco Nuevo.
5. Conecte tubo nuevo del frasco al tubo de la almohadilla del puerto a la cerradura de la conexión enroscada por girar derecha.
6. Anclar el tubo.
7. Encienda la bomba – asegúrese de que se está aplicando succión observando la espuma del vendaje como se comprime sobre la piel.
8. Pónganse en contacto con medico si las intervenciones anteriores no resuelven la alarma.
9. Si la bomba de herida está apagada por 2 horas o más, quite todo el vendaje y ponga un vendaje mojado en la herida.

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

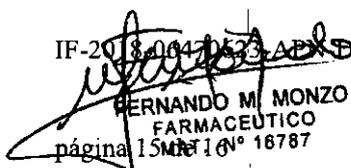
A pesar de que la bomba Nisus NPWT cumple con la directiva 89 / 336 / EEC en relación a compatibilidad electromagnética (CEM), todo equipamiento eléctrico puede producir interferencia. De sospechar que el producto genera interferencia, muévelo lejos de dispositivos sensibles a ella o contacte al importador.

Los requisitos esenciales de funcionamiento del sistema Nisus NPWT, son mantener una presión de vacío entre 40 – 200-mmHg +/- 10mmHg (durante 60 segundos promedio) sin producir falsas alarmas. El equipamiento de comunicación RF portátil y móvil, puede afectar al equipamiento eléctrico médico.

Radios, celulares, y dispositivos similares pueden afectar este equipo y deben estar alejados mínimamente 2 metros. El equipamiento eléctrico medico requiere precauciones especiales respecto a la CEM y debe ser instalado y puesto en servicio, de acuerdo a las tablas incluidas en el presente.


Arnoldo Balmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.

IF-2013-004743-APNDNPM#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
página 15 de 16 nº 16787

Las tablas Adjuntas como **Anexo** al final de este documento contienen información referente al estándar IEC 60601-1-2: 2007 respecto al entorno electromagnético en el cual el Sistema Nisus NPWT puede ser utilizado dentro de una clínica.

La bomba Nisus NPWT también cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética relacionados al uso hogareño, establecido en el estándar IEC 60601-1-11: 2010.

3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar;
No aplica.

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

Devolver el dispositivo:

Previo a devolver el dispositivo, el producto debe ser limpiado de acuerdo a los pasos definidos con anterioridad en este manual.

Todos los frascos utilizados deben ser desechados. La eliminación ha de ser de acuerdo a las políticas de desechos de las instalaciones u ordenanzas locales relativas al desecho de materiales infecciosos o biológicos.

El dispositivo debe ser devuelto en su empaque original en conjunto con el cargador de batería provisto.

Desecho del dispositivo:

El dispositivo Nisus NPWT contiene baterías. No lo deseche tirándolo en la basura. Devuelva el dispositivo a su distribuidor para un tratamiento correcto.

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

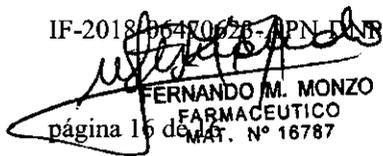
No aplica. Dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

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

No aplica. Dado que ninguno de los productos médicos de esta familia está destinado a medición de parámetro alguno.


Arnoldo Belmes
Presidente
JOVAESCH GROUP S.A.

IF-2018-06470626-APN-DNRM#ANMAT


FERNANDO M. MONZO
FARMACEUTICO
MAT. N° 16787



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06470623-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Febrero de 2018

Referencia: 3110-529-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.08 17:37:01 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.08 17:37:03 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-529-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOVAESCH GROUP S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Terapia para Heridas por Presión Negativa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-395 – Sistemas de Terapia para Heridas por Presión Negativa.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Cicatrización de Heridas por Presión Negativa Nisus NPWT, está indicado para uso en pacientes quienes se verían beneficiados de la terapia de cicatrización de heridas por presión negativa particularmente, ya que el dispositivo promueve la cicatrización de heridas eliminando el exceso de exudados, infecciones materiales y restos de piel.

Modelos: Cork Medical Products Nisus Negative Pressure Wound Therapy System – Bomba de presión negativa Nisus.

Período de vida útil: Frascos Nisus NPWT 1 año desde la fecha de fabricación.

1

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

Nombre del Fabricante: Cork Medical Products, LLC.

Lugar/es de elaboración: 8050 Castleway Drive, Indianapolis, IN USA 46250.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2274-1, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-529-17-3

Disposición N°

2697

19 MAR 2018


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