



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

DISPOSICIÓN N°

8883

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001322-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA MARTORANI S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-928-507, denominado: SISTEMA PARA CUIDADO DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA, marca Foryou NPWT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-928-507, denominado: SISTEMA PARA CUIDADO DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA, marca Foryou NPWT

E  
H



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

## DISPOSICION N° 8883

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-928-507.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001322-17-3

DISPOSICIÓN N° 8883

Gi

  
Dr CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8883, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-928-507 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DROGUERÍA MARTORANI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: SISTEMA PARA CUIDADO DE HERIDAS CON PRESION NEGATIVA.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 4305/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-002948-14-8.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Foryou Medical Electronics Co. Ltd.	4 L Health Co., Ltd
Lugar de elaboración	No 1, North Shangxia Road, Dongjiang Hi-tech Dist. 516000 Huizhou City, Guangdong, R. P China	N° 108, Dongxin Rd., Dongjiang High-Tech Dist. 516000 Huizhou City, Guangdong, R. P China
Marca	Foryou NPWT	4L Health
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4305/15	A fs. 33
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4305/16.	A fs. 34 a 52.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DROGUERIA MARTORANI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-928-507, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-001322-17-3

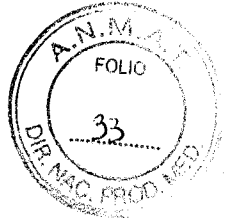
DISPOSICIÓN N°

**8883**

  
DE CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*E.*

8883



31 JUL 2017

PROYECTO DE RÓTULO

Sistema para Cuidado de Heridas con Presión Negativa

Marca: 4L Health

Modelo: Terapia para Heridas con Presión Negativa NP32/ NP50  
(según corresponda)

Fabricante: 4L Health Co., Ltd.

No 108, Dongxin Rd., Dongjiang High-Tech Dist. 516000 Huizhou City,  
Guangdong, R.P. China

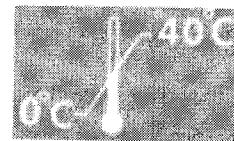
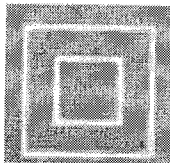
Importador: Droguería Martorani S.A.

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

Número de Serie:

Fecha de Fabricación: MM/AAAA

Alimentación de Entrada: 18VDC 1.4 A



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

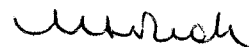
Director técnico: Cristina Hnatyszyn MN. 8192

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -507

  
LEON MARÍA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.

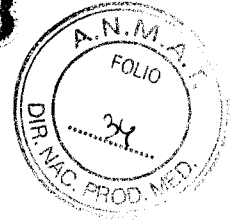
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

  
Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

8883



## INSTRUCCIONES DE USO

Sistema para Cuidado de Heridas con Presión Negativa

Marca: 4L Health

Modelo: NP32/ NP50

Fabricante: 4L Health Co. Ltd.

No 108, Dongxin Rd., Dongjiang High-Tech Dist. 516000 Huizhou City,  
Guangdong, R.P. China

Importador: Droguería Martorani S.A.

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

Director técnico: Cristina Hnatyszyn MN. 8192

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -507

LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

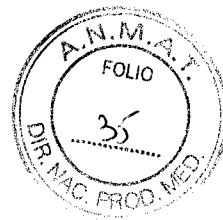
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E



## Advertencia


No opere el dispositivo sin haber leído y entendido este manual. Este producto debe ser utilizado de acuerdo a este manual del usuario. 4L Health Co. Ltd. no será responsable por daños causales, colaterales o consecuentes debido al mal uso, manejo negligente o reparaciones no autorizadas.

## Instrucciones de Seguridad

Con el fin de que el dispositivo 4L Health funcione adecuadamente, recomendamos que siga las siguientes condiciones. La falta de cumplimiento con estas condiciones anulará cualquier garantía aplicable.

- Utilice este producto de acuerdo con este manual y las etiquetas aplicadas en este producto.
- Asegúrese que la instalación eléctrica de la habitación cumpla con el estándar nacional de cableado eléctrico.
- Aunque el dispositivo 4L Health es adecuado al estándar IEC 60601-1-2 en relación a la Compatibilidad Electromagnética, el equipamiento eléctrico puede producir interferencia. Si sospecha que se genera interferencia, mueva el equipamiento lejos de los dispositivos sensibles o póngase en contacto con nosotros.
- Solo debe utilizar la fuente de energía provista por 4L Health para encender o recargar la batería. Utilizar cualquier otra fuente de energía puede dañar el dispositivo 4L Health.  Los cables de energía pueden presentar un riesgo de tropiezos. Asegúrese que todos los cables estén fuera de las áreas donde las personas caminen.
- No opere este producto si se ha dañado el cable de energía, la fuente de energía o el enchufe. Si uno de estos componentes está dañado, contáctese con 4L Health o con un proveedor autorizado.
- No deje caer o inserte ningún objeto dentro de cualquier puerto o sonda de este producto.
- No conecte este producto o sus componentes a dispositivos no recomendados por 4L Health.
- Mantenga este producto alejado de superficies calientes.
- Evite que se filtren fluidos dentro de cualquier parte de este producto.
- No intente agarrar este producto si se ha caído en el agua. Desenchúfelo inmediatamente si está conectado a una fuente eléctrica. Desconéctelo de los apòsitos y contáctese con 4L Health o un proveedor autorizado.
- El dispositivo 4L Health solo debe usarse en posición vertical.
- No golpee el dispositivo o lo deje caer en superficies duras como el piso.
- No ensamble, ajuste, modifique o repare el equipo usted mismo. Por favor devuélvalo a 4L Health o a su agente autorizado para realizar el servicio técnico.

  
LEON MARIA METZ BREX  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

  
Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

Los fluidos que queden en los controles electrónicos pueden causar corrosión, esto



puede hacer que los componentes electrónicos fallen. Las fallas en los componentes pueden causar que la unidad opere erráticamente, produciendo posiblemente, riesgos potenciales al paciente y al equipo médico. Si ocurren salpicaduras, desconecte el dispositivo inmediatamente, y límpielo con un paño limpio y absorbente. Asegúrese que no haya humedad en, o cerca del cable de electricidad y los componentes de la fuente de energía antes de reconectarlo. Si el producto no funciona adecuadamente contáctese con 4L Health.

Este dispositivo se utiliza en combinación con vendajes para heridas y una capsula desechable.



Asegúrese que la camilla, la capsula y las sondas estén bien selladas cuando lo utilice, o puede afectar el desempeño clínico del dispositivo, e incluso causar una falla al equipo.

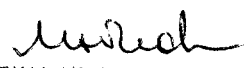
### Advertencias Clínicas

Estas Advertencias no están destinadas para garantizar los resultados o el desempeño del sistema 4L Health. Estas son solo recomendaciones para ayudar a los médicos a establecer protocolos de tratamiento específico para los pacientes, todas las instrucciones siguientes para el uso del producto y la operación del mismo.

1. El Dispositivo de Presión Negativa Para Terapia de Heridas 4L Health solo está destinado al uso en hospitales e instituciones médicas.
2. El dispositivo 4L Health debe ser operado por médicos calificados, enfermeras o personal del cuidado de la salud que hayan recibido entrenamiento. Los pacientes tienen prohibido operar el dispositivo.
3. Los accesorios utilizados con el dispositivo 4L Health deben estar aprobados por la FDA o con la marca de CE.
4. El dispositivo 4L Health no está destinado para utilizarse como dispositivo ambulatorio.
5. El dispositivo 4L Health no es compatible con Rayos X, Resonancia Magnética, Tomografía Axial Computada, Fluoroscopia o con Ultrasonido.
6. El dispositivo 4L Health es un dispositivo médico que requiere precauciones especiales de seguridad y debe ser instalado y ubicado para operar de acuerdo a la información EMC adjunta. Los dispositivos portátiles y los dispositivos de comunicación con RF (Teléfonos Móviles) pueden afectar al equipo.
7. El dispositivo 4L Health no puede usarse en áreas donde hay peligro de explosión. (e.j. Unidad de cámara Hiperbárica)
8. El dispositivo no puede utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
9. Detenga la terapia inmediatamente una vez que ocurra algún inconveniente. Póngase en contacto con los profesionales del cuidado de la salud para obtener ayuda.
10. Los Pacientes tienen que ser monitoreado de cerca para evitar una pérdida de sangre. Si observa esto repentinamente o se incrementa el sangrado, inmediatamente discontinúe la terapia, tome las medidas apropiadas para detener el sangrado y contáctese con el médico tratante.

LEÓN MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

Droguería Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires - Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



8883

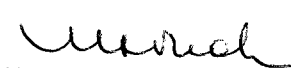


11. Los pacientes que sufren hemostasia severa o quienes hayan recibido terapia con anticoagulantes tienen un alto riesgo de tener una hemorragia. Durante la terapia, evite usar productos hemostáticos que puedan incrementar el riesgo del sangrado, si se pueden interrumpir.
12. Los bordes afilados o los fragmentos de huesos en una herida deben taparse o removerse antes de usar el dispositivo debido al riesgo de perforar órganos o venas mientras se está bajo presión negativa.
13. No utilice el dispositivo 4L Health en venas expuestas u órganos.
14. En el caso de que se requiera una desfibrilación, desconecte el dispositivo de los vendajes antes de la desfibrilación. Remueva los vendajes si estos interfieren con la desfibrilación.
15. Cuando opera, transporta, repara o desecha el dispositivo 4L Health y sus accesorios, los riesgos de que líquidos infecciosos sean aspirados o contaminen el equipo a través de un uso incorrecto no puede ser eliminado. Se deben tomar precauciones universales cuando se trabaja con partes potencialmente contaminadas o con el equipo contaminado.
16. No lo utilice en infantes o en pacientes que no pueden expresar sus pensamientos.
17. El dispositivo 4L Health no ha sido estudiado en pacientes pediátricos, se debe considerar la talla y el peso del paciente cuando prescriba este dispositivo.

#### Precauciones

1. Precauciones que deben tomarse en pacientes que son o pueden ser:
  - Receptores de terapia de anticoagulantes o inhibidores de agregación de plaquetas, tengan una hemorragia activa, o tengan venas u órganos débiles.
  - Sufran de hemostasia severa
  - Mala Nutrición no Tratada.
  - No Cumplidor o Combativo
  - Sufran de heridas demasiado cerca de las venas o fascia delicada
2. Heridas infectadas que puedan requerir más cambios frecuentes de apósitos. Debe mantener un monitoreo regular de la herida para verificar los signos de la infección.
3. Si necesita desconectar al paciente, las sondas deben colocarse una grapa / taparse y en el extremo de la sonda con sus respectivas tapas. Cuanto tiempo puede desconectarse a los pacientes del dispositivo 4L Health es una decisión clínica basada en las características individuales de los pacientes y de la herida. Los factores que deben considerarse son: cantidad de drenaje, ubicación de la herida, integridad del sellado del apósito, carga bacteriana biológica en la herida y riesgo del paciente de una infección.
4. Este dispositivo solo debe utilizarlo personal autorizado y calificado. El usuario debe tener el conocimiento necesario especializado de la aplicación médica para utilizar el dispositivo 4L Health.
5. Si el dispositivo estuvo en temperaturas más bajas que el punto de congelamiento, el dispositivo debe ser llevado a temperatura ambiente antes de utilizarse, o puede dañar la unidad.
6. Asegúrese que las sondas estén instaladas completamente y sin ninguna vuelta para evitar pérdidas o bloqueos en el circuito de vacío.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

  
Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

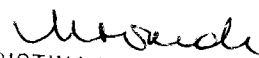


11. Los pacientes que sufren hemostasia severa o quienes hayan recibido terapia con anticoagulantes tienen un alto riesgo de tener una hemorragia. Durante la terapia, evite usar productos hemostáticos que puedan incrementar el riesgo del sangrado, si se pueden interrumpir.
12. Los bordes afilados o los fragmentos de huesos en una herida deben taparse o removerse antes de usar el dispositivo debido al riesgo de perforar órganos o venas mientras se está bajo presión negativa.
13. No utilice el dispositivo 4L Health en venas expuestas u órganos.
14. En el caso de que se requiera una desfibrilación, desconecte el dispositivo de los vendajes antes de la desfibrilación. Remueva los vendajes si estos interfieren con la desfibrilación.
15. Cuando opera, transporta, repara o desecha el dispositivo 4L Health y sus accesorios, los riesgos de que líquidos infecciosos sean aspirados o contaminen el equipo a través de un uso incorrecto no puede ser eliminado. Se deben tomar precauciones universales cuando se trabaja con partes potencialmente contaminadas o con el equipo contaminado.
16. No lo utilice en infantes o en pacientes que no pueden expresar sus pensamientos.
17. El dispositivo 4L Health no ha sido estudiado en pacientes pediátricos, se debe considerar la talla y el peso del paciente cuando prescriba este dispositivo.

#### Precauciones

1. Precauciones que deben tomarse en pacientes que son o pueden ser:
  - Receptores de terapia de anticoagulantes o inhibidores de agregación de plaquetas, tengan una hemorragia activa, o tengan venas u órganos débiles.
  - Sufran de hemostasia severa
  - Mala Nutrición no Tratada.
  - No Cumplidor o Combativo
  - Sufran de heridas demasiado cerca de las venas o fascia delicada
2. Heridas infectadas que puedan requerir más cambios frecuentes de apósitos. Debe mantener un monitoreo regular de la herida para verificar los signos de la infección.
3. Si necesita desconectar al paciente, las sondas deben colocarse una grapa / taparse y en el extremo de la sonda con sus respectivas tapas. Cuanto tiempo puede desconectarse a los pacientes del dispositivo 4L Health es una decisión clínica basada en las características individuales de los pacientes y de la herida. Los factores que deben considerarse son: cantidad de drenaje, ubicación de la herida, integridad del sellado del apósito, carga bacteriana biológica en la herida y riesgo del paciente de una infección.
4. Este dispositivo solo debe utilizarlo personal autorizado y calificado. El usuario debe tener el conocimiento necesario especializado de la aplicación médica para utilizar el dispositivo 4L Health.
5. Si el dispositivo estuvo en temperaturas más bajas que el punto de congelamiento, el dispositivo debe ser llevado a temperatura ambiente antes de utilizarse, o puede dañar la unidad.
6. Asegúrese que las sondas estén instaladas completamente y sin ninguna vuelta para evitar pérdidas o bloqueos en el circuito de vacío.

  
LEON MARÍA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

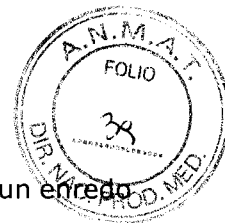
  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



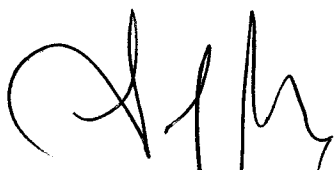
Droguería Martorani S.A.

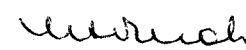
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

8883



7. Ubique el dispositivo y las sondas apropiadamente para evitar el riesgo de causar un error y que el paciente no se recueste sobre las sondas.
8. Cuando bañe / duche, el paciente debe ser desconectado del dispositivo.
9. Si cualquier líquido penetra en la bomba, descontinúe el uso y envíelo a su proveedor autorizado para realizar el servicio técnico.
10. Verifique la protección en línea de inundación / filtro de bacterias y reemplácelo si es necesario.
11. Estructuras subyacentes, como huesos y tendones, deben cubrirse por la capa no adherente del apósito.
12. Inspeccione el sitio apropiado del apósito basado en las necesidades terapéuticas.
13. El nivel de vacío nunca debe causar dolor. Si el paciente informa incomodidad con el nivel de vacío, considere reducir la presión.
14. Asegúrese de que la grapa del apósito esté cerrada antes de apagar el dispositivo. Para la reconexión del equipo, asegúrese que el mismo esté activo antes de abrir la grapa del apósito.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

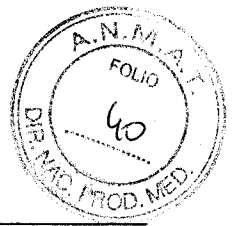


Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777



8383



## Introducción

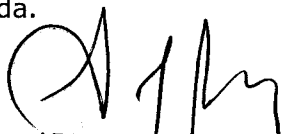
### Uso al que se destina

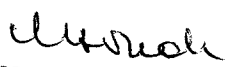
El dispositivo 4L Health está destinado para promover la sanación de las heridas a través del drenado y la remoción del material infeccioso y otros fluidos bajo la influencia de presiones negativas, continuas o intermitentes. Esto es particular en pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, abiertas, quemaduras parciales, úlceras (como diabetes o presión), con colgajos e injertos.

Señales Visuales y sonoras se desencadenan por las variables de valores que se pueden configurar, como también las fallas.

El dispositivo solo puede ser operado por una persona entrenada. La terapia de heridas con presión negativa está indicada para los siguientes tipos de heridas:

Úlceras diabéticas / neuropatías; úlceras de presión; heridas crónicas; heridas agudas; y heridas abiertas. La terapia de presión negativa, es un tratamiento de heridas húmedas y oclusivas sin el peligro de la acumulación de secreciones. Esto puede llevar a rápidos resultados durante el tratamiento de los tipos de heridas mencionados. El sistema 4L Health con los accesorios recomendados protegen la herida de infecciones, contaminación y facilita el proceso de sanado de la herida.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

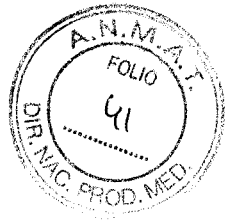


Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E

8883



La sondas de drenaje se aplican a partes del dispositivo, utilícela como la conexión entre la herida y el dispositivo. Todos los accesorios son de un solo uso. Por favor utilice los productos recomendados o contáctese con nosotros.

### Preparación para el Uso

Antes de preparar el dispositivo 4L Health, inspeccione el dispositivo para verificar la existencia de cualquier daño o contaminación.

La fuente de energía tiene un cable de dos partes: uno que tiene el conector a la salida AC de la pared y uno que se conecta al dispositivo. El cable de energía AC puede tener diferentes configuraciones del conector de pared dependiendo de los requerimientos del país.



El adaptador de energía AC es parte del dispositivo. Utilice solo el adaptador de energía provisto con el dispositivo. Utilizar cualquier otro adaptador puede dañar el equipo. Conecte el dispositivo a la fuente de energía principal a través de cable AC.

LEON MARÍA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

Conecte el Cable AC

Cable de AC conectado

Cable de Energía DC



Toma aproximadamente cuatro horas recargar la batería completamente. Puede utilizar el sistema mientras recarga la batería. Para maximizar la vida de la batería, mantenga la unidad enchufada.



El adaptador de energía AC es parte del dispositivo. Utilice solo el adaptador de energía provisto con el dispositivo. Utilizar cualquier otro adaptador puede dañar el equipo. Conecte el dispositivo a la fuente de energía principal a través de cable AC. La fuente principal no debe estar en un ambiente que dificulte la operación del dispositivo. La salida del adaptador de AC no debe ser accesible para el paciente. El operador no debe tocar el adaptador AC y al paciente simultáneamente.

#### 4.2 Indicación de carga de batería

Cuando el suministro de energía 4L Health está correctamente conectado dentro del dispositivo, la luz indicadora de carga de la batería en el lado del dispositivo brillará de color amarillo mientras la batería se está cargando. Cuando la batería está completamente cargada, la luz indicadora de carga brillará de color verde.



COMPLETAMENTE CARGADA



EN USO



BATERÍA BAJA.

CARGAR BATERÍA PRONTO

#### 4.3 Instalación de la cápsula

El dispositivo 4L Health debe usarse junto con una cápsula y kits de apósitos para heridas. Se sugiere usar los accesorios recomendados o aquellos de otras compañías con la misma especificación.

1. Deslice la cápsula dentro del extremo de la cuna del dispositivo 4L Health como se muestra a continuación.
2. Empuje la cápsula firmemente dentro de la cuna.
3. Conecte el tubo de drenaje a la cápsula.
4. Abra todas las abrazaderas de tubos como se muestra continuación.

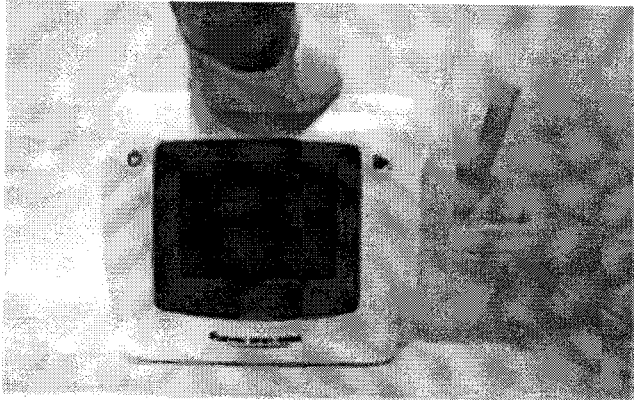
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado



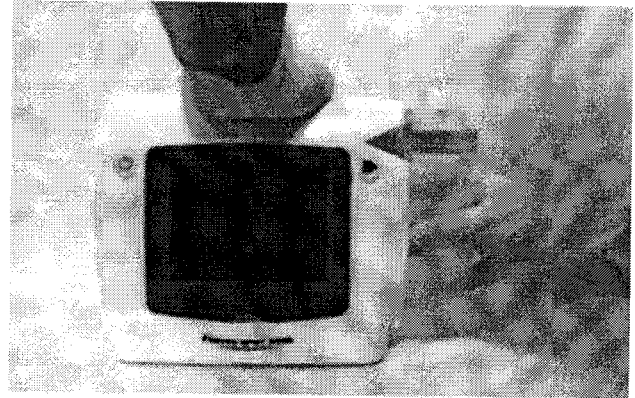
Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires - Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Instalar cápsula I



Instalar cápsula II

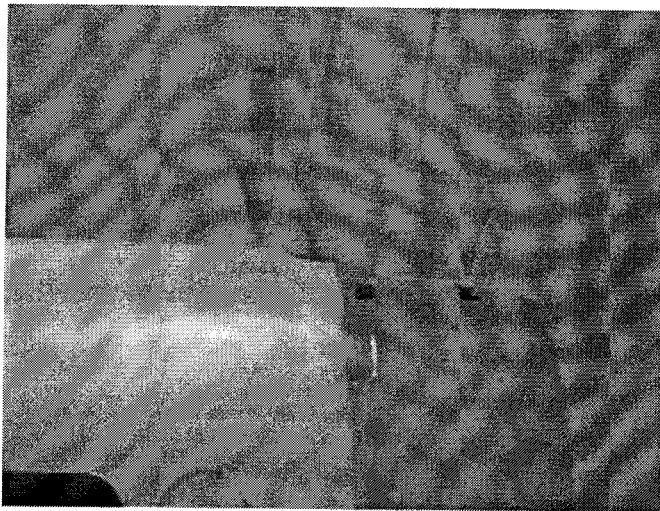


Fig. 11 Instalar tubo de drenaje




Fig. 12 Abrir abrazadera



Fig. 13 Cerrar abrazadera

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

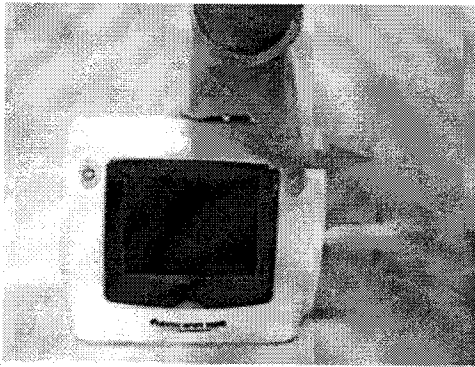


Droguería Martorani S.A.

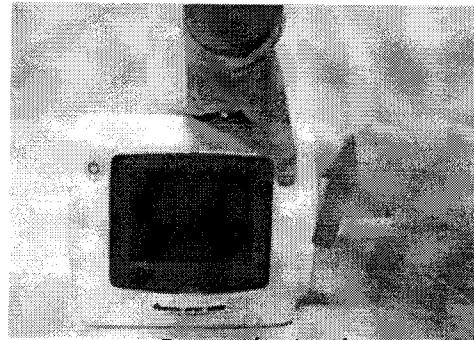
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

#### 4.4 Cambio de cápsula

1. Apague el dispositivo.
2. Cierre todas las abrazaderas de tubos según se ilustra.
3. Desconecte el tubo de la cápsula del tubo de apósito.
4. Presione . La cápsula se eyectará pero permanecerá en la cuna.
5. Levante la cápsula de la cuna.
6. Descarte la cápsula de acuerdo con el protocolo del hospital o instalación



Remoción de cápsula I



Remoción de cápsula II



Si no hay pérdida y el paciente está cómodo, los cambios de kits de apósitos deben ocurrir 2-3 veces por semana. En el caso de drenaje pesado o drenaje con sedimento, pueden ser necesarios cambios de apósitos más frecuentes. Las heridas infectadas pueden requerir cambios más frecuentes de apósitos. Si existen signos de infección sistémica o de infección avanzada en el lugar de la herida, contacte inmediatamente al clínico tratante.



El descarte de kits de cápsulas y de kits de apósitos usados debe seguir los protocolos de la instalación referentes al manipuleo de materiales potencialmente infectados o de riesgo biológico. Siga las ordenanzas del gobierno local en referencia al descarte de kits de cápsulas y de apósitos.

LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A

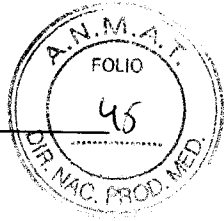


Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777




8889



## Instrucciones de Operación


### Encendido /Apagado

#### Encendido

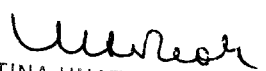
1. Conecte el dispositivo 4L Health a la fuente de energía como se describe en el capítulo "Preparación para El Uso", de este manual.
2. Presione y mantenga presionado el botón  por aproximadamente dos segundos para encender el dispositivo y aparecerá una pantalla como la siguiente.

#### Pantalla de inicio

#### Apagado

Presione el botón  por más de un segundo para apagar el dispositivo.

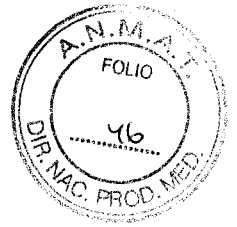
  
LEON MARK METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires - Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777



No intente abrir la carcasa. Por Favor contáctese con su representante, distribuidor o un proveedor autorizado, si necesita servicio técnico.

### Eliminación de residuos

Todos los items descartables (kits de cápsula usados y apósitos usados) deben manejarse de acuerdo con las normas locales de eliminación de residuos médicos. El dispositivo debe desecharse automáticamente cuando pasa su fecha de vencimiento.

### Limpieza del Dispositivo

La limpieza y desinfección del dispositivo incluye limpiar con un paño todos los componentes de superficies duras. Siga sus procedimientos institucionales utilizados para la limpieza y desinfección de otro equipo médico electrónico durable con superficie dura. El dispositivo debe estar limpio y desinfectado.



Asegúrese de que el dispositivo y su suministro de energía no estén conectados a la corriente AC cuando use flúidos de limpieza de cualquier naturaleza.

4L Health recomienda lo siguiente en referencia a la limpieza y desinfección de dispositivos 4L Health

- Para ayudar a reducir el riesgo de infección y el contacto con la sangre y flúidos corporales, use equipo de protección personal, tales como guantes para procedimiento médico.
- Limpie todo material orgánico (tierra visible o secreciones corporales) del dispositivo antes de la desinfección.
- No sumerja o sature el dispositivo con flúidos para evitar el daño a los componentes electrónicos del dispositivo.
- No use soluciones basadas en alcohol alrededor de los bordes de la pantalla táctil o cerca del tapón e interruptores de energía porque las soluciones basadas en alcohol se transportarán fácilmente dentro de la pantalla y podrían causar una falla en el equipo.

### Limpieza de la Pantalla Táctil

1. Apague el dispositivo, desenchufe el adaptador AC .
2. Use un paño suave, no abrasivo para limpiar suavemente la pantalla táctil.



No use ningún líquido para limpiar la pantalla táctil. No use fuerza excesiva para limpiar la pantalla táctil. Presionar muy duro la pantalla puede causar daño.



No debe gotear liquido o humedad condensada dentro del dispositivo. No sumerja el dispositivo en agua ni lo esponga a spray de agua u otros líquidos. No hay partes que requieran mantenimiento en el dispositivo. No intente abrirlo. Contacte a su distribuidor o a un proveedor autorizado si necesita servicio



Las siguientes prácticas deben ser realizadas por una persona autorizada.

LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

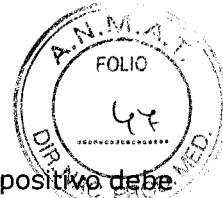


Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

8883



Cuando los dispositivos se devuelven a los centros de servicio para reparaciones, el dispositivo debe considerarse peligroso y potencialmente infeccioso. Dicho equipo será separado, marcado en forma acorde y guardado en un lugar aislado hasta su desinfección.

Para ayudar a reducir el riesgo de infección y el contacto con la sangre y fluidos corporales, use equipo de protección personal cuando realice la limpieza del dispositivo 4L Health.

El dispositivo 4L Health debe limpiarse por lo menos una vez por semana.

### Mantenimiento de la batería

#### Batería de botón

Nota: El dispositivo 4L Health contiene una batería de botón interna. Como un suministro de energía de respaldo del reloj IC de tiempo real, cuando el dispositivo se apaga, la batería de botón asegura la operación normal del tiempo del sistema, si la batería debe reemplazarse, por favor restablezca el tiempo del sistema después de reemplazar la batería de botón.

#### Batería recargable

El dispositivo 4L Health contiene una batería recargable de polímero de litio. El dispositivo puede funcionar con energía de la batería y/o mientras estás enchufado con el adaptador de energía. Durante la terapia, si el indicador de la batería muestra que la batería está baja, enchufe el dispositivo a la corriente para comenzar la carga.

El dispositivo 4L Health está diseñado para permitir el uso del dispositivo mientras la batería interna se está cargando. La carga se detendrá automáticamente una vez que la batería está completamente cargada.

Si el dispositivo está completamente cargado y no va a usarse, desenchufe el adaptador AC de la línea de energía.

#### Kits de cápsula y Kits de apósitos

Los kits de cápsula y kits de apósito usados en conjunto con el dispositivo son de un solo uso únicamente. No se necesita mantenimiento. El mantenimiento del dispositivo es necesario después de cada uso.

Las medidas específicas son las siguientes:

La adhesión a las directivas de la institución en referencia a la higiene es de suma importancia. Se deben seguir las instrucciones provistas con todos los agentes de limpieza como así también de las unidades de esterilización y/o desinfección

Deben usarse los siguientes puntos como directiva general para la limpieza de la cubierta externa del dispositivo

Apague el dispositivo, desenchufe el adaptador AC y retire la cápsula.

Limpie las superficies del dispositivo con un agente de limpieza de nivel bajo o con paño suave y húmedo. Evite el contacto directo con líquidos tales como aceite, solvente orgánico y agua especialmente para los agujeros en el lado derecho del dispositivo y el puerto de vacío.

Humedezca otro paño suave con agua limpia y úselo para limpiar todas las superficies para quitar el exceso de solución.

Seque con un paño suave distinto.

No use solventes plásticos o abrasivos.

Asegúrese de que el dispositivo se guarde seco y limpio.



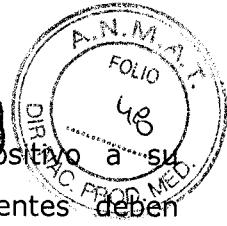
No debe gotear líquido o humedad condensada dentro del dispositivo. No sumerja el dispositivo en agua ni lo exponga a spray de agua u otros líquidos. No hay partes que requieran mantenimiento en el dispositivo. No intente abrirlo. Contacte a su distribuidor o a un proveedor autorizado si necesita servicio

Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires - Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

LEON MARIA METZ BREX  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



8883

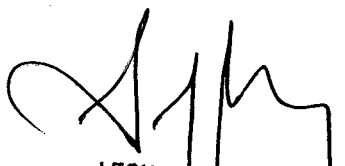
Para devoluciones o devoluciones de alquiler, antes de devolver el dispositivo a su representante, el dispositivo debe estar limpio. El dispositivo/los componentes deben considerarse peligrosos y potencialmente infecciosos. Dicho equipo será separado, marcado en forma acorde y guardado en un lugar aislado hasta su desinfección.

Para ayudar a reducir el riesgo de infección y el contacto con la sangre y fluidos corporales, use guantes cuando limpie el dispositivo 4L Health.

---

Transporte

El dispositivo 4L Health contiene componentes de precisión, por lo tanto, evite la vibración durante el transporte. Mantenga el dispositivo a una temperatura normal y evite una exposición prolongada al sol durante el transporte.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Apoderado

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

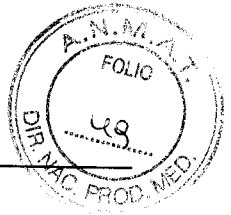


Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777



8883



**Declaración EMC**  
 Guía y declaración del fabricante de inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado al uso en ambientes electromagnéticos especificados abajo.  
 El cliente o el usuario deben asegurarse de operarlo en este ambiente

Prueba de emisiones	Cumple	Guía de ambiente electromagnético
RF emisiones CISPR 11:2010	Grupo 1	El dispositivo usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causaran ninguna interferencia con equipamiento electrónico cercano.
RF emisiones CISPR 11:2010	Clase B	El dispositivo puede usarse en todos los establecimientos aparte del doméstico y aquellos conectados a la red pública de bajo voltaje que provee a los edificios para utilizar con fines domésticos.
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2:2009	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje/ Emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3:2008	Cumple	



El dispositivo 4L Health no debe usarse adyacente a o cerca de otros equipos. Si esto es necesario, se debe observar que el dispositivo verifique la operación normal en la configuración en que se usará.

**Declaración EMC (Continuación)**  
 Guía y declaración del fabricante de inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado al uso en ambientes electromagnéticos especificados abajo.  
 El cliente o el usuario deben asegurarse de operarlo en dicho ambiente

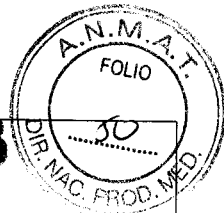
Prueba de Inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente Electromagnético: Guía
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000 -4-2	± 6kV Contacto ± 8kV Aire	± 2, 4, 6kV Contacto ± 2, 4, 8kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Explosión Eléctrica rápida / pasajera IEC 61000 -4-4: 2004	± 2kV Para líneas de fuente de energía ± 1kV Para líneas de entrada/salida	± 2kV Para líneas de fuente de energía ± 1kV Para líneas de entrada/salida	La calidad de energía principal debe ser del tipo de un ambiente comercial o de hospital.
Sobretensión IEC 61000 -4-5: 2005	± 1kV Modo Diferencial ± 2kV Modo Común	± 0.5, 1kV Modo Diferencial ± 0.5, 1, 2kV Modo Común	La calidad de energía principal debe ser del tipo de un ambiente comercial o de hospital.

Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires - Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

LEON MARIA METZ BREA  
 Droguería Martorani S.A.  
 Apoderado

CRISTINA HNATYSZYN  
 FARMACEUTICA M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

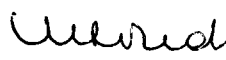


8883

<p>Baja de voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de energía.</p> <p>IEC 61000 4-11: 2004</p>	<p>&lt; 5% Ut (&gt;95% baja en Ut) Para 0.5 ciclos 40% Ut (60% Baja en Ut) Para 5 ciclos 70% Ut (30% Baja en Ut) Para 25 ciclos &lt; 5% Ut (&gt; 95% baja en Ut) Para 5 Seg.</p>	<p>&lt; 5% Ut (&gt; 95% Baja in Ut) Para 0.5 ciclos 40% Ut (60% Baja in Ut) Para 5 ciclos 70% Ut (30% Baja in Ut) Para 25 ciclos &lt;5% Ut (&gt;95% Baja in Ut) para 5 Seg.</p>	<p>La calidad de energía principal debe ser del tipo de un ambiente comercial o de hospital. Si el usuario del NP50 requiere la operación continua durante una interrupción de energía, se recomienda que el NP50 sea energizado por una fuente de energía in-interrumpible o una batería.</p>
--	--	---	--

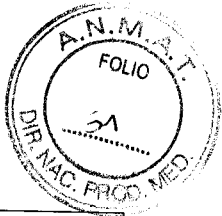
<p>Frecuencia de energía (50 / 60Hz) Campo Magnético</p> <p>IEC 61000 -4-8: 2009</p>	<p>3 A/m</p>	<p>N/D</p>	<p>Las frecuencias de energía de los campos magnéticos deben ser los niveles del tipo de ambiente comercial o de hospital.</p>
<p>NOTA: Ut es el voltaje A.C principal antes de la aplicación de esta prueba de nivel</p>			

  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Apoderado

  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.




# 8883



## Declaración EMC (Continuación)

Guía y declaración del fabricante de inmunidad electromagnética.

El dispositivo fue diseñado para el uso en un ambiente electromagnético especificado debajo. El comprador o el usuario del dispositivo deben asegurarse que sea usado en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente Electromagnético: Guía
RF Conducido IEC 61000 4-6  RF Irradiado IEC 61000 -4-3	Vrms  150 kHz to 80MHz  3V/m  80MHz a 2.5GHz	3Vrms         3V/m	<p>Las RF portátil y equipos de comunicación no deben ser usados cerca de ninguna parte del NP50, incluyendo sus cables, más que la distancia de separación recomendada, calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia Recomendada de Separación</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80MHz a 800MHz</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ <p><math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> 800MHz a 2.5GHz</p> <p>Donde P, es la salida máxima de energía del transmisor en Watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los campos de fuerza de los transmisores fijos de RF, como esta determinado por una evaluación (a), debe ser menor que el cumplimiento de nivel por cada rango de frecuencia (b).</p> <p>Pueden ocurrir interferencias en proximidad de equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

*Leon Maria Metz Brea*  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Apoderado

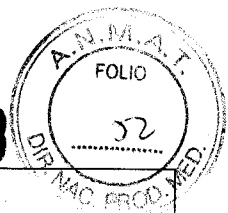
*Cristina Hnatyszyn*  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



**Droguería Martorani S.A.**

Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires - Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

8883



NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.  
 NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas la situaciones. La propagación del electromagnetismo está afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y gente.

- (a) Los campos de fuerza de transmisores fijos, como estaciones de radio teléfonos (celulares/inalámbricas) y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión de radio AM y FM, teóricamente no pueden ser predecibles con certeza. Para evaluar el medioambiente electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerar una evaluación Electromagnética. Si el campo de fuerza medido excede por encima del nivel de cumplimiento aplicable a donde, el dispositivo será utilizado, debe observar y verificar la operación normal. Si detecta un rendimiento anormal, necesitara medidas adicionales, como la reorientación o recolocación del dispositivo.
- (b) Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, el campo de fuerza debe ser menos a 3 V/m.

**Declaración EMC (Continuación)**

Distancia de Separación Recomendada entre equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y el Dispositivo  
 El dispositivo fue diseñado para el uso en un ambiente electromagnético en el cual las radiaciones RF están controladas. El usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda abajo, de acuerdo a la salida de energía máxima del equipo de comunicaciones.

Evaluación de la salida máxima de energía (W) del transmisor	Distancia de separación (m) de acuerdo a la frecuencia del transmisor.		
	150 kHz a 80 MHz ↓ d = 1.2 P	80MHz a 800MHz √ d = 1.2 P	800MHz a 2.5GHz √ d = 2.3 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 evaluados con un máximo de salida de energía que no esté en la lista de arriba, la distancia de separación (d) en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida máxima de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

- NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.
- NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas la situaciones. La propagación del electromagnetismo está afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y gente.

**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Apoderado



**Droguería Martorani S.A.**  
 Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires-Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.