



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004874-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004874-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Lifotronic nombre descriptivo Bomba de Presión Negativa y nombre técnico, Aspiradores, para Heridas , de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA MEDICA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-116288034-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2352-04 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2352-04

Nombre descriptivo: Bomba de Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-223 - Aspiradores, para Heridas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifotronic

Modelos:

NP-100 Bomba de Presión Negativa para Heridas

NP-600 Bomba de Presión Negativa para Heridas

NP-800 Bomba de Presión Negativa para Heridas

NPWT -1- 100A Kit de apósitos para terapia de presión negativa

NPWT -1- 180A Kit de apósitos para terapia de presión negativa

NPWT -1- 260A Kit de apósitos para terapia de presión negativa

NPWT -1- 180B Kit de apósitos para terapia de presión negativa

NPWT -1- 260B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 100A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 180A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 260A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 180B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 260B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 100A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 180A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 260A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 180B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 260B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
CS300 Canister de 300mL serie CS
CS500 Canister de 500mL serie CS
CL500 Canister de 500mL serie CL
CL1000 Canister de 1000mL serie CL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo para el tratamiento de heridas con presión negativa está diseñado para su utilización en heridas agudas, crónicas, traumáticas, subagudas y abiertas, quemaduras, úlceras, heridas antes y después del injerto de piel de la herida.

Período de vida útil: KITS Y CANISTERS: 3 Años

BOMBA DE PRESIÓN NEGATIVA: 5 Años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: KITS Y CANISTERS: 10 unidades por caja

BOMBA DE PRESIÓN NEGATIVA: 1 unidad por caja

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No. 1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenshen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China.

Expediente N° 1-0047-3110-004874-22-3

N° Identificadorio Trámite: 40817

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.08 18:05:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 18:06:06 -03:00



IFU

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

RÓTULO

DROGUERIA MEDISA S.R.L.



CARLOS A. DI GIURA
Socio Gerente

Representante legal
Firma y sello

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO



Mat. 105

Director técnico
Firma y sello



IFU

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY

Terapia de Presión Negativa

Bomba de Presión Negativa



no usar si el
empaque está dañado



Leer las Instrucciones



Nombre del Producto: Bomba de Presión Negativa

Modelo: NP- 100

Temperatura normal de funcionamiento: 5°C-40°C



LOTE: X##X#####

W : ####-##



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No. 1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenshen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)



Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Contenido 1 unidad:

Una Bomba de Presión Negativa

Evite la congelación y el calor excesivo.

Aprobado por ANMAT N°: PM: 2352-04

Importado por: Droguería Médica SRL

Cochabamba 3854, 2000 Rosario, Santa Fe

DT Dimas Joaquín Damen MP 4214

Fabricado por: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan

District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Indicaciones: heridas crónicas, agudas, traumáticas heridas subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como las diabéticas, de presión o de presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

DROGUERÍA MÉDICA S.R.L.

CARLOS A. DI GIURA
Socio Gerente

Representante legal
Firma y sello

DAMEN, DIMAS JOAQUIN

FARMACÉUTICO
M.P. 4214

Director técnico
Firma y sello



IFU

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY

Terapia de Presión Negativa

Bomba de Presión Negativa



no usar si el
empaque está dañado



Leer las Instrucciones



Nombre del Producto: Bomba de Presión Negativa

Modelo: NP- 600

Temperatura normal de funcionamiento: 5°C-40°C



LOTE: X##X#####

☐ : ####-##



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No. 1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenshen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)



Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Contenido 1 unidad:

Una Bomba de Presión Negativa

Evite la congelación y el calor excesivo.

Aprobado por ANMAT N°: PM: 2352-04

Importado por: Droguería Médica SRL

Cochabamba 3854, 2000 Rosario, Santa Fe

DT Dimas Joaquín Damen MP 4214

Fabricado por: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan

District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Indicaciones: heridas crónicas, agudas, traumáticas heridas subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como las diabéticas, de presión o de presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

DROGUERÍA MÉDICA S.R.L.

CARLOS A. DI GIURA
Socio Gerente

DAMEN, DIMAS JOAQUIN

FARMACÉUTICO

Mat. 4214
Dimas Damen

Representante legal
Firma y sello

Director técnico
Firma y sello



IFU

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY

Terapia de Presión Negativa

Bomba de Presión Negativa



no usar si el
empaque está dañado



Leer las Instrucciones



Nombre del Producto: Bomba de Presión Negativa

Modelo: NP- 800

Temperatura normal de funcionamiento: 5°C-40°C



LOTE: X##X#####

☐ : ####-##



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No. 1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenshen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)



Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Contenido 1 unidad:

Una Bomba de Presión Negativa

Evite la congelación y el calor excesivo.

Aprobado por ANMAT N°: PM: 2352-04

Importado por: Droguería Médica SRL

Cochabamba 3854, 2000 Rosario, Santa Fe

DT Dimas Joaquín Damen MP 4214

Fabricado por: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan

District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Indicaciones: heridas crónicas, agudas, traumáticas heridas subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como las diabéticas, de presión o de presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

DROGUERIA MEDICA S.R.L.

CARLOS A. DI GIURA
Socio Gerente

DAMEN, DIMAS JOAQUIN

FARMACÉUTICO

Mat. 4214

Dimas Damen

Representante legal
Firma y sello

Director técnico
Firma y sello



IFU

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY

Terapia de Presión Negativa

Kit de Cicatrización de Heridas



STERILE R



Modelo: NPWT-#-###X

LOTE: X##X#####

: #####

: #####

Lote de Esterilización: XX##X#####



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No. 1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenshen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)



Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Contenido 1 unidad:

Un Kit de Cicatrización de Heridas

Evite la congelación y el calor excesivo.

Aprobado por ANMAT N°: PM: 2352-04

Importado por: Droguería Médica SRL

Cochabamba 3854, 2000 Rosario, Santa Fe

DT Dimas Joaquín Damen MP 4214

Fabricado por: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Indicaciones: heridas crónicas, agudas, traumáticas heridas subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como las diabéticas, de presión o de presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

DROGUERÍA MÉDICA S.R.L.

CARLOS A. DI GIURA
Socio Gerente

Representante legal
Firma y sello

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO

Mat. 4214

Director técnico
Firma y sello



IFU

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY

Terapia de Presión Negativa

Canister



no usar si el
empaque está dañado



Leer las Instrucciones




No reutilizar




Modelo: XX###

LOTE: X##X#####



 : #####

 : #####



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No. 1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenshen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)



Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Contenido 1 unidad:

Un Canister

Evite la congelación y el calor excesivo.

Aprobado por ANMAT N°: PM: 2352-04

Importado por: Droguería Médica SRL

Cochabamba 3854, 2000 Rosario, Santa Fe

DT Dimas Joaquín Damen MP 4214

Fabricado por: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan

District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China

Indicaciones: heridas crónicas, agudas, traumáticas heridas subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como las diabéticas, de presión o de presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

DROGUERÍA MÉDICA S.R.L.

CARLOS A. DI GIURA
Socio Gerente

Representante legal
Firma y sello

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO

Mat. 4214
Dimas J. Damen

Director técnico
Firma y sello




IFU

ANEXO III C Disp. 2318/02 (TO 04)

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

INSTRUCCIONES DE USO

DROGUERIA MEDICA S.R.L.


CARLOS A. DI GILRA
Socio Gerente

Representante legal
Firma y sello

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO


Mat. 4125

Director técnico
Firma y sello

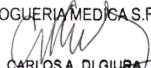
**PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04****INDICACIONES**

Están indicados para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas heridas subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como las diabéticas, de presión o de presión o insuficiencia venosa), colgajos e injertos.

PRECAUCIONES**PRECAUCIONES DE LA UTILIZACIÓN DE LA BOMBA**

- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por un médico capacitado y autorizado o bajo su dirección.
- NO abra la carcasa del dispositivo, o podría recibir descargas eléctricas. El dispositivo debe ser mantenido y actualizado por personal de servicio capacitado y autorizado por Lifotronic.
- Póngase en contacto con el fabricante o con el representante del fabricante para obtener asistencia, si la necesita, en la configuración, el uso o el mantenimiento del equipo o del sistema; o para informar de un funcionamiento o sucesos inesperados.
- Evite que el tubo de aspiración y el cable de alimentación se enrollen. Mantenga el aparato alejado de animales domésticos, plagas y niños.
- Para evitar explosiones, no utilice nunca este aparato en un entorno con sustancias inflamables, como los destilados.
- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe el dispositivo y sus accesorios para garantizar su funcionamiento normal y seguro.
- Los equipos interconectados con este aparato deben ser equipotenciales (con conexión a tierra efectiva).
- Utilice el adaptador de corriente original o la fuente de alimentación móvil y los accesorios, o proporcionados por el fabricante.
- El tiempo necesario para que el equipo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento hasta que esté listo para su uso previsto es de al menos 4 horas cuando la temperatura ambiente es de 20 °C.
- El tiempo necesario para que el equipo se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento hasta que esté listo para el uso previsto cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C es de al menos 4 horas.
- Sin permiso, NO sustituya la bomba de aire o el conjunto de tuberías configurado para este dispositivo.
- No presione nunca el tubo de conexión cuando el aparato esté funcionando.
- Si se aspira algún líquido o sólido en la bomba de presión negativa, NO intente desmontar el dispositivo. Póngase en contacto con el fabricante o con su agente autorizado para obtener servicio.
- Cuando el protector de desbordamiento se activa, el dispositivo dará una alarma de sobrepresión y detendrá la succión; en tal caso, por favor, sustituya el tanque de vacío con la mayor brevedad.
- No realice la instalación de tuberías de aire sin permiso; los puertos de salida y entrada de señal sólo pueden conectarse a los dispositivos especificados.
- Antes de utilizar el aparato, compruebe si el aparato, la batería y otras piezas tienen algún daño que pueda poner en peligro al paciente. En caso de cualquier daño o envejecimiento evidente, sustituya la pieza antes de utilizarla.
- Un funcionamiento inadecuado puede provocar un sobrecalentamiento, un incendio o la destrucción de la batería o el desvanecimiento de su capacidad. Antes de utilizar la batería de litio recargable y sin mantenimiento (en adelante, "la batería"), lea atentamente este manual y las precauciones.

DROGUERÍA MÉDICA S.R.L.


CARLOS A. DI GIURA
Socio Gerente
Representante legal
Firma y sello

DAMEN, DIMAS JOAQUIN

FARMACÉUTICO

Mat. 1134


Director técnico
Firma y sello

**PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04**

- Para evitar una posible explosión, nunca invierta el ánodo y el cátodo de la batería.
- NO utilice la batería cerca de una fuente de fuego o a una temperatura superior a 60°C; nunca caliente la batería ni la arroje al fuego. Mantenga siempre la batería seca y no la tire nunca al agua.
- Nunca corte la batería, ni la golpee, ni la destruya de ninguna otra manera; de lo contrario, la batería podría calentarse, generar humo, deformarse o quemarse, lo que podría resultar peligroso.

PRECAUCIONES DEL KIT NPWT

1. Este producto ha sido esterilizado, no lo utilice si el embalaje está dañado. Es de un solo uso, por favor no repita su uso.
2. Abrir el envase y utilizar inmediatamente.
3. Las heridas infectadas pueden requerir cambios de apósito más frecuentes. Debe mantenerse un control regular de la herida para comprobar si hay signos de infección.
4. Nunca deje un apósito sin terapia de presión negativa durante más de dos horas. Si la terapia no se aplica durante más de dos horas, retire el apósito antiguo e irrigar la herida.
5. Asegúrese de que la unidad de tubos está conectada correctamente y sin dobleces para evitar fugas u obstrucciones en el circuito de aspiración.
6. El nivel de succión nunca debe ser doloroso. Si el paciente dice que el nivel de succión le resulta incómodo, considere la posibilidad de reducir la presión.
7. Al igual que con todos los productos adhesivos, aplique y retire el apósito de espuma con cuidado de la piel sensible o frágil para evitar el desprendimiento de la piel, especialmente después de los frecuentes cambios de apósito.
8. Cuando la presión negativa se aplica sobre la herida, el apósito de espuma debe estar aplastado y tener un aspecto arrugado.
9. Si se produce un fenómeno de fuga, compruebe los sellos de la unidad de tubos y del film, las conexiones de los tubos y el sello del Canister, y asegúrese de que el tapón está abierto.
10. Si se sustituye el Canister, fije el tapón o Clamps del conjunto de tubos de drenaje y, a continuación, retire la cabeza del catéter del Canister.
11. La eliminación del kit de apósitos para terapia de presión negativa (NPWT) usado debe seguir los protocolos del centro relativos a la manipulación de materiales potencialmente infectados o con riesgo biológico. Siga las ordenanzas locales relativas a la eliminación del kit de apósitos para terapia de heridas a presión negativa (NPWT).
12. En el proceso de usar el apósito, a veces es visible en el tubo de drenaje el bloqueo del lumen, y por lo tanto se corta la fuente de presión negativa del apósito de espuma. En este momento es necesario inyectar lentamente agua estéril o solución salina normal. Cuando el material de drenaje que genera la obstrucción se ablanda, encienda la fuente de presión negativa. Si es necesario, se puede repetir la operación, o incluso cambiar el kit de apósitos.
13. Si el apósito se adhiere a la herida, considere la posibilidad de introducir agua estéril o solución salina normal en el apósito, esperar 15-30 minutos y, a continuación, retirar suavemente el apósito de la herida.
14. La película 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 una alergia o hipersensibilidad conocida a dichos adhesivos, no utilice el kit de apósitos para terapia de presión negativa (NPWT). Si se produce algún signo de reacción alérgica o hipersensibilidad, como enrojecimiento, hinchazón, erupción cutánea, urticaria o prurito importante, interrumpa el uso y consulte a un médico inmediatamente. Si aparecen broncoespasmos o signos más graves de reacción alérgica, solicite asistencia médica inmediata.

Representante legal
Firma y sello

DROGUERÍA MÉDICA S.R.L.
CARLOS A. DI GIURA
Socio Gerente

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO
Mat. 4487
Director técnico
Firma y sello

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

15. Se recomienda utilizar el kit de apósitos para terapia de presión negativa (NPWT) con el dispositivo Lifotronic NPWT.
16. Este dispositivo no incluye el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o lactantes.

PRECAUCIONES DE LA UTILIZACIÓN DE CANISTERS

- 1) Los canisters son dispositivos de un solo uso. No se deben reutilizar.
- 2) Los canisters no son estériles y no deben utilizarse en un campo estéril.
- 3) Los canisters deben cambiarse al menos una vez cada 5 días, siempre que haya un cambio de paciente o en caso de que el contenido del canister alcance el volumen máximo indicación. No espere a que se active la alarma de sobrecapacidad del canister para cambiarlo.
- 4) No es necesario vaciar los canisters usados. La eliminación de los canisters usados debe seguir los protocolos de las instalaciones o las ordenanzas locales relativas a la manipulación de materiales potencialmente infectados o peligrosos para la salud.
- 5) El dispositivo sólo debe utilizarse con componentes de Lifotronic. El uso de cualquier otro producto no se ha demostrado que sea seguro y eficaz con los dispositivos Lifotronic NPWT.
- 6) Asegúrese de que el tubo de aspiración esté correctamente conectado al puerto del Canister sin torceduras para evitar fugas o bloqueos en el circuito de vacío.
- 7) Asegúrese de que el dispositivo está colocado en una superficie estable y nivelada. Si se coloca en una superficie irregular, el dispositivo puede desequilibrarse a medida que el exudado llena el recipiente.
- 8) No presione nunca el tubo cuando el aparato esté funcionando.
- 9) Cuando se activa el protector de desbordamiento, el aparato emitirá una alarma de sobrepresión y detendrá la aspiración; en tal caso, sustituya el recipiente inmediatamente.
- 10) Si se aspira algún líquido o sólido en la bomba de presión negativa, NO intente desmontar el aparato. Póngase en contacto con el fabricante o su agente autorizado para servicio técnico.

CONTRAINDICACIONES**CONTRAINDICACIONES DEL KIT NPWT**

1. Infección maligna en la herida.
2. Osteomielitis no tratada.
3. Fístulas no exploradas y no entéricas.
4. Tejido necrótico con presencia de escaras.
5. Vasos sanguíneos, sitios de anastomosis, órganos o nervios expuestos.

CONTRAINDICACIONES DE LA BOMBA

1. Los pacientes con formación de costras de tejido necrótico.
2. Pacientes con osteomielitis no curada.
3. Pacientes con fístulas no tubulares e indetectables.
4. Pacientes que tengan algún tumor maligno en la herida.
5. Pacientes que tengan algún vaso sanguíneo, nervio, sitio anastomótico, tejido óseo o tendón expuesto.
6. Pacientes con trastornos de la coagulación o antecedentes de enfermedades sanguíneas.
7. Pacientes con hipoproteinemia grave.
8. Pacientes con shock grave no corregido o con otras lesiones graves y mortales.
9. Pacientes con aplicación de drenaje torácico.
10. Pacientes con alto riesgo de sangrado y hemorragia, especialmente cuando están anticoagulados.

DROGUERIA MEDICA S.R.L.

CARLOS A. DI GIURA
Socio GerenteRepresentante legal
Firma y sello

DAMEN, DIMAS JOAQUIN

FARMACÉUTICO

Mat. 1134

Director técnico
Firma y sello

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

11. Pacientes con isquemia en la zona de incisión o en la incisión. Infección no tratada o tratada inadecuadamente. Hemostasia inadecuada de la incisión. Celulitis de la zona de incisión.
12. Pacientes con vasos sanguíneos friables o infectados.
13. Pacientes que necesiten manejo o contención del efluente de la fístula entérica.
14. Órganos en o alrededor de la herida como resultado de, pero no limitado a: sutura del vaso sanguíneo (anastomosis nativa o injertos)/órgano.
15. Pacientes sin una adecuada hemostasia de la herida.
16. Pacientes a los que se han administrado anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.

INSTRUCCIONES**- KIT DE APÓSITOS PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA**

1. Evaluar las dimensiones y la patología de la herida, incluida la existencia de huecos o túneles. El apósito de espuma puede utilizarse en heridas con huecos poco profundos o túneles poco profundos en los que el aspecto distal sea visible. No coloque ningún apósito de espuma en túneles ciegos o inexplorados.
2. Cortar el apósito de espuma de acuerdo con las dimensiones de la herida, de modo que pueda colocarse suavemente en la herida sin que se superponga a la piel intacta. Coloque suavemente la espuma en la cavidad de la herida, asegurando el contacto con todas las superficies de la misma. No cortar la espuma sobre la herida, ya que podrían caer fragmentos en la misma. Lejos del lugar de la herida, frote los bordes de la espuma para eliminar cualquier fragmento o partícula suelta que pueda caer o quedar en la herida al retirar el apósito.
3. Cubrir la herida con la lámina y asegurar la cobertura de la piel peri-herida con un borde adicional de 3-5 cm. Retire parcialmente la capa con la etiqueta "1" para exponer el adhesivo. Coloque el adhesivo boca abajo sobre la espuma y presione el film para cubrir la espuma y la piel intacta. Retire otra capa con la etiqueta "2", presione la película para asegurar un sellado oclusivo. Retire las etiquetas de manipulación azules caladas de la película.
4. Elija el lugar de colocación de la ventosa, pellizque la película y haga un agujero de 2 cm a través de la película. El orificio debe ser lo suficientemente grande como para permitir la extracción de líquido y/o exudado.
5. Retire la capa de protección de la película de succión, alinee los orificios del film y el pequeño orificio central de la película de succión, presione suavemente el borde de la película de succión, asegurándose de que la película de succión y el film estén completamente selladas, luego retire la cinta de PET de la película de succión.
6. En el caso del kit de apósitos de tipo 1, conecte los tubos de drenaje a la puerto de succión del Canister del dispositivo NPWT y asegúrese de que el Clamp esté abierto.
En el caso del kit de apósitos de tipo 2, conecte uno de los tubos de drenaje a puerto de succión del Canister en el dispositivo NPWT y el otro tubo de drenaje al puerto de control de la presión de la herida en el Canister, y asegúrese de que los Clamps estén abiertos.
En el caso del kit de apósitos de tipo 3, conecte uno de los tubos de drenaje a puerto de succión del Canister en el dispositivo NPWT y el otro tubo de drenaje al puerto de control de la presión de la herida en el Canister, y el tubo de silicona como tubo de enjuague, y asegúrese de que los Clamps estén abiertos.
7. Encienda el dispositivo NPWT, seleccione el valor de presión negativa adecuado para iniciar el tratamiento.

DROGUERÍA MÉDICA S.R.L.

CARLOS A. DI GIURIA
Socio GerenteRepresentante legal
Firma y selloDAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICODirector técnico
Firma y sello

**PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04**

8. El kit de apósitos para terapia de presión negativa (NPWT) debe cambiarse cada 48-72 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 de 2 a 3 veces por semana. En caso de drenaje abundante o viscoso, pueden ser necesarios cambios de apósito más frecuentes.
9. Si se utilizan paralelamente dos juegos de kit de apósitos para terapia de presión negativa (NPWT) de tipo 1, corte alguna sección de los dos tubos de drenaje de presión negativa, y conecte el otro extremo con un conector tipo Y. Conecte cualquier tubo de cortado, con el extremo "Y" del tubo que se contacta con el Canister en el dispositivo NPWT.
Si se utilizan paralelamente dos juegos de kit de apósitos para terapia de presión negativa (NPWT) de tipo 2, corte alguna sección de los dos tubos de drenaje de presión negativa, y conecte el otro extremo con un conector tipo Y. Conecte cualquier tubo de cortado, con el extremo "Y" del tubo que se contacta con el Canister en el dispositivo NPWT.
Luego conecte el tubo de detección de la presión de cualquier kit de apósitos al puerto de control de la presión de la herida en el Canister, y el resto de los tubos de detección de la presión se cierran con un tapón. Los pasos restantes se describen en 1-8.
Si se utilizan paralelamente dos juegos de kit de apósitos para terapia de presión negativa (NPWT) de tipo 3, corte alguna sección de los dos tubos de drenaje de presión negativa, y conecte el otro extremo con un conector tipo Y. Conecte cualquier tubo de cortado, con el extremo "Y" del tubo que se contacta con el Canister en el dispositivo NPWT.
Luego conecte el tubo de detección de la presión de cualquier kit de apósitos al puerto de control de la presión de la herida en el Canister, y el resto de los tubos de detección de la presión se cierran con un tapón. Uno de los tubos de silicona del kit de apósitos para el lavado, puede ser utilizado según las necesidades clínicas, y el otro tubo de silicona del kit de apósitos está cerrado por un tapón. Los pasos restantes se describen en 1-8.
10. Compruebe el tratamiento de la herida con regularidad, las heridas infectadas pueden requerir el cambio del kit de apósitos para la terapia de presión negativa (NPWT) con mayor frecuencia. Si hay algún signo de infección sistémica o de avance de la infección en el lugar de la herida, póngase en contacto con el médico tratante inmediatamente.

DROGUERIA MEDICA S.R.L.



CARLOS A. DI GIURA
Socio Gerente

Representante legal
Firma y sello

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACÉUTICO

MAR. 2015

Director técnico
Firma y sello

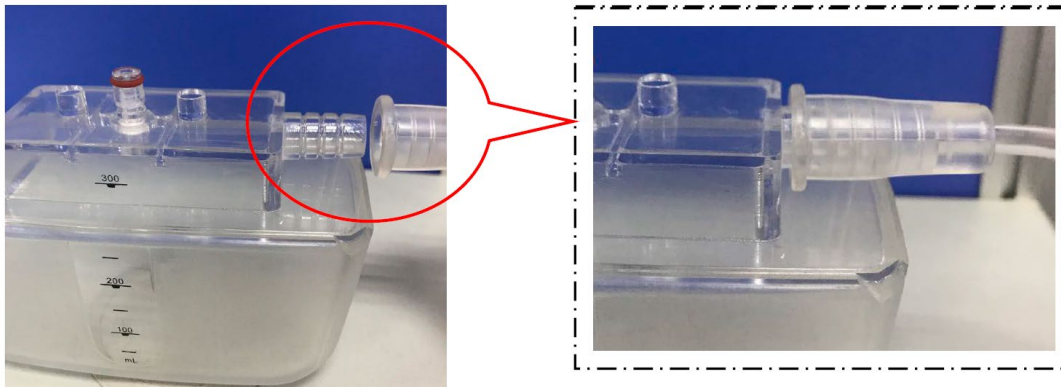
PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

- BOMBA DE PRESIÓN NEGATIVA

MODELO NP-100

1. Introducción

Conecte las uniones del tubo de aspiración al conector del tubo de aspiración del Canister.
Para otros métodos de conexión, consulte el manual de usuario del kit de apósitos para terapia de presión negativa (NPWT). Se recomienda utilizar el dispositivo con el kit de apósitos Lifotronic NPWT.



Nota:

Cuando el protector de desbordamiento está en contacto con el agua, el dispositivo dejará de funcionar.

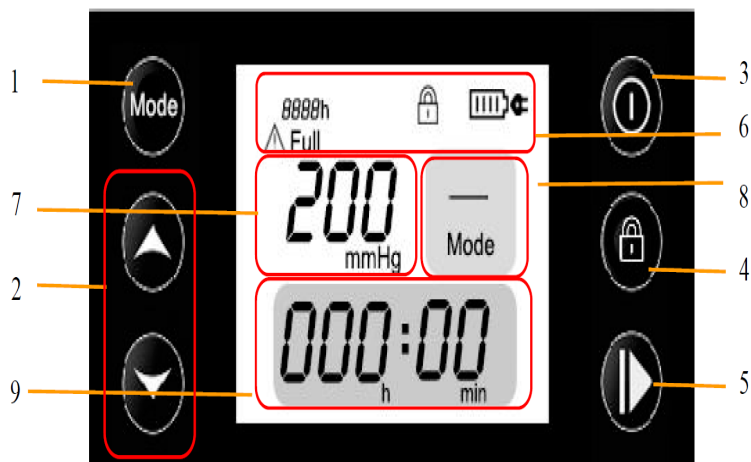
Sustituya el Canister por uno nuevo y pulse "Start", y el aparato volverá a funcionar.

El protector de desbordamiento está dentro del Canister y no requiere ninguna instalación/descarga por parte del usuario; después de la canalización, puede funcionar normalmente cuando se opera según el Manual de Instrucciones.

No es necesario vaciar el Canister; después de un solo uso, pulse el botón de desbloqueo del depósito de vacío para extraerlo de la unidad principal y deséchelo de acuerdo con las normas del hospital sobre la eliminación de residuos médicos.

2. Introducción a los elementos básicos de la interfaz

1. Ajuste del modo
2. Ajuste de la presión
3. Botón de encendido
4. Botón de bloqueo de pantalla
5. Botón de control
6. Indicación del estado del sistema
7. Visualización de la presión de la terapia
8. Visualización de los modos de terapia
9. Visualización de los tiempos de terapia.



**PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04**

Botón de encendido: Cuando el dispositivo está en estado de encendido, púlselo prolongadamente para iniciar el apagado; cuando el dispositivo está en estado de apagado, púlselo para iniciar el dispositivo.

Botón de modo: Incluye 2 modos de terapia. El usuario puede ajustar los parámetros de la terapia después de entrar en cada modo de terapia.

Botón de ajuste de la presión: Pulse el botón de flecha superior para aumentar el valor del parámetro, o pulse el botón de flecha inferior para disminuir el valor del parámetro. El ajuste rápido del parámetro puede realizarse mediante una pulsación larga el botón correspondiente.

Botón de bloqueo de pantalla: Púlselo para bloquear la pantalla, la visualización " " ; :Púlselo de nuevo para desbloquear la pantalla, la visualización no" " .

Botón de Control: Presiónelo para iniciar la terapia actual, la pantalla LCD muestra el tiempo de la terapia; Púlselo de nuevo para pausar la terapia actual y retener los parámetros; Púlselo prolongadamente para detener la terapia actual y restablecer los parámetros de la terapia.

Pasos de funcionamiento

1. Instale el Canister en la unidad principal;
2. Coloque el apósito según las instrucciones del mismo;
3. Toque el interruptor suave para iniciar el dispositivo;
4. Después de la puesta en marcha, el sistema entrará en la interfaz de terapia por defecto; seleccione el modo de terapia y los parámetros de terapia según sea necesario;
5. Pulse el botón "Start" para iniciar la terapia.

Método de funcionamiento y configuración de parámetros

- Puesta en marcha del sistema

Después de la conexión normal a la fuente de alimentación, toque la tecla de encendido en el panel frontal del dispositivo; en aproximadamente 1~5s, el dispositivo se iniciará y entrará en la interfaz de terapia.

- Configuración de los parámetros

Después de encender el aparato, el usuario puede ajustar los parámetros de la terapia, el modo y la presión de la terapia.

- Configuración del modo

Los ajustes de modo incluyen la terapia continua, y el modo de terapia intermitente. Pulse el botón de modo para elegir el modo de terapia.

[Modo continuo]: Aspiración Continua

[Modo intermitente]: Tiempo de funcionamiento: 5min ; Intervalo de tiempo: 2min;

- Ajuste de la presión

Rango de ajuste de la presión: 50mmHg ~ 200mmHg;

Paso: 10mmHg;

Por defecto: 120mmHg.

Pulse el botón de flecha superior para aumentar la presión;

Presione el botón de flecha inferior para disminuir la presión.

- Configuración de la pantalla de bloqueo

Después de iniciar el tratamiento, para evitar el disparo accidental del cualquier botón, los usuarios pueden pulsar el botón de la pantalla de bloqueo y la pantalla LCD mostrará el icono

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

de la pantalla de bloqueo. Una vez que la pantalla de bloqueo se haya activado, no se podrá pulsar ningún el otro botón. Si desea desbloquearlo, pulse de nuevo el botón de la pantalla de bloqueo y la pantalla LCD no mostrará el icono de la pantalla de bloqueo. Una vez desbloqueado, pulsar los otros botones es válido.

- Tiempo de tratamiento

El tiempo de tratamiento se registra para el tiempo de tratamiento continuo del paciente, mostrando la hora y los minutos. El tiempo de tratamiento no es ajustable.

Al iniciar el tratamiento, el tiempo de tratamiento comienza a cronometrarse y el área(:) de la pantalla parpadea. Al pausar el tratamiento, el área (:) de la pantalla no parpadea. Al detener el tratamiento, el tiempo de tratamiento se borra.

- Tono de advertencia

Hay cuatro tonos de advertencia diferentes: alta presión, baja presión, Canister lleno y batería baja.

1. Alta presión

Si la presión negativa media es superior a 240 mmHg, y dura 2s; La zona de presión "HPA" parpadeará, y el dispositivo dejará de funcionar y emitirá un sonido de emergencia.

Solución: Pulse la tecla de encendido para detener el tono de advertencia. A continuación, compruebe si la línea de aire está bloqueada, y las conexiones están bloqueadas. Una vez solucionado el problema, pulse la tecla de encendido para proceder al tratamiento.

2. Baja presión

Si la presión negativa promedio es inferior a 20 mmHg, y dura 60s; el área de presión "LPA" parpadeará, y el dispositivo dejará de funcionar y emitirá un sonido de emergencia.


Solución: Pulse la tecla de encendido para detener el tono de advertencia. A continuación, compruebe si las conexiones de los tubos y del Canister son correctas, si los tubos y las conexiones tienen fugas. Después de solucionar el problema, pulse la tecla de encendido para proceder al tratamiento.

3. Depósito de vacío lleno

El aparato tiene la función de detectar automáticamente si el depósito de vacío está lleno. Si el Canister está lleno, la pantalla LCD parpadeará "▲ full", y el aparato dejará de funcionar y emitirá un sonido de emergencia.

Solución: Pulse la tecla de encendido para detener el tono de advertencia. Después de cambiar el Canister, pulse botón de control para continuar con el tratamiento.

4. Batería baja

El aparato tiene la función de detección automática de la carga de la batería. Si no hay alimentación externa y la batería no puede soportar más de 20 minutos, el icono "  " parpadeará, y sonará continuamente un sonido de emergencia

Solución: Pulse la tecla de encendido para detener el tono de advertencia. Después de Conectar el equipo, pulse botón de control para continuar con el tratamiento.

- Apagado del sistema

Cuando el dispositivo está en estado de encendido, toque la tecla de encendido en el panel del dispositivo; púlsela prolongadamente para iniciar el apagado alrededor de 1~5s; cuando la pantalla LCD se apaga, indica que el sistema se ha apagado.

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04
MODELO NP 600/800
Unidad principal

Diagrama esquemático de la unidad principal



1. Bomba peristáltica
2. Tecla de encendido
3. Poste de infusión
4. Mango del dispositivo

5. Botón del Canister
6. Gancho del aparato
7. Puertos eléctricos
8. Batería

Tecla de encendido: Interruptor de contacto situado en la parte inferior del panel frontal; púlselo para encender o apagar el aparato, encendiendo y apagando las señales suavemente.

Botón del Canister: Situado en la parte posterior del aparato; púlselo para desbloquear el Canister y poder extraerlo de la unidad principal.

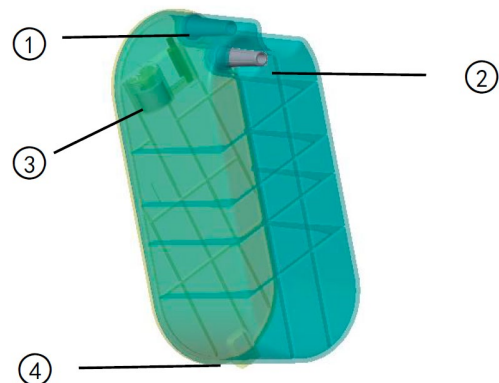
Gancho del dispositivo: Situado en la parte posterior del dispositivo, en estado abierto o cerrado; cuando está abierto, el usuario puede colgar el dispositivo junto a la cama.

Puertos eléctricos: Incluye un puerto USB y un puerto SD.

Batería: Batería de litio

Canister

1. Conector de detección de la presión de la herida
2. Conector del tubo de aspiración
3. Protector de desbordamiento
4. Junta de encaje



Cómo conectar el tubo de aspiración con el Canister: Conecte las dos juntas del tubo de aspiración respectivamente a los conectores 1 y 2 del Canister.

Nota: Cuando el protector de desbordamiento esté en contacto con el agua, el aparato dejará de funcionar. Sustituya el Canister por uno nuevo y pulse "Inicio", el aparato volverá a funcionar.

El protector de desbordamiento está dentro del Canister y no requiere ninguna instalación/descarga por parte del usuario; después de la canalización, puede funcionar normalmente cuando se opera según el Manual de Instrucciones.

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

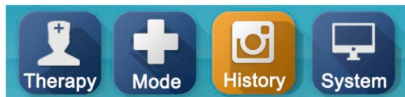
No es necesario vaciar el Canister; después de un solo uso, presione el botón de desbloqueo del Canister para retirarlo de la unidad principal, y deséchelo de acuerdo con las normas del hospital sobre la eliminación de residuos médicos.

Método de instalación:

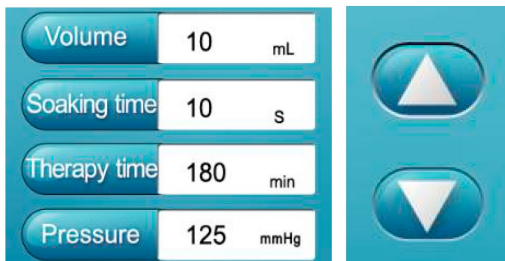
Como se muestra en la figura siguiente, coloque la junta de ajuste a presión del tanque de vacío en la ranura del panel lateral de la unidad principal; coloque lentamente el tanque de vacío en el panel lateral; un sonido de "clic" indica que la instalación del tanque de vacío está terminada. Después de la instalación, confirme que el tanque de vacío está correctamente instalado.

**Descripción de los elementos de la interfaz**

- Barra de menús: Para cambiar entre las diferentes funciones del sistema.



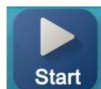
- Intensidad de drenaje y velocidad de limpieza: Ajuste los niveles tocando directamente los botones Bajo, Medio y Alto.



- Visualización de parámetros y cuadro de ajuste: Los parámetros varían según el modo de terapia. Los parámetros ajustados se pueden memorizar en caso de corte de corriente. En primer lugar, seleccione el cuadro de visualización de un parámetro a ajustar; el parámetro se ha seleccionado correctamente si parpadea. A

continuación, pulse el botón de flecha superior para aumentar el valor del parámetro, o pulse el botón de flecha inferior para reducirlo. El ajuste rápido del parámetro puede realizarse mediante una pulsación larga del botón correspondiente.

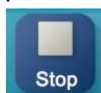
- Botón de inicio: Púlselo para iniciar la terapia actual.



- Botón de pausa: Pulse este botón para pausar la terapia actual y mantener los parámetros.



- Botón de Stop: Pulse este botón para detener la terapia actual y restablecer los parámetros de la terapia.



PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04Pasos de funcionamiento

1. Antes de la puesta en marcha, confirme la posición del carro y bloquee las ruedas, y compruebe si el gancho está fijado a la cabecera;
2. Instale el tanque de vacío en la unidad principal;
3. Coloque el apósito según las instrucciones del mismo;
4. En el modo de terapia de limpieza, instale la bomba peristáltica después de colocar la bolsa de infusión y conectar el tubo de infusión con el apósito;
5. Conecte el extremo de CA del adaptador a la fuente de alimentación;
6. Toque el interruptor suave para poner en marcha el dispositivo;
7. Después del inicio, el sistema entrará en la interfaz de terapia por defecto; seleccione el modo de terapia y los parámetros de terapia según sea necesario;
8. Pulse el botón "Start" para iniciar la terapia.

Método de funcionamiento y configuración de parámetros

Puesta en marcha del sistema

Después de la conexión normal a la fuente de alimentación, toque la tecla de encendido en el panel frontal del dispositivo; en unos 3~5s, el dispositivo se iniciará y entrará en la interfaz de terapia.

Descripción de la interfaz de funcionamiento

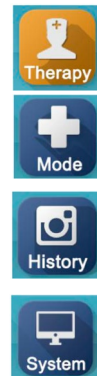
La interfaz de funcionamiento consta de cuatro partes: Terapia, Modo, Historial y Sistema.

Interfaz de terapia: Incluye la terapia de drenaje de limpieza y la terapia de drenaje de presión negativa.

Interfaz de modo: Incluye 6 modos de terapia. El usuario puede establecer los parámetros de la terapia después de entrar en cada modo de terapia.

Interfaz del historial: Permite la visualización de la información histórica de la terapia y el historial de alarmas, incluyendo el modo de terapia, el tiempo de terapia, la presión de terapia y otros parámetros.

Interfaz del sistema: Proporcionando abundantes interfaces de ajuste de parámetros, como el ajuste de la hora, el control del brillo, el mantenimiento avanzado, la información del fabricante y selección de idioma.

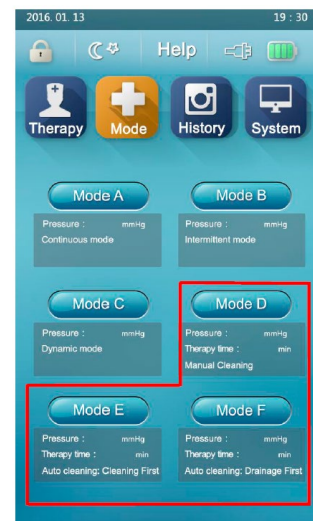
Terapia

- Terapia de drenaje de limpieza (aplicable a NP-800)
- Existen tres modos de terapia de drenaje de limpieza: los modos D, E y F, como se muestra en la Figura.

Selección de modo

El modo D es para la limpieza manual; en este modo, el operador observa los cambios en el volumen de limpieza y controla manualmente el volumen de limpieza según sea necesario para el paciente.

Los modos E y F son para la limpieza automática; en estos modos, el volumen de limpieza y la velocidad de limpieza se establecen, y el dispositivo goteará el fármaco en la solución



PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

salina normal en la herida a la velocidad establecida. El comienzo de un ciclo de terapia se define como "Limpieza primero" o "Drenaje primero", dependiendo del estado real del paciente. El modo E admite la limpieza primero, mientras que el modo F admite el drenaje primero.

Parámetros

Volumen de limpieza: Establezca el volumen de limpieza objetivo entre 6ml~500ml.

Tiempo de remojo: Establezca el tiempo de remojo después de que el medicamento llegue completamente a la herida entre 1s~30min.

Tiempo de terapia: Aquí sólo se permite la terapia continua. El tiempo de terapia está entre 10min~12h; se puede aumentar o disminuir rápidamente el valor pulsando prolongadamente el botón correspondiente.

Presión de la terapia: La presión de la terapia está entre 0~200mmHg con el paso mínimo de 5mmHg; Se puede aumentar o disminuir rápidamente el valor pulsando prolongadamente el botón correspondiente.

Intensidad: Tres niveles de intensidad de drenaje: Alto, Medio y Bajo.

Los parámetros de la terapia no pueden modificarse durante la misma.

El volumen de limpieza no debe ser inferior al volumen de limpieza existente

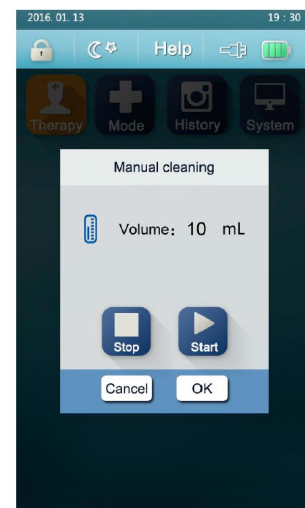
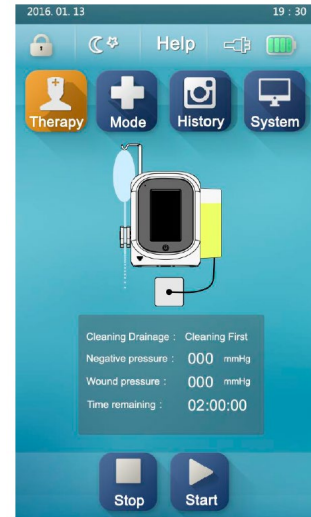
El tiempo de remojo no debe ser inferior al tiempo de remojo existente

Una terapia puede interrumpirse en cualquier momento, y también puede pausarse y reanudarse. Si se interrumpe una terapia, no se puede reanudar, sino que se debe reiniciar; si se pausa una terapia, se puede volver al estado anterior a dicha pausa.

La interfaz muestra el volumen de limpieza existente en tiempo real.

El usuario puede iniciar y detener la limpieza, y pausar y reanudar la limpieza

Una vez finalizada la limpieza, pulse "OK" para volver a la interfaz principal interfaz de la terapia y entrar en la fase de remojo (en este momento el dispositivo está en estado de funcionamiento)



PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

- Terapia de drenaje con presión negativa
Hay tres modos disponibles para la terapia de drenaje por presión negativa
presión negativa: Modos A, B y C, como se muestra en la Figura El modo A es para la terapia continua, el modo B para la terapia intermitente y el modo C para la terapia dinámica.
La terapia de drenaje de presión negativa sólo implica una terapia de drenaje para la herida y no realiza una limpieza.

Parámetros

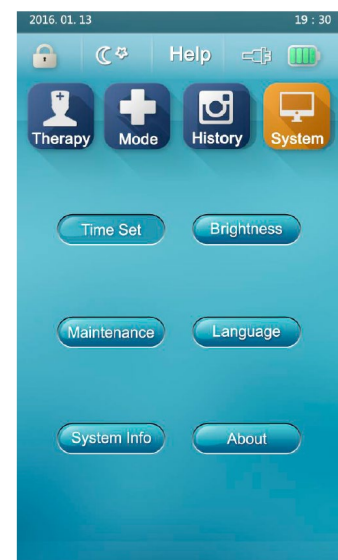
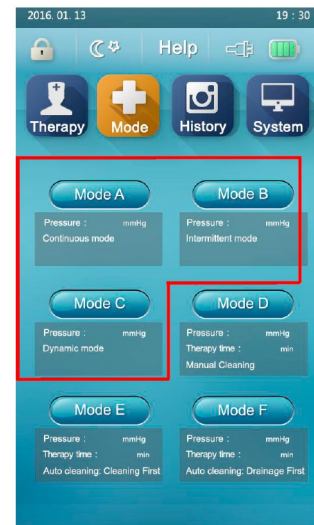
Intensidad: Hay tres niveles de intensidad de drenaje, Alto, Medio y Bajo, que se aplican a todos los modos

- Modo continuo: se puede ajustar la presión de la terapia.
Rango de ajuste de la presión: 0~ 200mmHg; paso: 5mmHg
- Modo intermitente: la presión de la terapia, el tiempo de tiempo de funcionamiento en modo intermitente y el intervalo de tiempo pueden ser ajustados.
Rango de presión negativa: 0mmHg~ 200mmHg; paso: 5mmHg
Tiempo de funcionamiento: 1min~30min; paso: 1min
Intervalo de tiempo: 1min~30min; paso: 1min
- Modo dinámico: se puede ajustar la presión de terapia, el tiempo de subida y el tiempo de bajada.
Rango de ajuste de la presión: 25mmHg~200mmHg; paso: 5mmHg
Tiempo de subida: 1min~10min; paso: 1min
Tiempo de caída: 1min~10min; paso: 1min

Sistema

El sistema consta de Ajuste de la hora, Control de la luminosidad Control de brillo, Mantenimiento avanzado, Información del Información del fabricante, Selección de idioma y Acerca de.

- Pulse Ajuste de la hora para acceder a la interfaz de Ajuste de la hora donde puede ajustar la hora del sistema.
- Pulse Control de brillo para ajustar el brillo de la pantalla.
- Pulse Mantenimiento Avanzado para acceder a las funciones de mantenimiento, como la comprobación del hardware, el ajuste del caudal de la bomba peristáltica y la calibración de la presión.
- Pulse Información del fabricante para acceder a la interfaz de visualización de la información del fabricante, donde podrá ver detalles sobre el dispositivo, como el nombre del dispositivo y la dirección del fabricante.
- Pulse Selección de idioma para seleccionar el idioma entre el chino y el inglés.
- Pulse Acerca de para acceder a la interfaz de información Acerca de, que muestra principalmente información sobre la versión del dispositivo, incluida la del hardware, el software y la interfaz de usuario.



**PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04****Ayuda**

Ofrece ayuda fuera de línea, conocimientos elementales para el funcionamiento del dispositivo y otra información auxiliar.

Apagado del sistema

Cuando el dispositivo está en estado de encendido, toque la tecla de encendido en el panel frontal del dispositivo; aparecerá un cuadro de diálogo con un mensaje de aviso de apagado. Después de tocar OK, el dispositivo empezará a apagarse y terminará en unos 3~5s; cuando la luz indicadora del panel frontal se apaga, indica que el sistema se ha apagado (cuando la fuente de alimentación externa está conectada, la luz indicadora permanecerá encendida).

DISPOSITIVOS

Código	Descripción
NP-100	Bomba de Presión Negativa para Heridas
NP-600	Bomba de Presión Negativa para Heridas
NP-800	Bomba de Presión Negativa para Heridas
NPWT -1- 100A	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 180A	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 260A	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 180B	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 260B	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 100A	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 180A	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 260A	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 180B	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 260B	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 100A	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 180A	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 260A	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 180B	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 260B	Kit de apósitos para terapia de presión negativa
CS300	Canister de 300mL serie CS
CS500	Canister de 500mL serie CS
CL500	Canister de 500mL serie CL
CL1000	Canister de 1000mL serie CL

DROGUERIA MEDICA S.R.L.

CARLOS A. DI GIURA
Socio Gerente

Representante legal
Firma y sello

DAMEN, DIMAS JOAQUIN

FARMACUTICO
M.D.

Director técnico
Firma y sello

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

FOTO ILUSTRATIVA

Foto ilustrativa	Modelo
	<p>NP-100</p>
	<p>NP-600 NP-800</p>

DROGUERIA MEDICA S.R.L.

Carlos A. Di Giura
CARLOS A. DI GIURA
Socio Gerente

Representante legal
Firma y sello

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
FARMACUTICO

Dimas J. Damen
Mat. 1011

Director técnico
Firma y sello

PRODUCTO Bomba de Presión Negativa // PM 2352-04

	<p>NPWT -1- 100A NPWT -1- 180A NPWT -1- 260A NPWT -1- 180B NPWT -1- 260B NPWT -2- 100A NPWT -2- 180A NPWT -2- 260A NPWT -2- 180B NPWT -2- 260B NPWT -3- 100A NPWT -3- 180A NPWT -3- 260A NPWT -3- 180B NPWT -3- 260B</p>
	<p>CS300 CS500</p>
	<p>CL 500 CL1000</p>

DROGUERIA MEDICA S.R.L.

 CARLOS A. DI GIURA
 Socio Gerente

Representante legal
 Firma y sello

DAMEN, DIMAS JOAQUIN
 FARMACUTICO

Director técnico
 Firma y sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-DROGUERIA MEDICA S R L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.31 11:11:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.31 11:11:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004874-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004874-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA MEDICA S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2352-04

Nombre descriptivo: Bomba de Presión Negativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-223 - Aspiradores, para Heridas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifotronic

Modelos:

NP-100 Bomba de Presión Negativa para Heridas

NP-600 Bomba de Presión Negativa para Heridas

NP-800 Bomba de Presión Negativa para Heridas

NPWT -1- 100A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 180A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 260A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 180B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -1- 260B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 100A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 180A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 260A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 180B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -2- 260B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 100A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 180A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 260A Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 180B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
NPWT -3- 260B Kit de apósitos para terapia de presión negativa
CS300 Canister de 300mL serie CS
CS500 Canister de 500mL serie CS
CL500 Canister de 500mL serie CL
CL1000 Canister de 1000mL serie CL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo para el tratamiento de heridas con presión negativa está diseñado para su utilización en heridas agudas, crónicas, traumáticas, subagudas y abiertas, quemaduras, úlceras, heridas antes y después del injerto de piel de la herida.

Período de vida útil: KITS Y CANISTERS: 3 Años

BOMBA DE PRESIÓN NEGATIVA: 5 Años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: KITS Y CANISTERS: 10 unidades por caja

BOMBA DE PRESIÓN NEGATIVA: 1 unidad por caja

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No. 1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenshen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2352-04 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004874-22-3

N° Identificadorio Trámite: 40817

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.10 09:12:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 09:12:50 -03:00