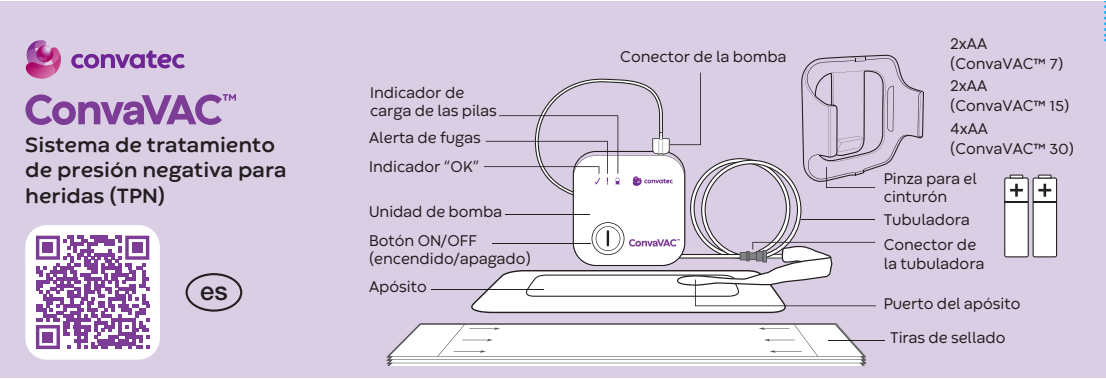




1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ConvaVAC™ es un sistema de tratamiento de presión negativa para heridas (TPN) que consta de:

- Una bomba no estéril (7, 15 o 30 días)
- Un set de tubuladoras
- Un apósito para heridas estéril con tecnología Hydrofiber
- Tiras de sellado
- Pilas
- Una pinza para el cinturón

La bomba ConvaVAC™ NPWT mantiene una presión negativa nominal de 80 mmHg en la superficie de la herida. El apósito ConvaVAC™ gestiona el exudado gracias a la capacidad de absorción y gelificación de la tecnología Hydrofiber® y por la evaporación de la humedad en la superficie exterior del apósito. Las tiras de sellado están indicadas para colocarse alrededor del perímetro del apósito con el fin de mantener el sellado durante todo el tiempo de uso (consulte el **apartado A**).

La bomba es una unidad desechable, de un solo uso y a pilas, diseñada para funcionar durante 7 días (ConvaVAC™ 7), 15 días (ConvaVAC™ 15) o 30 días (ConvaVAC™ 30). Los apósitos y la bomba ConvaVAC™ solo pueden utilizarse juntos.

2 FINALIDAD PREVISTA

El sistema ConvaVAC™ NPWT está indicado para pacientes que se pueden beneficiar del tratamiento de presión negativa para heridas, ya que puede favorecer la cicatrización de la herida mediante la eliminación de niveles de bajos a moderados de exudado.

3 INDICACIONES

El sistema ConvaVAC™ NPWT está indicado para utilizarse en pacientes que se pueden beneficiar del dispositivo de TPN y que tengan una herida con exudado de bajo a moderado, como:

- Incisiones quirúrgicas
- Úlceras venosas
- Heridas deshechentes
- Colgajos e injertos
- Heridas traumáticas
- Úlceras de pie diabético
- Úlceras por presión.

4 USUARIOS PREVISTOS

Profesionales sanitarios y pacientes y cuidadores bajo la supervisión de un profesional sanitario.

8 PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS PARA USO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL SANITARIO

- **No** utilice el producto si este último o el embalaje están dañados. La esterilidad del apósito está garantizada, a menos que el blíster del apósito esté dañado o se abra antes del uso. No volver a esterilizar.
- El sistema ConvaVAC™ NPWT es de un solo uso y no debe reutilizarse. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada.
- No se ha testado el uso del sistema ConvaVAC™ NPWT en pacientes pediátricos. Es necesario tener en cuenta el tamaño y el peso del paciente al prescribir el TPN.
- Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario y/o paciente.

5 POBLACIÓN OBJETIVO DE PACIENTES

ConvaVAC™ está indicado para pacientes adultos en los que el tratamiento de presión negativa para heridas (TPN) resulte adecuado. El profesional sanitario (PS) formado en el uso del sistema ConvaVAC™ NPWT debe evaluar la idoneidad del paciente para su uso en el domicilio. La selección de los pacientes para uso en el domicilio debe basarse en:

- La localización de la herida
- La comprensión del paciente/cuidador del dispositivo y su uso
- La capacidad física del paciente/cuidador para utilizar el sistema a diario.

La selección debe tener en cuenta indicaciones, contraindicaciones, observaciones y alertas. El profesional sanitario debe asegurarse de que los usuarios estén formados en el uso del sistema ConvaVAC™ NPWT y alertarles de lo indicado en los **apartados B y C** de este prospecto.

6 BENEFICIO CLÍNICO

Proporcionar tratamiento de presión negativa para heridas para favorecer la cicatrización de las heridas mediante la eliminación de un nivel de exudado de bajo a moderado.

7 CONTRAINDICACIONES

El sistema ConvaVAC™ NPWT NO debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- Pacientes sensibles o con alergias conocidas a los adhesivos acrílicos de silicona, a la carboximetilcelulosa sódica o al poliuretano
- Heridas oncológicas (lecho o márgenes de la herida), excepto en cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida
- Heridas con osteomielitis confirmada y no tratada
- Fístulas no entéricas e inexploradas
- Heridas necróticas o heridas con escara presente
- Heridas con arterias, venas, nervios u órganos expuestos
- Lugares de anastomosis
- Aspiración de emergencia de las vías respiratorias
- Drenaje pleural, mediastínico o torácico
- Aspiración quirúrgica

8.3. Uso con otros equipos eléctricos

- El sistema ConvaVAC™ NPWT puede representar un peligro de incendio en entornos ricos en oxígeno. El sistema ConvaVAC™ NPWT no es adecuado para utilizarse en zonas en las que haya peligro de explosión (p. ej., cámara hiperbárica).

- El sistema ConvaVAC™ NPWT **no es seguro en RM**; el sistema debe retirarse antes de entrar a un entorno de RM.
- La bomba ConvaVAC™ NPWT podría afectar o verse afectada por los equipos de TAC/rayos X.
- La bomba ConvaVAC™ debe retirarse antes de entrar en la sala de TAC/radiología. El apósito puede permanecer aplicado.

8.4. Sangrado

- Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados para detectar hemorragias, ya que algunos pacientes tienen un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas. Si esto no se controla, podría resultar mortal. Si se observa un aumento de sangrado o sangrado repentino, la bomba deberá apagarse y desconectarse instantáneamente, el apósito deberá dejarse aplicado y se deberán tomar medidas adecuadas para detener la hemorragia; si es necesario, se deberá buscar asistencia médica.
- Deben tomarse precauciones en las situaciones siguientes debido a un alto riesgo de complicaciones hemorrágicas:
 - Pacientes con hemorragia activa y que reciban anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria
 - Pacientes con lesiones muy próximas a fascias o vasos sanguíneos delicados
 - Pacientes con vasos sanguíneos u órganos debilitados o frágiles en la herida o alrededor de esta.
- El sistema ConvaVAC™ NPWT puede utilizarse en pacientes que recibían anticoagulantes; sin embargo, la hemostasia debe lograse antes de la aplicación. Asegúrese de mantener la hemostasia a lo largo del tratamiento con TPN. Evalúe con frecuencia durante todo el tratamiento, ya que los pacientes que reciben anticoagulantes tienen un mayor riesgo de hemorragia durante el tratamiento.
- Se debe tener cuidado cuando las lesiones estén cerca de una anastomosis o de vasos sanguíneos u órganos debilitados o frágiles, o en presencia de infección, traumatismo o radiación de la lesión.

9 PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS PARA LA BOMBA DURANTE LA APLICACIÓN POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS O EL USO DIARIO DEL PACIENTE

- **No** corte los tubos, ni tire de estos.
- Asegúrese de que los tubos y las conexiones a la bomba no estén retorcidos, atrapados ni colocados en ningún lugar donde puedan suponer un riesgo de tropiezo o estrangulamiento.
- Asegúrese de que la bomba, los tubos y las conexiones no estén en una posición en la que puedan provocarle daños por presión al paciente.
- El sistema ConvaVAC™ NPWT debe utilizarse con precaución cuando esté cerca de equipos electrónicos como detectores de metales, lectores de identificación por radiofrecuencia o equipos antirobo, ya que no se puede eliminar la posibilidad de interferencias electromagnéticas (EMC) en todos los entornos. Cuando esté cerca de otros equipos eléctricos, compruebe que la bomba funcione correctamente, tal y como se explica en el **apartado C**.

Guía de orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema ConvaVAC™ NPWT está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ConvaVAC™ NPWT debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra	No aplicable	No aplicable
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 ciclos	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la alimentación deberán estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típicos.
RF conducida IEC 61000-4-6	10 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	No aplicable
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz De 9 V/m a 28 V/m, de 385 MHz a 5785 MHz	10 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz De 9 V/m a 28 V/m, de 385 MHz a 5785 MHz	La intensidad de campo procedente de transmisores de RF fijos, determinada mediante un estudio electromagnético del lugar a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:
Nota 1 UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Nota 2 A 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.			
Nota 3 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema ConvaVAC™ NPWT supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, debe observarse el sistema ConvaVAC™ NPWT para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema ConvaVAC™ NPWT.			

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema ConvaVAC™ NPWT está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ConvaVAC™ NPWT debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema ConvaVAC™ NPWT utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Las características de las emisiones de RF del sistema ConvaVAC™ NPWT lo hacen adecuado para su uso en hospitales, transporte y entornos de uso domiciliario.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	
Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse el dispositivo y los otros equipos para comprobar que funcionen con normalidad.		

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y ConvaVAC™			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35/\sqrt{p}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7/\sqrt{p}$
0.01	No aplicable	0.04	0.07
0.1	No aplicable	0.11	0.22
1	No aplicable	0.35	0.70
10	No aplicable	1.11	2.21
100	No aplicable	3.50	7.00
Para transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.			
Nota 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Especificaciones de la unidad de bomba ConvaVAC™	
Dimensiones (máximo)	70 mm x 70 mm x 30 mm 2,8 in x 2,8 in x 1,2 in
Peso (sin las pilas)	<80g
Vida útil (unidad de bomba) una vez instaladas las pilas	ConvaVAC™ 7: 7 días ConvaVAC™ 15: 15 días ConvaVAC™ 30: 30 días
Tipo/cantidad de pilas	ConvaVAC™ 7: 2 pilas AA Energizer L91 Ultimate Lithium ConvaVAC™ 15: 2 pilas AA Energizer L91 Ultimate Lithium ConvaVAC™ 30: 4 pilas AA Energizer L91 Ultimate Lithium
Modo de funcionamiento	Continuo
Intervalo de funcionamiento	-80 ± 20 mmHg en el lecho de la herida
Valor de corte del nivel de vacío	<=-200mmHg
Clasificación del equipo	Alimentación interna
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF; las piezas aplicadas incluyen la bomba ConvaVAC™, la tubuladura de extensión y el apósito ConvaVAC™
Protección contra la entrada de líquidos	IP 22
Almacenamiento/ transporte	5-25 °C (41-77 °F) 15-85 % de HR a una presión atmosférica de 700 a 1060 mbar
Ambiente de funcionamiento	5-40 °C (41-104 °F) a una presión atmosférica de 700 a 1060 mbar
Nivel de cumplimiento	IEC EN60601-1 IEC EN60601-1-2 IEC EN60601-1-11
Esterilidad	No estéril
Materiales de fabricación (contacto con el paciente)	Bomba (piezas moldeadas): policarbonato/ABS Tubos: poliuretano Conectores: polipropileno
 Representante Autorizado en la Comunidad Europea Riesgo de explosión UE: No desechar en los residuos generales No reutilizar IP22 Clasificación de la cubierta Clasificación del equipo: aislamiento tipo BF Límite de presión atmosférica Fabricante Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas Producto sanitario Límites de humedad Frágil, manipular con cuidado Radiación electromagnética no ionizante Identificador único del dispositivo Sistema de barrera estéril individual Sistema de barrera estéril individual con protector exterior Tipo y cantidad de pilas Símbolo de clasificación de envases para España Símbolo de clasificación de envases para Francia.	
 Mantener seco Fecha de caducidad Seguir las instrucciones de uso Número de lote País de fabricación Fecha de fabricación No usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso Mantenerse alejado de la luz solar 3V Voltaje Extremo de apertura/rasgar MR Inseguro - manténgalo alejado de los equipos de resonancia magnética (MRI) Precaución Precaución Importador Esterilizado utilizando óxido de etileno Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa R ONLY Referencia Número de serie No reesterilizar No Esteril Límite de temperatura	
España 93 6023700	
UNOMEDICAL A/S Aaholmvej 1-3, Østed 4320 LEJRE DENMARK	
© 2025 Convattec	
Issued: 2025-07 SI2510	

APARTADO A INSTRUCCIONES DE USO. Solo para profesionales sanitarios

A1 ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo debe utilizarse en un intervalo de temperatura de entre 5 y 40 °C. Si el dispositivo de TPN se ha almacenado fuera de este intervalo, deje que la bomba se caliente o se enfríe a temperatura ambiente antes de usarla.

A2 SELECCIÓN DEL APÓSITO

- La herida debe ajustarse cómodamente dentro de la zona de la almohadilla, lo que permite colocar el puerto sobre la piel intacta.
- En el caso de heridas moderadamente exudativas, el área de la herida no debe ser superior al 25 % del área de la almohadilla del apósito.
- Asegúrese de que haya un solapamiento de al menos 1 cm (0,39 in) entre la almohadilla y la piel perilesional.
- En el caso de heridas poco profundas (de hasta 0,5 cm [0,2 in] de profundidad), no es necesario utilizar el sistema ConvaVAC™ NPWT con un apósito primario.
- Es posible que en las heridas de más de 0,5 cm (0,2 in) y hasta 4,5 cm (1,8 in) de profundidad tenga que utilizarse junto con apósitos de relleno como AQUACEL™ Extra, AQUACEL™ Ag+ Extra o AQUACEL™ Ag Advantage y los apósitos AQUACEL™ WSF Cinta. Los apósitos de relleno AQUACEL™ pueden utilizarse para reforzar la herida.
- Siempre que se mantenga el sellado, se puede cortar el borde del adhesivo de silicona.
- Para reducir el riesgo de fugas, no corte la almohadilla.
- Alise suavemente el borde adhesivo del apósito, teniendo cuidado de no arrugarlo, para fijarlo en su lugar.
- Vuelva a aplicarlo si es necesario para evitar arrugas.
- En caso de utilizar ESENTA™ Barrier para proteger la piel circundante de las tiras de sellado, siga las instrucciones de uso y deje que la piel se seque por completo.
- Si es necesario, el sistema ConvaVAC™ NPWT puede utilizarse junto con dispositivos de descarga y terapia de compresión (p. ej., zapatos). Debe tenerse cuidado para garantizar que los tubos se dirijan fuera de la venda o del dispositivo de descarga.

A3 PREPARACIÓN DE LA HERIDA

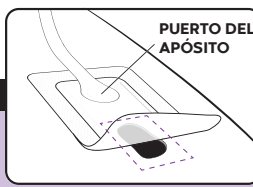
- Para garantizar una buena adhesión, elimine el exceso de vello de alrededor de la herida.
- Irrigue la herida con solución salina estéril y asegúrese de que la piel perilesional esté seca antes de aplicar el apósito.

A4 APLICACIÓN DEL APÓSITO

- La aplicación y la configuración del sistema debe realizarlas un profesional sanitario con formación en la aplicación de dispositivos de TPN.
- Aunque se recomienda seguir los pasos de aplicación del apósito que se indican a

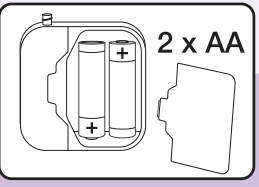
continuación, en determinadas circunstancias puede ser conveniente aplicar las tiras de sellado después de aplicar presión negativa.

- Utilice una técnica aséptica para aplicar el apósito a la herida.
- Retire los papeles protectores del apósito.



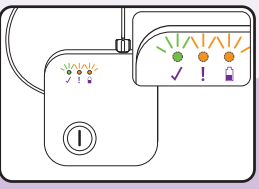
A4 - 1

A6 APLICACIÓN DE LA BOMBA



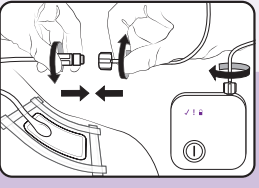
A6 - 1

- Inserte las 2 pilas AA suministradas con la bomba; para ello, quite la tapa del compartimento de las pilas de la parte posterior de la bomba e insértelas tal y como se indica en el compartimento y en el diagrama A6-1.



A6 - 2

- Todas las luces indicadoras parpadearán de forma inmediata y simultánea para indicar que las pilas se han insertado correctamente.
- Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas.

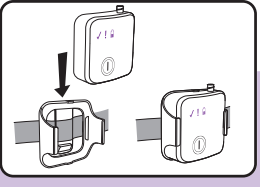


A6 - 3

- Conecte el apósito a la bomba girando el conector del tubo de la bomba hacia la derecha y el conector del tubo del apósito hacia la izquierda. Consulte el diagrama A6-3.
- Conecte los tubos a la bomba girando hacia la izquierda. No apriete demasiado. Consulte el diagrama A6-3.

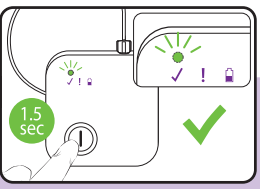
A5 - 1

- Aplice las tiras de sellado con el método de 3 pasos.
- Debe haber 1 cm (0,39 in) de solapamiento en todos los lados del apósito para mantener un sellado durante el tiempo de uso del apósito.



A6 - 4

- Durante el uso, la bomba debe fijarse al cinturón con la pinza para el cinturón o colocarse en las prendas exteriores del paciente; por ejemplo, en un bolsillo o un bolso.
- Asegúrese de que ningún tubo esté doblado o clampado de modo que se restrinja el flujo de presión negativa.
- Fije la bomba a la pinza para el cinturón con los indicadores mirando hacia fuera y el tubo conector en la parte superior. Deslice el clip en el cinturón del paciente para fijarlo en su sitio, tal y como se muestra en el diagrama A6-4.



A6 - 5

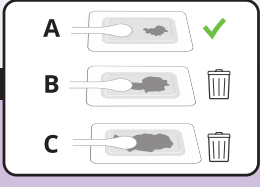
- Para aplicar presión negativa, pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado) de la parte delantera de la bomba durante 1,5 segundos; de este modo, se pondrá en marcha. La luz indicadora verde “✓” comenzará a parpadear para confirmar que la bomba está funcionando.

- La presión negativa puede tardar hasta 60 segundos en establecerse. Si no lo hace, se encenderá la luz indicadora ámbar “!” . Si esto ocurre, consulte el apartado C para resolver el problema.
- Póngase en contacto con Convatec si necesita ayuda para configurar, utilizar o mantener el sistema ConvaVAC™ NPWT, o si observa alguna alerta, fallo o evento inesperados con el sistema.

A7 CAMBIO Y RETIRADA DEL APÓSITO

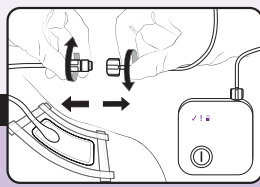
- Compruebe periódicamente el apósito.
- El apósito debe cambiarse de acuerdo con estas instrucciones o en los siguientes casos:
 - Si está clínicamente indicado
 - Si está saturado (consulte el diagrama A7-1)
 - Si hay signos de fugas
 - Si hay acumulación alrededor del puerto
 - Si hay pérdida de adhesión
- El tiempo de uso habitual es de 3-4 días, hasta un uso máximo de 7 días. La necesidad de usar los apósitos con plata debe volver a evaluarse a los 14 días, y se debe plantear la posibilidad de aplicar un

- manejo alternativo de heridas si es apropiado.
- Consulte el diagrama A7-1 para obtener más orientación sobre cuándo cambiar el apósito.
- Estas imágenes deben utilizarse como guía para que el PS calcule la saturación del apósito, y no sustituyen el razonamiento clínico.



A7 - 1

- Imagen A-** El apósito está aplicado correctamente y puede permanecer en su sitio.
- Imagen B-** Es necesario cambiar el apósito, ya que el puerto puede bloquearse con exudado.
- Imagen C-** Es necesario cambiar el apósito, ya que este ha alcanzado su capacidad de absorción y el puerto puede bloquearse con exudado.

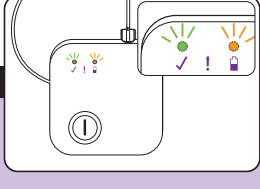


A7 - 2

- Antes de cambiar el apósito:
 - Apague la bomba pulsando el botón ON/OFF (encendido/apagado) durante 3 segundos.
 - Desconecte los tubos para separar la bomba del apósito, tal y como se muestra en el diagrama A7-2.

- Para retirar el apósito, estire con cuidado las tiras de sellado para separarlas de la piel y levante y retire el apósito. Para facilitar la retirada, aplique un producto para eliminar adhesivos, como el eliminador de adhesivos ESENTA™.
- Si el apósito está seco cuando se disponga a retirarlo, hidrátelo antes con solución salina estéril para reducir el riesgo de traumatismo.
- Los productos de relleno deben cambiarse junto con el apósito.
- Si se va a continuar con la TPN, aplique un nuevo apósito ConvaVAC™ NPWT repitiendo los pasos indicados en el apartado A4.
- Vuelva a conectar el apósito a la bomba ConvaVAC™ NPWT.
- Pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado) durante 1,5 segundos para reiniciar la TPN. La luz indicadora verde “✓” parpadeará para indicar que el sistema está funcionando correctamente.

A8 CAMBIO DE BOMBA



A8 - 1

- La bomba está diseñada para funcionar durante 7 días (ConvaVAC™ 7), 15 días (ConvaVAC™ 15) o 30 días (ConvaVAC™ 30) desde el inicio del tratamiento de presión negativa.

- La luz indicadora ámbar “!” parpadeará cuando las pilas tengan poca carga.
- Al final de la vida útil de la bomba, todas las luces indicadoras dejarán de iluminarse (7 días, 15 días o 30 días).
- Para cambiar la bomba, apáguela primero. A continuación, desconecte los tubos del apósito desenroscando los conectores.
- Para conectar la nueva bomba, consulte las instrucciones del apartado A6.

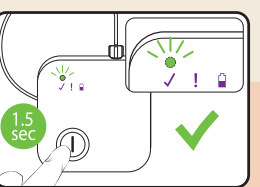
A9 ELIMINACIÓN

- Los apósitos y los tubos usados deberán desecharse como residuos clínicos de acuerdo con los protocolos clínicos locales.
- Las pilas de las unidades de bomba usadas deberán extraerse y reciclarse de acuerdo con los reglamentos locales.
- Siempre que sea posible, las unidades de bomba deberán descontaminarse y reciclarse.
- Para obtener más orientación sobre la eliminación y el reciclaje, el paciente o el cuidador deben visitar www.convatec.com/es-es/ o ponerse en contacto con Convatec.

APARTADO B USO GENERAL/DIARIO

Los usuarios del sistema ConvaVAC™ NPWT son profesionales sanitarios y pacientes o cuidadores en casa o en centros sanitarios. El sistema ConvaVAC™ NPWT debe utilizarse siguiendo las instrucciones de un profesional sanitario.

B1 ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)

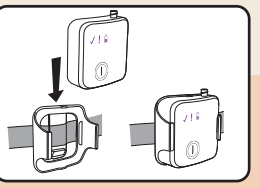


B1 - 1

- La unidad de bomba ConvaVAC™ NPWT está equipada con un solo botón. Pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado) durante 1,5 segundos para encender la bomba o 3 segundos para apagarla.

B2 USO HABITUAL

- La unidad de bomba ConvaVAC™ NPWT está equipada con luces que muestran que la bomba funciona correctamente. La unidad de bomba no está equipada con alarmas acústicas.
- Durante el uso, los usuarios deberán comprobar periódicamente que la bomba funcione correctamente. Consulte la información sobre indicadores de la bomba del apartado C.
- Si, por algún motivo, no se puede establecer el tratamiento, el paciente o el cuidador deberán ponerse en contacto con el profesional sanitario, quien, a su vez, puede contactar con Convatec.

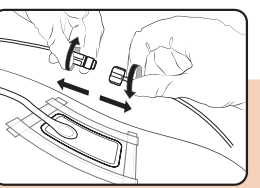


B2 - 1

- Durante el uso, la bomba debe fijarse al cinturón del usuario con la pinza para el cinturón o colocarse en un bolsillo.
- No clampe los tubos. Asegúrese de que ningún tubo esté doblado o clampado de modo que se restrinja el flujo de presión negativa.

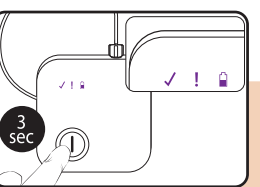
B3 DUCHA Y BAÑO

- El apósito admite una ducha ligera, pero no debe rociarse ni sumergirse directamente en agua.



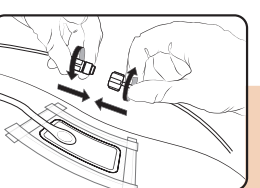
B3 - 1

- Separe la bomba del apósito girando el conector del tubo de la bomba hacia la izquierda y el conector del tubo del apósito hacia la derecha. Después, coloque la bomba y los tubos en un lugar seguro y seco.



B3 - 2

- Antes de ducharse, apague la bomba pulsando el botón ON/OFF (encendido/apagado) durante 3 segundos.



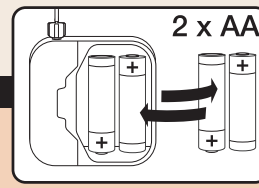
B3 - 3

- El apósito mantendrá el vacío durante aproximadamente 60 minutos después de la desconexión de la bomba.
- Tras ducharse, vuelva a conectar el apósito a la bomba girando el conector del tubo de la bomba hacia la derecha y el conector del tubo del apósito hacia la izquierda.

- Pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado) durante 1,5 segundos para volver a iniciar el tratamiento.
- La luz verde “✓” comenzará a parpadear para confirmar que la bomba está funcionando.
- La presión negativa puede tardar hasta 60 segundos en alcanzarse y, si no lo hace, la luz ámbar “!” se encenderá. Si esto ocurre, consulte el apartado C para resolver el problema.

B4 SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS

- Si la luz ámbar “!” parpadea, las pilas tienen poca carga y deben cambiarse.
- Si las pilas llegan a un punto en el que están casi agotadas, la bomba detendrá automáticamente el tratamiento y la luz indicadora verde “✓” dejará de parpadear.
- Apague la bomba pulsando el botón ON/OFF (encendido/apagado) durante 3 segundos.



B4 - 1

- Inserte las pilas de repuesto suministradas con la bomba; para ello, quite la tapa del compartimento de las pilas de la parte posterior de la bomba, retire las pilas usadas e inserte las pilas nuevas tal y como se indica en el compartimento y en el diagrama B4-1.

- Todas las luces indicadoras parpadearán de forma inmediata y simultánea para indicar que las pilas se han insertado correctamente.
- Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas.
- Pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado) durante 1,5 segundos para volver a iniciar el tratamiento.

B5 LIMPIEZA

- Para limpiar las superficies exteriores de la unidad de bomba, pase un paño suave sin pelusas humedecido con agua jabonosa templada.
- Si la bomba ha recibido salpicaduras de sangre o exudado de la herida, límpiela con un paño suave sin pelusas humedecido con un producto de lavado antibacteriano no inflamable.
- No la sumerja en líquidos.

B6 CONSEJOS GENERALES

Los pacientes deberán ser informados de lo siguiente:

- No realice ninguna tarea de mantenimiento, es decir, limpieza o cambio de las pilas, mientras la bomba esté en uso.
- Mantener fuera del alcance de los niños y los animales.
- Inspeccione periódicamente la unidad de bomba y los tubos para comprobar si presentan daños. Si hay indicios de daños, póngase en contacto con el profesional sanitario.
- Para cualquier consulta relacionada con las especificaciones del dispositivo ConvaVAC™, consulte el apartado D.

APARTADO C GUÍA DE INDICADORES, FUNCIONAMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA BOMBA

	Causa/s posible/s	Acción correctiva/comentarios
Las luces no se iluminan C-1	La bomba está apagada. Las pilas están agotadas. La bomba ha superado su vida útil.	El tratamiento no se está aplicando. Pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado) durante 1,5 segundos para iniciar el tratamiento. La luz verde “✓” parpadeará a medida que se establezca la presión negativa. Cambie las pilas según lo indicado en el apartado B4, “Sustitución de las pilas”. Cuando hayan transcurrido los 7/15/30 días de vida útil, la bomba dejará de funcionar y el tratamiento se detendrá. Al pulsar el botón ON/OFF (encendido/apagado), las luces ámbar “!” y “✓” parpadearán de forma alternativa. Si el fallo continúa tras cambiar las pilas, póngase en contacto con los servicios de atención al cliente de Convatec o visite el sitio web de Convatec.
Todas las luces parpadean una vez C-2	Las pilas se han insertado y ajustado correctamente.	La bomba está lista para su uso. Pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado) durante 1,5 segundos para iniciar el tratamiento. La luz verde “✓” parpadeará a medida que se establezca la presión negativa. Nota: Si la luz ámbar “!” se ilumina después de pulsar el botón ON/OFF (encendido/apagado), la carga de las pilas es demasiado baja para poner en marcha la bomba.
Luz verde parpadeante “✓” C-3	Cuando se conecta a un apósito aplicado y se enciende, la unidad de bomba está funcionando correctamente.	Durante el uso habitual, la bomba deberá funcionar intermitentemente, lo que garantiza que se mantenga una presión negativa dentro del sistema. Las arrugas en el borde adhesivo del apósito pueden hacer que la bomba funcione con mayor frecuencia; el alisado de las arrugas puede reducir la frecuencia de funcionamiento de la bomba.
Luz verde intermitente “✓” y luz ámbar intermitente “!” C-4	Las pilas tienen poca carga.	Cambie las pilas según lo indicado en el apartado B4, “Sustitución de las pilas”. Nota: Si las pilas llegan a un punto en el que están casi agotadas, la bomba detendrá automáticamente el tratamiento y la luz verde “✓” dejará de parpadear.
Luz ámbar parpadeante “!” C-5	No se ha proporcionado el tratamiento de presión negativa debido a una fuga de aire en el sistema.	Compruebe que las conexiones del apósito/tubuladuras/bomba estén aseguradas. Compruebe que no haya fugas de aire y elimine las arrugas del borde adhesivo del apósito. Pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado) durante 1,5 segundos. La luz verde “✓” parpadeará a medida que se establezca la presión negativa. Si la fuga de aire continúa, la luz ámbar “!” parpadeará y la bomba se apagará de nuevo. Siga comprobando que el apósito no presente arrugas y que ningún conector presente fugas, y pulse el botón ON/OFF (encendido/apagado) durante 1,5 segundos para volver a iniciar el tratamiento. Si no se puede establecer el tratamiento, póngase en contacto con el profesional sanitario.
Luz ámbar “!” y luz ámbar “!” fija C-6	No se puede mantener el tratamiento de presión negativa debido a un fallo en la bomba.	Póngase en contacto con los servicios de atención al cliente de Convatec o visite el sitio web de Convatec. Póngase en contacto con el profesional sanitario para sustituir la bomba.