

8.2 Alertas y Fallas		
Indicadores visuales, Pantalla y Estado	Posibles Causas	Acción Correctiva / Comentarios
 El indicador amarillo ! parpadea.	La terapia de presión negativa no se ha establecido debido a una fuga de aire en el 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 verde ✓ parpadea y el indicador amarillo ! parpadea.	La bomba funciona correctamente. La batería se está agotando.	Cambie todas las baterías dentro de las 24 horas siguientes. 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 compartimento. Presione el botón azul durante 3 segundos para iniciar la terapia.
 El indicador amarillo ! parpadea El indicador amarillo ! parpadea	Hay una fuga de aire en el dispositivo. La batería se está agotando.	Solucione el problema de la fuga de aire como se le ha indicado previamente. Cambie las baterías dentro de las 24 horas siguientes como se le ha indicado anteriormente.
	La bomba ha superado su vida útil.	La bomba tiene una vida útil máxima de 30 días, después de los cuales la unidad dejará de funcionar y la terapia se detendrá. Pulsar el botón azul durante 3 segundos hará que los dos indicadores luminosos amarillos parpadeen alternativamente, pero la bomba no se encenderá.

9. 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 instaladas las baterías	30 días
Voltaje de Suministro de 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. 700 to 1060 mbar de presión atmosférica.
Entorno operativo	5-40°C (41 - 104°F), 15-90% HR 700 to 1060 mbar 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 médicos electrónicos programables (PEMS)	SNPC1
Materiales de construcción (en contacto con el paciente)	Bomba (partes moldeadas) – Tubos en policarbonato/ 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 Cláusula 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 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 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 IEC 61000-3-2	No Aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones flicker 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 IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV aire ± 15 kV	contacto ± 8 kV aire ± 15 kV	Los pisos deberían ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si los pisos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debería ser de al menos el 30%.
Tránsitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplica	No aplica
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplica	No aplica
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	(>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 ciclos	No aplica	No aplica
Frecuencia de la potencia (50/60 Hz) Campo magnético 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_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 INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
RF Conducida IEC 61000-4-6	10 Vrms 150kHz a 80MHz	No Aplica	No Aplica
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 9 V/m a 28 V/m 385 MHz a 5785 MHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 9 V/m a 28 V/m 385 MHz a 5785 MHz	Las fuerzas de campo de transmisores fijos de RF, como está determinado por una medición de sitio electromagnético ^a , 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 guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética 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™.

11. **Precauciones**
Estas instrucciones de uso no están previstas como una garantía. Sólo son una guía. Para preguntas médicas, consulte a un médico. 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 etileno)
 - Bomba de TPNH Avelle™ (CR4395)
 - 3 baterías de litio 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
	Código de Lote		Límite de temperatura 5°C / 41°F - 25°C / 77°F
	Esterilizado Mediante Óxido de Etileno		Límites de presión atmosférica
	Esterilizado con Óxido de Etileno		Siga las Instrucciones de Uso
	No Estéril		Encendido / Apagado
	Número de série		Indicador de batería baja
	Número de Catálogo		El dispositivo funciona correctamente
	Fabricante (EU)		El dispositivo no funciona correctamente
	Fecha de Fabricación		Tipo de Baterías de la Bomba / Cantidad
	Marca CE (Unión Europea)		Mantener fuera de la luz solar
	No reutilizar		Extremo de apertura
	Mantener seco		Consulte las instrucciones de uso
	EU: No mezclar con residuos generales		No reesterilizar
	No contiene Látex		Voltaje
	Símbolo de precaución		Frágil - manipular con cuidado
	No utilizar si el envase está dañado		Fecha de caducidad
	Riesgo de explosión		Protección de los dedos contra el acceso a piezas peligrosas y protección del equipo contra objetos de tamaño superior a los 12.5mm. Protección contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el objeto está inclinado hasta 15 grados de su posición normal (en cualquier dirección)
	No Seguro para resonancia magnética - Manténgase lejos de equipos de imágenes por resonancia magnética (MRI)		
	Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa		
	No Cargue		No Mezcle Diferentes Tipos de Marcas
	No Deforme o Dañe		No Mezcle Nuevas y Usadas
	No Deseche en el Fuego		No Abra ni Desmantele
	No Inserte de Manera Incorrecta		No Coloque en Corto Circuito
			Manténgase Fuera del Alcance de los Niños