

KIT DE APÓSITOS PARA TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA (NPWT)

PROYECTO DE RÓTULO – DESCARTABLE ESTERIL

Descripción Producto: XXXX

Estéril- Método, RADIACION GAMMA

MODELO: XXX

MARCA: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd

MATERIAL (MATL): XXX

CÓDIGO (REFE): XXX

LOTE (LOT): XXX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

FECHA DE VENCIMIENTO:XXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION: Leer instrucciones de uso.

Fabricante: (Nombre y Dirección) Lifotronic Tower N°8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community ,Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, República Popular de China

Importador: (Nombre y Dirección)

GRUPO SYEMED SRL

TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Patricio Vedoya Freije M.N.17884

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2998-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**ADVERTENCIA : NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO
NO REUTILIZAR , NO REESTERILIZAR**

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884



Barrizas Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

EJEMPLO DE MODELO DE RÓTULO ORIGINAL



CE 0123

Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Dressing Kit

Model:

LOT



STERILE R



Lifotronic Tower N°8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community, Guanhua Street,
Longhua, 518110 Shenzhen, República Popular de China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Shenzhen Lifotronic Technology Co.,Ltd.

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción de Producto: XXXX

Estéril- Método, RADIACIÓN GAMMA

MODELO: XXX

MARCA: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd

MATERIAL (MATL): XXX

CÓDIGO (REFE): XXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACION: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección) Lifotronic Tower N°8, Qiuzhi East Road, Guancheng Community ,Guanhu Street, Longhua, 518110 Shenzhen, República Popular de China

Importador: (Nombre y Dirección)

GRUPO SYEMED SRL

TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Patricio Vedoya Freije M.N.17884

AUTORIZADO POR ANMAT PM 2998-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ADVERTENCIA: NO USAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

NO REUTILIZAR, NO REESTERILIZAR

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

INDICACION DE USO

El kit de Apóositos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) está destinado a crear un entorno que promueva la cicatrización de heridas por intención secundaria o terciaria (primaria tardía) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación de tejido de granulación y eliminar el exudado y el material infeccioso. Están indicados para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabéticas, por presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

CONTRAINDICACIONES

- Malignidad en la herida
- Osteomielitis no tratada
- Fístulas no exploradas y no entéricas
- Tejido necrótico con escara presente
- Vasos sanguíneos expuestos, zonas anastomóticas, órganos o nervios

PRECAUCIONES

1. Este producto ha sido esterilizado, no lo use si el empaque está dañado. Es un producto de un solo uso, no repita su uso. Se aconseja no utilizar este producto de forma continua durante más de 30 días.
2. Abra el paquete y utilícelo inmediatamente.
3. Las heridas infectadas pueden requerir cambios de apóositos más frecuentes. Debe mantenerse un control regular de la herida para detectar signos de infección.
4. Nunca deje un apóósito colocado sin terapia de presión negativa durante más de dos horas. Si la terapia se interrumpe por más de dos horas, retire el vendaje usado e irrigue la herida.
5. Asegúrese de que el tubo de drenaje esté conectado correctamente y sin torceduras para evitar fugas u obstrucciones en el circuito de succión
6. El nivel de succión nunca debe ser doloroso. Si el paciente informa malestar con el nivel de succión, considere reducir la presión.
7. Como con todos los productos adhesivos, aplique y retire el apóósito de espuma con cuidado de la piel sensible o frágil para evitar que la piel se pele, especialmente después de cambios frecuentes de apóósito.
8. Cuando se transfiere presión negativa a la herida, el apóósito de espuma debe colapsarse y tener una apariencia arrugada.
9. Si hay un fenómeno de fuga, revise los tubos de drenaje, los sellos de los films, las conexiones de los tubos, el sello del recipiente de vacío y asegúrese de que el tapón esté abierto.
10. Si reemplaza el recipiente de vacío, apriete el obturador del conjunto del tubo de drenaje y luego retire la cabeza conector de tubo de drenaje del apóósito en el recipiente de vacío.
11. La eliminación del kit de Apóositos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) usado debe seguir los protocolos de la institución sanitaria relacionados con el manejo de materiales potencialmente infectados o con riesgo biológico. Siga las ordenanzas gubernamentales locales con respecto a la eliminación del kit de Apóositos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT).
12. En el proceso de uso del apóósito, el tubo de drenaje a veces es visible para bloquear el lumen y así cortar el apóósito de espuma de la fuente de presión negativa, en este momento es necesario inyectar lentamente agua esterilizada o solución salina normal. Cuando el material de drenaje que se va a bloquear se ablande, encienda la fuente de presión negativa. Si es necesario, se puede repetir la operación, o incluso cambiar el kit de vendaje.
13. Si el apóósito se adhiere a la herida, considere introducir agua estéril o solución salina normal en el apóósito, esperar de 15 a 30 minutos y luego retirar suavemente el apóósito de la herida.
14. El film de presión negativa tiene un revestimiento adhesivo acrílico, que puede presentar un riesgo de reacción adversa en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos. Si un paciente tiene alergia o hipersensibilidad conocida a dichos adhesivos, no use el kit de apóositos para terapia de presión negativa (NPWT). Si se desarrollan signos de reacción alérgica o hipersensibilidad, como enrojecimiento, hinchazón, erupción cutánea, urticaria o prurito importante, suspenda el uso y consulte a un médico de

inmediato. Si aparecen broncoespasmo o signos más graves de reacción alérgica, busque asistencia médica de inmediato.

15. Se recomienda utilizar el kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) con el dispositivo Lifotronic NPWT.

16. Este dispositivo no incluye el tratamiento para niños o mujeres embarazadas o lactantes.

MÉTODO DE USO

1. Valorar las dimensiones y patología de la herida, incluida la presencia de socavamientos o túneles. El apósito de espuma se puede utilizar para heridas con socavamientos superficiales o áreas de túneles donde la cara distal es visible. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o inexplorados.

2. Corte el apósito de espuma a las dimensiones de la herida que permitan que el apósito se coloque suavemente sin superponerse sobre la piel sana. Coloque suavemente el apósito asegurando el contacto con todas las superficies de la herida. No corte el apósito de espuma sobre la herida, ya que pueden caer fragmentos en la misma. Lejos del sitio, frote los bordes del apósito de espuma para eliminar cualquier fragmento o partícula suelta que pueda caer o quedar en la herida al retirar el apósito.

3. Cubra la herida con el film de presión de negativa y asegúrese de cubrir la piel peri-herida con un borde adicional de 3-5 cm. Tire parcialmente hacia atrás una capa con la etiqueta 1 para exponer el adhesivo.

Coloque el adhesivo boca abajo sobre el apósito de espuma y aplique el film de presión negativa para cubrir el apósito y la piel sana. Retire otra capa con la etiqueta 2, presione el film para asegurar un sellado oclusivo. Retire las pestañas de manipulación azules perforadas del film.

4. Elija el lugar de aplicación de la ventosa conectora, pellizque el film y corte un orificio de 2 cm a través de este. El orificio debe ser lo suficientemente grande para permitir la eliminación de líquido y/o exudado.

5. Retire la capa de respaldo del film para ventosa conectora, alinee los orificios de la ventosa conectora en el film y el orificio pequeño en el medio, presione suavemente el borde del film para ventosa conectora, asegurándose de que el film para ventosa conectora y el film de presión negativa estén completamente sellados, luego retire la cinta de PET del film para ventosa conectora.

6. Con un kit de apósito tipo 1, conecte los tubos de drenaje a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT y asegúrese de que el obturador esté abierto.

Con un kit de apósito de tipo 2, conecte uno de los tubos de drenaje a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT, otro tubo de drenaje conectado a la interfaz de detección de presión de la herida del recipiente de vacío y asegúrese de que el obturador esté abierto. Con el kit de apósito de tipo 3, el tubo de drenaje con la cabeza conector, está conectado a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT y asegúrese de que el obturador esté abierto. También posee otro tubo de silicona para el enjuague.

7. Encienda el dispositivo NPWT, seleccione el valor de presión negativa apropiado para iniciar el tratamiento.

8. El kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) debe cambiarse cada 48 a 72 horas después de la aplicación inicial de la terapia. Si no hay fugas y el paciente se siente cómodo, los cambios de apósito deben realizarse 2-3 veces por semana. En caso de drenaje abundante o viscoso, es posible que se necesiten cambios de apósito más frecuentes.

9. Si se utilizan en paralelo más juegos de kit tipo 1 de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT), los drenajes se conectan mediante un conector tipo "Y", a través del tubo conector tipo "Y" conectado a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT. Los pasos restantes se describen en 1-8. Si se utilizan más juegos de kit tipo 2 de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) en paralelo, uno de los drenajes está conectado mediante un conector tipo "Y", a través del tubo conector tipo "Y" conectado a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT, luego conecte el tubo de drenaje restante desde cualquier kit de apósito hasta la interfaz de detección de presión de la herida del recipiente de vacío, el drenaje restante del kit de apósito se cierra mediante una válvula de drenaje. Los pasos restantes se describen en 1-8. Si se utilizan en paralelo más juegos de kit tipo 3 de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT), uno de los drenajes con la cabeza conector está conectado mediante un conector tipo "Y", a través del tubo conector tipo "Y" conectado a la interfaz del tubo de succión del recipiente de vacío en el dispositivo NPWT, el tubo


Patricio Vedoja Freije
Farmacéutico
M.N. 17864


Barriaza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

de drenaje restante para el enjuague (tubo de silicona), se puede lavar según las necesidades clínicas. Los pasos restantes se describen en 1-8.

10. Revise el tratamiento de la herida con regularidad, las heridas infectadas pueden requerir un cambio con más frecuencia del kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT). Si hay algún signo de infección sistémica o infección avanzada en el sitio de la herida, comuníquese con el médico tratante de inmediato.

ESTERILIZACIÓN

Los componentes del kit de Apósitos para Terapia para Heridas por Presión Negativa (NPWT) son esterilizados mediante el método Radiación Gamma

Simbología

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE Nº		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR RADIACION GAMMA
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864

Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GRUPO SYEMED S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.