

# Avelle<sup>®</sup>

# INSTRUCCIONES DE USO 1. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

El Sistema de Terania de Presión Negativa para Heridas (TPNH) Avelle™, consiste en una bomba no estéril, un apósito estéril, un juego de tubos de extensiór tiras de fijación dos juegos de baterías. La bomba de TPNH Avelle™ mantiene una presión negativa de 80mmHg ±20mmHg en la superficie de la herida. El apósito maneia el exudado de la herida gracias a la capacidad de gelificación y absorción de la tecnología Hydrofiber™ y a través de la evaporación de la humedad hacia la superficie externa del apósito.

El sistema de TPNH Avelle™ está indicado está indicado para uso en heridas en las que se considera que el exudado bajo a moderado, con una profundidad de hasta 2cm. Para heridas con un exudado bajo a moderado, el área de la herida debería ser de no más de 25% del área de la almohadilla del apósito. Coloque el puerto del apósito sobre la piel intacta y no sobre la herida. La bomba es una unidad desechable que puede ser usada hasta 30 días en un único paciente. El apósito podrá permanecer aplicado hasta un máximo de 7 días. El tiempo de uso del apósito puede ser menor a lo indicado si la práctica clínica u otros factores resultan en cambios de apósito más frecuentes. Los cambios de apósito deberían hacerse por un Profesional del Cuidado de la Salud calificado.

### INDICACIONES

El sistema de TPNH Avelle™ está indicado para pacientes que puedan beneficiarse del uso de un dispositivo de TPNH ya que puede promover la cicatrización de la herida a través de la remoción del exudado y materiales infecciones de heridas con exudado leve o moderado, tales como:

- · Heridas crónicas: Ei: Úlceras de la extremidad inferior
- Heridas agudas
- · Heridas subagudas y heridas con
- Heridas traumáticas
- · Heridas quirúrgicas cerradas

El sistema de TPNH Avelle™ es adecuado para ser usado tanto a nivel hospitalario como en el como en el cuidado post-crítico y

# Selección de Paciente Profesionales del Cuidado de la Salud

entrenados en el uso del sistema de TPNH Avelle™ deberían evaluar la idoneidad del paciente para usar el dispositivo en casa. La selección debería tener en cuenta las indicaciones, contraindicaciones, observaciones y advertencias. El profesional del cuidado de la salud debería asegurarse de que los usuarios sean educados en el uso del ema de TPNH Avelle™ alertándolos sobre la sección 7 y 8 de este inserto. La selección del paciente para usar el dispositivo en casa debería estar basada en:

- Ubicación de la herida Comprensión del paciente/cuidador sobre el
- uso del dispositivo v su uso
- Habilidad física del paciente / cuidador para operar el sistema a diario

- CONTRAINDICACIONES El sistema de TPNH Avelle™ NO DEBE ser utilizado en las siguientes situaciones:
  • Pacientes sensibles o alérgicos a la silicona
- adhesivos acrílicos, a la carboximetilcelulosa sódica o al nylon. Heridas malignas (lecho de la herida/o
- bordes de la herida) (excepto en cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida). Heridas con osteomielitis confirmada v sin
- · Fístulas no entéricas e inexploradas.
- · Heridas necróticas o heridas con costra. Sitios de anastomosis.
- Para la aspiración de emergencia de las vías
- Drenaie pleural, mediastinal o torácico.
- Aspiración quirúrgica. · Quemaduras, incluyendo quemaduras de
- espesor parcial. PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS PARA USO BAJO LA DIRECCIÓN DE

UN PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA

Los apósitos del sistema de TPNH Avelle<sup>™</sup> son de un sólo uso y no deben ser

- reutilizados. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada
- La frecuencia de cambio del apósito debe ser determinada y realizada por un Profesional del Cuidado de la Salud Calificado. La bomba está indicada para uso único en un solo paciente. El reuso puede resultar

en un incremento del riesgo de infección o

- contaminación cruzada. La esterilidad del apósito está garantizada a no ser que la bolsa del apósito esté dañada o abierta con anterioridad a su uso. No re-
- Los apósitos del sistema de TPNH Avelle™ no deben ser utilizados con dispositivos alternativos de TPNH. La bomba de TPNH Avelle™ no debería ser usada con ningún otro accesorio de TPNH diferente de los que se señalan en la Sección 12
- Se debe tener cuidado en todo momento de asegurar que el tubo y las conexiones a la bomba no se acoden, y que el tubo y la bomba no se encuentren atrapados en la ropa / rona de cama / vendaies en una posición en la que podrían causar lesiones por presión al paciente o colocado donde representen un peligro de tropiezo o estrangulamiento. Las heridas con estructuras sensibles, tales como, pero sin limitarse a, vasos sanguíneos, nervios, órganos y tendones deberían estar protegidos del contacto directo con el apósito
- de TPNH de acuerdo con las guías de práctica clínica actuales. Las heridas con huesos afilados o fragmentos protuidos deben estar protegidas por un apósito adecuado, de acuerdo con sus protocolos actuales de práctica clínica, antes
- de usar el apósito de TPNH Avelle™ Un riesgo asociado al uso de la TPNH es el sangrado que puede ser menor o excesivo v podría generar lesiones serias o la muerte El apósito del sistema de TPNH Avelle™ v la herida deberían ser cuidadosamente onitoreados para detectar cualquier síntoma de pérdida sanguínea. Si se produce sangrado, el color del apósito cambiaría y el sangrado sería visible para el médico
- permitiendo una intervención clínica. 4.10. El sistema de TPNH Avelle™ se puede utilizar junto con drenajes quirúrgicos, pero el apósito no se debe colocar sobre el tubo, va que puede comprometer el sellado del apósito y el desempeño efectivo del drenaie.
- Si se utiliza un drenaje quirurgico, éste debe operar de forma independiente al sistema de TPNH Avelle™ v debe estar posicionado leios del borde del apósito.
- 4.12 Se debe tener cuidado de que la circulación no quede obstruida con del uso de un vendaje circular o con la TPNH en las extremidades isquémicas.
- Durante una posible desfibrilación, asegúrese de que la bomba de TPNH Avelle™ ha sido desconectada. Retire el el apósito de TPNH Avelle™ si el mismo es aplicado donde se requiere realizar la desfibrilación para que no se obstruya la transmisión eléctrica y icitación del paciente
- La bomba Avelle™ debería ser considerada una causa potencial de incendio en ambientes con alto contenido de oxígeno. El uso de Avelle™ en áreas en las que hay peligro de explosión es inadecuado (por ejemplo, cámaras hiperbáricas de
- No es seguro usar la bomba del sistema de TPNH Avelle™ en equipos de resonancia magnética (MRI): la bomba debe ser desconectada del Apósito de TPNH Avelle™ antes de que el paciente ingrese a la sala de
- 4.16 La bomba de TPNH Avelle™ podría afectar o ser afectada por equipos de imáge de tomografía computarizada/rayos X. La Bomba de TPNH Avelle™ debe retirarse antes de entrar a la sala de tomografía/rayos X. El apósito puede mantenerse en su sitio. El Sistema de TPNH Avelle™ debería ser usado con precaución cerca de equipos electrónicos tales como detectores de metales lectores de radio frecuencia o equipos antirrobo, ya que el potencial de interferencia electromagnética en todas las configuraciones no puede ser eliminado. Revise para asegurarse de que la bomba funciona correctamente, como se explicó en la Sección 8.1.
- Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados para evitar hemorragias, ya que algunos pacientes están en un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Si se observa un sangrado significativo, la terapia

- debe ser interrumpida v se debe contactar Se deben tomar precauciones en las siguientes situaciones debido a un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas: · Pacientes con difícil hemostasia.
- Pacientes con recibiendo anticoaquiantes o inhibidores de la agregación plaquetaria. Pacientes con heridas cerca de fascia
- delicada o vasos sanguíneos. · Pacientes con los vasos sanguíneos debilitados o friables, u órganos dentro o alrededor de la herida debido a (pero no clusivo) infección, trauma, anastomosis o radiación.
- 4.18 El Sistema de TPNH Avelle™ puede ser usado en pacientes que estén siendo tratados con anticoagulantes; sin embargo e debe conseguir la hemostasis antes de la aplicación. Asegúrese de que la hemostasis se mantiene durante la TPNH Evalúe frecuentemente durante la terapia ya que los pacientes que están siendo tratados con anticoagulantes, tienen un riesgo mayor de
- sangrado durante la terapia. Se debe inspeccionar la herida durante los cambios de apósito para detectar posibles signos de infección, aumento del dolor. sangrado, calor, enrojecimiento de los tejidos circundantes y otros síntomas inesperados
- que puedan ocurrir. Se debe tener cuidado en las siguientes circunstancias:
  - · Cuando las heridas están cerca de un sitio de anastomosis o cerca de vasos sanguíneos debilitados o friables, u órganos, o en presencia de infección, trauma o radiación de la herida
- NO utilice cremas o productos con aceites, ya que los apósitos y las tiras de fijación pueder no crear un sellado efectivo. Los apósitos del sistema de TPNH Avelle™ no son compatibles con productos a base de aceites como el
- NO desmonte ni modifique la bomba.
- La bomba no contiene ninguna pieza útil y no requiere calibración antes de su uso.
- NO recorte el apósito ni el tubo o hale del tubo. NO coloque apósitos oclusivos sobre el apósito de TPNH Avelle™ va que esto puede obstaculizar la inspección de la herida y la
- evaporación de la humedad. NO use la bomba sin la tapa del
- compartimento de la batería NO exponga ninguno de los elementos del sistema directamente al calor o rayos solares 4 27 prolongados.
- NO asegure la bomba contra la piel. NO permita que los niños jueguen con el sistema de TPNH Avelle™, ya que las baterías / tapa del compartimento de la batería podrían 6. generar un riesgo de asfixia. Manténgase uera del alcance de los niños
- 4.30 Reemplace la bomba y el tubo al mismo
- tiempo. El sistema de TPNH Avelle™ no ha sido evaluado para ser usado en pacientes ediátricos ni en neonatos
- Utilice exclusivamente de acuerdo las instrucciones de uso suministradas con este dispositivo.
- 4.33 Evite exponer la homba de TPNH Avelle™ a uentes de líquido. Si se observa la entrada de líquido, descontinúe el uso del dispositivo
- El Sistema de TPNH Avelle™ no está indicado para ser usado en aviones; se deben retirar las baterías. Siga las políticas de la compañía aérea con relación al almacenaje y transporte de las baterías de lítio.

## Los Profesionales del Cuidado de la Salud advertir

- a los pacientes de lo siguiente:
   Informar a su Profesional del Cuidado de la Salud en caso de que experimenten síntomas de irritación, aumento del dolor. fugas del exudado de la herida, o evidencia de sangrado.
  - Si el sangrado es evidente, los pacientes deberían recibir instrucciones sobre la desconexión de la bomba, deiando el apósito aplicado y solicitar asistencia
  - No cambiar el apósito del sistema de TPNH Avelle™
  - Desconectar la bomba del sistema de TPNH Avelle™ del apósito y/o set de tubos de extensión (si están conectados) al ducharse y **no** rociar agua directamente sobre el apósito ni sumergirlo.
  - Fl sistema de TPNH Avelle™ no emite una alarma audible y la bomba de TPNH Avelle™ debe estar accesible para que su estado pueda ser monitoreado de forma regular.
  - Revise que el sistema esté funcionando correctamente inmediatamente antes de dormir v al despertar. Instalación correcta de la bomba y tubería durante el uso en casa.
- 4.35 MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Tragar este producto o sus piezas puede resultar en quemaduras químicas, perforaciones de teiido blando y la muerte. Pueden ocurrir guemaduras severas

- dentro de las 2 horas después de la ingesta. Busque atención médica inmediatame El reemplazo incorrecto de las baterías podría resultar en una situación peligrosa tal como temperaturas excesivas, fuego o
- No permita que los infantes cambien las
- Inserte las baterías con los polos (+ v -) marcados en las mismas orientados de forma correcta en todos los casos. Advertencia: el reemplazo de las baterías por personal no entrenado de forma adecuada, puede resultar en un riesgo. No fuerce la descarga de las baterías.
- 4.40 Las baterías agotadas deberían ser retiradas inmediatamente del equipo y desechadas adecuadamente.
- No haga soldaduras directamente en las 4 41 4.42 Una batería de litio con el contenedor dañado
- no debe ser expuesta al agua. 4.43 No encapsule y/o modifique las baterías. Almacene las baterías no usadas en su empague orginal aleiado de obietos metálicos Si se han desempacado, **no** mezcle ni confunda las baterías.

### ORSERVACIONES

Durante el proceso normal de cicatrización el teiido no viable se elimina de la herida (desbridamiento autolítico), lo cual puede hacer que inicialmente la herida parezca más

- Si la herida se infecta, se deben revisar los apósitos con mayor frecuencia y se puede requerir un cambio de apósito de forma más seguida. La TPNH no está indicada para tratar la infección. Si hay signos de infección sistémica o avanzada en el área de la herida. el Profesional del Cuidado de la Salud tratante debería ser contactado inmediatamente. 5.3 Cuando utilice apósitos del sistema de TPNH Avelle<sup>TM</sup> de forma repetida o en tejido friable, se puede utilizar un protector cutáneo como ensi-Care™ Protector Cutáneo No Irritante antes de la aplicación de las tiras de fijación para evitar rupturas en la piel. Si la almohadilla en contacto con la herida
- se adhiere a ella, empápela con solución alina estéril o agua estéril antes de retirarla Es necesario levantar el borde adhesivo del apósito antes de empaparlo. Es esencial realizar una selección cuidadosa de los pacientes: se deben tener en cuenta las
- contraindicaciones y las precauciones. Con base en estudios de desempeño in vitro el apósito de TPNH Avelle™ es una barrera efectiva contra virus con un tamaño mayor a los 27nm.

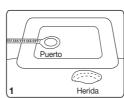
### INSTRUCCIONES DE USO Únicamento para el Profesional del Cuidado de la

Selección del apósito

- Se deberían seguir los puntos siguientes al escoger el apósito adecuado:
  • La herida debe encajar cómodamente dentro del área de la almohadilla, permitiendo que el puerto esté posicionado sobre la piel intacta. · Para heridas con un exudado bajo a moderado, el área de la herida no debe superar el 25% de la superficie de la almohadilla, asegurándose que la almohadilla sobrepase por lo menos 1cm a la piel perilesional.
- heridas superiores a 0,5 cm de profundidad pueden necesitar del uso combinado de los apósitos AQUACEL™ Ag Advantage, AQUACEL™ Ag+ Extra™ AQUACEL™ Ag. AQUACEL™ Ag Extra™ AQUACEL™ Ag WSF, AQUACEL™ o AQUACEL™ Extra™ o si no están disponibles, gasa estándar. Vea la

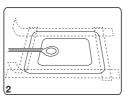
### Aplicación del Sistema

- 6.2.1 La aplicación inicial y configuración del sistema debe hacerse por un Profesional del Cuidado de la Salud entrenado en la aplicación de dispositivos de TPNH.
- 6.2.2 Si es necesario, retire cualquier tipo de vello o cabello de la piel peri-lesional para asegurar un buen contacto entre la piel perilesional y el adhesivo tanto del borde adhesivo del apósito como de las tiras de fijación.
- 6.2.3 Irrique la herida con solución salina estéri cuando sea necesario y asegúrese de que la piel alrededor de la herida esté seca antes de la aplicación del apósito.
- 6.2.4 Utilice una técnica aséptica para aplicar e apósito sobre la herida: Retire el plástico protector.
   Aplique el apósito de forma centrada y
  - plana sobre la herida y en la piel alrededor de la herida y la piel circundante (Figura 1). Asegúrese de que el puerto no está posicionado sobre la herida sino sobre la piel intacta para minimizar el riesgo de que se acumule fluido alrededor del puerto reduciendo potencialmente la aplicación de presión negativa.

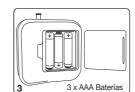


Alise suavemente los bordes del apósito asegurándolo en el lugar deseado, evitando la aparición de arrugas. Vuelva a colocarlo si es necesario para evitar arrugas.

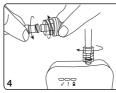
- Si utiliza la Barrera Cutánea No Irritante Sensi-Care™ para proteger la piel perilesional del uso de las tiras de fijación. utilícelo de acuerdo con las instrucciones de uso que se encuentran dentro del empaque de la barrera y permita que la piel se seque completamente.
- Aplique las tiras de filación con 1 cm de solapamiento en todos los lados del apósito con el fin de mantener el sellado durante el tiempo de uso del apósito (Figura 2). Tenga cuidado de no atrapar el tubo y asegúrese de que todos los plásticos protectores han sido retirados. Las tiras de fijación v los apósitos deben alguno de los dos requiere ser retirado.

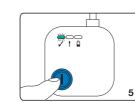


6.2.5 Inserte las baterías en la parte posterio de la bomba retirando la tapa del compartimento de las baterías e inserte 3 baterías AAA (Solo deberían usarse las baterías recomendadas, ver Sección 12) en la orientación correcta como se indica en el compartimento (Figura 3). Asegúrese de que todas las baterías están en buen estado y las terminales están seguras e intactas. Todos los indicadores luminosos parpadearán simultáneamente una vez y de forma inmediata, indicando que las batería han sido insertadas correctamente y que la bomba está lista para ser usada. Asegure la tapa del compartimento de las baterías



6.2.6 Una los conectores Luer Lock entre sí girándolos en el sentido de las manecillas del reloj para conectar el apósito, bomba y set de tubos de extensión de la bomba, si es requerido, entre sí (figura 4). No apriete de forma excesiva. La tubería del apósito puede conectarse bien sea directamtente a la bomba si se prefiere una conexión más corta o conectada al set de tubos de extensión, si se prefiere una conexión más larga. Presione el botón azul en la parte delantera de la bomba durante 3 segundos para empezar. El indicador verde '\scritter' comenzará a iluminarse para confirmar que la bomba está funcionando (figura 5) v tomará hasta 30 segundos para establece la presión negativa: se puede escuchar la bomba funcionando durante este tiempo Si no se establece la presión negativa, se iluminará después de 20 segundos, luego nuevamente por 10 segundos y luego se detendrá, el indicador luminoso amarillo "!" Consulte la sección 8 para la solución de problemas generales.

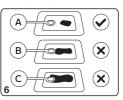




- Al inicio de la terapia se espera que el operador esté situado directamente er nte de la bomba.
- 6.2.8 Debido a que la bomba está diseñada para ser portátil su ubicación durante el uso dependerá del estado del paciente y ubicación de la herida. La bomba no debe ubicarse en contacto directo con la piel por periodos prolongados y debería estar posicionada de forma adyacente al paciente por ejemplo dentro de sus prendas de vestir externas o en un bolso llevado por el
- 6.2.9 Contacte a ConvaTec si requiere asistencia en la configuración, uso o mantenimiento del sistema de TPNH Avelle™, o si se nota cualquier alerta, falla o evento inesperado

### 6.3 Cambio de apósito - A realizarse por el profesional del cuidado de la salud.

631 El apósito debería ser cambiado de acuerdo con estas instrucciones o cuando esté clínicamente indicado. El tiempo de uso medio es de 3-4 días hasta un máximo de 7 días. Dependiendo del nivel de exudado de la herida u otros indicadores clínicos, se puede necesitar un cambio más fre del apósito - Secciones 4.17, 4.18, 4.19 y 5.2 El apósito se debería cambiar tambié si presenta signos de fugas, acumulación en torno al puerto o pérdida de adhesión.



- A El anósito está en una posición correcta y puede permanecer en su lugar (figura 6). B. Se debe cambiar el apósito va que el puerto se puede bloquear con el exudado (figura 6).
- C. Se debe cambiar el apósito lo más pronto posible ya que ha llegado al máximo de su capacidad de absorción y el puerto puede bloquearse con el exudado (figura 6). 6.3.2 Revise el apósito regularmente. Antes de
- cambiar el apósito: Apague la bomba presionando el botón azul durante 3 segundos y desconecte el
- tubo para separar la bomba del apósito. · Para retirar el apósito, estire cuidadosamente las tiras de fijación de la piel, levante y retire el apósito. Utilice un liberador de adhesivo para ayudar cor la retirada, por ejemplo, SensiCare Eliminador de adhesivo médico no irritante
- 6.3.3 Si se va a continuar con la TPNH, aplique un nuevo Apósito de TPNH Avelle™ repitiendo los pasos de la sección 6.2.4 y 6.2.5, reconecte el apósito a la bomba del sistema de TPNH Avelle™ y presione el botón azul durante 3 segundos para reiniciar el sistema El indicador luminoso verde '√' parpadeará para mostrar que el sistema funciona

### Cambio de bomba

- La bomba está diseñada para funcionar durante 30 días desde el inicio de la terapia
  - de presión negativa. · La bomba se suministra con dos sets de baterías que deberían darle energía a la bomba durante 30 días.
- El indicador luminoso Amarillo 🖣 se encenderá e iluminará cuando quede poca batería. Refiérase a la sección 8.2. Pasados 30 días todos los indicadores luminosos dejarán de iluminarse. Refiérase a la sección 8 1
- Para cambiar la bomba, desconecte el tubo del apósito separando los conectores v conecte la nueva bomba y el tubo nuevo. Refiérase a la sección 6.2.

### 6.5 Disposición final

- A los apósitos usados se les debería dar disposición final como desechos clínicos de acuerdo con los protocolos clínicos
- A las bombas usadas se les deberían retirar las baterías y las mimas deberíar ser recicladas. Las bombas, tubos de

extensión y apósitos deben ser desechados como desechos clínicos de acuerdo con los lineamientos clínicos locales. El reciclaje de baterías debería realizarse de acuerdo con las regulaciones locales sobre reciclaje donde sea aplicable. Para información adicional. el paciente o cuidador pueden visitar www convatec.com o contactar a ConvaTec.

## Relleno de heridas y capas de contacto

 Para heridas poco profundas (hasta 0.5cm de profundidad) el sistema de TPNH Avelle<sup>T</sup> no requiere la utilización de un apósito de relleno. Para heridas más profundas hasta 2.0cm, se puede usar un apósito de relleno como AQUACEL™ Ag Advantage, AQUACEL™ Ag+ Extra™, AQUACEL™ Ag, AQUACEL™ Ag Extra™, AQUACEL™ Ag WSF, AQUACEL™ Extra™ o AQUACEL™. Si no están disponibles, se puede utilizar gasa estándar. Evite rellenar la herida en exceso Los apósitos de relleno se deben cambiar a nismo tiempo que el apósito del sistema de

## USO GENERAL/DIARIO

Se espera que el sistema sea operado por profesionales del cuidado de la salud, pacientes o cuidadores en un ambiente de . cuidado ambulatorio en casa. ENCENDIDO / APAGADO

### La Bomba del sistema de TPNH Avelle™ está

azul por 3 segundos para ENCENDER o APAGAR la bomba Ducha y Baño · Es posible una ducha corta, pero no se debe

provista de un único botón. Presione el botón

- rociar directamente el apósito ni sumergirlo en el agua. · Antes de ducharse, apaque la bomba presionando el botón azul durante 3
- segundos, desconecte el tubo para separar la bomba del apósito (figura 4) y deposítela en un sitio seguro y seco. El conector del apósito debería apuntar hacia. abajo lejos del flujo de agua para reducir la entrada de agua en el tubo del apósito. Nota: El conector del apósito contiene una válvula antirreflujo de una sola vía, la cual

está diseñada para mantener la presión

cortos periodos de desconexión de la · Después de tomar la ducha, reconecte el apósito a la bomba de acuerdo con lo señalado en la sección 6.2.7 (figura 4) y presione el botón azul por 3 segundos para einiciar la terapia (figura 5). Revise que la bomba y el apósito están funcionando correctamente (sección 8). Si no es posible restablecer la terapia, el paciente o cuidado debería contactar al Profesional del Cuidado

### de la Salud. Cambio de Baterías

 Apaque la bomba v cambie las baterías de acuerdo con lo señalado en la sección 6.2.6. Si las baterías no se cambian dentro del periodo de tiempo sugerido, la bomba se apagará automáticamente deteniendo la terapia y se iluminará el indicador luminoso Amarillo 

cuando se presione el botón azul de ENCENDIDO / APAGADO.

# Limpieza

Para limpiar las superficies exteriores de la bomba, utilice un paño suave y sin motas, humedecido con aqua iabonosa. Si está contaminada con fluidos corporales, limpie con un paño suave v sin motas, humedecido con un limpiador antimicrobiano no inflamable No sumeria la bomba en ningún fluido.

### Operación de Rutina

- La bomba del sistema de TPNH Avelle™ está provista de indicadores visuales que muestran que la bomba está funcionando de forma precisa. La bomba de TPNH Avelle™ no está provista de alarmas audibles. Durante el uso, los usuarios deberían revisar regularmente que la bomba esté funcionando correctamente. Para definiciones de los indicadores de operación de la bomba, consulte la sección 8. Si la terapia no puede ser establecida por alguna razón, el paciente o cuidador debería contactar a su profesional para el cuidado de la salud o a ConvaTec
- · Asegúrese de que todos los tubos están libres de acodamientos donde sea posible para que no se bloquee el flujo de la presión
- · Revise la bomba regularmente para asegurarse de que está funcionando y siga las Instrucciones de Uso cuando necesite



### Precauciones/Advertencias Se debe informar a los pacientes de lo siguiente:

- · NO realizar ningún mantenimiento mientras la bomba está en uso, por ejemplo, limpieza o cambio de baterías.
- · Mantenga la bomba lejos de los ravos de sol lirectos y del calor directo.
- · NO coloque la bomba contra la piel
- · Cuando esté tomando una ducha, desconecte la bomba del sistema de TPNH Avelle™ del apósito y no rocíe líquidos directamente sobre el apósito ni lo sumerja en agua. A la bomba se le han realizado pruebas y está catalogada como IP22, lo cual indica que no se dañará ni volverá insegura si se expone accidentalmente a goteos verticales o casi verticales de agua y está protegida contra objetos sólidos >12.5mm
- por ejemplo, un dedo. Mantenga la bomba libre de polvo y motas y fuera del alcance de los niños, m plagas. Durante el uso la bomba y los tubos deberían ser revisados de forma rutinaria para
- detectar lo siguiente: - Polvo y motas en la bomba: refiérase a la
- sección 7.4 sobre la limpieza.

   Daños a la bomba o a la tubería por plagas, mascotas o niños: si existe evidencia de avería el paciente o cuidador debería contactar a su Profesional del Cuidado de la
- · Para precauciones / advertencias adicionales refiérase a la sección 4.

## INDICACIONES DE LA BOMBA, FUNCIONAMIENTO Y GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Indicadores visuales, Pantalla y<br>Estado and Status |  | Posibles Causas  | Acción Correctiva / Comentarios  |  |
|---|--|--|--|--|
| <b>○○○</b> ✓! î                                       | No hay indicadores luminosos iluminados.                       | La bomba está apagada.<br>Revise que las baterías<br>hayan sido insertadas en la<br>orientación correcta y corrija<br>si es necesario. | No se está aplicando la terapia.<br>Pulse el botón azul durante 3<br>segundos para iniciar la terapia,<br>el indicador verde ✓ parpadeará<br>periódicamente.   |  |
|   |  | La bomba está apagada.   | Si la bomba ha estado en uso<br>durante menos de los 30 días<br>de vida útil, las baterías pueden<br>estar descargadas y se deberían<br>remplazar.   |  |
| <b>**</b>   | Todos los<br>indicadores<br>luminosos<br>parpadean una<br>vez. | Esto indica que las baterías se<br>han instalado correctamente<br>y que la bomba está lista para<br>ser usada.                         | La unidad de la bomba funciona correctamente.  |  |
| <b>;</b> ;;;  | El indicador verde<br>✓ parpadea.                              | Cuando se conecta un<br>apósito fijado a la bomba y<br>ésta se enciende, significa<br>que la unidad funciona<br>correctamente.         | Durante el uso regular la bomba debe funcionar de forma intermitente (varias veces por hora), asegurando que se mantiene una presión negativa dentro del dispositivo. Las arrugas en el borde adhesivo del apósito pueden hacer que la bomba funcione con mayor frecuencia; alisar las arrugas puede reducir la frecuencia de ejecución de la bomba. |  |

### 8.2 Alertas y Fallas

| Indicadores visuales,<br>Pantalla y Estado |   | Posibles Causas  | Acción Correctiva / Comentarios  |
|--|---|--|--|
| <b>○</b>                                   | El indicador<br>amarillo !<br>parpadea.   | La terapia de presión<br>negativa no se ha<br>establecido debido a<br>una fuga de aire en el<br>sistema. | La bomba se apagará después de 10 segundos si no se establece la presión negativa esperada. Compruebe que las conexiones apósito/tubo/bomba son seguras. Compruebe si existen posibles fugas de aire y alise las arrugas de los bordes adhesivos de los apósitos. Tenga en cuenta que los acodamientos en el tubo no harán que el indicador luminoso amarillo ! parpadee. Pulse el botón azul durante 3 segundos para iniciar la terapia, el indicador luminoso verde / se encenderá cuando se establezca la presión. Si la fuga de aire persiste el indicador luminoso amarillo !se encenderá y la bomba se apagará nuevamente. Continúe revisando si existen pliegues en el apósito y también revise todos los conectores en busca de fugas. Pulse el botón azul durante 3 segundos. Si no es posible establecer la terapia, el paciente o el cuidador debería contactar al profesional para el cuidado de la salud. |
|  | El indicador<br>verde √parpadea           | La bomba funciona correctamente.   | Cambie todas las baterías dentro de las 24 horas siguientes.   |
|  | y el indicador<br>amarillo û<br>parpadea. | La batería se está<br>agotando.  | Pulse el botón azul durante 3 segundos para apagar la bomba. Abra la puerta del compartimento de las baterías situada en la parte posterior de la unidad y retire y reemplace las 3 baterías AAA y asegure la puerta de compartimiento. Presione el botón azul durante 3 segundos para iniciar la terapia.   |
| <b>○</b> ##                                | El indicador<br>amarillo ! parpadea       | Hay una fuga de aire en el dispositivo.  | Solucione el problema de la fuga de aire como se le ha indicado previamente.   |
|  | El indicador<br>amarillo 🖺<br>parpadea    | La batería se está agotando.   | Cambie las baterías dentro de las 24 horas siguientes como se le ha indicado anteriormente.  |
| <b>✓</b> ! i                               |   | La bomba ha superado<br>su vida útil.  | La bomba tiene una vida útil máxima<br>de 30 días, después de los cuales la<br>unidad dejará de funcionar y la terapia<br>se detendrá. Pulsar el botón azul durante<br>3 segundos hará que los dos indicadores<br>luminosos amarillos parpadeen<br>alternativamente, pero la bomba no se<br>encenderá.   |

### Especificaciones de la Bomba de TPNH Avelle™ (modelo CR4395)

| Especificaciones de la bomba   |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
| Dimensiones (máximo)   | 72mm x 78mm x 25mm / 3 in. x 3 in. x 1 in.  |  |  |  |
| Peso (Excluyendo las baterías)   | 78g   |  |  |  |
| Vida útil (bomba) una vez<br>instaladas las baterías                       | 30 días   |  |  |  |
| Voltaje de Suministro de<br>Energía  | 4.5V DC/Batería (1.5V DC/Batería)   |  |  |  |
| Tipo de batería/Cantidad   | AAA x3 Philips™ Litio Ultra FR03 Baterías de litio                                |  |  |  |
| Modo de funcionamiento   | Continuo  |  |  |  |
| Vacío Nominal  | 80mmHg  |  |  |  |
| Vacío Máximo   | 144mmHg   |  |  |  |
| Clasificación del equipo   | Suministro de energía interno   |  |  |  |
| Grado de protección contra descargas eléctricas                            | Tipo BF. Las partes aplicadas incluyen el apósito Avelle™.                        |  |  |  |
| Protección de ingreso  | IP22  |  |  |  |
| Almacenamiento / Transporte  | -25 a +70°C (-13 - 158°F), 90% HR.<br>700 to 1060 mbar<br>de presión atmosférica. |  |  |  |
| Entorno operativo  | 5-40°C (41 - 104°F), 15-90% HR<br>700 to 1060 mbar<br>de presión atmosférica.     |  |  |  |
| Cumplimiento   | 21 CFR 807, subparte E. Clase II  |  |  |  |
|  | AMD1:2012, IEC 60601-1-2: 2014  |  |  |  |
|  | IEC 60601-1-2: 2014   |  |  |  |
|  | IEC 60601-1-11: 2015  |  |  |  |
| Esterilidad  | No estéril  |  |  |  |
| Identificador de sistemas<br>médicos electrónicos pro-<br>gramables (PEMS) | SNPC1   |  |  |  |
| Materiales de construcción (en contacto con el paciente)                   | Bomba (partes moldeadas) – Tubos en policarbonato/<br>ABS - PVC (Libre de DEHP)   |  |  |  |

### 10. Compatibilidad electromagnética

Después de haber sido testado, este dispositivo cumple con los límites para dispositivos médicos de acuerdo con IEC60601-1-1: 2014 (4ta edición). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos de la interferencia de otros equipos eléctricos y dispositivos. Este equipo puede ser afectado por la energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, puede causar interferencias a otros dispositivos cercanos. No hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.
Si se necesita más información u orientación sobre inmunidad electromagnética y emisiones, por favor

póngase en contacto con un representante de ConvaTec o visite nuestra página web www.convatec.com. El Sistema de Terapia de Presión Negativa para Heridas (TPNH) Avelle™ cumple con los requerimientos Esenciales de Desempeño de la IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 Cláulula 4.3. Desempeño Esencial del Sistema de Terapia de Presión Negativa para Heridas (TPNH) Avelle™, para lograr su uso indicado, que es mantener una Presión Negativa nominal de 80mmHg.

Si ocurre algún daño al Sistema de Terapia de Presión Negativa para Heridas (TPNH) Avelle™, por favor contacte a su Profesional del Cuidado de la Salud lo antes posible.

### Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

El sistema de TPNH Avelle™ está indicado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de TPNH Avelle™ debe asegurarse de que el sistema es usado en un ambiente como se indica.

| Prueba de emisiones  | Cumplimiento | Entorno electromagnético - Orientación  |
|--|--------------|---|
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                      | Grupo 1      | El sistema de TPNH Avelle™ usa energía únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                      | Clase B      | Las características de las emisiones de RF del sistema de TPNH Avelle™ lo hacen apto para ser usado en ambientes hospitalarios, de transporte y de uso en el hogar.   |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2                             | No Aplicable |   |
| Fluctuaciones de voltaje /<br>Emisiones flicker<br>IEC 61000-3-3 | No Aplicable |   |

### Orientación y Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El sistema de TPNH Avelle™ está indicado para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de TPNH Avelle™ debe asegurarse de que el sistema es usado en dicho ambiente.

| Prueba de INMUNIDAD   | Nivel de prueba<br>IEC 60601  | Nivel de<br>cumplimiento           | Entorno<br>electromagnético<br>- Orientación   |
|---|---|------------------------------------|--|
| Descarga electrostática<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2   | contacto ± 8 kV<br>aire ± 15 kV   | contacto ±<br>8 kV<br>aire ± 15 kV | Los pisos deberían ser<br>de madera, concreto o<br>baldosa de cerámica. Si<br>los pisos están cubiertos<br>con materiales sintéticos,<br>la humedad relativa<br>debería ser de al menos<br>el 30%. |
| Tránsitorios/ráfagas<br>eléctricas rápidas<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV para líneas<br>de alimentación<br>± 1 kV para líneas<br>de entrada/salida  | No aplica                          | No aplica  |
| Surge<br>IEC 61000-4-5  | ± 1 kV 1 kV línea(s)<br>a línea(s)<br>± 2 kV línea(s) a<br>tierra   | No aplica                          | No aplica  |
| Caídas de voltaje,<br>interrupciones cortas y<br>variaciones de voltaje en<br>líneas de entrada de<br>alimentación IEC 61000-4-11 | $(>95\%$ caída en $U_{\rm T})$ para 0,5 ciclos 40 % $U_{\rm T}$ (60 % caída en $U_{\rm T})$ para 5 ciclos 70 % $U_{\rm T}$ (30 % caída en $U_{\rm T})$ para 25 ciclos $<5\%$ $U_{\rm T}$ (>95 % caída en $U_{\rm T})$ para 5 ciclos | No aplica                          | No aplica  |
| Frecuencia de la<br>potencia (50/60 Hz)<br>Campo magnético<br>IEC 61000-4-8   | 30 A/m  | 30 A/m                             | Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberían estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o de hospital típico.                                |
|   |   |                                    |  |

NOTA  $U_{\rm T}$  es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

### Guía y Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Sistema de TPNH Avelle™ está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Sistema de TPNH Avelle™ debe asegurarse que sea usado en dicho entorno.

| Prueba de<br>INMUNIDAD        | Nivel de prueba<br>IEC 60601   | Nivel de<br>cumplimiento  | Entorno<br>electromagnético -<br>Orientación   |
|-------------------------------|--|---|--|
| RF Conducida<br>IEC 61000-4-6 | 10 Vrms<br>150kHz a 80MHz  | No Aplica   | No Aplica  |
| RF Radiada<br>IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br>80 MHz a 2,7<br>GHz<br>9 V/m a 28 V/m<br>385 MHz a 5785<br>MHz | 10 V/m<br>80 MHz a 2,7<br>GHz<br>9 V/m a 28<br>V/m<br>385 MHz a<br>5785 MHz | Las fuerzas de campo de transmisores fijos de RF, como está determinado por una medición de sitio electromagnéticoª, debería ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.  Puede ocurrir interferencia en el área cercana al equipo marcado con el siguiente símbolo: |

NOTA 1 A 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango mayor de frecuencia. NOTA 2 Estas quías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromag nética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las fuerzas de campo de transmisores fijos, tales como equipos de base para radio teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios de campo móviles, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse una medición electromagnética del sitio. Si la resistencia de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza el Sistema de TPNH Avelle™ supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el Sistema de TPNH Avelle™ debe examinarse para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como una reorientación o recolocación del Sistema de TPNH Avelle™.

Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) no deberían ser usados a una distancia menor de 30cm de la Bomba de TPNH Avelle™.

Estas instrucciones de uso no están previstas como una garantía. Sólo son una guía. Para preguntas médicas, consulte a un medico. Este producto debe ser utilizado de acuerdo con estas instrucciones de uso y el etiquetado correspondiente.

# 12. Componentes requeridos para operar el sistema de TPNH Avelle™ de forma Efectiva Apósito estéril (esterilización vía óxido de etileno) de TPNH Avelle™ 6 Tiras de fijación adhesivas estériles (suministradas con el apósito y esterilizadas con óxido de

- or inas de lijatori adriesivas esterinis (cR4395)

  Bomba de TPNH Avelle™ (CR4395)

  baterías de lítio AAA Philips™ Lithium Ultra FR03 (seis baterías suministradas con la bomba y tres para ser usadas en cualquier momento por única vez)

  Tubo de extensión con conectores Luer (suministrado con la bomba)

- Instrucciones de uso (suministradas con el apósito y la bomba

### 13. Definiciones y Símbolos

| Símbolo             | Definición   | Símbolo      | Definición   |
|---------------------|--|--------------|--|
| LOT                 | Código de Lote   |              | Límite de temperatura<br>5°C / 41°F - 25°C / 77°F  |
| STERILEEO           | Esterilizado Mediante Óxido de Etileno   | <b>€</b> ••• | Límites de presión atmosférica   |
| <b>(3)</b>          | Esterilizado con Óxido de<br>Etileno   | (3)          | Siga las Instrucciones de Us   |
| NON<br>STERILE      | No Estéril   | 0            | Encendido / Apagado  |
| SN                  | Número de série  |              | Indicador de batería baja  |
| REF                 | Número de Catálogo   | 1            | El dispositivo funciona correctamente  |
| ***                 | Fabricante (EU)  | !            | El dispositivo no funciona correctamente   |
| $\mathbb{A}$        | Fecha de Fabricación   | "AAA"]x3     | Tipo de Baterías de la<br>Bomba / Cantidad   |
| <b>( (</b> 2797     | Marca CE (Unión Europea)   | 类            | Mantener fuera de la luz sola  |
| (2)                 | No reutilizar  |              |  |
| <del>*</del>        | Mantener seco  |              | Extremo de apertura  |
| X                   | EU: No mezclar con residuos generales  | []i          | Consulte las instrucciones de uso  |
| <b>†</b>            | Clasificación de equipo:<br>Aislamiento Tipo BF  | STENILE      | No reesterilizar   |
| NIE N               | No contiene Látex  | 4.5V         | Voltaje  |
| Ŵ                   | Símbolo de precaución  | Ţ            | Frágil - manipular con<br>cuidado  |
|                     | No utilizar si el envase está dañado   |              | Fecha de caducidad   |
|                     | Riesgo de explosión  | IP22         | Protección de los dedos<br>contra el acceso a piezas<br>peligrosas y protección  |
| MR                  | No Seguro para resonancia<br>magnética - Manténgase le-<br>jos de equipos de imágenes<br>por resonancia magnética<br>(MRI)   |              | del equipo contra objetos<br>de tamaño superior a los<br>12.5mm. Protección contra<br>gotas de agua que caen<br>verticalmente cuando el<br>objeto está inclinado hasta<br>15 grados de su posición<br>normal (en cualquier<br>dirección) |
| R <sub>X</sub> ONLY | Las leyes federales de<br>EE.UU. restringen la venta<br>de este dispositivo a un<br>médico o por prescripción<br>facultativa |              |  |
|                     | No Cargue  |              | No Mezcle Diferentes Tipos<br>de Marcas  |
|                     | No Deforme o Dañe  |              | No Mezcle Nuevas y Usada   |
|                     | No Deseche en el Fuego   |              | No Abra ni Desmantele  |
|                     | No Inserte de Manera   | (Ja)         | No Coloque en Corto Circui   |

El sistema de TPNH Avelle™ es fabricado y empacado en el Reino Unido; el origen de las baterías es el que se señala en la etiqueta que les corresponde

© 2021 ConvaTec Inc.

®/TM Avelle, AQUACEL, Hydrofiber y Sensi-Care son marcas de ConvaTec Inc. Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos dueños

ConvaTec Inc. Greensboro, NC 27409, USA 1-800-422-8811

Revised 2021-09