



CR4395

Avelle™

Sistema Avelle™ de Terapia por Pressão Negativa (TPN)



INDSTRUÇÕES DE USO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Sistema Avelle™ de Terapia por Pressão Negativa (TPN) consiste num equipamento não estéril, um curativo estéril, dois para extensão, tiras para fixação e tobo conjuntos com 3 pilhas cada. Com o equipamento Avelle™ (TPN), mantém-se uma pressão negativa nominal de 80mmHg ± 20mmHg na superfície da ferida. Com o equipamento Avelle™ (TPN), mantém-se O exsudado da ferida é gerido pelo curativo graças à capacidade de absorção e gelificação da Tecnologia Hydrofiber® e à evaporação da umidade através da sua camada externa. O Sistema Avelle™ TPN é indicado para ser utilizado em feridas com até 2 cm de profundidade, com exsudado leve a moderado. Para feridas leve a moderadamente exsudativas, a área da ferida não deve ultrapassar 25 % da área da almofada do curativo. Posicione a porta do tubo do curativo sobre a pele intacta e não sobre a ferida. O equipamento é uma unidade descartável que pode ser utilizada até no máximo 30 dias num mesmo paciente. O curativo poderá permanecer aplicado até no máximo 7 dias. O tempo de uso do curativo pode ser inferior ao indicado se a prática clínica ou outros fatores resultarem em trocas frequentes de curativo. As trocas de curativo devem ser executadas por um Profissional da Saúde habilitado.

2. INDICAÇÕES

O Sistema Avelle™ TPN está indicado em pacientes com feridas com exsudado leve a moderado, que possam beneficiar-se da utilização de um dispositivo de Terapia por Pressão Negativa, uma vez que este pode auxiliar na cicatrização da ferida através da remoção do exsudado e agentes infecciosos, tais como:

- Feridas crônicas; ex: úlceras de perna
- Feridas agudas
- Feridas subagudas e deiscências
- Feridas traumáticas
- Retalhos e emertos
- Feridas cirúrgicas fechadas

O Sistema Avelle™ TPN é apropriado para o uso tanto em ambiente hospitalar, cuidados pós agudos e ambiente domiciliar.

2.1 Seleção dos Pacientes

Profissionais da Saúde treinados no uso do Sistema Avelle™ TPN devem avaliar a viabilidade do paciente para uso doméstico. A seleção deve considerar as indicações, contraindicações, observações e precauções. Os profissionais da saúde devem garantir que os usuários estejam instruídos para o uso do Sistema Avelle™ TPN, alertando-os quanto às seções 7 e 8 destas Instruções de Uso. A seleção dos pacientes para uso doméstico deve basear-se em:

- Localização da ferida.
- Entendimento do paciente/cuidador em relação ao dispositivo e sua utilização.
- Habilidade física do paciente/cuidador em operar o sistema, diariamente.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema Avelle™ TPN NÃO DEVE ser utilizado nas seguintes situações:

- Pacientes sensíveis ou alérgicos ao silicone/adesivos acrílicos, à carboximetilcelulose sódica ou nylon.
- Feridas malignas (leito da ferida e/ou bordas da ferida) (exceto em cuidados paliativos com o intuito de melhorar a qualidade de vida)
- Feridas com osteomielite confirmada e sem tratamento
- Fistulas não entéricas e inexploradas
- Feridas necróticas ou com escara
- Feridas com exposição de artérias, veias, nervos ou órgãos
- Áreas de anastomose
- Para a aspiração de emergência das vias respiratórias
- Drenagem pleural, torácica ou do mediastino
- Aspiração cirúrgica
- Queimaduras, incluindo queimaduras de espessura parcial

4. PRECAUÇÕES/ ADVERTÊNCIAS PARA UTILIZAÇÃO SOB A SUPERVISÃO DE UM PROFISSIONAL DA SAÚDE

Os curativos do Sistema Avelle™ TPN são de utilização única e não devem ser reutilizados. A sua reutilização pode aumentar o risco de infecção ou contaminação cruzada.

A frequência da troca do curativo deve ser determinada e realizada por um Profissional da Saúde adequadamente qualificado.

O equipamento é indicado para uso único. A sua reutilização pode aumentar o risco de infecção ou contaminação cruzada.

A esterilidade do curativo está garantida a menos que a sua embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta anteriormente à sua utilização. **Não reesterilizar.**

Os curativos do Sistema Avelle™ TPN não devem ser utilizados com dispositivos alternativos de pressão negativa. O equipamento do Sistema Avelle™ não deve ser utilizado com quaisquer outros acessórios para pressão negativa, além dos indicados na Seção 12.

Deve ser assegurado de forma constante que tanto os tubos como as conexões ao equipamento não se encontrem dobrados, e que o tubo e o equipamento não estão presos às roupas/lençóis/bandagens, numa posição na qual poderiam causar lesões por pressão no paciente, ou colocados onde poderiam ser causa de tropeço ou estrangulamento.

Feridas com estruturas sensíveis expostas, como por exemplo, mas não limitado à: vasos sanguíneos, nervos, órgãos e tendões devem ser protegidas de contato direto com o curativo por pressão negativa de acordo com protocolos clínicos atuais.

Feridas com ossos expostos ou fragmentos devem ser protegidas por um curativo apropriado, de acordo com as orientações da prática clínica vigente, antes da utilização do curativo Avelle™ TPN.

Um risco ligado ao uso de terapia por pressão negativa é sangramento, que pode ser mínimo ou excessivo e pode levar a danos sérios ou óbito. O uso do curativo Avelle™ TPN deve ser monitorado cuidadosamente para quaisquer sinais de sangramento. Na presença de sangramento, a cor do curativo deve mudar e o mesmo se tornará visível ao clínico permitindo uma intervenção clínica.

O Sistema Avelle™ TPN pode ser utilizado próximo de drenos cirúrgicos, porém o curativo não deve ser colocado sobre o tubo, pois pode comprometer a vedação do curativo e o funcionamento eficiente do dreno.

Se estiver utilizando um dreno cirúrgico, este deve funcionar de forma independente do Sistema Avelle™ TPN, e deverá ser posicionado longe das bordas do curativo.

Deve assegurar-se que a circulação não seja obstruída ao utilizar curativos circulares, ou pressão negativa em membros isquêmicos. Em caso de desfibrilação, assegure-se que o equipamento do Sistema Avelle™ TPN esteja desconectado. **REMOVA O CURATIVO AVELLE™ TPN SE ESTE FOI APLICADO NO LOCAL ONDE SERÁ REALIZADA A DESFIBRILAÇÃO, PARA NÃO IMPEDIR A TRANSMISSÃO ELÉTRICA E REANIMAÇÃO DO PACIENTE.**

Em ambientes ricos em oxigênio, o equipamento Avelle™ pode representar risco de incêndio. O equipamento Avelle™ não é apropriado para uso em áreas onde há risco de explosão (ex. câmara hiperbárica).

O equipamento Avelle™ TPN não é seguro para utilização em **Ressonância Magnética (RM)** e deve ser desconectado do curativo Avelle™ TPN antes da entrada do paciente na sala de RM.

O equipamento Avelle™ TPN pode afetar ou ser afetado por equipamentos de Tomografia Computadorizada (TC)/Rx. O equipamento Avelle™ TPN deve ser removido antes de entrar na sala de Tomografia Computadorizada (TC)/Rx. O curativo Avelle™ pode ser mantido no local de aplicação. O Sistema Avelle™ TPN deve ser utilizado com cautela quando cercado de aparelhos eletrônicos tais como detectores de metais, leitores de identificação de radiofrequência ou equipamento antirroubo, devido ao fato de, nestas situações, não se conseguir eliminar o potencial de interferências eletromagnéticas (EMC). Certifique-se que o equipamento esteja funcionando corretamente, conforme explicado na Seção 8.1.

Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados em relação a hemorragias, pois alguns pacientes apresentam um risco elevado de complicações hemorrágicas. Se observar sangramento significativo, a terapia deve ser interrompida e o pessoal médico apropriado deve ser imediatamente contactado. Devem ser tomadas precauções nas seguintes situações, devido a risco elevado de complicações hemorrágicas:

- Pacientes com hemostasia difícil.
- Pacientes recebendo anticoagulantes ou inibidores de agregação plaquetária.
- Pacientes com feridas próximas de fâscias delicadas ou vasos sanguíneos.
- Pacientes com vasos sanguíneos frágeis ou fráveis, ou órgãos dentro ou próximos da ferida, devido à (mas não exclusivamente) infecção, trauma, anastomose ou radiação.

O Sistema Avelle™ TPN pode ser utilizado em pacientes recebendo anticoagulantes; no entanto, a hemostasia deve ser alcançada antes da sua aplicação. Assegure que a hemostasia seja mantida durante a terapia por pressão negativa. Avalie com frequência durante toda a terapia já que pacientes recebendo anticoagulantes possuem risco elevado de sangrar durante a mesma.

A ferida deve ser avaliada a cada troca de

curativo para identificar possíveis sinais de infecção, aumento da dor, hemorragia, calor, vermelhidão dos tecidos circundantes, e outros sintomas inesperados que possam ocorrer.

Agir com cuidado nas seguintes situações:

- Feridas próximas de locais de anastomose ou de vasos sanguíneos debilitados ou fráveis, ou na presença de infecção, trauma ou radiação da ferida.

NÃO utilize cremes ou produtos oleosos, pois podem prejudicar a vedação feita pelos curativos e tiras. Os curativos do Sistema Avelle™ TPN não são compatíveis com produtos oleosos (como o petrolato).

NÃO desmonte ou modifique o equipamento. O equipamento não contém nenhuma peça reparável e não requer calibragem antes do uso.

NÃO corte o curativo ou o tubo, nem puxe o tubo.

NÃO aplique curativos oclusivos sobre o curativo Avelle™ TPN, pois isso pode impedir a inspeção e evaporação de umidade.

NÃO use o equipamento caso a tampa do compartimento das pilhas esteja ausente.

NÃO exponha nenhum dos elementos do Sistema ao calor direto ou luz solar prolongados.

NÃO prenda o equipamento contra a pele. **NÃO** permita que crianças brinquem com o equipamento do Sistema Avelle™ TPN, pois as pilhas e a tampa de seu compartimento podem representar risco de asfixia. Manter longe do alcance de crianças.

Substitua o equipamento e o tubo ao mesmo tempo.

O Sistema Avelle™ TPN não foi testado em pacientes pediátricos ou neonatos.

Utilizar exclusivamente conforme instruções de uso fornecidas com este dispositivo.

Evitar a exposição do equipamento Avelle™ TPN a fontes de líquido. Se for observada a entrada de líquido, interrompa o uso do dispositivo.

O Sistema Avelle™ TPN não é indicado para uso em aviões; as pilhas devem ser removidas. Siga a política da companhia aérea para armazenamento e transporte de baterias de lítio.

Os Profissionais da Saúde devem aconselhar os pacientes sobre o seguinte:

- Seu Profissional da Saúde deve ser informado se observar sintomas de irritação, aumento de dor, vazamento de exsudado da ferida ou evidência de hemorragia.
- Se a hemorragia for evidente, os pacientes devem ser instruídos a desconectar o equipamento, deixar o curativo aplicado no local e procurar assistência médica.
- Não trocar o curativo do Sistema Avelle™ AVELLE™ TPN SE ESTE FOI APLICADO NO LOCAL ONDE SERÁ REALIZADA A DESFIBRILAÇÃO, PARA NÃO IMPEDIR A TRANSMISSÃO ELÉTRICA E REANIMAÇÃO DO PACIENTE.
- Ao tomar banho, desconectar o equipamento do Sistema Avelle™ TPN do curativo e/ou tubo extensor (se conectado), e não molhar diretamente nem submergir o curativo em água.
- O Sistema Avelle™ TPN não emite qualquer alarme sonoro; sendo assim, o equipamento deve estar acessível para que possa ser monitorado regularmente.
- Verifique se o sistema está funcionando corretamente, imediatamente antes de dormir e ao despertar.
- O profissional da saúde deve instruir o paciente/cuidador na colocação cuidadosa do equipamento e do tubo durante o uso doméstico.

MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS. A ingestão pode levar a queimaduras químicas, perfuração de tecidos moles e morte. Podem ocorrer queimaduras severas dentro de 2 horas após a ingestão.

Procure atendimento médico imediatamente. O posicionamento incorreto das pilhas pode resultar em uma situação de risco como temperatura excessiva, fogo ou explosão. **Não** permita que as crianças substituam as pilhas.

Insira sempre as pilhas corretamente em relação à polaridade (+ e -) marcadas na pilha. Atenção, a substituição de pilhas por pessoal inadequadamente treinado pode resultar em perigo.

Não force as pilhas de descarga. Pilhas esgotadas devem ser imediatamente removidas do equipamento e devidamente descartadas.

Não soldar diretamente as pilhas. Uma pilha de lítio com uma embalagem danificada não deve ser exposta à água. **Não** encapsule e/ou modifique as pilhas. Mantenha as pilhas não utilizadas na embalagem original, longe de objetos metálicos. Se já estiver fora da embalagem, não misture as pilhas.

5. OBSERVAÇÕES

Durante o processo normal de cicatrização, o tecido não viável é removido da ferida (desbridamento autolítico), o que pode, inicialmente, fazer com que a ferida pareça maior.

Se a ferida se tornar infectada, os curativos devem ser inspecionados com maior frequência e pode ser necessário trocas de curativos mais frequentes. Terapia por pressão negativa não é pretendida para tratar infecções. Se houver sinais de infecção sistêmica ou avanço da infecção na área da ferida o Profissional da Saúde relacionado ao tratamento deve ser contactado imediatamente.

Quando utilizar o curativo do Sistema Avelle™ TPN repetidamente ou em feridas com tecido frável, pode ser utilizado, antes da aplicação das tiras de fixação, um protetor de pele como o Sensi-Care™ Barreira Protetora, para evitar que a pele descasque.

Se a almofada de contato com a ferida estiver aderida a esta, umedece-a abundantemente com solução salina estéril ou água estéril, antes da sua remoção. É necessário levantar a borda do curativo antes de umedece-lo. É essencial uma seleção criteriosa dos pacientes; devem ser consideradas contraindicações e precauções.

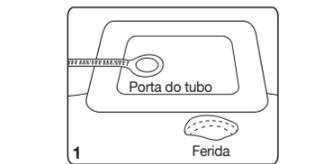
Com base em testes de desempenho in vitro, o curativo Avelle™ TPN é uma barreira efetiva para vírus maiores que 27nm.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Apenas para o profissional da saúde

6.1 Seleção do curativo
 Considerar os seguintes aspectos na escolha do curativo adequado:

- A ferida deve encaixar confortavelmente na área da almofada central do curativo, permitindo que a porta do tubo esteja posicionada sobre a pele intacta.
- Para feridas leve a moderadamente exsudativas, a área da ferida não deve ultrapassar mais de 25% da superfície da almofada, garantindo que a almofada esteja sobreposta à pele ao redor da ferida em pelo menos 1 cm.
- Feridas com mais de 0.5cm de profundidade podem necessitar da utilização conjunta de AQUACEL™ Ag Advantage, AQUACEL™ Ag+ Extra™, AQUACEL™ Ag, AQUACEL™ Ag Extra™, AQUACEL™ Ag WSF, AQUACEL™ Extra™ ou AQUACEL™. Se este curativo não estiver disponível, utilizar gaze simples. Ver Seção 6.6.

6.2 Aplicação do Sistema
 6.2.1 A aplicação inicial e configuração do sistema devem ser realizadas por um Profissional da Saúde para aplicação de dispositivos de Terapia por Pressão Negativa (TPN).
 6.2.2 Se necessário, remova o excesso de pelos da região perilesional para garantir um bom contato entre a pele, o adesivo do curativo e as tiras de fixação.
 6.2.3 Irgue a lesão com solução salina estéril conforme necessário e assegure-se que a pele perilesional esteja seca antes da aplicação do curativo.
 6.2.4 Utilize uma técnica asséptica para aplicar o curativo sobre a ferida:

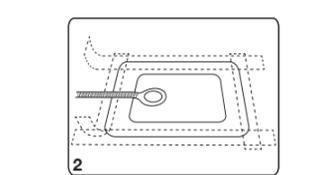


Alise suavemente as bordas do curativo, fixando-o no local desejado, e evitando o aparecimento de rugas. Se necessário, reposicione o curativo para evitar seu enrugamento.

Se o Sensi-Care™ Barreira Protetora for usado para proteger a pele perilesional da utilização das tiras de fixação, utilize-o em concordância com suas instruções de uso, permitindo que a pele perilesional seque por completo.

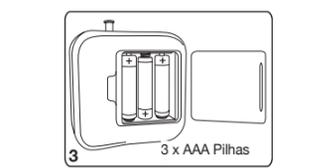
Aplique as tiras de fixação com 1 cm de sobreposição em todos os lados do curativo, com o objetivo de manter a vedação durante todo o tempo de utilização do curativo (2). Tenha cuidado para não fixar o tubo, e assegure-se que todos os papéis protetores foram retirados. As tiras de fixação e os curativos devem ser substituídos simultaneamente, se algum dos dois for removido.

6.3 **Troca do curativo - Deve ser executada pelo profissional de saúde**
 O curativo deve ser trocado de acordo com estas instruções ou quando clinicamente indicado. O tempo médio de permanência do curativo é de 3-4 dias até um máximo de 7 dias. Dependendo do nível de exsudado da ferida ou outros indicadores clínicos, podem ser necessárias trocas de curativo mais frequentes - Ver seções 4.17, 4.18, 4.19 e 5.2. O curativo também deve ser trocado se apresentar sinais de extravasamento, acúmulo de líquido ao redor da porta do tubo, ou perda de aderência.

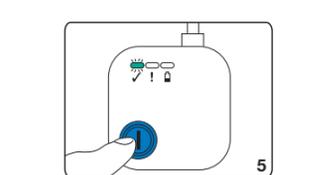
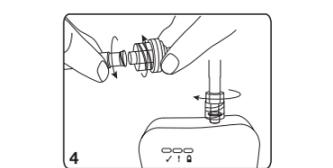


6.2.5 **Insira as pilhas na parte de trás do equipamento, removendo a tampa do compartimento e inserindo 3x AAA (somente as pilhas recomendadas devem ser usadas, consulte a Seção 12) de acordo com orientação correta como indicado no compartimento (imagem 3).** Garanta que todas as pilhas não estejam danificadas e os terminais, seguros e intactos. Todas as pilhas piscarão uma vez, simultaneamente, confirmando que as pilhas foram inseridas corretamente e o equipamento está pronto para uso. Feche o compartimento para pilhas, encaixando a tampa.

6.3 Para continuar utilizando o Sistema Avelle™ TPN aplique um novo curativo do Sistema Avelle™ TPN repetindo os passos das Seções 6.2.4 e 6.2.5, reconecte o curativo ao equipamento do Sistema Avelle™ TPN e pressione o botão azul durante 3 segundos para reiniciar o Sistema. O indicador luminoso "✓" verde piscará para indicar que o sistema está funcionando corretamente.



6.2.6 Rosqueie os conectores no sentido horário para conectar de forma segura o curativo, o equipamento e os tubos do equipamento quando requeridos (figura 4). Não aperte demasiadamente. O conector do curativo pode ser conectado diretamente à bomba, seu preferir uma conexão mais curta, ou ao tubo extensor do equipamento, para uma conexão longa. Para iniciar, pressione o botão azul localizado na parte dianteira do equipamento durante 3 segundos. O indicador "✓" verde começará a piscar para confirmar que o equipamento está funcionando (figura 5), e levará cerca de 30 segundos para estabelecer a pressão negativa; é possível ouvir o equipamento funcionando durante esse tempo. Se a pressão negativa não for estabelecida, o indicador "!" amarelo piscará depois de 20 segundos por mais 10 segundos, e depois apagará. Consulte a Seção 8 para a resolução de problemas gerais.



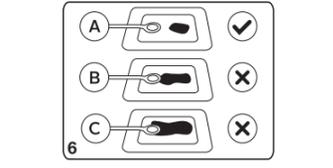
6.2.7 No início da terapia, é esperado que o operador esteja posicionado em frente ao equipamento.

6.2.8 Como o equipamento é projetado para ser portátil, sua posição durante o uso dependerá do estado do paciente e a localização da ferida. O equipamento não deve ser colocado em contato direto com a pele por períodos de tempo prolongados e deve ser posicionada adjacente ao paciente, por ex., dentro da roupa ou dentro de uma bolsa, que pode ser carregada pelo paciente.

6.2.9 Contate a ConvaTec se precisar de assistência para configurações, uso ou manutenção do Sistema Avelle™ TPN, ou se for notificado qualquer alerta inesperado, falhas ou eventos com o sistema.

6.3 Troca do curativo - Deve ser executada pelo profissional de saúde

6.3.1 O curativo deve ser trocado de acordo com estas instruções ou quando clinicamente indicado. O tempo médio de permanência do curativo é de 3-4 dias até um máximo de 7 dias. Dependendo do nível de exsudado da ferida ou outros indicadores clínicos, podem ser necessárias trocas de curativo mais frequentes - Ver seções 4.17, 4.18, 4.19 e 5.2. O curativo também deve ser trocado se apresentar sinais de extravasamento, acúmulo de líquido ao redor da porta do tubo, ou perda de aderência.



A. O curativo está colocado na posição correta e pode permanecer aplicado (figura 6).
 B. O curativo precisa ser trocado, pois a porta do tubo pode ficar obstruída com o exsudado (figura 6).
 C. O curativo precisa ser trocado o quanto antes, pois atingiu a sua capacidade máxima de absorção de exsudado e, a porta do tubo poderá ficar obstruída com o exsudado (figura 6).

6.3.2 Avaliar o curativo regularmente. Antes de trocar o curativo:

- Desligue o equipamento pressionando o botão azul durante 3 segundos e desconecte o equipamento.
- Para retirar o curativo, remova cuidadosamente as tiras de fixação da pele, levante e retire o curativo. Utilize um removedor de adesivo para ajudar na remoção do curativo, como Sensi-Care™ Liberador de Adesivo.

6.3.3 Para continuar utilizando o Sistema Avelle™ TPN aplique um novo curativo do Sistema Avelle™ TPN repetindo os passos das Seções 6.2.4 e 6.2.5, reconecte o curativo ao equipamento do Sistema Avelle™ TPN e pressione o botão azul durante 3 segundos para reiniciar o Sistema. O indicador luminoso "✓" verde piscará para indicar que o sistema está funcionando corretamente.

6.4 Troca do equipamento

- O equipamento é projetado para funcionar durante 30 dias após o início da terapia de pressão negativa.
- O equipamento é fornecido com dois conjuntos de pilhas que deverá fornecer energia ao mesmo por 30 dias.
- Quando restar pouca bateria, o indicador luminoso amarelo piscará. Ver Seção 8.2.
- Após 30 dias, todos os indicadores luminosos deixarão de acender. Ver Seção 8.1.
- Para trocar o equipamento, desconecte o tubo do curativo, separando os conectores, e conecte o novo equipamento e o novo tubo. Ver Seção 6.2

6.5 Descarte

- Os curativos usados devem ser descartados como resíduo clínico, de acordo com protocolos clínicos locais.
- As pilhas dos equipamentos, usadas, devem ser retiradas e recicladas. O equipamento, tubos extensores e curativos, devem ser descartados como resíduo clínico de acordo com protocolos clínicos locais. A reciclagem das pilhas deve ser feita em acordo com regulamentações locais para reciclagem quando aplicável, para orientações adicionais o paciente ou cuidador deve visitar www.convatec.com ou contatar a ConvaTec. Para maiores informações, contatar a ConvaTec.

6.6 Preenchimento de Feridas e Camadas de Contato

- Para feridas pouco profundas (até 0.5cm de profundidade) o Sistema Avelle™ TPN não requer um curativo de preenchimento. Para feridas mais profundas, até 2 cm, será necessário um curativo como AQUACEL™ Ag Advantage, AQUACEL™ Ag+ Extra™, AQUACEL™ Ag, AQUACEL™ Ag Extra™, AQUACEL™ Ag WSF, AQUACEL™ Extra™ ou AQUACEL™ para o preenchimento da cavidade. Se não estiver disponível, gaze comum pode ser utilizada. Evite preencher demasiadamente. Os curativos de preenchimento devem ser trocados em conjunto com o curativo do Sistema Avelle™ TPN.

7. USO GERAL/DIÁRIO

Os operadores desejados são Profissionais da Saúde ou paciente/cuidador em ambiente domiciliar.

7.1 Ligado (ON)/Desligado (OFF)

O equipamento do Sistema Avelle™ TPN é equipado com um botão único. Pressione o botão azul por 3 segundos para ligá-lo (ON) ou desligá-lo (OFF).

7.2 Banho

- É possível tomar um banho rápido, mas o curativo não deve ser molhado ou submergido em água.
- Antes do banho, desligue o equipamento pressionando o botão azul durante 3 segundos, desconecte o tubo para separar o equipamento do curativo (4), e coloque-o em local seguro e seco.
- O conector do curativo deve ficar posicionado para baixo, longe do fluxo de água para reduzir a entrada de água no tubo do curativo.
- Após o banho, reconecte o curativo ao equipamento, de acordo com Seção 6.2.7 (figura 4) e pressione o botão azul por 3 segundos para restaurar a terapia (figura 5). Cheque se o equipamento e o curativo estão funcionando corretamente (Seção 8). Se a terapia não for reestabelecida, o paciente/cuidador deve contatar o Profissional da Saúde.

7.3 Substituição das Pilhas

- Desligue o equipamento e troque as pilhas de acordo com a Seção 6.2.6. Se as pilhas não forem trocadas dentro do período sugerido, o equipamento desligará automaticamente, cessando a terapia e o indicador "!" amarelo acenderá quando o botão azul (ON/OFF) for pressionado.

7.4 Limpeza

- Para limpar a superfície externa do equipamento, utilize um pano suave umedecido com um pouco de água e sabão. Se o equipamento estiver contaminado com fluidos corporais, limpe com solução antimicrobiana não inflamável e um tecido que não solte fiapos. Não submergir o equipamento em líquido.

7.5 Operação de Rotina

- O equipamento do Sistema Avelle™ TPN está equipado com indicadores visuais, para demonstrar que está funcionando adequadamente. O equipamento do Sistema Avelle™ TPN não está equipado com alarmes sonoros. Durante o uso, usuários devem checar regularmente se o equipamento está funcionando de forma precisa. Para definições sobre os indicadores do equipamento, consultar a Seção 8. Se a terapia não puder ser reestabelecida por qualquer razão, o paciente ou cuidador deve contatar seu Profissional da Saúde ou a ConvaTec.

- Certifique-se de que todos os tubos estejam livres de dobras, para que não haja bloqueio do fluxo de pressão negativa.
- Verifique a bomba regularmente para garantir que ela esteja funcionando e siga as instruções de uso para orientação.

7.6 Precauções / Advertências

Pacientes devem ser aconselhados do seguinte:

- **NÃO** realizar qualquer manutenção enquanto o equipamento estiver em uso, ex. ao limpar ou trocar as pilhas.
- Manter o equipamento ao abrigo da luz solar e longe do calor direto.
- **NÃO** posicione o equipamento contra a pele.
- Ao tomar banho, desconectar o equipamento do Sistema Avelle™ TPN do curativo, e não molhar nem submergir o curativo. O equipamento foi testado e classificado com

8. INDICADORES DO EQUIPAMENTO, FUNCIONAMENTO E GUIA DE PROBLEMAS

8.1 Funcionamento Normal

Indicadores visuais, tela e status	Possíveis causas	Ação corretiva/comentários
	Não há indicadores luminosos acesos.	O equipamento está desligado. Pressione o botão azul durante 3 segundos para iniciar a terapia, a luz verde ✓ começará a piscar periodicamente.
	Todos os indicadores luminosos piscam uma vez.	Isto indica que as pilhas foram instaladas corretamente e o equipamento está pronto para funcionar.
	O indicador verde ✓ está piscando.	Quando o equipamento está conectado a um curativo e ligado, significa que a unidade está funcionando corretamente.

8.2 Alertas e erros

Indicadores visuais, tela e status	Possíveis causas	Ação corretiva/comentários
	O indicador amarelo ! está piscando.	A terapia por pressão negativa não se estabeleceu devido a uma fuga de ar no Sistema.
	O indicador verde ✓ está piscando, e o indicador amarelo ! está piscando.	O equipamento desligará por 10 segundos se a pressão negativa não for alcançada. Assegure que as conexões do curativo, do tubo e do equipamento estão seguras. Verifique se existem possíveis fugas de ar e alise as rugas das bordas dos curativos. Tenha em conta que as dobras no tubo não farão com que o indicador amarelo ! pisque. Pressione o botão azul durante 3 segundos para iniciar a terapia, a luz verde ✓ piscará conforme a pressão negativa for estabelecida. Se a fuga de ar persistir, o sinal indicador amarelo ! piscará e o equipamento desligará novamente. Avalie se existem pregas ou se todas as conexões estão seguras, em busca de fugas. Pressione o botão azul durante 3 segundos. Se a terapia não puder ser reestabelecida, o paciente ou cuidador deverá contatar um Profissional da Saúde.
	O indicador verde ✓ está piscando, e o indicador amarelo ! está piscando.	O equipamento está funcionando corretamente. A bateria está acabando. Troque todas as pilhas nas próximas 24 horas. Pressione o botão azul durante 3 segundos para desligar o equipamento. Abra a tampa do compartimento das pilhas localizada na parte posterior da unidade, e substitua as 3 pilhas AAA, fechando em seguida a porta do compartimento. Pressione o botão azul durante 3 segundos para reiniciar a terapia.
	O indicador amarelo ! está piscando e o indicador amarelo ! está piscando.	Há uma fuga de ar no dispositivo. Substitua as pilhas nas 24 horas que se seguem conforme indicado anteriormente.
	O equipamento atingiu a sua vida útil.	O equipamento tem uma vida útil máxima de 30 dias. Se superada, a unidade deixará de funcionar e a terapia será interrompida. Ao pressionar o botão azul durante 3 segundos, dois os indicadores luminosos amarelos piscarão alternadamente, mas o equipamento não começará a funcionar.

IP22, e não danifica ou tornar-se inseguro caso seja acidentalmente exposto a gotas de água e é protegido contra objetos sólidos maiores que 12.5 mm, ex. um dedo.

- Manter o equipamento livre de poeira e fiapos de tecidos e fora do alcance das crianças, animais ou pragas.
- Durante o uso, o equipamento e o tubo devem ser rotineiramente inspecionados para o seguinte:
 - Poeira e fiapos de tecido (ex.: gaze, algodão, etc.); consulte a Seção 7.4.
 - Danos ao equipamento ou aos tubos por pragas, animais de estimação ou crianças: Se houver evidência de danos, o paciente ou cuidador deve contactar o seu Profissional da Saúde.
- Para precauções adicionais, consulte a Seção 4.

9. Especificações do equipamento Avelle™ TPN

Especificações do equipamento	
Dimensões (máximo)	72mm x 78mm x 25mm / 3 in. x 3 in. x 1 in.
Peso (excluindo as pilhas)	78g
Vida útil (equipamento) uma vez instaladas as pilhas	30 dias
Tensão de alimentação	4.5V DC/Pilha (1.5V DC/Pilha)
Tipo de Pilha/quantidade	3x pilhas AAA (Philips™ Lithium Ultra FR03)
Modo de funcionamento	Contínuo
Vácuo nominal	80mmHg
Vácuo máximo	144mmHg
Classificação do equipamento	Internamente Energizado
Grau de proteção contra descargas elétricas	Tipo BF. Partes aplicadas incluem o curativo Avelle™ TPN.
Proteção da entrada	IP22
Armazenamento/ Transporte	-25 to +70°C (-13 - 158°F), 90% RH. 700 a 1060 mbar de pressão atmosférica
Temperatura ambiente para funcionamento	5-40°C / 15 - 90% UR 700 a 1060 mbar de pressão atmosférica
Conformidade	21 CFR 807, subpart E. Class II
	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, BS EN 60601-1:2006+A12:2014, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
	IEC 60601-1-2:2014
	IEC 60601-1-11:2015
Esterilidade	Não estéril
Identificação de Sistemas Programáveis eletromédicos	SNPC1
Componentes (contato com paciente)	Equipamento (partes moldadas) – Policarbonato/ Acrilonitrila butadieno estireno (ABS) Tubos – Policloreto de Polivinila (PVC) - livre de ftalato de di-(2-etil-hexila) (DEHP)

10. Compatibilidade eletromagnética

Depois de ter sido testado, este dispositivo cumpre com os requisitos para os dispositivos médicos de acordo com EN60601-1-2:2014 (4ª edição). Estes limites estão desenvolvidos para proporcionar uma proteção adequada, garantindo a segurança dos dispositivos médicos da interferência em outros equipamentos médicos e dispositivos. Este equipamento pode ser afetado pela energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências com outros dispositivos que se encontrem próximos. Não há garantia de que não produzam interferências numa instalação em particular.

Se forem necessárias informações adicionais ou orientações sobre imunidade eletromagnética e emissões, por favor, entre em contato com um representante da ConvaTec ou visite a nossa página web www.convatec.com.

O Sistema Avelle de Terapia por Pressão Negativa (TPN) está em conformidade com os requisitos de Performance Essencial da IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD1:2012 Cláusula 4.3, Performance Essencial do Sistema Avelle de Terapia por Pressão Negativa (TPN), para alcançar o seu uso pretendido, é manter uma pressão negativa nominal de 80mmHg.

Se houver dano ao Sistema Avelle de Terapia por Pressão Negativa, favor contatar um profissional da saúde o mais breve possível.

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Sistema Avelle™ TPN é indicado para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O consumidor ou o usuário do Sistema Avelle™ TPN deve garantir que este será utilizado em tais ambientes.		
Ensaio das emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF (radiofrequência) CISPR 11	Grupo 1	O Sistema Avelle™ TPN só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões de radiofrequência são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamento eletrônico próximo.
Emissões RF (radiofrequência) CISPR 11	Classe B	As características das emissões de radiofrequência do Sistema Avelle™ TPN o tornam adequado para uso em hospitais, transporte e uso em ambiente domiciliar.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Flutuações de tensão/ Emissões com oscilações IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Sistema Avelle™ TPN é indicado para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O consumidor ou o usuário do Sistema Avelle™ TPN deve garantir que este será utilizado em tais ambientes.			
Ensaio de Imunidade	IEC 60601 Nível do ensaio	Nível da conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparos / Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linha de corrente elétrica ± 1 kV para linha de entrada/saída	Não se aplica	Não se aplica
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	Não se aplica	Não se aplica
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% de queda em U _T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U _T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U _T) por 25 ciclos <5% U_T (> 95% de queda em U _T) por 5 segundos	Não se aplica	Não se aplica
Campo magnético de frequência da corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência da corrente devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: - U _T é a voltagem da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Sistema Avelle™ TPN é indicado para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O consumidor ou o usuário do Sistema Avelle™ TPN deve garantir que este será utilizado em tais ambientes.			
Ensaio de Imunidade	IEC 60601 Nível do ensaio	Nível da conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Radiofrequência (RF) transmitida IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não se aplica	Não se aplica
Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 V/m - 28 V/m 385 MHz - 5785 MHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 V/m - 28 V/m 385 MHz - 5785 MHz	A intensidade de campo proveniente de transmissores RF fixos, determinada por uma inspeção eletromagnética da instalação a, deve ser menor do que o nível de conformidade para cada variação de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo:
NOTA 1 A 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a maior gama de frequência. NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celular/sem fio) e rádios móveis, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, deve ser realizada uma inspeção no local. Se a medida da intensidade de campo no local onde o Sistema Avelle™ TPN está sendo utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado, deve-se verificar o funcionamento normal do Sistema Avelle™ TPN. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientar ou reposicionar o Sistema Avelle™ TPN.			

Equipamentos de comunicação por radiofrequência não devem ser utilizados a uma distância menos que 30cm do equipamento Avelle™ TPN.

11. Precauções

Estas instruções de uso não servem de garantia. O objetivo é apenas ser um guia. Para perguntas de caráter médico, consulte um médico. Este produto deve ser utilizado de acordo com estas instruções de uso e rotulagem correspondente.

12. Componentes necessários para o funcionamento efetivo do Sistema Avelle™ TPN

- Curativos do Sistema Avelle™ TPN estéreis (esterilização por Óxido de Etileno)
- 6 tiras adesivas estéreis para fixação (fornecidas junto com os curativos e esterilizadas via Óxido de Etileno)
- Equipamento do Sistema Avelle™ TPN
- 3 pilhas de lítio AAA (Philips™ Lithium Ultra FR03) (6 pilhas fornecidas junto com o equipamento, sendo que 3 devem ser utilizadas por vez)
- Tubo de extensão com conectores Luer (fornecido junto com o equipamento)
- Instruções de Uso (fornecidas junto com o curativo e equipamento)

13. Definições dos Símbolos

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Número de Lote		Limites de temperatura 5-25°C
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Limites de pressão atmosférica
	Limites de umidade		Seguir as instruções de uso
	Não estéril		Ligado / Desligado
	Número de série		Indicador de pouca bateria
	Referência		O dispositivo está funcionando corretamente
	Fabricante (EU)		O dispositivo não está funcionando corretamente
	Data de fabricação		Tipo de pilha do equipamento/quantidade
	Marca CE (EU)		Proteger da luz solar
	Não reutilizar		Lado de Abertura
	Manter seco		Consulte as instruções de uso
	EU: não misturar com resíduos comuns		Não reesterilizar
	Não contém látex		Voltagem
	Atenção		Frágil – manipular com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Data de validade
	Risco de explosão		Proteção dos dedos contra o acesso às partes perigosas e proteção de equipamento contra objetos maiores que 12,5mm. Protegido contra gotas que caiam na vertical com corpo inclinado a até 15° de sua posição normal (em qualquer direção)
	Não seguro em RM – manter afastado de equipamentos de imagem por ressonância magnética (RM).		
	Necessária prescrição		
	Não trocar		Não misture diferentes tipos de marcas
	Não deforme ou danifique		Não misture novo e usado
	Não descarte em fogo		Não abra ou desmonte
	Não insira incorretamente		Não provoque curto-circuito
	Mantenha fora do alcance de crianças		

O Sistema Avelle™ TPN é fabricado e embalado no Reino Unido; a origem das pilhas é conforme indicada na rotulagem.

© 2021 ConvaTec Inc.
®/™ Avelle, AQUACEL, Hydrofiber e Sensi-Care são marcas registradas da ConvaTec Inc. Quaisquer outras marcas são propriedades de seus respectivos donos.

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

Revisado 2021-09
S12311E