

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

ConvaVAC™ é um Sistema de Terapia por Pressão Negativa para Feridas (NPWT) constituído por:

- Uma bomba não estéril (para 7, 15 ou 30 dias)
- Um kit de tubos
- Um penso estéril com Tecnologia Hydrofiber para feridas
- Tiras de fixação
- Pilhas

A bomba ConvaVAC™ NPWT mantém uma pressão negativa nominal de 80 mmHg na superfície da ferida. O exsudado da ferida é controlado pelo penso ConvaVAC™ graças à capacidade de absorção e gelificação da tecnologia Hydrofiber®, e graças à evaporação da humidade pela camada mais externa do penso.

As tiras selantes destinam-se a ser aplicadas no perímetro do penso para manter a selagem durante todo o tempo de utilização (consulte a **Secção A**). A bomba é uma unidade de utilização única, descartável, alimentada por bateria e concebida para funcionar durante 7 dias (ConvaVAC™ 7), 15 dias (ConvaVAC™ 15) ou 30 dias (ConvaVAC™ 30). Os pensos ConvaVAC™ e a bomba só podem ser utilizados conjuntamente.

2 FINALIDADE PREVISTA

O sistema ConvaVAC™ NPWT destina-se a doentes que possam beneficiar da terapia por pressão negativa para feridas, uma vez que pode promover a sua cicatrização através da remoção de níveis baixos a moderados de exsudado.

3 INDICAÇÕES

O sistema ConvaVAC™ NPWT está indicado para utilização em doentes que possam beneficiar de um dispositivo de Terapia por Pressão Negativa para Feridas e que apresentem feridas com níveis baixos a moderados de exsudado, tais como:

- Incisões cirúrgicas fechadas
- Úlceras venosas da perna
- Feridas com deiscência
- Retalhos e enxertos
- Feridas traumáticas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras de pressão.

4 UTILIZADORES PREVISTOS

Profissionais de saúde, doentes e cuidadores sob a

8 PRECAUÇÕES/ALERTAS PARA UTILIZAÇÃO SOB A ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE

• **Não** utilize se o produto ou a embalagem estiver danificada. A esterilidade do penso está garantida, a menos que o saco de aberto do penso esteja danificado ou tenha sido aberto antes da sua utilização. Não reesterilizar.

• O sistema ConvaVAC™ NPWT destina-se a uma única utilização e não deve ser reutilizado. A sua reutilização pode levar a um risco acrescido de infeção ou de contaminação cruzada.

• O sistema ConvaVAC™ NPWT não foi testado para utilização em doentes pediátricos. O tamanho e o peso do doente devem ser tidos em consideração ao prescrever a terapia por pressão negativa para feridas (NPWT).

• Se ocorrer um incidente grave no decurso da utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, deverá reportá-lo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente reside.

5 POPULAÇÃO DE DOENTES A QUE SE DESTINA

ConvaVAC™ destina-se a doentes adultos com indicação para terapia por pressão negativa para feridas (NPWT). Os profissionais de saúde com formação na utilização do sistema ConvaVAC™ NPWT devem avaliar se o doente reúne as condições para utilização domiciliária. A seleção do doente para utilização domiciliária deve basear-se em:

- Localização da ferida
- Nível de conhecimento do doente/cuidador sobre o dispositivo e sobre a sua utilização
- Capacidade física do doente/cuidador para utilizar o Sistema diariamente

A seleção deve ter em consideração as indicações, contra-indicações, observações e alertas. O profissional de saúde deve garantir que os utilizadores estão devidamente informados sobre a utilização do sistema ConvaVAC™ NPWT, alertando-os para as **Secções B e C** deste folheto informativo.

6 BENEFÍCIO CLÍNICO

Proporcionar terapia por pressão negativa para feridas, promovendo a sua cicatrização através da remoção de níveis baixos a moderados de exsudado.

7 CONTRAINDICAÇÕES

O sistema ConvaVAC™ NPWT NÃO deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas a adesivos de silicone/acrílico, a carboximetilcelulose sódica e a poliuretano
- Feridas de origem maligna (leito e/ou margens da ferida), exceto nos cuidados paliativos, para melhorar a qualidade de vida
- Feridas com osteomielite confirmada e não tratada
- Fistulas não entéricas e inexploradas
- Feridas necróticas ou feridas com escaras
- Feridas com exposição de artérias, veias, nervos ou órgãos
- Locais de anastomose
- Aspiração de emergência das vias aéreas
- Drenagem pleural, do mediastino ou do tubo torácico
- Aspiração cirúrgica

não é adequado para utilização em áreas onde exista perigo de explosão (por exemplo, câmara de oxigénio hiperbárico).

- O sistema ConvaVAC™ NPWT não é seguro em ambiente de RM, pelo que deve ser removido antes da entrada na sala de exames de RM.
- A bomba ConvaVAC™ NPWT pode afetar ou ser afetada por equipamento de TC/raios X.
- A bomba ConvaVAC™ tem de ser removida antes da entrada na sala de exames/raios X. O penso pode ficar colocado.

8.4. Hemorragia

- Os doentes têm de ser monitorizados cuidadosamente quanto à ocorrência de hemorragias, uma vez que alguns doentes apresentam um risco elevado de complicações hemorrágicas. Se não forem tratadas, podem ser fatais. Se observar um agravamento da hemorragia ou em caso de hemorragia súbita, a bomba deve ser desligada imediatamente, o penso deve ficar aplicado e devem ser tomadas medidas adequadas para estancar a hemorragia; deve procurar assistência médica, se necessário.
- Devido a um risco elevado de complicações hemorrágicas, devem ser tomadas precauções nas seguintes situações:

- Doentes com hemorragia ativa, que estejam a fazer tratamento com anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária.
- Doentes com feridas muito próximas de fásia ou vasos sanguíneos delicados.
- Doentes com vasos sanguíneos fragilizados ou fráveis ou órgãos na ferida ou à sua volta.
- O sistema ConvaVAC™ NPWT pode ser utilizado em doentes tratados com anticoagulantes; contudo, antes da aplicação, é necessário que se obtenha hemóstase. Certifique-se de que a hemóstase é mantida ao longo da TPNF. Avalie frequentemente no decorrer da terapia, uma vez que os doentes que recebem anticoagulantes apresentam um risco aumentado de sofrer hemorragia durante a terapia.
- Deve ter-se cuidado quando as feridas estiverem próximas de um local de anastomose ou de vasos sanguíneos ou órgãos fragilizados ou fráveis, ou na presença de infeção, traumatismo ou aplicação de radiação na ferida.

9 PRECAUÇÕES/ALERTAS PARA A BOMBA DURANTE A APLICAÇÃO PELO PROFISSIONAL DE SAÚDE OU NO USO DIÁRIO PELO DOENTE

- **Não** corte, nem puxe os tubos.
- Certifique-se de que os tubos e as conexões à bomba não estão vincados, presos ou colocados num local que possa constituir um perigo de tropeçamento ou de estrangulamento.
- Certifique-se de que a bomba, os tubos e as conexões não estão numa posição em que possam causar danos por pressão ao doente.
- O sistema ConvaVAC™ NPWT deve ser utilizado com precaução quando estiver próximo de equipamentos eletrónicos, como detetores de metal, leitores de identificação por radiofrequência ou equipamento antirruído, uma vez que, nestas situações, o potencial de interferências eletromagnéticas (EM) não pode ser descartado.

Quando estiver próximo de outro equipamento elétrico, certifique-se de que a bomba está a funcionar corretamente, conforme explicado na **Secção C**.

- **Não** desmonte nem modifique a bomba. A bomba não contém quaisquer peças passíveis de reparação e não requer calibração antes da utilização.
- **Não** utilize a bomba se a tampa do compartimento das pilhas estiver em falta.
- O sistema contém peças pequenas que podem constituir um perigo de asfixia. Manter fora do alcance das crianças.
- Evite a exposição da bomba ConvaVAC™ NPWT a fontes de líquido. Se observar entrada de fluido, interrompa a utilização do dispositivo.
- O sistema ConvaVAC™ NPWT não se destina a ser utilizado em aviões; é necessário remover as pilhas antes de entrar no avião.

10 OBSERVAÇÕES

Durante o processo de cicatrização normal do corpo, o tecido não viável é removido da ferida (desbridamento autolítico), o que, inicialmente, pode fazer com que a ferida pareça maior. Se a ferida infetar, deverá fazer uma inspeção mais frequente dos pensos, o que pode implicar uma mudança mais frequente dos mesmos. A terapia por pressão negativa para feridas (NPWT) não se destina a tratar infeções. Se existirem sinais de infeção sistémica ou avançada na zona da ferida, deverá contactar o profissional de saúde. Quando o penso ConvaVAC™ NPWT é utilizado repetidamente em e pele frível, deve usar um protetor cutâneo, como o creme barreira ESENTA™, antes da aplicação das tiras de fixação, para evitar lesões na pele. Se o sistema ConvaVAC™ NPWT for utilizado para reforçar enxertos de pele, deverá inspecionar a ferida regularmente para garantir que a pressão negativa é continuamente aplicada e que a selagem se mantém. Se a zona almofadada do penso que está em contacto com a ferida estiver colada à ferida, levante o bordo adesivo e, em seguida, humedeça com soro fisiológico estéril ou água estéril antes da remoção do penso. É essencial fazer uma seleção cuidadosa do doente. As contra-indicações e as precauções indicadas devem ser tidas em consideração.

O profissional de saúde tem de informar o doente de que:

- Deverá informar o seu profissional de saúde se tiver sintomas de irritação, aumento da dor, fuga de exsudado da ferida ou sinais de hemorragia.
- Em caso de hemorragia, os doentes devem ser instruídos a desligar a bomba, deixar o penso colocado e procurar assistência médica.
- Não deve mudar o penso do sistema ConvaVAC™ NPWT.
- Ao tomar duche, deve desligar a bomba ConvaVAC™ NPWT do penso e evitar a exposição da bomba a líquidos. Não deve pulverizar diretamente o penso, nem mergulhá-lo em água.
- A bomba ConvaVAC™ NPWT não emite um alarme sonoro e deve estar acessível, para que o seu estado possa ser monitorizado com regularidade.
- Deve verificar se o sistema está a funcionar corretamente, imediatamente antes de dormir e ao

SECÇÃO D | COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA/ESPECIFICAÇÕES DA BOMBA

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema ConvaVAC™ NPWT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema ConvaVAC™ NPWT deve garantir que é utilizado num ambiente com estas características.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Sobretensões IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) à terra	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (queda de 95% na UT) durante 0,5 ciclos, 40% UT (queda de 60% na UT) durante 5 ciclos, 70% UT (queda de 30% na UT) durante 25 ciclos, <5% UT (queda de >95% na UT) durante 5 ciclos	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético da frequência de alimentação (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão estar a níveis característicos próprios de um ambiente comercial ou hospitalar
RF conduzida IEC 61000-4-6	10 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Não aplicável
RF irradiada 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	As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Nota 1 UT é a tensão da corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de ensaio.

Nota 2 A 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

Nota 3 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radiomadores, emissões de rádio (AM e FM) e televisão, não podem, em teoria, ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o sistema ConvaVAC™ NPWT é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o sistema ConvaVAC™ NPWT deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do sistema ConvaVAC™ NPWT.

- Penso ConvaVAC™ NPWT, estéril (esterilização por óxido de etileno)
- Tiras de fixação adesivas estéreis (fornecidas com o penso, e esterilizadas por meio de óxido de etileno)
- Bomba ConvaVAC™ NPWT
- ConvaVAC™ 7 / 15: 2 pilhas AA Energizer L91 Ultimate Lithium (fornecidas com a bomba e recomendadas)
- ConvaVAC™ 30: 4 pilhas AA Energizer L91 Ultimate Lithium (fornecidas com a bomba e recomendadas)
- Tubo de extensão com conectores (fornecido com a bomba)
- Instruções de utilização (fornecidas com o penso e com a bomba)

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O sistema ConvaVAC™ NPWT destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema ConvaVAC™ NPWT deve garantir que é utilizado num ambiente com estas características.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema ConvaVAC™ NPWT utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	As características das emissões de RF do sistema ConvaVAC™ NPWT tornam-no adequado para utilização em hospitais, transportes e em ambientes de utilização domiciliária.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão/oscilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	

A utilização deste dispositivo adjacente ou empilhado noutro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inadequado. Se for necessário este tipo de utilização, este dispositivo e o outro equipamento devem ser observados, para se verificar se estão a funcionar normalmente.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o ConvaVAC™			
Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz d = 0,35√p	800 MHz a 2,5 GHz d = 0,7√p
0.01	Não aplicável	0.04	0.07
0.1	Não aplicável	0.11	0.22
1	Não aplicável	0.35	0.70
10	Não aplicável	1.11	2.21
100	Não aplicável	3.50	7.00

Para transmissores classificados com um output de saída máximo não listado acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que "p" é a potência nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

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.

	Representante autorizado na comunidade europeia		Mantenha seco
	Risco de explosão		Prazo de validade
	UE: Não eliminar juntamente com resíduos normais		Respeite as instruções de utilização
	Não reutilizável		Número do lote
	Classificação do equipamento: Isolamento de tipo BF		País de fabrico
	Limite da pressão atmosférica		Data de fabrico
	Fabricante		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas		Proteger da luz solar
	Dispositivo médico	3V	Voltagem
	Limite de humidade		Abrir/Rasgar
	Frágil, manusear com cuidado		Não seguro para MR - mantenha afastado dos equipamentos de ressonância magnética (MRI)
	Radiação eletromagnética não ionizante		Atenção
	Identificador único do dispositivo		Importador
	Sistema de barreira estéril simples		Esterilizado por óxido de etileno
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no exterior		A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante recita médica.
	Tipo e quantidade de pilhas		Referência
	Símbolo de classificação de embalagens para Espanha.		Número de série
	Não re-esterilizar		Não Estéril
	Símbolo de classificação de embalagens para França.		Limite de temperatura

Especificações da Bomba ConvaVAC™	
Dimensões (máximas)	70 mm x 70 mm x 30 mm 2,8 in x 2,8 in x 1,2 in
Peso (excluindo as pilhas)	<80g
Vida útil (bomba) após a colocação das pilhas	ConvaVAC™ 7: 7 dias ConvaVAC™ 15: 15 dias ConvaVAC™ 30: 30 dias
Tipo/quantidade de pilhas	ConvaVAC™ 7: 2 xAA Energizer L91 Ultimate Lithium ConvaVAC™ 15: 2 xAA Energizer L91 Ultimate Lithium ConvaVAC™ 30: 4 x AA Energizer L91 Ultimate Lithium
Modo de funcionamento	Contínuo
Intervalo de funcionamento	-80 mmHg ±20 mmHg no leito da ferida
Limite do nível de vácuo	<=200mmHg
Classificação do equipamento	Alimentação interna
Grau de proteção contra descargas elétricas	As peças aplicadas de Tipo BF incluem a bomba ConvaVAC™, o tubo de extensão e o penso ConvaVAC™
Proteção de entrada	IP 22
Armazenamento/ Transporte	5 °C-25 °C (41 °F-77 °F), pressão atmosférica de 700 mbar a 1060 mbar com HR de 15% a 85%
Ambiente de funcionamento	5 °C-40 °C (41 °F-104 °F) pressão atmosférica de 700 mbar a 1060 mbar
Conformidade	IEC EN60601-1 IEC EN60601-1-2 IEC EN60601-1-11
Esterilidade	Não estéril
Componentes (contacto com o doente)	Bomba (peças moldadas): Tubo de polícarbonato/ABS: Poliuretano Conectores: Polipropileno

Convatec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

UNOMEDICAL A/S
Ashålmvej 1-3, Østed
4320 LEJRE DENMARK

A1 ARMAZENAMENTO E PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo deve ser utilizado a uma temperatura entre 5°C e 40°C. Se o dispositivo de terapia por pressão negativa para feridas (NPWT) tiver sido armazenado fora deste intervalo, deixe a bomba aquecer ou arrefecer até à temperatura ambiente antes de a utilizar.

A2 SELEÇÃO DO PENSO

- A ferida deve ajustar-se confortavelmente dentro da área almofadada, permitindo que a porta seja posicionada sobre pele intacta.
- Para feridas moderadamente exsudativas, a área da ferida não deve ser superior a 25% da área almofadada do penso.
- Certifique-se de que existe, pelo menos, uma sobreposição de 1 cm/0,39 pol. da zona almofadada sobre a pele perilesional.
- Em feridas pouco profundas (até 0,5 cm/0,2 pol. de profundidade), o sistema ConvaVAC™ NPWT não precisa de ser utilizado com um penso de preenchimento.
- Em feridas com mais de 0,5 cm/0,2 pol. até 4,5 cm/1,8 pol. de profundidade, o sistema pode ter de ser utilizado em conjunto com pensos de preenchimento, como os pensos AQUACEL™ Extra, AQUACEL™ Ag+ Extra (apenas no Canadá) ou AQUACEL™ Ag Advantage (apenas nos EUA) e pensos em tira AQUACEL™ WSF. Os pensos de preenchimento AQUACEL™ podem ser utilizados para reforçar o controlo de exsudados no interior do sistema. Para obter mais informações, consulte as Instruções de Utilização específicas do penso de preenchimento. Caso não estejam disponíveis, pode utilizar-se gaze comum.

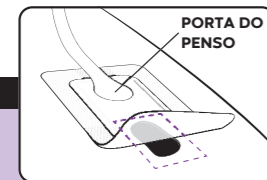
A3 PREPARAÇÃO DA FERIDA

- Remova o excesso de pelos à volta da ferida para garantir uma boa aderência.
- Irrigue a ferida com soro fisiológico estéril e, antes da aplicação do penso, certifique-se de que a pele perilesional está seca.

A4 APLICAÇÃO DO PENSO

A aplicação e a configuração do sistema devem ser realizadas por um profissional de saúde com formação na aplicação de dispositivos de terapia por pressão negativa para feridas.

- Embora se recomendem os seguintes passos para a aplicação do penso, em determinadas circunstâncias pode ser vantajoso aplicar as tiras de fixação após a aplicação da pressão negativa.
- Utilize uma técnica asséptica para aplicar o penso na ferida.
- Retire as películas removíveis do penso.

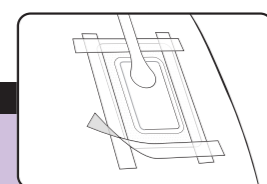


A4 - 1

- Aplice o penso em posição central na ferida, com a porta posicionada o mais para cima possível sobre pele intacta, para minimizar o risco de acumulação de fluidos à sua volta e reduzir a aplicação de pressão negativa, conforme se mostra no Diagrama A4-1.
- Assegure-se de que o penso não está esticado durante a aplicação.

- O corte do bordo adesivo de silicone é permitido, desde que a selagem seja mantida.
- Não corte a zona almofadada para reduzir o risco de fugas.
- Alise suavemente o bordo adesivo do penso, tendo o cuidado de evitar a formação de rugas, para o fixar no devido lugar.
- Reposicione o penso, se necessário, para evitar a formação de vincos.
- Se utilizar ESENTA™ Protetor Cutâneo para proteger a pele circundante da utilização de tiras de fixação, faça-o de acordo com as Instruções de Utilização do produto e deixe a pele secar completamente.
- O sistema ConvaVAC™ NPWT pode ser utilizado em conjunto com terapia de compressão e dispositivos de descarga (por exemplo, sapatos), se necessário. Deve ter-se cuidado para garantir que o tubo está orientado para fora da ligadura ou do dispositivo de descarga.

A5 APLICAÇÃO DAS TIRAS DE FIXAÇÃO

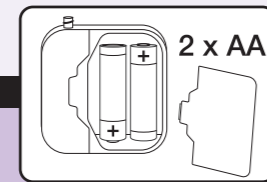


A5 - 1

- Aplice as tiras de fixação utilizando o método 1/2/3.
- Deve haver uma sobreposição de 1 cm/0,39 pol. em todos os lados do penso, de modo a manter a selagem durante o tempo de utilização do penso.

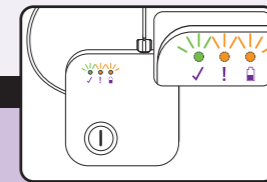
- Não prenda o tubo.
- Certifique-se de que todas as películas removíveis são removidas.
- As tiras de fixação e o penso devem ser substituídos simultaneamente, caso algum deles seja removido.
- Não estique as tiras de fixação durante a aplicação.

A6 APLICAÇÃO DA BOMBA



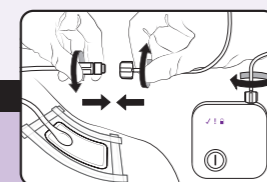
A6 - 1

- Insira as 2 pilhas AA fornecidas com a bomba, removendo a tampa do compartimento das pilhas, localizada na parte traseira da bomba, e inserindo-as conforme indicado no compartimento e no Diagrama A6-1.



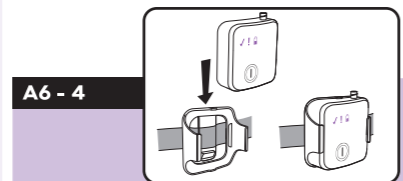
A6 - 2

- Todos os indicadores luminosos piscarão imediatamente e em simultâneo, indicando que as pilhas foram inseridas corretamente.
- Volte a colocar a tampa do compartimento das pilhas.



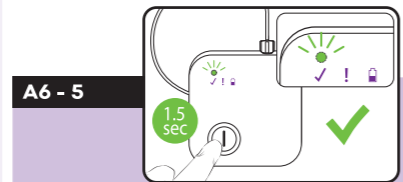
A6 - 3

- Ligue o penso à bomba, rodando o tubo de conexão da bomba no sentido dos ponteiros do relógio e o tubo de conexão do penso no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio. Veja o Diagrama A6-3.
- Ligue o tubo à bomba, rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Não aperte demasiado. Veja o Diagrama A6-3.



A6 - 4

- Durante a utilização, a bomba deve ser fixada ao cinto com um clip para cinto, ou colocada no vestuário exterior do doente, como num bolso ou numa bolsa de mão.
- Certifique-se de que os tubos não apresentam vincos em toda a sua extensão e que não estão presos, para não condicionar o fluxo de pressão negativa.
- Fixe a bomba ao clip para cinto com o ecrã virado para fora e o tubo de conexão no topo. Faça deslizar o clip no cinto do doente para o fixar, conforme mostra o Diagrama A6-4.



A6 - 5

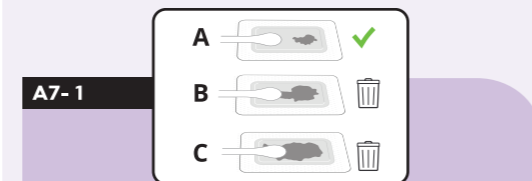
- Para aplicar pressão negativa, prima o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR), localizado na parte da frente da bomba, durante 1,5 segundos para iniciar. O indicador luminoso verde “✓” começará a piscar, confirmando que a bomba está a funcionar.

- Demorará até 60 segundos a estabelecer a pressão negativa. Se a pressão negativa não for estabelecida, o indicador luminoso Amarelo! acender-se-á. Se tal acontecer, consulte a Secção C relativa à resolução de problemas.
- Contacte a Convatex se precisar de assistência na configuração, utilização ou manutenção do sistema ConvaVAC™ NPWT ou se forem detetados alertas, falhas ou eventos inesperados relacionados com o sistema.

A7 MUDANÇA/REMOÇÃO DO PENSO

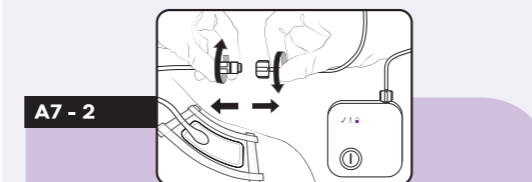
- Examine regularmente o penso.
- O penso deve ser mudado de acordo com estas instruções, ou mude o penso:
 - Se for clinicamente indicado
 - Se estiver saturado (ver diagrama A7-1)
 - Se existirem sinais de fuga
 - Se houver acumulação de fluidos à volta da porta
 - Se houver perda de aderência
- O tempo de utilização normal é de 3 a 4 dias, até um período de utilização máximo de 7 dias.

A necessidade da utilização de pensos de prata deve ser reavaliada ao fim de 14 dias e deve ser considerado um tratamento alternativo da ferida, quando apropriado.



A7 - 1

- Imagem A** – o penso está corretamente posicionado e pode permanecer aplicado.
- Imagem B** – o penso tem de ser mudado, uma vez que a porta pode ficar bloqueada devido ao exsudado.
- Imagem C** – o penso tem de ser mudado porque atingiu a sua capacidade de absorção e a porta pode ficar bloqueada devido ao exsudado.



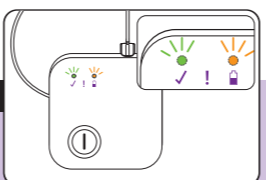
A7 - 2

- Antes de mudar o penso:
 - Desligue a bomba, premindo o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) durante 3 segundos.
 - Desligue o tubo para separar a bomba do penso, conforme mostrado no diagrama A7-2.

- Para remover o penso, estique cuidadosamente as tiras de fixação, descolando-as da pele, e retire o penso. Utilize um removedor de adesivo para auxiliar na remoção, por exemplo, o removedor de adesivo ESENTA™.
- Se o penso estiver seco aquando da sua remoção, hidrate com soro fisiológico estéril antes da remoção, para reduzir o risco de traumatismo.
- Os pensos de preenchimento devem ser mudados ao mesmo tempo que o penso.
- Se a terapia por pressão negativa para feridas (NPWT) tiver de ser continuada, aplique um novo penso ConvaVAC™ NPWT, repetindo os passos da Secção A4.
- Volte a ligar o penso à bomba ConvaVAC™ NPWT.
- Prima o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) durante

1,5 segundos para reiniciar a terapia por pressão negativa para feridas (NPWT). O indicador luminoso verde “✓” piscará, indicando que o sistema está a funcionar corretamente.

A8 MUDANÇA DA BOMBA



A8 - 1

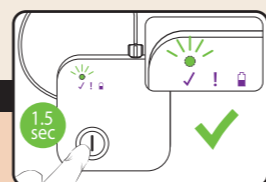
- A bomba foi concebida para funcionar durante 7 dias (ConvaVAC™ 7), 15 dias (ConvaVAC™ 15) ou 30 dias (ConvaVAC™ 30), a partir do início da terapia de pressão negativa.

- O indicador luminoso âmbar “!” pisca quando a bateria estiver fraca.
- No final da vida útil da bomba, todos os indicadores luminosos deixam de acender (7 dias, 15 dias ou 30 dias).
- Para mudar a bomba, desligue-a primeiro. Em seguida, desligue o tubo do penso, desenroscando os conectores.
- Para ligar a nova bomba, consulte as instruções descritas na Secção A6.

A9 ELIMINAÇÃO

- Os pensos e os tubos usados devem ser eliminados como resíduos médicos, de acordo com os protocolos clínicos locais.
- As pilhas das bombas usadas devem ser retiradas e recicladas de acordo com os regulamentos locais.
- Sempre que possível, as bombas devem ser descontaminadas e recicladas.
- Para mais orientações sobre eliminação e reciclagem, o doente ou o cuidador deve visitar o site www.convatex.com, ou contactar a Convatex.

B1 ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR)

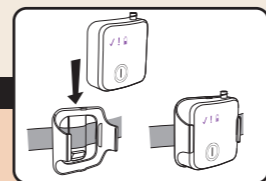


B1 - 1

- A bomba ConvaVAC™ dispõe de um único botão. Prima o botão ON/OFF (LIGAR/ DESLIGAR) durante 1,5 segundos para ligar a bomba, ou durante 3 segundos para a desligar.

B2 UTILIZAÇÃO DE ROTINA

- A bomba ConvaVAC™ NPWT está equipada com indicadores luminosos para confirmar que a bomba está a funcionar corretamente. A bomba não dispõe de alarmes sonoros.
- Durante a utilização, os utilizadores devem verificar regularmente se a bomba está a funcionar corretamente. Consulte a Secção C sobre Indicadores da bomba.
- Se, por qualquer motivo, não for possível estabelecer a terapia, o doente ou o cuidador deve contactar o profissional de saúde responsável ou a Convatex.

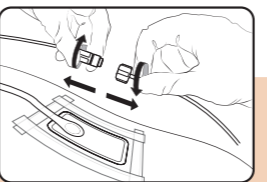


B2 - 1

- Durante a utilização, a bomba deve ser fixada ao cinto do utilizador, utilizando o clip para cinto, ou colocada numa bolsa.
- Não prenda os tubos. Certifique-se de que os tubos não apresentam vincos em toda a sua extensão e que não estão presos, para não condicionar o fluxo de pressão negativa.

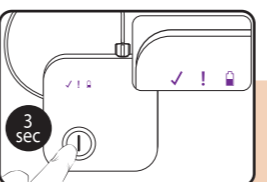
B3 TOMAR DUCHE E BANHO

- É possível tomar um duche ligeiro, mas o penso não deve ser molhado ou mergulhado em água.



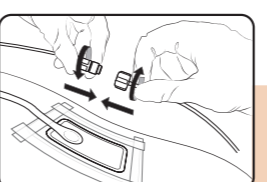
B3 - 1

- Separe a bomba do penso, rodando o tubo de conexão da bomba no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e o tubo de conexão do penso no sentido dos ponteiros do relógio, e coloque a bomba e os tubos num local seguro e seco.



B3 - 2

- Antes de tomar duche, desligue a bomba, premindo o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) durante 3 segundos.



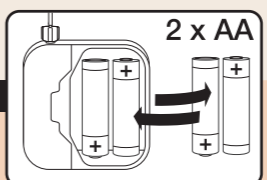
B3 - 3

- O penso mantém o vácuo durante aproximadamente 60 minutos após ser desligado da bomba.
- Depois de tomar duche, volte a ligar o penso à bomba, rodando o tubo de conexão da bomba no sentido dos ponteiros do relógio e o tubo de conexão do penso no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

- Prima o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) durante 1,5 segundos para reiniciar a terapia.
- O indicador luminoso verde “✓” começará a piscar, confirmando que a bomba está a funcionar.
- Demorará até 60 segundos a alcançar a pressão negativa e, em caso de insucesso, o indicador luminoso amarelo “!” acender-se-á. Se tal acontecer, consulte a Secção C relativa à resolução de problemas.

B4 SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS

- Se o indicador luminoso amarelo “!” piscar, é sinal que as pilhas estão fracas e têm de ser substituídas.
- Se o nível de carga das pilhas ficar suficientemente baixo ao ponto de ficarem praticamente descarregadas, a bomba interromperá automaticamente a terapia e o indicador luminoso verde “✓” deixará de piscar.
- Desligue a bomba, premindo o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) durante 3 segundos.



B4 - 1

- Para inserir as pilhas de substituição fornecidas com a bomba, remova a tampa do compartimento das pilhas, localizado na parte traseira da bomba, retire as pilhas usadas e insira as pilhas novas, conforme indicado no compartimento e no Diagrama B4-1.

- Todos os indicadores luminosos piscarão imediatamente e em simultâneo, indicando que as pilhas foram inseridas corretamente.
- Volte a colocar a tampa do compartimento das pilhas.
- Prima o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) durante 1,5 segundos para reiniciar a terapia.

B5 LIMPEZA

- Para limpar as superfícies externas da bomba, utilize um pano macio, que não largue pelos, humedecido com água e sabão neutro.
- Se a bomba tiver sido salpicada com sangue ou fluido da ferida, limpe com um pano macio, que não largue pelos, humedecido com uma solução de lavagem antibacteriana, não inflamável.
- Não mergulhe em líquidos.

B6 CONSELHOS DE CARÁTER GERAL

- Os doentes devem ser informados do seguinte:
 - Não efetuar qualquer manutenção enquanto a bomba estiver a ser utilizada, ou seja, limpeza ou substituição das pilhas.
 - Manter fora do alcance das crianças e de animais.
 - Inspeccionar regularmente a bomba e os tubos, para verificar se existem danos. Se houver sinais de danos, contacte o profissional de saúde.
 - Para quaisquer questões relacionadas com as especificações do dispositivo ConvaVAC™, consulte a Secção D.

	Causa(s) possível(eis)	Ação corretiva/comentários
<p>Nenhum indicador luminoso aceso</p> <p>C-1</p>	A bomba está DESLIGADA. As pilhas estão descarregadas. A bomba excedeu a sua vida útil.	A terapia não está a ser aplicada. Prima o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) durante 1,5 segundos para iniciar a terapia. A luz verde “✓” começará a piscar à medida que a pressão negativa for estabelecida. Substitua as pilhas de acordo com a Secção B4 “Substituição das pilhas”. Quando a vida útil de 7/15/30 dias tiver expirado, a bomba deixará de funcionar e a terapia será interrompida. Se premir o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR), os indicadores luminosos amarelos “!” e “✓” piscarão alternadamente. Se a falha persistir depois de trocar as pilhas, contacte o serviço de apoio ao cliente da Convatex ou visite o website da Convatex.
<p>Todos os indicadores luminosos piscam uma vez</p> <p>C-2</p>	As pilhas foram colocadas corretamente.	A bomba está pronta para ser utilizada. Prima o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) durante 1,5 segundos para iniciar a terapia. A luz verde “✓” começará a piscar à medida que a pressão negativa for estabelecida. Nota: se o indicador luminoso “!” se acender depois de premir o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR), isso significa que as pilhas estão demasiado fracas para iniciar a bomba.
<p>Indicador verde luminoso intermitente “✓” indicador luminoso</p> <p>C-3</p>	Quando a bomba está ligada a um penso colocado e em posição ON (LIGADA), está a funcionar corretamente.	No decurso de uma utilização regular, a bomba deve funcionar intermitentemente, assegurando que é mantida uma pressão negativa no interior do sistema. A presença de vincos no rebordo adesivo do penso pode fazer com que a bomba funcione mais frequentemente; ao alisar esses vincos pode reduzir-se a frequência de funcionamento do equipamento.
<p>Indicador luminoso verde intermitente “✓” e Indicador luminoso amarelo “!” intermitente</p> <p>C-4</p>	As pilhas estão fracas.	Substitua as pilhas de acordo com a Secção B4 “Substituição das pilhas”. Nota: se o nível de carga das pilhas ficar suficientemente baixo ao ponto de ficarem praticamente descarregadas, a bomba interromperá automaticamente a terapia e o indicador luminoso verde “✓” deixará de piscar.
<p>Indicador luminoso amarelo “!” intermitente/indicador luminoso</p> <p>C-5</p>	A terapia por pressão negativa não está a ser aplicada devido a uma fuga de ar no sistema.	Verifique se as conexões do penso, dos tubos ou da bomba estão seguras. Verifique se existem possíveis fugas de ar e alise qualquer ruga existente no bordo adesivo do penso. Prima o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) durante 1,5 segundos. A luz verde “✓” começará a piscar à medida que a pressão negativa for estabelecida. Se a fuga de ar persistir, o indicador luminoso amarelo “!” fica intermitente e a bomba desliga-se novamente. Continue a verificar se o penso apresenta vincos e se os conectores apresentam fugas, e pressione o botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) durante 1,5 segundos para reiniciar a terapia. Se não for possível estabelecer a terapia, deve contactar o profissional de saúde.
<p>Indicador luminoso amarelo “!” fixo e indicador luminoso amarelo “!” igualmente fixo</p> <p>C-6</p>	Não é possível manter a terapia por pressão negativa devido a uma falha na bomba.	Contacte o serviço de apoio ao cliente da Convatex ou visite o website da Convatex. Contacte o profissional de saúde para substituir a bomba.