NATROX®

Oxygen Wound Therapy



2-3

EN 4-11

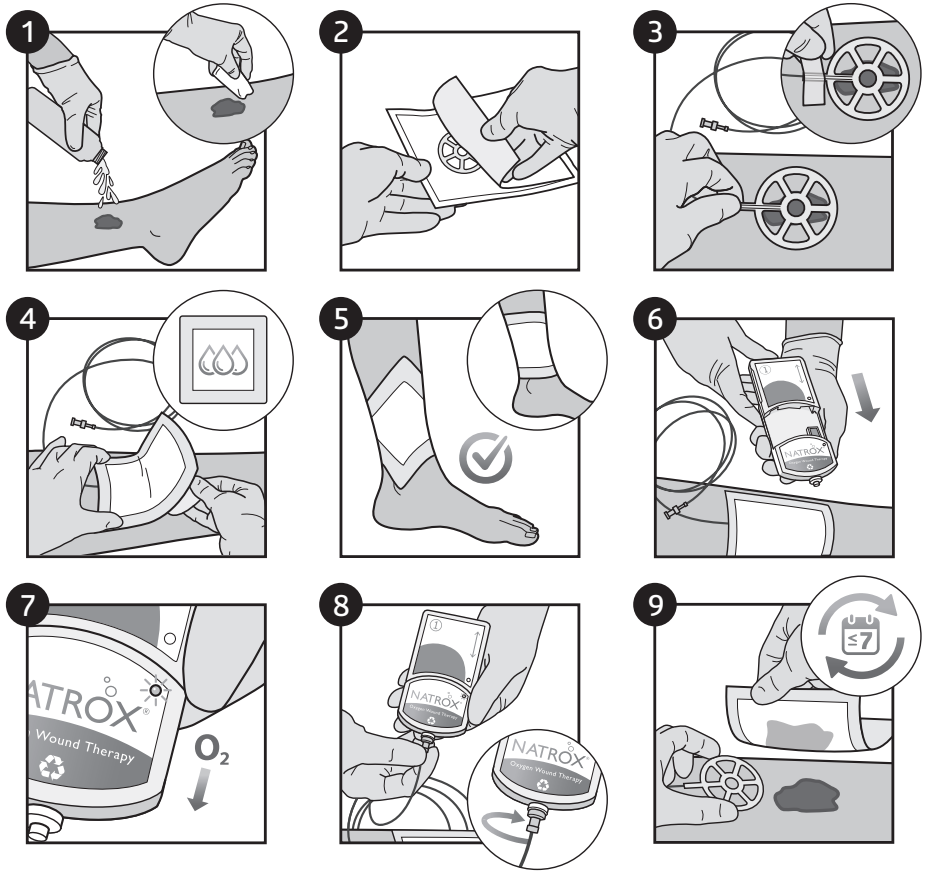
12-13

ES 14-21

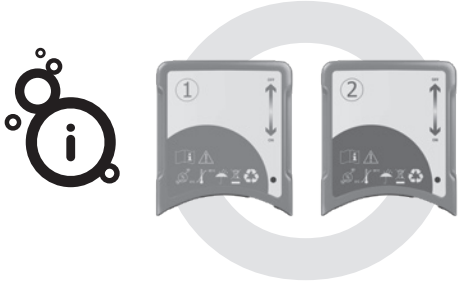
Instructions for Use (IFU)

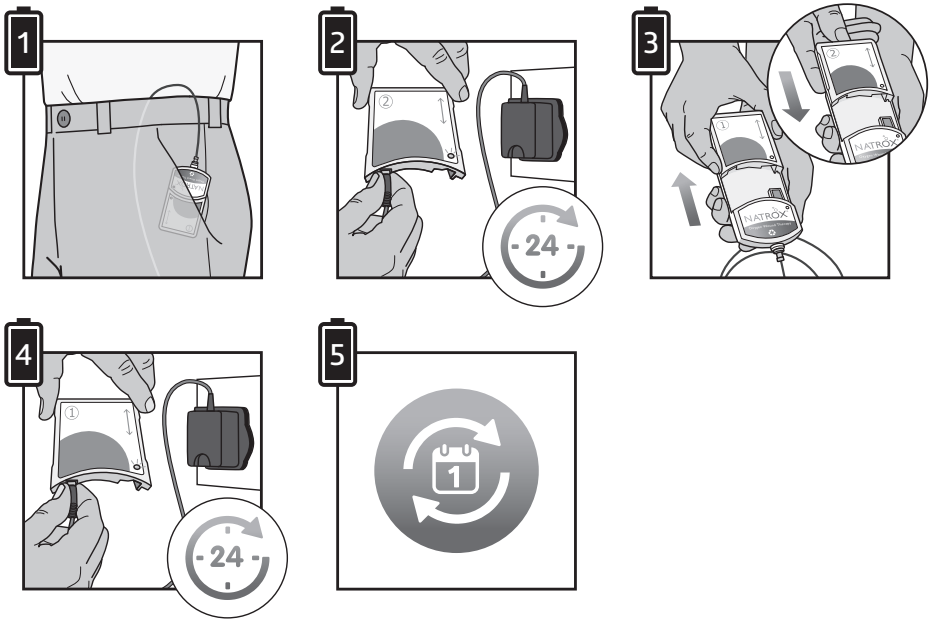
HOW TO APPLY THE NATROX® SYSTEM





HOW TO CHANGE AND CHARGE THE BATTERY





EN

NATROX®
Oxygen Wound Therapy

DESCRIPTION

NATROX® is an oxygen therapy delivery system that includes two components: the NATROX® Oxygen Generator (OG) and NATROX® Oxygen Delivery Systems (ODS). The NATROX® system is used to aid in the healing of slow-healing wounds by delivering oxygen topically to the wound bed.

NATROX® Oxygen Wound Therapy System components

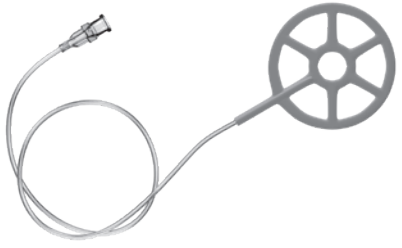
Fig 1



The NATROX® Oxygen Generator (OG) *(fig 1)*

This small device safely generates oxygen from the atmosphere and delivers it via the ODS directly to the wound. It is a single patient use and is designed to last for the full duration of the therapy period. It is battery operated and comes with 2 rechargeable and interchangeable batteries.

Fig 2



The NATROX® Oxygen Delivery System (ODS) *(fig 2)*

Sterile, single use NATROX® ODS with a fine bore tube which connects to the NATROX®OG. The NATROX® ODS is designed to ensure oxygen distribution over the wound bed while allowing exudate to pass into the secondary dressing.

DIRECTIONS FOR USE ⓘ 2-3

1. **Gather Supplies**
   Gather the NATROX® OG and ODS, a primary/secondary dressing that will absorb wound fluid, surgical tape, gloves and wound cleaning supplies. Where required, bring new ODS to clinic appointment.

2. **Cleanse the wound**
   Remove all dressings to expose the wound in accordance with local policy. If appropriate wound cleansing can be carried out prior to the application of the NATROX® ODS. Barrier creams or gel strips may be used to protect the surrounding skin if necessary.

3. **Apply the dressing**
   Remove the sterile NATROX® ODS from its packaging. Position the NATROX® ODS centrally to the wound, shiny beige side up – remember to consider the position of the tubing for optimum patient comfort. The NATROX® ODS oxygen tubing allows the patient to position the NATROX® OG comfortably at the waist if desired. Apply an appropriate semi-occlusive dressing over the NATROX® ODS, ensuring the NATROX® ODS is completely covered. If the wound is highly exuding an additional absorbent primary dressing can be used between the NATROX® ODS and the secondary dressing.

4. **Securing the NATROX® ODS and activating the OG**
   Fix and support the NATROX® ODS tube close to the dressing with a short length of surgical tape if required. For optimal performance, do not sit or lie on the tubing for extended periods of time.

   Connect the NATROX® ODS to the NATROX® OG via the twist and lock system (do not overtighten). Ensure the tube is not kinked or bent in a way that restricts the flow of oxygen.

   Activate the NATROX® OG by fitting a fully charged battery noting the **flashing green indicator**. The green flashing light will start about 1 minute after the connection of the charged battery.

   Position the NATROX® OG in a comfortable and secure area on the patient.

5. **Dressing change**
   Change the NATROX® ODS with each dressing change, and at least once a week. The frequency of dressing changes should be in accordance with clinical best practice and the dressing manufacturer's guidance. A temporary increase in the volume of exudate (wound fluid) is a normal feature while using NATROX®.

   For disposal, treat used ODS as biomedical waste.

DIRECTIONS FOR USE

Remember the ABCs:

A lways have a battery on charge

B attery needs to be changed every 24 hours

C heck the green light is flashing on the OG

CARE OF THE NATROX® OG

Cleaning Instructions
Do not attempt to open the NATROX® OG or clean inside the device, as this is not necessary and may result in damage to the NATROX® OG. The NATROX® OG can be wiped clean on the outside at the time of dressing change or if the surface appears dirty.

COMPRESSION BANDAGE

When the NATROX® system is used in conjunction with compression bandaging, it is important that the oxygen tube is not compressed against the skin where it may leave a mark. If this seems likely, place padding under the tube. Weave the tube out of each layer of the bandaging and finally secure it with tape to the top layer of the bandage. Check to make sure that the tube is not kinked bent in a way that restricts the flow of oxygen.

RECYCLING AND DISPOSING OF THE NATROX® OG

When the service life of the device has been reached, a red LED light will show on the NATROX® OG. Once this light shows the device can no longer be used and should be disposed of.

The moulding casing and batteries can be recycled. Disposal of the NATROX® OG should be carried out by a registered facility, if necessary, the device can be returned to the manufacturer for disposal. The return address is shown on this document.

A stamped and addressed envelope will be provided if requested by calling 1 888 354 9772.

CONTENTS

NATROX® Oxygen Generator Kit (with Holster):

- NATROX® Oxygen Generator
- 2 NATROX® Rechargeable batteries
- 1 Battery Charger
- NATROX® Holster Kit
- Instructions for Use

NATROX® Oxygen Delivery System:

- Specified number of NATROX® ODS
- Instructions for Use

INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE

The NATROX® system is a low-dose tissue oxygenation system intended to provide topical oxygen to aid in the healing of chronic wounds such as:

- Skin ulcerations due to diabetes, venous stasis, post-surgical infections and gangrenous lesions,
- Decubitus ulcers (bedsores),
- Amputations/infected stumps,
- Skin grafts,
- Burns,
- Frostbite

CONTRAINDICATIONS

The NATROX® system is contraindicated for the following:

- Wounds completely covered with eschar
- Wounds with fistulae or deep sinus tracts where the end cannot be probed
- Wounds covered with petroleum-based dressings
- Inadequate perfusion to support healing
- Ulcers due to thrombophlebitis
- Ulcers due to Reynaud's disease
- Ulcers resulting from infections, such as tuberculosis, syphilis, deep fungal infections
- Bites or 3rd degree burns

WARNINGS

Warning: Disconnect the NATROX® OG device during a shower or bath and keep the ODS dry. NATROX® ODS can be safely reconnected afterwards.

Warning: The NATROX® OG should not be sterilized, autoclaved, or flushed with water or any other fluid.

Warning: The NATROX® OG has not been tested in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment or transport/ambulatory environment. Please remove the NATROX® OG during MRI procedures and while away from the home or hospital.



The NATROX® ODS may be left in place at these times as they are composed of MR safe materials and are not affected by the expected range of environmental conditions. Reconnect the NATROX® OG when no longer in the MRI or upon returning to the home or hospital.



Warning: Only use the charger and batteries as supplied in the box.

STORAGE INSTRUCTIONS

The NATROX® system should be kept dry and stored between 5°C and 35°C which is equivalent to 41°F and 95°F. Sterile items should not be opened until ready to use.

PRECAUTIONS

Caution: The NATROX® system is to be used under the direction of a qualified medical professional or those deemed competent in wound care.

Caution: Medical electrical equipment needs precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.

Caution: Portable and mobile radiofrequency (RF) communication equipment can affect medical electrical (ME) equipment.

Caution: Do not use if packaging has been previously opened or is damaged.

Caution: Do not expose the NATROX® OG or its batteries to excessive heat (temperature above 95°F) and keep dry.

Caution: The NATROX® OG and ODS are only to be used together and must not be combined with any other devices.

Caution: The NATROX® ODS is single use only and should be replaced whenever the secondary dressing is changed and at least once a week. Wounds should be managed with an appropriate size of ODS.

Caution: The NATROX® OG is single patient, multiple-use and battery powered (rechargeable batteries). The NATROX® OG cell is sealed and should not be opened.

Caution: Do not operate this product if it has a damaged power cord, power adapter or plug. If any of these components are worn or damaged contact the supplier.

Caution: Two NATROX® rechargeable batteries and a battery charger are provided. The battery will operate the NATROX® OG for approximately 30 hours and should be replaced with a freshly charged battery every 24 hours. **IMPORTANT:** It is suggested that you set a regular time for changing the battery.

Caution: The ODS is classified as a Type BF Applied Part.

Caution: The service life of the Oxygen Generator (OG) is 13000 hours. Battery and charger cycles exceed OG service life.

NATROX® BATTERY

Battery type
BF

Battery storage
The batteries should be removed from the NATROX® OG when not in use.

Battery charging
Two NATROX® batteries are provided, one should always be left on charge.

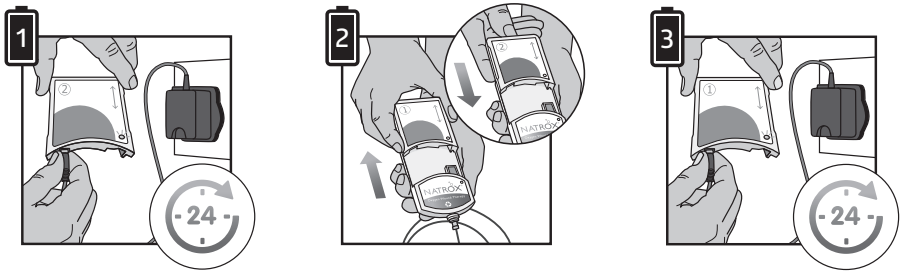


To charge connect to an electricity supply via the charging point, a yellow light will flash while charging and will stay on when fully charged.

Changing the battery
Simply slide the used battery out of the NATROX® OG, then slide a newly charged battery into the device. Make sure you feel it click into place.

POWER REQUIREMENTS	
Input	100-240v 50-60Hz 160-80mA

CAUTION: Do not crush, puncture, incinerate or expose to high temperatures (100°C/212°F).



USE AND STORAGE CONDITIONS

USE CONDITIONS	
Temperature	41°F to 95°F
Humidity	15% to 90% RH
Pressure	700hPa to 1060hPa

STORAGE CONDITIONS	
Temperature	41°F to 95°F
Humidity	15% to 90% RH
Pressure	700hPa to 1060hPa

Symbols used on NATROX® Oxygen Generator and Batteries

CE 0197 — CE Mark made in compliance with 93/42/EEC Medical Device Directive as amended by 2007/47/EC.

Keep dry

Product must be collected separately

IP22 — Ingress Protection Classification

Consult instructions for use

35 C° max. / 5 C° min. — Storage temperature range

90 / 15 — Storage humidity range

Keep away from excessive heat

Manufacturer's trade name and address

Recyclable

SN — Serial Number

Class II Device

Type BF Applied Part

Caution

Symbols used on NATROX® Oxygen Delivery System

CE 0197 — CE Mark made in compliance with 93/42/EEC Medical Device Directive as amended by 2007/47/EC.

2 STERILIZE — Single use only, do not resterilize

STERILE EO — Sterilised using ethylene oxide

LOT — Lot number

LATEX — Not made with natural rubber latex

Do not use if packaging is damaged

Caution

Consult instructions for use

Keep away from excessive heat

Keep dry

Expiry date

Manufacturer's trade name and address

Date of manufacture

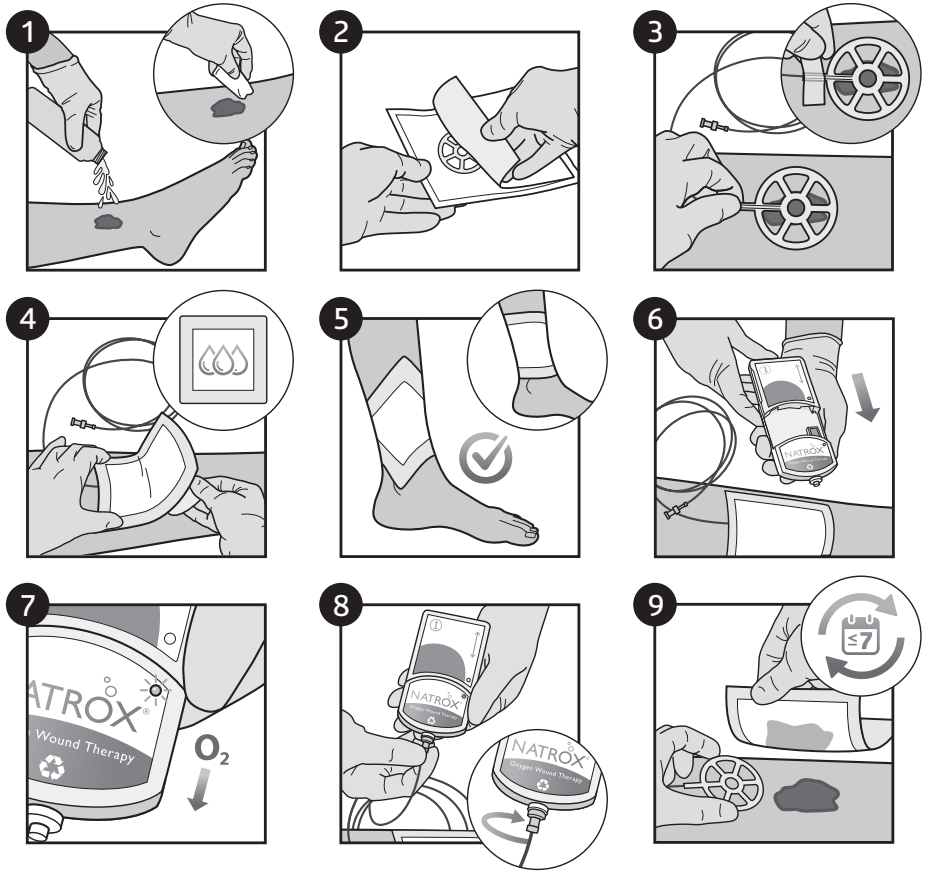
Additional information can be found on our website
www.natroxwoundcare.com

IFU completed March 2024

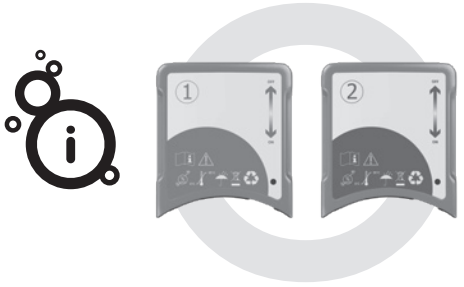
NATROX® is a registered trade mark of Inotec AMD Limited in EU, China, USA & UK

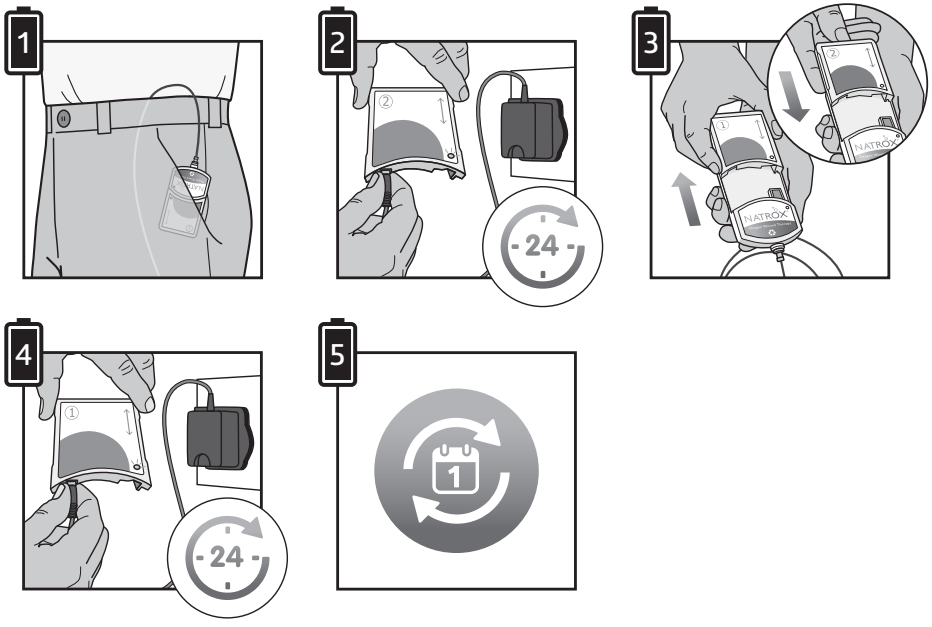
CÓMO APLICAR EL SISTEMA NATROX®





CÓMO CAMBIAR Y CARGAR LA BATERÍA





ES

NATROX®
Oxygen Wound Therapy

DESCRIPCIÓN

NATROX® es un sistema de oxigenoterapia constituido por dos componentes: NATROX® Oxygen Generator (OG) y NATROX® Oxygen Delivery Systems (ODS). El sistema NATROX® sirve para acelerar la cicatrización de heridas de cicatrización lenta al suministrar oxígeno de manera tópica al lecho de la herida.

Componentes del sistema NATROX® Oxygen Wound Therapy

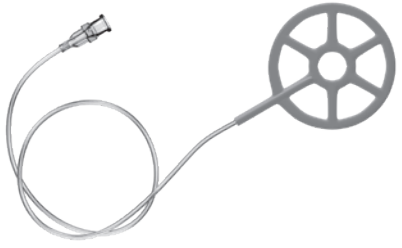
Fig 1



NATROX® Oxygen Generator (OG) *(fig. 1)*

Este pequeño dispositivo extrae de forma segura oxígeno de la atmósfera y lo administra directamente a la herida a través del ODS. Está indicado para un solo paciente y diseñado para su uso durante todo el periodo de la terapia. Funciona con baterías e incluye 2 baterías recargables e intercambiables.

Fig 2



NATROX® ODS *(fig. 2)*

NATROX® ODS estéril de un solo uso con un tubo de diámetro delgado que lo conecta con el NATROX® OG. El NATROX® ODS está diseñado para garantizar la administración de oxígeno al lecho de la herida al tiempo que permite el paso del exudado al apósito secundario.

MODO DE EMPLEO ⓘ 12-13

1. **Prepare los productos necesarios**
   Prepare el NATROX® OG y ODS, un apósito primario/secundario que absorba la supuración de la herida, esparadrapo, guantes y gasas para limpiar la herida. Cuando sea necesario, lleve el nuevo ODS a las citas médicas.

2. **Limpie la herida**
   Retire todos los apósitos para que la herida quede expuesta siguiendo las directrices locales. Si procede, se puede limpiar la herida antes de la aplicación del NATROX® ODS. En caso necesario, podrán utilizarse cremas protectoras o tiras de gel para proteger la piel adyacente.

3. **Aplique el apósito**
   Saque el NATROX® ODS estéril del embalaje. Coloque el NATROX® ODS en el centro de la herida, con el lado beige brillante hacia arriba.
   Tenga en cuenta la posición del tubo para garantizar la mayor comodidad del paciente. El tubo de oxígeno del NATROX® ODS permite que el paciente se coloque el NATROX® OG cómodamente en la cintura si así lo desea. Aplique un apósito semioclusivo adecuado sobre el NATROX® ODS, asegurándose de que este quede totalmente cubierto. Si la herida supura mucho, puede utilizarse un apósito primario absorbente adicional entre el NATROX® ODS y el apósito secundario.

4. **Fije el NATROX® ODS y active el NATROX® OG**
   Fije y apoye el tubo del NATROX® ODS cerca del apósito con un trozo pequeño de esparadrapo en caso de ser necesario. Para que el funcionamiento sea óptimo, no se siente o acueste encima del tubo durante periodos prolongados.

   Conecte el NATROX® ODS al NATROX® OG mediante el sistema de cierre por torsión (no lo apriete en exceso). Asegúrese de que el tubo no esté doblado ni torcido de manera que se restrinja el flujo de oxígeno.

   Coloque una batería cargada en su sitio para activar el NATROX® OG y observe si se ha encendido el **indicador verde intermitente**. La luz verde intermitente se encenderá aproximadamente 1 minuto después de conectar la batería cargada.

   Coloque el NATROX® OG en un lugar cómodo y seguro del cuerpo del paciente.

5. **Cambie el vendaje**
   Cambie el NATROX® ODS con cada cambio de apósito y, como mínimo, una vez a la semana. La frecuencia de los cambios de apósito debe seguir las prácticas clínicas recomendadas y las directrices del fabricante del apósito. Al utilizar el dispositivo NATROX®, es normal experimentar un aumento temporal del exudado (supuración) de la herida.

   Elimine el ODS de acuerdo con las normas sobre residuos biomédicos.

MODO DE EMPLEO

Recuerde las instrucciones ABC:

A segúrese de tener una batería siempre cargándose.

B atería que debe cambiarse cada 24 horas.

C ompruebe que la luz verde esté parpadeando en el OG.

CUIDADO DEL NATROX® OG

Instrucciones de limpieza
No intente abrir el NATROX® OG ni limpiar su interior. No es necesario y podría provocar daños en el dispositivo. Se puede limpiar el exterior del NATROX® OG durante el cambio de apósito si la superficie está sucia.

VENDAJE DE COMPRESIÓN

Si el sistema NATROX® se utiliza en combinación con un vendaje de compresión, es importante que el tubo de oxígeno no quede comprimido contra la piel, ya que podría dejar marca. En caso de que pueda ser así, coloque una almohadilla debajo del tubo. Con cada capa del vendaje que aplique, extraiga el tubo por un extremo. Por último, fíjelo con esparadrapo a la capa superior del vendaje. Asegúrese de que el tubo no esté doblado ni torcido de manera que se restrinja el flujo de oxígeno.

RECICLAJE Y ELIMINACIÓN DEL NATROX® OG

Cuando el dispositivo alcance el final de su vida útil, aparecerá una luz LED roja en el NATROX® OG. Cuando aparece esta luz, significa que no se puede seguir usando el dispositivo y que se debe eliminar.

La carcasa protectora y las baterías pueden reciclarse. Únicamente un centro certificado debe encargarse de la eliminación del NATROX® OG. En caso necesario, el dispositivo se puede devolver al fabricante para su eliminación. Su dirección aparece en este documento.

Si desea recibir un sobre sellado con la dirección, solicítelo llamando al 1 888 354 9772.

CONTENIDO

Kit del NATROX® Oxygen Generator (con funda):

- NATROX® Oxygen Generator
- 2 baterías recargables NATROX®
- 1 cargador de batería
- Kit de funda NATROX®
- Instrucciones de uso

NATROX® ODS:

- Número especificado del NATROX® ODS
- Instrucciones de uso

USO PREVISTO/ INDICACIONES DE USO

NATROX® es un sistema de oxigenación del tejido de dosis baja destinado a administrar oxígeno de manera tópica a heridas crónicas con el fin de acelerar su cicatrización. Por ejemplo, es apto para:

- Ulceraciones de la piel provocadas por la diabetes, estasis venosa, infecciones posquirúrgicas y lesiones gangrenosas
- Úlceras de decúbito (escaras)
- Amputaciones/muñones infectados
- Injertos cutáneos
- Quemaduras
- Congelación

CONTRAINDICACIONES

El sistema NATROX® está contraindicado en los siguientes casos:

- Heridas con costra en toda la superficie
- Heridas con fístulas o tractos sinusales profundos en los que no se puede colocar una sonda
- Heridas protegidas con apósitos a base de petróleo
- Riego sanguíneo insuficiente para facilitar la cicatrización
- Úlceras provocadas por una tromboflebitis
- Úlceras provocadas por la enfermedad de Reynaud
- Úlceras provocadas por infecciones, como tuberculosis, sífilis o infecciones fúngicas profundas
- Mordeduras o quemaduras de tercer grado

ADVERTENCIAS

Advertencia: Desconecte el NATROX® OG antes de darse una ducha o un baño y mantenga el ODS seco. El NATROX® ODS se puede volver a conectar después de manera segura.

Advertencia: El NATROX® OG no debe esterilizarse (con o sin autoclave) ni limpiarse con agua ni con ningún otro líquido.

Advertencia: El NATROX® OG no se ha probado en entornos de resonancia magnética, medios de transporte ni entornos ambulatorios. Retire el NATROX® OG durante las pruebas de resonancia magnética y cuando no esté en casa o en el hospital.

El NATROX® ODS, por su parte, puede dejarse en su sitio, ya que se compone de materiales capaces de resistir la resonancia magnética y no se ve afectado por las condiciones ambientales previstas. Vuelva a conectar el NATROX® OG cuando ya no esté en un entorno de resonancia magnética o cuando regrese a casa o al hospital.

Advertencia: Utilice solo el cargador y las baterías suministrados en la caja.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El sistema NATROX® debe mantenerse seco y almacenarse a una temperatura entre 5 °C y 35 °C, que equivale a entre 41 °F y 95 °F. Los componentes estériles no deberán abrirse hasta que vayan a utilizarse.

PRECAUCIONES

Atención: El sistema NATROX® se debe utilizar siguiendo las indicaciones de personal médico cualificado o de personal competente en el tratamiento de heridas.

Atención: Debe ejercerse precaución con los equipos electromédicos en relación con la compatibilidad electromagnética. Asimismo, estos equipos deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en este documento.

Atención: Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

Atención: No utilizar si el embalaje está dañado o se ha abierto anteriormente.

Atención: No exponer el NATROX® OG ni las baterías a un calor excesivo (temperaturas por encima de los 35 °C o 95° F). Asimismo, ambos deberán mantenerse secos.

Atención: El NATROX® OG y ODS deberán utilizarse juntos y no deberán combinarse con ningún otro dispositivo.

Atención: El NATROX® ODS es un dispositivo de un solo uso y deberá sustituirse cada vez que se cambie el apósito secundario o, como mínimo, una vez a la semana. Las heridas deberán tratarse con un ODS del tamaño apropiado.

Atención: El NATROX® OG es un aparato de varios usos para un solo paciente que incorpora baterías recargables. La célula del NATROX® OG está sellada y no deberá abrirse.

Atención: No utilice este producto si el cable de alimentación, el adaptador de alimentación o el enchufe están dañados. Si cualquiera de estos componentes está desgastado o dañado, póngase en contacto con el proveedor.

Atención: Se suministran dos baterías recargables NATROX® y un cargador de batería. La batería del NATROX® OG tiene una duración aproximada de 30 horas y deberá sustituirse por otra batería recién cargada cada 24 horas. **IMPORTANTE:** Se recomienda cambiar la batería a la misma hora aproximadamente todos los días.

Atención: El ODS está clasificado como pieza aplicada de tipo BF.

Atención: La vida útil del generador de oxígeno (OG) es de 13 000 horas. Los ciclos de las baterías y del cargador superan la vida útil del OG.

BATERÍA NATROX®

Tipo de batería
BF

Almacenamiento de la batería
Retire las baterías del NATROX® OG cuando no lo utilice.

Carga de la batería
Se suministran dos baterías NATROX®, una de las cuales siempre debe estar cargada.



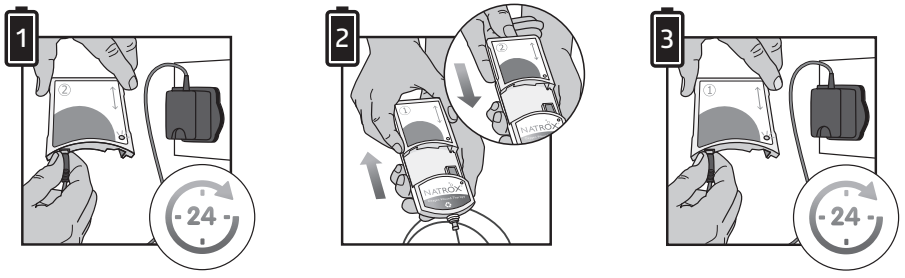


Para cargarla, conéctela a una toma eléctrica usando el punto de carga; durante la carga se encenderá una luz amarilla intermitente, que quedará fija cuando se complete la carga.

Sustitución de las baterías
Deslice la batería agotada para extraerla del NATROX® OG y coloque una batería recién cargada. Asegúrese de que queda bien encajada.

REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN	
Entrada	100-240 V 50-60 Hz 160-80 mA

ATENCIÓN: No aplastar, perforar, incinerar ni exponer a altas temperaturas (100 °C/212 °F).



CONDICIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO

CONDICIONES DE USO	
Temperatura	5 °C a 35 °C (41 °F a 95 °F)
Humedad	15 % a 90 % HR
Presión	700 hPa a 1060 hPa

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
Temperatura	5 °C a 35 °C (41 °F a 95 °F)
Humedad	15 % a 90 % HR
Presión	700 hPa a 1060 hPa

Símbolos utilizados en el NATROX® Oxygen Generator y las baterías

CE 0197 — Marca CE conforme con la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE modificada según la Directiva 2007/47/CE.

Mantener seco

No desechar con otros residuos

IP22 — Clasificación de protección de entrada

Consultar las instrucciones de uso

35 C° max. / 5 C° min. — Intervalo de temperatura de almacenamiento

90 / 15 — Intervalo de humedad de almacenamiento

Mantener alejado de las altas temperaturas

Nombre comercial y dirección del fabricante

Reciclable

SN — Número de serie

Dispositivo de clase II

Pieza aplicada de tipo BF

Atención

Símbolos utilizados en el NATROX® Oxygen Delivery System

CE 0197 — Marca CE conforme con la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE modificada según la Directiva 2007/47/CE.

2 STERILIZE — Dispositivo de un solo uso, no volver a esterilizar

STERILE EO — Esterilizado con óxido de etileno

LOT — Número de lote

LATEX — No fabricado con látex de caucho natural

No utilizar si el embalaje está dañado

Atención

Consultar las instrucciones de uso

Mantener alejado de las altas temperaturas

Mantener seco

Fecha de caducidad

Nombre comercial y dirección del fabricante

Fecha de fabricación

Puede consultar información adicional en nuestro sitio web **www.natroxwoundcare.com**

Instrucciones de uso finalizadas en marzo de 2024

NATROX® es una marca comercial registrada de Inotec AMD Limited en la UE, China, EE. UU. y el Reino Unido

Inotec AMD LTD
Unit 7340, Building 7300
Cambridge Research Park
Waterbeach
Cambridge
Cambridgeshire
CB25 9PD
United Kingdom

+44 (0)1223 661830

Inotec AMD INC
1350 4th Street Dr NW
Hickory
North Carolina
28601
USA

1 888 354 9772

IFU_US_03/24 (V7)