

Ficha Técnica Productos Voromed

Nombre del producto:	SIMO – Dispositivo de terapia de presión negativa (NPWT) System
Producto sanitario y clase:	Producto Sanitario IIb CE
Código Voronet:	HS200/HS655
Revisión:	Edición 3 – 26/01/2024

» Descripción del producto:

Dispositivo y apósito absorbente de terapia de presión negativa para heridas. Incluye una bomba no esterilizada y un apósito esterilizado. Dispositivo de aspiración sin necesidad de pilas o baterías. Genera presión negativa para favorecer la curación de las heridas, eliminando fluidos de irrigación y materiales infecciosos. Apósito adhesivo altamente absorbente del exudado de la herida.

» Características:

- Promueve la circulación de la sangre y mejora el exudado
- Indicador inteligente para la notificación del cambio de apósito
- Dispositivo portátil. Muy liviano
- Muestra el estado de presión negativa mediante un indicador de color, un botón de detección táctil e indicación sonora
- Presión negativa máxima de -125mmHg
- Modo de operación continuo
- Vida útil del dispositivo garantizada durante 30 días
- El diseño silencioso minimiza las interrupciones de sueño

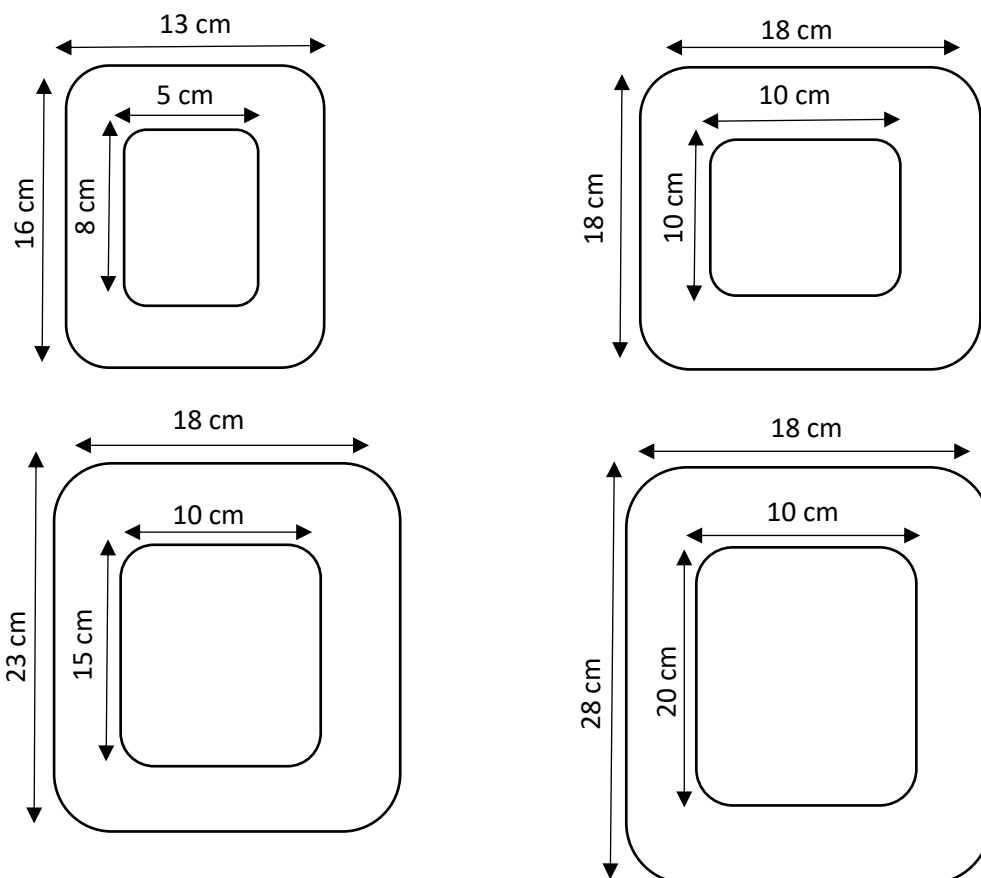
» **Indicaciones:** SIMO puede ser utilizado tanto en tratamiento hospitalario como doméstico.

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

» PRESENTACIONES DEL PRODUCTO:

FAMÍLIA DE PRODUCTOS	TIPO DE ENVASE	CONTENIDO	TAMAÑO GASA (cm)	TAMAÑO APÓSITO (cm)	EAN
HS200	Kit: apósitos + bomba + soporte	2 apósitos + 1 bomba con soporte	5 x 8	13 x 16	4719745008290
			10 x 10	18 x 18	4719745008276
			10 x 15	18 x 23	4719745008306
			10 x 20	18 x 28	4719745008283
HS655	Kit: apósitos	3 apósitos	5 x 8	13 x 16	4719745008214
			10 x 10	18 x 18	4719745008191
			10 x 15	18 x 23	4719745008221
			10 x 20	18 x 28	4719745008207
ESTERILIZACIÓN		Óxido de etileno			

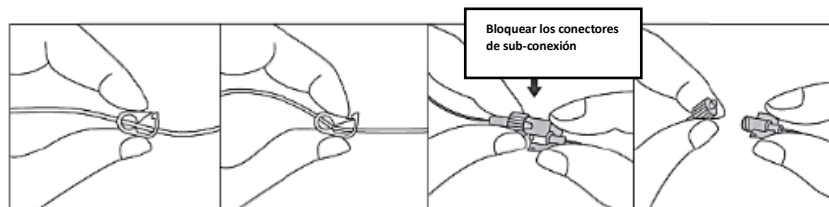
» ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS APÓSITOS:



Tamaño apósito (cm)	ABSORCIÓN DEL APÓSITO			
	5x8	10x110	10x15	10x20
Cantidad de absorción del exudado (ml)	20 – 40	60 – 120	80 – 160	100 – 200

» COMPONENTES:

1. **Bomba:** dispositivo de un solo uso que dura 30 días. La presión negativa es generada a través de la atracción mecánica, por lo que no es necesaria una batería mientras se proporciona la presión negativa que es estable y continua. El dispositivo SIMO se conecta al apósito a través de un tubo conector.
2. **Apósitos SIMO (2 unidades):** apósito de tres capas que absorbe el exudado y permite que la presión negativa se distribuya uniformemente. Hay una abrazadera en el tubo del apósito SIMO que permite a los pacientes desconectar el dispositivo SIMO y poder ducharse.



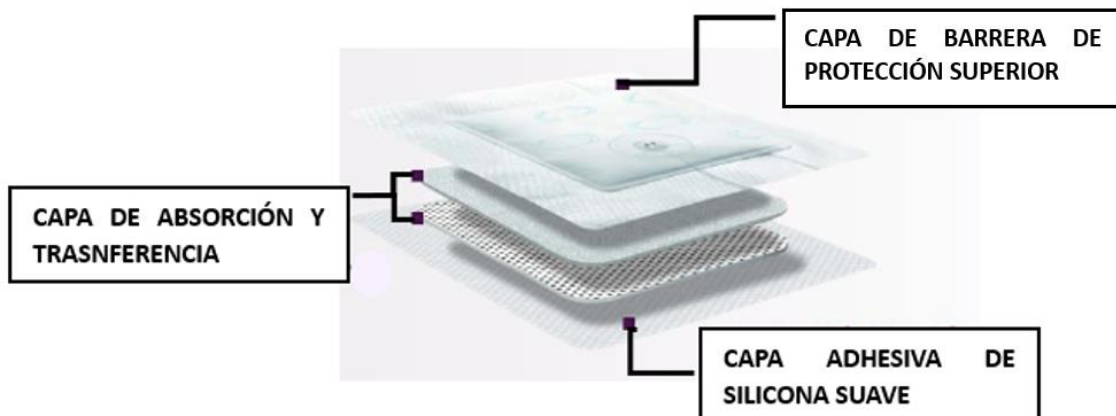
» ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA BOMBA:

Dimensiones (cm)	8,5x7x3,3
Peso (g)	<88
Presión (mmHg)	125±15
Máxima presión (mmHg)	140
Vida útil (días)	30



» COMPOSICIÓN APÓSITOS:

- **Capa de barrera de protección superior:** materiales de poliuretano, impermeable y transpirable, sellando la herida de la invasión de bacterias.
- **Capa de patrón húmedo inteligente:** polietileno con capa de tinta soluble en agua. Una rápida evaluación del tiempo de cambio de vestimenta. A medida que el apósito absorbe el exudado, el patrón húmedo desaparecerá gradualmente. El apósito SIMO debe cambiarse cuando desaparezcan más de $\frac{3}{4}$ del patrón inteligente de mojado.
- **Capa de absorción y transmisión:** polímero altamente absorbente que absorbe el exudado y mantiene el equilibrio de humedad de la herida. La capa de transmisión mantiene el flujo de aire abierto y distribuye uniformemente la presión negativa por todo el vendaje.
- **Capa adhesiva de silicona suave:** capa de silicona altamente amigable con la piel, permitiendo la reposición del apósito sin traumatismos al ser retirado.



» INSTRUCCIONES DE USO:

• APLICACIÓN:

1. **Evaluación de la herida:** evalúe la herida antes de aplicar el sistema NPWT SIMO para una terapia de presión negativa para heridas. Si la herida tiene una profundidad superior a 0,5 cm, debe rellenarse con apósitos de espuma o gasa. Además, la profundidad de la herida no debe superar los 2 cm.
2. **Aplicación y activación del sistema SIMO:**
 - a. Retirar cualquier exceso de vello corporal para garantizar el apósito puede aplicarse y adherirse a la herida firmemente. Si es necesario, limpie la herida con solución salina estéril y espere a que se seque.
 - b. Aplicando una técnica limpia conforme el protocolo de su institución, retire un lado del papel protector del adhesivo del apósito y colóquelo 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 la misma. Retire el otro lado del papel protector y alise el apósito alrededor de la herida para prevenir arrugas. El apósito es reposicionable para evitar arrugas en el borde y garantizar la estanqueidad.
 - c. Evite tensar el borde ya que ello podría ejercer una tracción sobre la piel y provocar ampollas.
 - d. Conecte el tubo del apósito con el dispositivo y ejerza presión en el mismo hasta conseguir la presión negativa deseada.
 - e. Si el indicador de color muestra un color rojo, naranja o amarillo o si puede tocarse fácilmente el botón sensor, recargue la presión para mantener continuamente la presión negativa.
3. **Cambio de apósito:**
 - a. Los apósitos deben cambiarse de acuerdo con las directrices estándar de tratamiento de herida típicamente cada tres o cuatro días o hasta 7 como máximo. En función del nivel de exudado, el estado del apósito, el tiempo o tamaño de la herida, la orientación del apósito, el entorno o otras consideraciones del paciente, pueden ser necesarios cambios de apósito más frecuentes.
 - b. Estampado inteligente diseñado para indicar cuándo cambiar por un apósito nuevo
 - i. **F:** estampado inteligente mostrado antes de absorber exudado
 - ii. **G:** estampado inteligente desaparece gradualmente al absorber exudado
 - iii. **H:** Es necesario cambiar el apósito cuando el estampado inteligente ha desaparecido en tres cuartas partes



- c. Para cambiar el apósito desconecte el apósito SIMO de la bomba. Aplique el nuevo apósito.
 - d. El sistema SIMO debe desecharse como residuo clínico
4. **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 presentaciones adecuadas.
- **APLICACIÓN PARA PROFESIONALES:** los profesionales deben acceder a los pacientes y seleccionar cuidadosamente para cumplir las indicaciones de utilización. Si un paciente presenta un sangrado excesivo al usar el sangrado el sistema NPWT, detenga la terapia y compruebe que el sangrado cesa. Si un paciente sufre una situación imprevista, con 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 que entiende como recargarlo en el caso de pérdida de presión si el indicador de color se pone rojo, naranja o amarillo, el botón de detección táctil es detectable o el dispositivo emite una señal acústica.
 - 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.
- **CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** el apósito SIMO debe guardarse entre 15-35°C y evitar la radiación solar directa, el calor y los entornos húmedos.
 - **Fecha de Caducidad:** ver envase.
 - **Vida útil:** el dispositivo SIMO puede usarse durante 30 días. Para continuar la terapia, el paciente tendrá que cambiar de dispositivo. En caso contrario aumentará el riesgo de pérdida de eficacia de la terapia.
 - **CONTRADICCIONES y ADVERTENCIAS:**
 - Contraindicado para:
 - Osteomielitis previamente confirmada o no tratada

- Fístulas 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
- 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 el peso del paciente
- Antes de aplicar la terapia NPWT debe seleccionarse cuidadosamente el paciente
- El sistema SIMO no debe utilizarse en situaciones siguientes:
 - Entornos de diagnóstico por RM
 - Entorno de cámara hiperbárica
 - Desfibrilación
- Se deben tomar precauciones si el paciente presenta las siguientes situaciones:
 - Aglutinantes, inhibidores de la hemostasia o de la agregación de plaquetas
 - Vasos friables o vasos sanguíneos infectados
 - Anastomosis vascular
 - Heridas infectadas
 - Apósito retirado 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 de colocar y retirar con mucho cuidado
- El paciente y el profesional sanitario pueden comprobar la presión mediante la visualización por el indicador de color (verde/amarillo/rojo) del SIMO, el botón sensor o el aspecto del apósito
- Si la herida se pone rojiza, 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 ha sido 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
- No desmontar la bomba SIMO
- No corte arbitrariamente el apósito o los conductos, pues podría afectar al funcionamiento del sistema
- El apósito SIMIO debe cubrir totalmente la herida
- El sistema SIMO es de uso unipersonal. La utilización por más de una persona supondría un grave riesgo de contaminación cruzada
- La temperatura elevada y un entorno húmedo pueden reducir el ciclo de vida del dispositivo

- No utilice el apósito si el embalaje está dañado
- Dentro del tubo puede observarse vapor de agua, es algo normal
- Para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, aplicar a todos los pacientes las precauciones estándar de control de infecciones conforme el protocolo de la instrucción
- Si precisa cualquier información adicional, avisar: www.voromed.net
- 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.
- Colocar 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
- Si un paciente sufre una situación imprevista, como un cambio repentino en el volumen o color de los exudados, debe contactar inmediatamente con un médico

• **SOLUCIÓN DE PROBELMAS:**

PROBLEMA	
<p>El apósito SIMO no presenta una junta estanca y la banda de color está roja, naranja o amarilla</p> <p style="text-align: center;">O</p> <p>Puede tocarse el botón de detección</p> <p style="text-align: center;">O</p> <p>Se oye un “chirrido”</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 no cierren bien - Puede haber una fuga en la interfaz entre el apósito y la piel 	<ul style="list-style-type: none"> - El conector puede estar obstruido - No se ha soltado la mordaza - El apósito puede estar obstruido
SOLUCIÓN	
<ul style="list-style-type: none"> - Comprobar que los conectores estén firmes - Alisar el apósito con los dedos para aplanar las arrugas - Sellar los cantos del apósito con un apósito secundario adicional (como película adhesiva de grado médico, cinta médica o apósito hidrocoloide) según lo que surgiera para garantizar un sellado hermético 	<ul style="list-style-type: none"> - 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.

• **SIMBOLOS ARMONIZADOS:**



- **FABRICANTE:**

BenQ Materials Corporation (BenQ Group Company) | 29 Jianguo E.Road, Gueishan, Taoyuan, Taiwan, R.O.C. | Tel. +886-3-3748800 | Fax +886-3-3748888 |

- **DISTRIBUIDOR:**

Voronet S.L. | c/ Santa Anna, 101 Nau A (Pol. Ind. La Clota) 08290 – CERDANYOLA DEL VALLÉS Barcelona (Spain) | Tel. + 34 93 594 75 80 | e-mail: voronet@voronet.com |