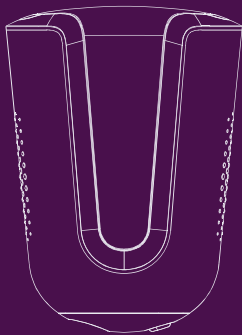


Anscare®



SÍMO

Anscare Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System

- EN** Instructions for
Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System
- DE** Anweisungen für Unterdruck-Wundtherapiesystem
(NPWT) Bedienungsanleitung
- SP** Sistema de terapia de presión negativa para heridas
(NPWT) de Anscare Instrucciones de utilización
- PT** Sistema de Terapia por Pressão Negativa para Feridas
(NPWT) Anscare - Instruções de utilização
- FR** Instructions d'utilisation du système de Thérapie
des plaies par pression négative (TPPN) Anscare
- IT** Sistema Anscare per Terapia a Pressione Topica
Negativa (NPWT) Istruzioni d'uso
- NL** Gebruiksaanwijzing voor
Anscare wondtherapiesysteem met onderdruk (NPWT)
- TU** Anscare Negatif Basıncılı Yara Tedavisi (NPWT) Sistemi
Kullanım Talimatları



11. Modell

DE

Modell	Verband (steril)		Pumpe
	Größe	Einheiten pro Kit	Einheiten pro Kit
NP-1-3	5x8 cm (2x3.1 in)	2 Stück	Pumpe 1 Stück
NP-1-1	10x10 cm (4x4 in)		
NP-1-4	10x15 cm (4x6 in)		
NP-1-2	10x20 cm (4x8 in)		
NP-3-3	5x8 cm (2x3.1 in)	2 Stück	Pumpe mit Halter 1 Stück
NP-3-1	10x10 cm (4x4 in)		
NP-3-4	10x15 cm (4x6 in)		
NP-3-2	10x20 cm (4x8 in)		
NP-2-3	5x8 cm (2x3.1 in)	3 Stück	—
NP-2-1	10x10 cm (4x4 in)		
NP-2-4	10x15 cm (4x6 in)		
NP-2-2	10x20 cm (4x8 in)		

12. Glossary of symbols



Rx Only Achtung: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Das Anscare SIMO Unterdruck-Wundtherapie-system (NPWT) wird von folgendem Hersteller verpackt und hergestellt:
 BenQ Materials Corporation (A BenQ Group Company) No. 29, Jianguo E. Rd., Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.

4. Advertencias

SP

- Si se produce un sangrado imprevisto, debe terminarse la terapia y consultar a un médico para que se encargue de la situación.
- Antes del tratamiento con presión negativa debe retirarse de la herida cualquier objeto afilado o fragmento de hueso. No se ha estudiado la incidencia del sistema SIMO en el tamaño y peso del paciente.
- Antes de aplicar la terapia NPWT debe seleccionarse cuidadosamente el paciente.
- El sistema SIMO no debe utilizarse en las situaciones siguientes:
 - Entornos de diagnóstico por RM
 - Entorno de cámara hiperbárica
 - Desfibrilación

5. Precauciones

- Deben tomarse precauciones si un paciente presenta alguna de estas situaciones:
 - Anticoagulantes, inhibidores de la hemostasia o de la agregación de plaquetas
 - Vasos friables o vasos sanguíneos infectados
 - Anastomosis vascular
 - Heridas infectadas
 - Apósito retenido en la herida
 - Uso cerca del nervio vago (bradicardia)
 - Pacientes con lesión de la médula espinal (estimulación del sistema nervioso simpático)
- El apósito circunferencial no compromete la circulación si se utilizan apósitos SIMO.
- El apósito SIMO tiene que cambiarse con frecuencia si se utiliza el sistema en una herida infectada.
- En algunos casos, para proteger la piel que rodea la herida, el apósito se ha colocar y retirar con mucho cuidado.
- El paciente y el profesional sanitario pueden comprobar la presión mediante la visualización por banda de color (verde/amarillo/rojo) del SIMO, el botón sensor (puede tocarse fácilmente o no) o el aspecto del apósito.
- Si la herida se pone roja, alérgica, inflamada o dolorosa, deje de utilizar el sistema SIMO y consulte a un facultativo.
- La vaselina puede provocar fugas de presión negativa del apósito.
- El sistema SIMO no se ha estudiado para usarse con otros apósitos de relleno. El paciente tiene que consultar con un médico antes de utilizar un apósito de relleno. Se recomienda utilizar una capa de contacto para heridas o cambiar frecuentemente el apósito para reducir el crecimiento invasivo del tejido.

Consulte las instrucciones de utilización

SP

1. Descripción

El sistema de terapia de presión negativa para heridas (NPWT, "Negative Pressure Wound Therapy") SIMO de Anscare incluye una bomba no esterilizada y un apósito esterilizado. El dispositivo genera una presión negativa para favorecer la curación de las heridas. El apósito absorbe el exudado de la herida. Además, puede ser necesario cambiar el apósito con frecuencia, lo que dependerá del tamaño de la herida, la cantidad de exudado y el entorno. Los pacientes puede llevar fácilmente la bomba SIMO en un bolsillo o un soporte de cinturón (accesorio adicional).

2. Indicaciones

El sistema SIMO es un dispositivo con un aparato de aspiración no alimentado diseñado para la terapia de presión negativa para heridas. El dispositivo proporciona una presión negativa para el tratamiento de heridas eliminando fluidos, incluidos los exudados de la herida, los fluidos de irrigación y los materiales infecciosos. El sistema SIMO puede utilizarse tanto en tratamiento hospitalario como doméstico y está indicado en:

- Heridas crónicas
- Heridas agudas
- Heridas traumáticas
- Heridas subagudas y dehiscentes
- Quemaduras de espesor parcial
- Úlceras (como las diabéticas o de presión)
- Colgajos e injertos
- Incisiones quirúrgicas cerradas

3. Contraindicaciones

El sistema SIMO está contraindicado en pacientes con:

- Osteomielitis previamente confirmada o no tratada
- Fistulas no entéricas o inexploradas
- Tejido necrótico con presencia de escaras
- Vasculatura, nervios u órganos expuestos
- Áreas anastomóticas expuestas
- Hueso o tendones expuestos
- Malignidad de la herida

5.9 NO desmonte la bomba SIMO.

5.10 NO use el sistema SIMO con otro apósito/dispositivo.

5.11 NO corte arbitrariamente el apósito o los conductos, pues podría afectar al funcionamiento del sistema.

5.12 El apósito SIMO debe cubrir totalmente la herida.

5.13 El sistema SIMO es de uso unipersonal. La utilización por más de una persona supondría un grave riesgo de contaminación cruzada.

5.14 La temperatura elevada y un entorno húmedo pueden reducir el ciclo de vida del apósito.

5.15 NO utilice el apósito si el embalaje está dañado.

5.16 El dispositivo SIMO puede usarse durante 30 días. Para continuar la terapia, el paciente tendrá que cambiar el dispositivo. En caso contrario, aumentará el riesgo de pérdida de eficacia de la terapia.

5.17 Dentro del tubo puede observarse vapor de agua. Es algo normal.

5.18 Para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, aplique a todos los pacientes las precauciones estándar de control de infecciones conforme al protocolo de la institución.

5.19 Si precisa cualquier información adicional visite www.anscare.co.

5.20 Asegúrese de que el tamaño de la herida es menor que la compresa del apósito y que encaja cómodamente dentro de la zona de esta.

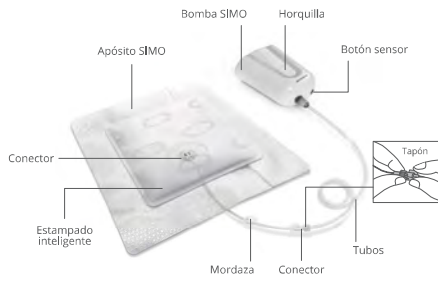
5.21 Coloque siempre el apósito centrado sobre la herida. El conector debe colocarse hacia arriba sobre la piel intacta y no extenderse por encima de la herida para reducir el riesgo de acumular fluidos alrededor del conector, lo que podría bloquear la presión negativa.

6. Reacciones adversas

De acuerdo con las contraindicaciones, advertencias y precauciones anteriores, los facultativos deben seleccionar los pacientes y tratar la herida con cuidado. Para algunos pacientes, un sangrado excesivo durante la utilización de un sistema NPWT podría suponer un riesgo considerable de lesión grave o muerte. Si un paciente sufre una situación imprevista, por ejemplo, un cambio repentino del volumen o color de los exudados, debe contactar inmediatamente con un médico.

7. Instrucciones de uso

SP

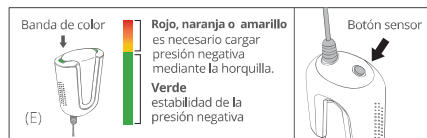
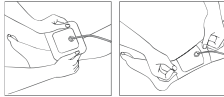


7.1 Evaluación de la herida

Evalúe la herida antes de aplicar el sistema NPWT SIMO de Anscare para una terapia de presión negativa para heridas. Si la herida tiene una profundidad superior a 0,5 cm (1/4"), debe rellenarse con apósito de espuma o gasa. Además, la profundidad de la herida no debe superar los 2 cm (4/5").

7.2 Aplicación y activación del sistema SIMO

- 7.2.1 Retire cualquier exceso de vello corporal para garantizar que el apósito puede aplicarse a la herida firmemente. Si es necesario, limpie la herida con solución salina estéril y espere a que se seque.
- 7.2.2 Aplicando una técnica limpia conforme al protocolo de su institución, retire un lado del papel protector y coloque el apósito centrado sobre la herida. Asegúrese de que el conector esté hacia arriba de la herida sobre piel intacta y que no quede por encima de aquella. Retire el otro lado del papel protector y alise el apósito alrededor de la herida para prevenir arrugas. Para evitar arrugas en el borde se permite la recolocación del apósito.
- 7.2.3 Evite tensar el borde, ya que ello podría ejercer una tracción sobre la piel y provocar ampollas.



Si la banda de color muestra un color rojo, naranja o amarillo o si puede tocarse fácilmente el botón sensor, recargue la presión negativa repitiendo el procedimiento 7.2.5 para mantener continuamente la presión negativa.

7.4 Cambio de apósito

- 7.4.1 Los apósitos deben cambiarse de acuerdo con las directrices estándar de tratamiento de heridas, típicamente cada tres o cuatro días o hasta 7 como máximo. En función del nivel de exudado, el estado del apósito, el tipo o tamaño de la herida, la orientación del apósito, el entorno y otras consideraciones del paciente, pueden ser necesarios cambios de apósito más frecuentes.
- 7.4.2 Estampado inteligente diseñado para indicar cuándo cambiar por un apósito nuevo (consulte las figuras F-H).



- (F) Estampado inteligente mostrado antes de absorber exudado.
 (G) El estampado inteligente desaparece gradualmente al absorber exudado.
 (H) Es necesario cambiar el apósito cuando el estampado inteligente ha desaparecido en tres cuartas partes.

7.4.3 Para cambiar el apósito, desconecte el apósito SIMO de la bomba SIMO (consulte la sección correspondiente y retire el apósito suavemente). Aplique el nuevo apósito tal como se indica en la sección.

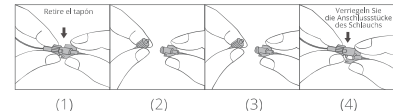
7.4.4 El sistema SIMO debe desecharse como residuo clínico.

7.5 Desconexión del SIMO

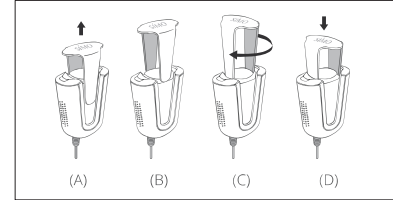
La bomba SIMO debe desconectarse del apósito durante breves períodos para actividades como ducharse o someterse a oxigenoterapia hiperbárica (HBO); de esta manera se garantiza que la bomba sigue ofreciendo unas prestaciones adecuadas.

SP

7.2.4 Una vez colocado el apósito, retire el tapón del conector del tubo del apósito SIMO (figuras 1 y 2). Enrosque entre ellas las dos mitades del conector de la bomba SIMO y el apósito para conectar la bomba SIMO con el apósito SIMO (figuras 3 y 4).



7.2.5 Para iniciar el tratamiento con presión negativa, tire de la horquilla, gírela 90 grados y presiónela dos o más veces tal como se muestra en las figuras A a D, hasta que la banda de color de la bomba SIMO muestre el color verde, como se muestra en la figura E. Después de presionar la horquilla, el dispositivo emitirá un "chirrido". Presione la horquilla hasta que deje de oírse este sonido.



7.2.6 Cuando la visualización de la banda de color de la bomba SIMO se mantenga verde, tal como se muestra en la figura E, y deje de oírse el "chirrido" del sistema SIMO, que dura unos dos minutos, gire la horquilla 90 grados para devolverla a la posición original.

7.3 Comprobación del funcionamiento de la presión negativa

El sistema SIMO funciona correctamente si

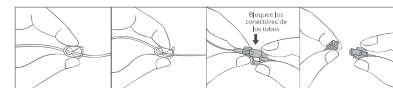
- La banda de color se ve verde.
- El apósito tiene un aspecto de "absorbido".
- El apósito se nota duro al tacto.
- El botón de detección no puede tocarse fácilmente (está hundido).

NOTA: Se recomienda una inspección visual periódica del sistema SIMO para detectar a tiempo cualquier pérdida del suministro de la presión negativa.

SP

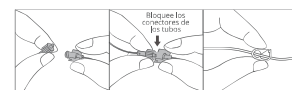
7.5.1 Desconexión de la bomba SIMO

1. Pince el conducto cerrándolo (figuras I y J).
2. Desenrosque el conector entre la bomba y el apósito (figuras K y L).



7.5.2 Reconexión a la bomba SIMO

1. Enrosque de nuevo entre ellas las dos mitades del conector (figuras M y N).
2. Vuelva a abrir la mordaza del conducto (figura O).



NOTA: Asegúrese de alisar el apósito para garantizar que no hay arrugas que puedan provocar fugas de aire. Vuelva a cebar el sistema SIMO (consulte las secciones 7.2.5 y 7.2.6) para reiniciar la terapia. La banda de color pasará de rojo a verde para indicar que la bomba está empezando a aplicar la terapia.

7.5.3 Ducha

Se permiten duchas ligeras. La bomba SIMO debe desconectarse del apósito si necesita ducharse (consultar la sección 7.5.1). NO exponga el apósito SIMO a un rociado directo ni lo sumerja en agua. Si el apósito se empapa puede caer. Asegúrese de que el conducto está pinzado y cerrado y que su extremo mira hacia abajo para que el agua no entre en el conducto. Después de la ducha ligera, vuelva a conectar la bomba SIMO y a cebar el sistema SIMO (consulte las secciones 7.2.5 y 7.2.6).

7.6 Limpieza y eliminación

- 7.6.1 Los pacientes pueden usar agua limpia para limpiar la bomba SIMO.
- 7.6.2 El apósito debe desecharse como residuo clínico conforme a las directrices de la institución.

8. INSTRUCCIONES PARA LOS MÉDICOS

SP

Los médicos deben acceder a los pacientes y seleccionarlos cuidadosamente para cumplir las indicaciones de utilización. Si un paciente presenta un sangrado excesivo al usar el sistema NPWT, detenga la terapia y compruebe que el sangrado cesa.

Si un paciente sufre una situación imprevista, como un cambio repentino del volumen o color del exudado, detenga la terapia inmediatamente.

La información siguiente es crucial para el médico:

- Situación de la herida.
- Tamaño adecuado del apósito.
- Frecuencia de cambio del apósito.
- Formación del paciente.
- Evaluación de la duración del tratamiento.

Asegúrese de que el paciente o su cuidador comprenden y cumplirán la tarea siguiente:

- Asegúrese de que el paciente entiende cómo funciona el sistema SIMO y qué puede ser un problema para el sistema SIMO o una fuga en el apósito.
- Inspección frecuente del estado de la herida, situación de la presión negativa y estampado inteligente del apósito.
- Qué hacer si el paciente sufre una posible complicación, como dolor, sangrado o infección.
- Recargar la presión negativa si la banda de color se pone roja, naranja o amarilla, o el botón de detección se puede tocar fácilmente.

9. Solución de problemas

Problema	
<p>El apósito SIMO NO presenta una junta estanca y la banda de color está roja, naranja o amarilla</p> <p>o</p> <p>Puede tocarse el botón de detección</p> <p>o</p> <p>Se oye un "chirrido". (Consulte la sección 7.3)</p>	<p>El apósito SIMO NO presenta una junta estanca pero la banda de color está verde o el botón sensor no se puede tocar.</p>
Causa	
<ul style="list-style-type: none"> • Puede que los conectores de los conductos no cierren bien. • Puede haber una fuga en la interfaz entre el apósito y la piel. 	<ul style="list-style-type: none"> • El conducto puede estar obstruido. • No se ha soldado la mordaza. • El apósito puede estar obstruido.

12. Glosario de símbolos

SP

 Fabricante	 Fecha de fabricación	 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Marca CE
 Fecha de caducidad	 Código de lote	 Esterilizado con óxido de etileno	 No reutilizar
 No utilizar si el embalaje está dañado	 No volver a esterilizar	 Mantener apartado de la radiación solar	 Mantener seco
 Limitación de temperatura	 Consulte las instrucciones de utilización	 Precaución	 No seguro para RM

Rx Only Precaución: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a casos por parte de un médico o bajo su prescripción.

El sistema de terapia para heridas mediante presión negativa (NPWT) SIMO de Anscare se fabrica y embla en las instalaciones del fabricante siguiente: BenQ Materials Corporation (A BenQ Group Company) No. 29, Jianguo E. Rd., Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwán, R.O.C.

Solución

- Comprobar que los conectores estén firmes.
- Alisar el apósito con los dedos para aplastar las arrugas.
- Sellar los cantos del apósito con un apósito secundario adicional (como película adhesiva de grado médico, cinta médica o apósito hidrocoloidal) según lo que sugiera su médico o cuidador para garantizar un sellado hermético.
- Comprobar si el conducto presenta obstrucciones o codos de aplastamiento. Si los encuentra, enderezar el conducto o recolocar el apósito.
- Soltar la mordaza y recargar la presión negativa.
- Confirmar el estado del estampado inteligente. El apósito puede estar obstruido por el exudado. Cambiar por un apósito nuevo. (Consulte la sección 7.4)

10. Especificación

Bomba SIMO	Dimensiones máximas (largo x ancho x alto)	8,5 x 7 x 3,3 cm (33x2,8x1,3")
	Peso	< 70 g
	Tiempo de utilización	30 días
	Presión de vacío	125±15 mmHg
	Vacío máximo	140 mmHg
Modo de funcionamiento	Continuo	
Almacenaje y transporte	15–35°C, evitar la humedad	
Entorno operativo	5–35°C, HR 10–95%	

Duración en almacén: 3 años.

Esterilidad y almacenamiento

El apósito SIMO se ha esterilizado con óxido de etileno.

No volver a esterilizar.

El sistema SIMO debe guardarse a 15-35 °C y evitar la radiación solar directa, el calor y los entornos húmedos.

11. Modelo

Modelo	Apósito (estéril)		Bomba
	Tamaño	Unidades por kit	Unidades por kit
NP-1-3	5x8 cm (2x3,1")	2 uds.	1 bomba
NP-1-1	10x10 cm (4x4")		
NP-1-4	10x15 cm (4x6")		
NP-1-2	10x20 cm (4x8")		
NP-3-3	5x8 cm (2x3,1")	2 uds.	1 bomba con soporte
NP-3-1	10x10 cm (4x4")		
NP-3-4	10x15 cm (4x6")		
NP-3-2	10x20 cm (4x8")		
NP-2-3	5x8 cm (2x3,1")	3 uds.	—
NP-2-1	10x10 cm (4x4")		
NP-2-4	10x15 cm (4x6")		
NP-2-2	10x20 cm (4x8")		

Consulte as instruções de utilização

PT

1. Descrição

O Sistema de Terapia por Pressão Negativa para Feridas (NPWT) Anscare SIMO inclui uma bomba não esterilizada e um penso esterilizado. O dispositivo fornece pressão negativa para promover a cicatrização de feridas. O exsudado da ferida é absorvido pelo penso. Além disso, pode ser necessário mudar com frequência o penso, consoante o tamanho da ferida, a quantidade de exsudado ou o ambiente. Os doentes podem transportar facilmente a Bomba SIMO no bolso ou numa bolsa de cintura (acessório adicional).

2. Indicações

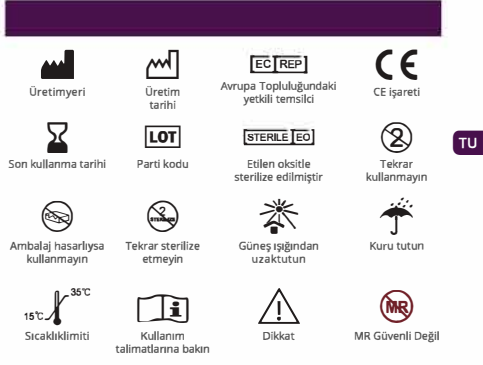
O Sistema SIMO é um dispositivo de aspiração não elétrico que se destina à terapia por pressão negativa para feridas. O dispositivo fornece pressão negativa para a gestão de feridas e remoção de fluidos, incluindo o exsudado da ferida, fluidos de irrigação e materiais infecciosos. O Sistema SIMO é adequado à utilização tanto em ambiente hospitalar, como domiciliário, sendo indicado para:

- Feridas crónicas
- Feridas agudas
- Feridas traumáticas
- Feridas subagudas e deiscências
- Queimaduras parciais
- Úlceras (como as diabéticas ou de pressão)
- Retalhos e enxertos
- Incisões cirúrgicas fechadas

3. Contraindicações


O Sistema SIMO é contraindicado em doentes com:



- Osteomielite previamente confirmada ou não tratada
- Fistulas não entéricas e não exploradas
- Tecido necrótico com presença de escaras
- Vasculatura, nervos ou órgãos expostos
- Locais anastomóticos expostos
- Ossos ou tendões expostos
- Feridas malignas



Rx Yalnız Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışının bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle yapılmasını şart koşar.

Anscare SIMO Negatif Basıncılı Yara Tedavisi (NPWT) Sistemi, aşağıdaki Üreticide paketlenir ve üretilir:
BenQ Materials Corporation (A BenQ Group Company) No. 29, Jianguo E. Rd., Gueishan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.

 BenQ Materials Corporation (A BenQ Group Company)
29 Jianguo E. Road, Gueishan, Taoyuan 333401, Taiwan (R.O.C.)

  Obelis S.A
Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

44.05940.034
Issue Date : 2022.05.03
Version : A03