

1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

ConvaVAC™ è un sistema per il trattamento a pressione negativa delle lesioni (NPWT) composto da:

- Una pompa non sterile (7, 15 o 30 giorni)
- Set di tubi
- Una medicazione per lesioni sterile con tecnologia Hydrofiber
- Strisce sigillanti
- Batterie
- Una clip per cintura

La pompa ConvaVAC™ NPWT mantiene una pressione negativa nominale di 80 mmHg sulla superficie della lesione.

L'essudato della lesione viene gestito dalla medicazione ConvaVAC™ grazie alla capacità di assorbimento e gelificazione della tecnologia Hydrofiber® e all'evaporazione dell'umidità sulla superficie esterna della medicazione. Le strisce sigillanti devono essere applicate lungo il perimetro della medicazione per mantenere la tenuta per tutto il tempo di utilizzo (vedere la **Sezione A**).

La pompa è un'unità monouso a batteria, progettata per funzionare per 7 giorni (ConvaVAC™ 7), 15 giorni (ConvaVAC™ 15) o 30 giorni (ConvaVAC™ 30). Le medicazioni e la pompa ConvaVAC™ possono essere utilizzate solo insieme.

2 DESTINAZIONE D'USO

Il sistema ConvaVAC™ NPWT è destinato ai pazienti che beneficiano del trattamento a pressione negativa delle lesioni, in quanto può promuovere la guarigione della lesione attraverso la rimozione di livelli di essudato da bassi a moderati.

3 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il sistema ConvaVAC™ NPWT è indicato per l'uso su pazienti che potrebbero trarre beneficio da un dispositivo per NPWT e con una lesione da poco a moderatamente essudante, come:

- Incisioni chirurgiche chiuse
- Ulcere venose degli arti inferiori
- Lesioni deiscienti
- Innesti e trapianti
- Lesioni traumatiche
- Ulcere del piede diabetico
- Ulcere da decubito

4 UTILIZZATORI PREVISTI

Operatori sanitari, pazienti e caregiver sotto la

5 POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

ConvaVAC™ è destinato ai pazienti adulti indicati per il trattamento a pressione negativa delle lesioni (NPWT). Gli operatori sanitari (HCP) addestrati all'uso del sistema ConvaVAC™ NPWT devono valutare l'idoneità del paziente all'uso a domicilio.

La selezione dei pazienti per l'uso a domicilio deve basarsi su:

- Posizione della lesione
- Comprensione del dispositivo e del suo utilizzo da parte del paziente/caregiver
- Capacità fisica del paziente/caregiver di utilizzare il sistema quotidianamente

La selezione deve tenere conto di indicazioni, controindicazioni, osservazioni e avvertenze. L'operatore sanitario deve assicurarsi che gli utilizzatori siano istruiti sull'uso del sistema ConvaVAC™ NPWT, con le avvertenze specificate nelle **Sezioni B e C** del presente foglietto illustrativo.

6 BENEFICI CLINICI

Fornire una terapia a pressione negativa per promuovere la guarigione delle ferite attraverso la rimozione di un livello di essudato da basso a moderato.

7 CONTROINDICAZIONI

Il sistema ConvaVAC™ NPWT NON deve essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti sensibili o con allergie note agli adesivi in silicone/acrilici, alla carbosilmetilcellulosa di sodio o al poliuretano
- Lesioni maligne (letto e/o margini della lesione), ad eccezione delle cure palliative per migliorare la qualità della vita
- Lesioni con osteomielite confermata e non trattata
- Lesioni non enteriche e inesplosate
- Lesioni necrotiche o lesioni con presenza di escara
- Lesioni con arterie, vene, nervi od organi esposti
- Siti di anastomosi
- Per l'aspirazione di vie aeree di emergenza
- Drenaggio pleurico, mediastinico o toracico
- Aspirazione chirurgica

8 PRECAUZIONI/AVVERTENZE PER L'USO SOTTO LA DIREZIONE DI UN OPERATORE SANITARIO

- **Non** utilizzare se il prodotto o la confezione sono danneggiati. La sterilità della medicazione è garantita se la confezione della singola medicazione è integra e non è stata aperta prima dell'utilizzo. Non risterrilizzare.
- Il sistema ConvaVAC™ NPWT è monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può comportare un aumento del rischio di infezione o di contaminazione crociata.
- L'uso del sistema ConvaVAC™ NPWT non è stato dimostrato nei pazienti pediatrici. Nel prescrivere la NPWT è necessario tenere in considerazione la corpatura e il peso del paziente.
- Se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, l'accaduto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

8.1. Applicazione della medicazione

- La medicazione ConvaVAC™ NPWT è monouso e non deve essere riutilizzata.
- **Non** tagliare la medicazione.
- La frequenza di sostituzione della medicazione deve essere determinata ed eseguita da un operatore sanitario adeguatamente qualificato.
- **Non** posizionare medicazioni occlusive sopra la medicazione ConvaVAC™ NPWT, in quanto ciò potrebbe impedire l'ispezione e l'evaporazione dell'umidità.
- Le lesioni con frammenti o ossa taglienti sporgenti devono essere protette con una medicazione idonea, oppure tali componenti taglienti devono essere rimossi prima di utilizzare il sistema ConvaVAC™ NPWT, a causa del rischio di foratura di organi o vasi sanguigni sotto pressione negativa.
- Le strutture sensibili esposte (ad esempio vasi sanguigni, nervi, organi e tendini) devono essere protette dal contatto diretto con la medicazione per NPWT.
- Gli ambienti caldi e umidi possono compromettere l'aderenza della medicazione.
- Prestare attenzione a non interrompere la circolazione sanguigna nell'uso di una medicazione circolferenziale o del NPWT sugli arti ischemici.
- **Non** utilizzare con creme o prodotti a base oleosa, come il petroliato, in quanto la medicazione e le strisce potrebbero non offrire una tenuta efficace.

Il sistema ConvaVAC™ NPWT NON deve essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti sensibili o con allergie note agli adesivi in silicone/acrilici, alla carbosilmetilcellulosa di sodio o al poliuretano
- Lesioni maligne (letto e/o margini della lesione), ad eccezione delle cure palliative per migliorare la qualità della vita
- Lesioni con osteomielite confermata e non trattata
- Lesioni non enteriche e inesplosate
- Lesioni necrotiche o lesioni con presenza di escara
- Lesioni con arterie, vene, nervi od organi esposti
- Siti di anastomosi
- Per l'aspirazione di vie aeree di emergenza
- Drenaggio pleurico, mediastinico o toracico
- Aspirazione chirurgica

8.2. Uso con drenaggi chirurgici

- Il sistema ConvaVAC™ NPWT può essere utilizzato insieme ai drenaggi chirurgici, ma la medicazione non deve essere posizionata sopra i tubi, in quanto ciò può compromettere la tenuta della medicazione e le prestazioni del drenaggio. I drenaggi chirurgici devono funzionare ntemente dal sistema indipendente ConvaVAC™ NPWT e devono essere posizionati lontano dal bordo della medicazione.

8.3. Uso con altre apparecchiature elettriche

- Il sistema ConvaVAC™ NPWT deve essere considerato un potenziale pericolo di incendio in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno. Il sistema ConvaVAC™ NPWT non è idoneo all'uso in

aree in cui vi sia un pericolo di esplosione (ad es. camera iperbarica).

- Il sistema ConvaVAC™ NPWT **non è sicuro per la RM**; il sistema deve essere rimosso prima dell'ingresso nella sala di RM.
- La pompa ConvaVAC™ NPWT potrebbe influenzare o essere influenzata da apparecchiature per scansione TC/radiografia.
- La pompa ConvaVACe essere rimosso™ devprima di entrare nella sala per scansioni/radiografie. La medicazione può rimanere in posizione.

8.4. Sanguinamento

- I pazienti devono essere attentamente monitorati per escludere la presenza di sanguinamento, in quanto alcuni pazienti sono ad alto rischio di complicanze emorragiche. Se non gestito, potrebbe essere fatale. Se si osserva un aumento o un sanguinamento improvviso, la pompa deve essere spenta e scollegata immediatamente, la medicazione lasciata in posizione e devono essere adottate misure adeguate per compensare il sanguinamento; se necessario, richiedere assistenza medica.
- A causa del rischio elevato di complicanze emorragiche, nelle seguenti situazioni adottare le opportune precauzioni:
 - Pazienti che sanguinano attivamente, che assumono anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica.
 - Pazienti con lesioni nelle immediate vicinanze di fascia o vasi sanguigni delicati.
 - Pazienti con vasi sanguigni indeboliti o fragili, o organi all'interno o intorno alla lesione.

8.1. Applicazione della medicazione

- La medicazione ConvaVAC™ NPWT è monouso e non deve essere riutilizzata.
- **Non** tagliare la medicazione.
- La frequenza di sostituzione della medicazione deve essere determinata ed eseguita da un operatore sanitario adeguatamente qualificato.
- **Non** posizionare medicazioni occlusive sopra la medicazione ConvaVAC™ NPWT, in quanto ciò potrebbe impedire l'ispezione e l'evaporazione dell'umidità.
- Le lesioni con frammenti o ossa taglienti sporgenti devono essere protette con una medicazione idonea, oppure tali componenti taglienti devono essere rimossi prima di utilizzare il sistema ConvaVAC™ NPWT, a causa del rischio di foratura di organi o vasi sanguigni sotto pressione negativa.
- Le strutture sensibili esposte (ad esempio vasi sanguigni, nervi, organi e tendini) devono essere protette dal contatto diretto con la medicazione per NPWT.
- Gli ambienti caldi e umidi possono compromettere l'aderenza della medicazione.
- Prestare attenzione a non interrompere la circolazione sanguigna nell'uso di una medicazione circolferenziale o del NPWT sugli arti ischemici.
- **Non** utilizzare con creme o prodotti a base oleosa, come il petroliato, in quanto la medicazione e le strisce potrebbero non offrire una tenuta efficace.

Il sistema ConvaVAC™ NPWT può essere usato su pazienti che assumono anticoagulanti; tuttavia, l'emostasi deve essere ottenuta prima dell'applicazione. Assicurarsi che l'emostasi sia mantenuta per tutta la durata della NPWT. Eseguire valutazioni frequenti nel corso dell'intera durata della terapia, in quanto in tali circostanze i pazienti che assumono anticoagulanti presentano un maggiore rischio di sanguinamento.

- Prestare attenzione quando le lesioni si trovano vicino a un sito di anastomosi o vicino a vasi sanguigni o organi indeboliti o fragili o in presenza di infezione, trauma o radiazione della lesione.

9 PRECAUZIONI/AVVERTENZE PER LA POMPA DURANTE L'APPLICAZIONE DELL'OPERATORE SANITARIO O L'USO QUOTIDIANO CON IL PAZIENTE

- **Non** tagliare né tirare i tubi.
- Assicurarsi che il tubo e i collegamenti alla pompa non siano attorcigliati, intrappolati o posizionati in un punto che potrebbe costituire un pericolo di inciampo o strangolamento.
- Assicurarsi che la pompa, il tubo e i collegamenti non si trovino in una posizione che potrebbe causare danni da pressione al paziente.
- Il sistema ConvaVAC™ NPWT deve essere usato con cautela in prossimità di apparecchiature elettroniche come metal detector, lettori di identificazione a radiofrequenza o apparecchiature antifurto, poiché non è possibile eliminare il potenziale di interferenza CEM in tutte le situazioni. Quando ci si trova nelle immediate vicinanze di altre

apparecchiature elettriche, verificare che la pompa funzioni correttamente come spiegato nella **Sezione C**.

- **Non** smontare o modificare la pompa. L'unità pompa non contiene parti riparabili e non richiede la calibrazione prima dell'uso.
- **Non** utilizzare la pompa se manca il coperchio del vano batteria.
- Il sistema contiene parti di piccole dimensioni che possono costituire un rischio di soffocamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Evitare l'esposizione della pompa ConvaVAC™ NPWT alle fonti di liquidi. Se si osserva la penetrazione di liquidi, interrompere l'uso del dispositivo.
- Il sistema ConvaVAC™ NPWT non è destinato all'uso in aereo; le batterie devono essere rimosse prima dell'imbarco.

10 OSSERVAZIONI

Durante il normale processo di guarigione del corpo, il tessuto non vitale si stacca dalla lesione (sbrigliamento autolitico) e potrebbe generare l'impressione di un apparente ingrossamento della lesione. Se la lesione si infetta, le medicazioni devono essere controllate più spesso e possono richiedere sostituzioni più frequenti. La NPWT non è destinata al trattamento delle infezioni; in caso di segni di infezione sistemica o avanzata nell'area della lesione, è necessario contattare l'operatore sanitario. Quando si usa ripetutamente la medicazione ConvaVAC™ NPWT, la si usa su cute fragile, è necessario usare un dispositivo di protezione, prima di cutanea, come la barriera ESENTA™ applicare le strisce sigillanti per evitare che la cute si laceri. Se il sistema ConvaVAC™ NPWT viene utilizzato per rinforzare gli innesti cutanei, ispezionare regolarmente la lesione per garantire l'applicazione continua della pressione negativa e il mantenimento della tenuta. Se il tampone di contatto della medicazione è aderente alla lesione, sollevare il bordo adesivo, quindi bagnare con soluzione fisiologica o acqua sterili prima di rimuovere la medicazione. L'attenta selezione del paziente è essenziale; è necessario prendere in considerazione le controindicazioni e le precauzioni dichiarate.

L'operatore sanitario deve informare il paziente di quanto segue:

- Il paziente deve informare il proprio operatore sanitario qualora dovesse manifestare sintomi di irritazione, aumento del dolore, perdita di essudato dalla lesione o evidenza di sanguinamento.
- Se il sanguinamento è evidente, istruire i pazienti a scollegare la pompa, lasciare la medicazione in posizione e rivolgersi a un medico.
- Non sostituire la medicazione ConvaVAC™ NPWT. Durante la doccia, scollegare la pompa ConvaVAC™ NPWT dalla medicazione ed evitare di esporre la pompa a liquidi. Non spruzzare direttamente la medicazione né immergerla in acqua.
- La pompa ConvaVAC™ NPWT non emette un allarme acustico e deve essere accessibile in modo da poterne monitorare regolarmente lo stato.
- Controllare che il sistema funzioni correttamente subito prima di addormentarsi e al risveglio.
- Controllare il posizionamento della pompa e del tubo durante l'uso in base alle indicazioni della

Sezione B2 e secondo le indicazioni dell'operatore sanitario.

11 REAZIONI AVVERSE

Un rischio grave associato all'uso della pressione negativa sulle lesioni è l'eccessivo sanguinamento che può portare a lesioni gravi o al decesso. La lesione e le medicazioni per lesioni devono essere ispezionate regolarmente per rilevare eventuali segni di un cambiamento nello stato di sanguinamento del paziente o di cambiamenti spontanei nel colore e nel volume dell'essudato.

D1 ATTENZIONE

Le presenti istruzioni per l'uso non sono da intendersi come garanzia. Sono da intendersi esclusivamente come guida. Per domande di carattere medico, consultare un medico. Questo prodotto deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni per l'uso e alle relative etichette.

D2 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il sistema ConvaVAC™ per il trattamento delle lesioni a pressione negativa (NPWT) è conforme ai requisiti essenziali di prestazione della norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, clausola 4.3. Le prestazioni essenziali del sistema di ConvaVAC™ NPWT, per raggiungere l'uso previsto, consistono nel mantenere una pressione negativa nominale di 80 mmHg. Dopo essere stato testato, questo dispositivo è conforme ai limiti per i dispositivi medici secondo la norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2021.

Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole per garantire la sicurezza dei dispositivi medici da interferenze da parte di altri dispositivi e apparecchiature elettriche. Questa apparecchiatura può essere influenzata dall'energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze con altri dispositivi nelle vicinanze. Non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se sono necessarie ulteriori informazioni o linee guida sull'immunità elettromagnetica e sulle emissioni, si prega di contattare Convathec o di visitare il sito www.convathec.com.

D3 COMPONENTI NECESSARI PER FAR FUNZIONARE EFFICACEMENTE IL SISTEMA ConvaVAC™ NPWT

- Medicazione sterile ConvaVAC™ NPWT (sterilizzazione con ossido di etilene)
- Strisce sigillanti adesive sterili (fornite con la medicazione, sterilizzazione mediante ossido di etilene)
- Unità pompa ConvaVAC™ NPWT
- ConvaVAC™ 7/15: 2 batterie AA Energizer L91 Ultimate Lithium (fornite con la pompa e consigliate)
- ConvaVAC™ 30: 4 batterie AA Energizer L91 Ultimate Lithium (fornite con la pompa e consigliate)
- Tubo di prolunga con connettori (fornito con l'unità pompa)
- Istruzioni per l'uso (fornite con la medicazione e l'unità)

SEZIONE D | COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA/SPECIFICHE DELLA POMPA

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il sistema ConvaVAC™ NPWT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema ConvaVAC™ NPWT deve garantire che il dispositivo sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Trasitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non pertinente	Non pertinente
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2kV da linea/e a terra	Non pertinente	Non pertinente
Calci di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 cicli	Non pertinente	Non pertinente
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	10Vrms, da 150 kHz a 80 MHz	Non pertinente	Non pertinente
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m, da 80 MHz a 2,7 GHz Da 9 V/m a 28 V/m, da 385 MHz a 5785 MHz	10 V/m, da 80 MHz a 2,7 GHz Da 9 V/m a 28 V/m, da 385 MHz a 5785 MHz	Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
Nota 1 UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			
Nota 2 A 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.			
Nota 3 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema ConvaVAC™ NPWT supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il sistema ConvaVAC™ NPWT deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, può essere necessario adottare misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il sistema ConvaVAC™ NPWT			

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema ConvaVAC™ NPWT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema ConvaVAC™ NPWT deve garantire che il dispositivo sia usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema ConvaVAC™ NPWT utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Le caratteristiche delle emissioni RF del sistema ConvaVAC™ NPWT lo rendono adatto all'uso in ospedali, durante il trasporto e a domicilio.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non pertinente	
Evitare l'uso di questo dispositivo vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature, perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questo dispositivo e le altre apparecchiature devono essere monitorati per verificarne il normale funzionamento.		

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e ConvaVAC™			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz d=0,35 √p	Da 800 MHz a 2,5 GHz d=0,7 √p
0,01	Non pertinent	0,04	0,07
0,1	Non pertinent	0,11	0,22
1	Non pertinent	0,35	0,70
10	Non pertinent	1,11	2,21
100	Non pertinent	3,50	7,00

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove (p) è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

CE UK 2797 0086	
	EC REP
	Rischio di esplosione
	EU: non adatto per rifiuti generici
	Monouso
	IP22
	Classe di protezione
	Limite della pressione atmosferica
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Dispositivo medico
	Limite di umidità
	Fragile, maneggiare con cura
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	UDI
	Sistema barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva all'esterno
	Tipo e quantità di batteria
	Informazioni sull'imballaggio per la Spagna
	REF
	SN
	Non risterrilizzabile
	Non Sterile
	Massima temperatura
Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio - applicabile solo ai territori francesi	

Specifiche dell'unità pompa ConvaVAC™	
Dimensioni (massimo)	70 mm x 70 mm x 30 mm 2,8 poll. x 2,8 poll. x 1,2 poll.
Peso (escluse le batterie)	<80g
Durata (unità pompa) dopo l'installazione delle batterie	ConvaVAC™ 7: 7 giorni ConvaVAC™ 15: 15 giorni ConvaVAC™ 30: 30 giorni
Tipo/quantità di batteria	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
Modalità di funzionamento	Continua
Intervallo operativo	-80 mm Hg ± 20 mm Hg nel letto della lesione
Interruzione del livello di vuoto	<=200mmHg
Classificazione dell'apparecchiatura	Alimentata internamente
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF, le parti applicate includono la pompa ConvaVAC™, i tubi di prolunga e la medicazione ConvaVAC™
Protezione da infiltrazioni	IP 22
Conservazione / trasporto	5-25 °C (41-77 °F), 15-85% umidità relativa, pressione atmosferica da 700 a 1060 mbar
Ambiente operativo	5-40 °C (41-104 °F) Pressione atmosferica da 700 a 1060 mbar
Conformità	IEC EN60601-1 IEC EN60601-1-2 IEC EN60601-1-11
Sterilità	Non sterile
Materiali utilizzati per la costruzione (contatto con il paziente)	Pompa (parti stampate): Tubo: poliuretano Connettori: polipropilene

A1 CONSERVAZIONE E PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo deve essere utilizzato in un intervallo di temperatura compreso tra 5 e 40 °C. Se il dispositivo NPWT è stato conservato al di fuori di questo intervallo, prima dell'uso lasciare che la pompa si riscaldi o si raffreddi a temperatura ambiente.

A2 SCELTA DELLA MEDICAZIONE

- La lesione deve adattarsi comodamente all'interno dell'area del tampone, consentendo il posizionamento della porta sulla cute intatta.
- In caso di lesioni moderatamente essudanti, l'area della lesione non deve essere superiore al 25% dell'area del tampone della medicazione.
- Assicurarsi che la sovrapposizione del tampone sulla cute perilesionale sia di almeno 1 cm/0,39 pollici.
- Per le lesioni superficiali (fino a 0,5 cm/ 0,2 pollici di profondità) non è necessario utilizzare il sistema ConvaVAC™ NPWT con una medicazione riempitiva.
- Per lesioni di profondità superiore a 0,5 cm/0,2 pollici fino a 4,5 cm/1,8 pollici il sistema può essere utilizzato in combinazione con medicazioni riempitive come AQUACEL™ Extra, AQUACEL™ Ag+ Extra (solo in Canada) o AQUACEL™ Ag Advantage (solo negli Stati Uniti) e AQUACEL™ WSF Ribbon. Le medicazioni riempitive AQUACEL™ possono essere utilizzate per migliorare la gestione dell'essudato all'interno del sistema. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso della medicazione riempitiva specifica. Se non è disponibile, è possibile utilizzare una garza standard.

A3 PREPARAZIONE DELLA FERITA

- Rimuovere l'eventuale peluria in eccesso attorno alla ferita in modo da assicurare una buona adesione.
- Irrigare la lesione con soluzione fisiologica sterile e assicurarsi che la cute perilesionale sia asciutta prima di applicare la medicazione.

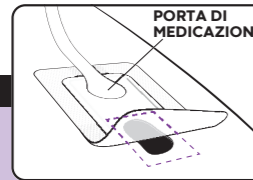
A4 APPLICAZIONE DELLA MEDICAZIONE

- L'applicazione e la configurazione del sistema devono essere eseguite da un operatore sanitario formato per l'applicazione di dispositivi per terapia a pressione negativa per le lesioni.

- Sebbene siano consigliate le seguenti fasi di applicazione della medicazione, in alcune

circostanze può essere vantaggioso applicare le strisce sigillanti dopo aver applicato la pressione negativa.

- Utilizzare una tecnica asettica per applicare la medicazione alla lesione.
- Rimuovere i rivestimenti protettivi dalla medicazione.

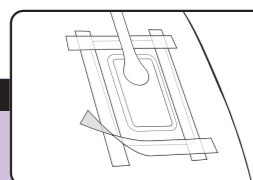


A4 - 1

- Applicare la medicazione al centro della lesione, con la porta posizionata quanto più in alto possibile rispetto alla cute intatta, per ridurre al minimo il rischio di accumulo di fluidi intorno alla porta e ridurre potenzialmente l'applicazione della pressione negativa, come mostrato nel Diagramma A4-1.
- Evitare di distendere la medicazione durante l'applicazione.

- È possibile tagliare il bordo adesivo in silicone, a condizione che rimanga un'area sufficiente per sigillare la medicazione sulla ferita.
- Per ridurre il rischio di fuoriuscite, **non** tagliare il tampone.
- Appiattire delicatamente il bordo adesivo della medicazione, facendo attenzione a evitare la formazione di pieghe, per fissarlo in posizione.
- Se necessario, riposizionare per evitare la formazione di pieghe.
- Qualora venisse usata la barriera ESENTA™ per proteggere la cute circostante dall'uso di strisce sigillanti, applicarla in conformità con le relative Istruzioni per l'uso (Instructions For Use, IFU) e lasciare asciugare completamente la cute.
- Se necessario, il sistema ConvaVAC™ NPWT può essere utilizzato in combinazione con la terapia compressiva e con dispositivi di scarico (ad es., scarpe). È necessario assicurarsi che il tubo venga instradato all'esterno del bendaggio o del dispositivo di scarico.

A5 APPLICAZIONE DELLE STRISCE SIGILLANTI



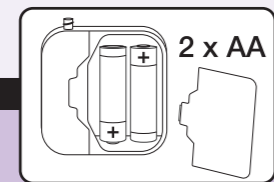
A5 - 1

- Applicare le strisce sigillanti con il metodo 1/2/3.
- La medicazione deve avere una sovrapposizione

di 1 cm/0,39 pollici su tutti i lati per mantenere la tenuta durante il tempo di utilizzo della medicazione.

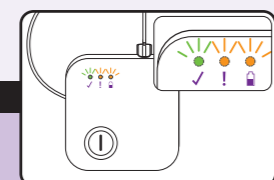
- Non** bloccare il tubo.
- Assicurarsi di rimuovere tutti i rivestimenti protettivi.
- Le strisce sigillanti e la medicazione devono essere sostituite simultaneamente se una delle due viene rimossa o sollevata.
- Non** distendere le strisce sigillanti durante l'applicazione.

A6 APPLICAZIONE DELLA POMPA



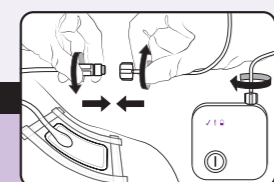
A6 - 1

- Inserire le 2 batterie AA fornite con la pompa rimuovendo il coperchio del vano batterie sul retro della pompa e inserendole come indicato nel vano e nel Diagramma A6-1.



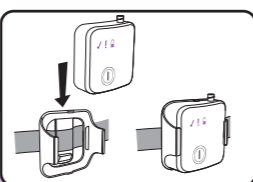
A6 - 2

- Tutte le spie luminose lampeggiano immediatamente e simultaneamente per indicare che le batterie sono state inserite correttamente.
- Riposizionare il coperchio del vano batterie.



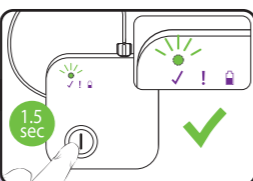
A6 - 3

- Collegare la medicazione alla pompa ruotando il connettore del tubo della pompa in senso orario e il connettore del tubo della medicazione in senso antiorario. Vedere il Diagramma A6-3.
- Collegare il tubo alla pompa ruotandolo in senso antiorario. Non serrare eccessivamente. Vedere il Diagramma A6-3.



A6 - 4

- Durante l'uso, la pompa deve essere agganciata alla cintura con l'apposita clip o inserita negli indumenti esterni del paziente, come una tasca o una borsa.
- Assicurarsi che il tubo sia privo di pieghe e non sia attorcigliato in modo tale da limitare il flusso della pressione negativa.
- Assicurarsi che il tubo sia privo di pieghe e non sia attorcigliato in modo tale da limitare il flusso della pressione negativa.
- Fissare la pompa alla clip per cintura con il display rivolto verso l'esterno e il tubo connettore nella parte superiore. Far scorrere la clip sulla cintura del paziente per fissarla in posizione come mostrato nel Diagramma A6-4.



A6 - 5

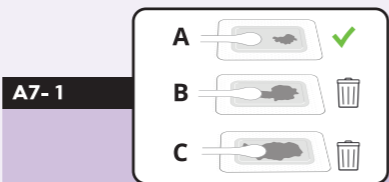
- Per applicare la pressione negativa, premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) sulla parte anteriore della pompa per 1,5 secondi per avviarla. **La spia luminosa verde "✓" inizierà a lampeggiare per confermare che la pompa funziona correttamente.**

- Ci vorranno fino a 60 secondi per stabilire la pressione negativa. Se non viene stabilita una pressione negativa, si accende la spia luminosa ambra "!". In questo caso, consultare la **Sezione C** per la risoluzione dei problemi.
- Per assistenza nella configurazione, nell'uso o nella manutenzione del sistema ConvaVAC™ NPWT, o se si notano avvisi, guasti o eventi imprevisti con il sistema, contattare Convatec.

A7 SOSTITUZIONE/RIMOZIONE DELLA MEDICAZIONE

- Controllare regolarmente la medicazione.
- La medicazione deve essere sostituita in base alle presenti istruzioni oppure:
 - Se clinicamente indicato
 - In caso di saturazione (vedere il Diagramma A7-1)
 - In presenza di segni di fuoriuscite
 - In caso di ristagno attorno alla porta
 - In caso di perdita di adesione

- Un tempo di utilizzo tipico è di 3-4 giorni fino a un tempo di utilizzo massimo di 7 giorni. La necessità delle medicazioni a contenuto di argento deve essere rivalutata dopo 14 giorni e, laddove opportuno, deve essere preso in considerazione un sistema di gestione alternativo della lesione.
- Fare riferimento al Diagramma A7-1 per ulteriori indicazioni su quando sostituire la medicazione.
- Queste immagini devono essere utilizzate come guida dall'operatore sanitario per stimare la saturazione della medicazione e non devono sostituirsi al giudizio clinico.

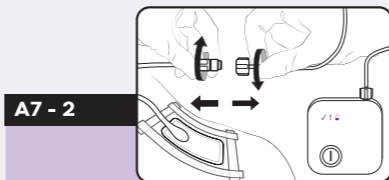


A7 - 1

Immagine A - La medicazione è posizionata correttamente e può rimanere in posizione.

Immagine B - La medicazione deve essere sostituita poiché la porta potrebbe bloccarsi con l'essudato.

Immagine C - La medicazione deve essere sostituita poiché la medicazione ha raggiunto la capacità di assorbimento e la porta può bloccarsi con l'essudato.



A7 - 2

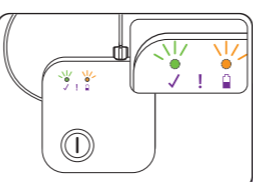
- Prima di sostituire la medicazione:
 - Spegnerla premendo il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per 3 secondi.
 - Scollare il tubo per separare la pompa dalla medicazione come mostrato nel Diagramma A7-2.

- Per rimuovere la medicazione, tirare con cautela le strisce sigillanti allontanandole dalla cute, quindi sollevare e rimuovere la medicazione. Per facilitare la rimozione utilizzare un rimuovi adesivo, come ad esempio il rimuovi adesivo ESENTA™.
- Se, durante la rimozione, la medicazione è asciutta, idratare con soluzione fisiologica sterile prima di rimuoverla al fine di ridurre il rischio di trauma.
- I riempitivi devono essere sostituiti insieme alla medicazione.
- Se è necessario continuare la NPWT, applicare una nuova medicazione ConvaVAC™ NPWT ripetendo i

passaggi descritti nella **Sezione A4**.

- Ricollegare la medicazione alla pompa ConvaVAC™ NPWT.
- Premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per 1,5 secondi per riavviare la NPWT. La spia luminosa verde "✓" lampeggerà per indicare che il sistema sta funzionando correttamente.

A8 SOSTITUZIONE DELLA POMPA



A8 - 1

- La pompa è progettata per funzionare per 7 giorni (ConvaVAC™ 7), 15 giorni (ConvaVAC™ 15) o 30 giorni (ConvaVAC™ 30) dall'inizio della terapia a pressione negativa.

- Quando la carica della batteria è bassa, la spia luminosa ambra "!" lampeggia.
- Al termine della durata utile della pompa, tutte le spie luminose smettono di illuminarsi (7 giorni, 15 giorni o 30 giorni).
- Per sostituire la pompa, prima spegnerla. Quindi scollegare il tubo dalla medicazione svitando i connettori.
- Per collegare la nuova pompa, consultare le istruzioni nella **Sezione A6**.

A9 SMALTIMENTO

- Le medicazioni e il tubo usati devono essere smaltiti come rifiuti clinici in conformità con i protocolli clinici locali.
- Le batterie delle unità pompa usate devono essere rimosse e riciclate in conformità alle normative locali.
- Ove possibile, le unità pompa devono essere decontaminate e riciclate.
- Per ulteriori linee guida sullo smaltimento e il riciclaggio, il paziente o il caregiver deve visitare il sito www.convatec.com o contattare Convatec.

Gli utilizzatori del sistema ConvaVAC™ NPWT sono operatori sanitari e pazienti o caregiver a domicilio o in strutture di assistenza. Il sistema ConvaVAC™ NPWT deve essere utilizzato secondo le indicazioni di un operatore sanitario.

B1 ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO)

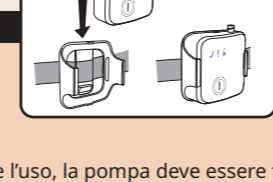


B1 - 1

- L'unità pompa ConvaVAC™ è dotata di un singolo pulsante. Premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per 1,5 secondi per accendere la pompa o per 3 secondi per spegnerla.

B2 USO DI ROUTINE

- La pompa ConvaVAC™ NPWT è dotata di spie luminose che indicano che la pompa funziona correttamente. La pompa non è dotata di allarmi acustici.
- Durante l'uso, gli utilizzatori devono controllare regolarmente che la pompa funzioni correttamente. Vedere la **Sezione C** sulle **spie luminose della pompa**.
- Se non è possibile avviare la terapia per qualsiasi motivo, il paziente o il caregiver devono contattare il proprio operatore sanitario o Convatec.

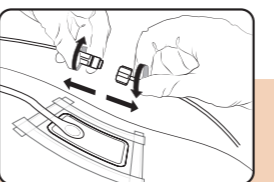


B2 - 1

- Durante l'uso, la pompa deve essere fissata alla cintura dell'utilizzatore con la clip per cintura o posizionata in una tasca.
- Non** bloccare il tubo. Assicurarsi che il tubo sia privo di pieghe e non sia attorcigliato in modo tale da limitare il flusso della pressione negativa.

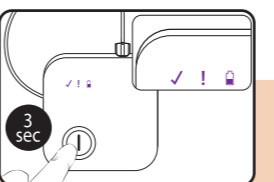
B3 FARE LA DOCCIA E IL BAGNO

- È possibile fare una doccia leggera, ma la medicazione non deve essere spruzzata direttamente né immersa in acqua.



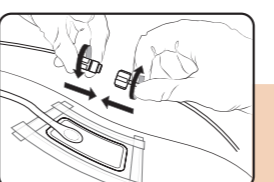
B3 - 1

- Separare la pompa dalla medicazione ruotando il connettore del tubo della pompa in senso antiorario e il connettore del tubo della medicazione in senso orario e riporre la pompa e i tubi in un luogo sicuro e asciutto.



B3 - 2

- Prima di fare la doccia, spegnere la pompa premendo il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per 3 secondi.



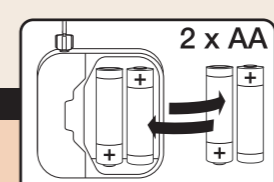
B3 - 3

- La medicazione manterrà il vuoto per circa 60 minuti dopo lo scollegamento dalla pompa.
- Dopo la doccia, ricollegare la medicazione alla pompa ruotando il connettore del tubo della pompa in senso orario e il connettore del tubo della medicazione in senso antiorario.

- Premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per 1,5 secondi per riavviare la terapia.
- La spia luminosa verde "✓" inizierà a lampeggiare per confermare il funzionamento della pompa.
- Ci vorranno fino a 60 secondi per raggiungere la pressione negativa e, in caso di guasto, la spia luminosa di colore ambra "!" si accenderà. In questo caso, consultare la **Sezione C** per la risoluzione dei problemi.

B4 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

- Se la spia luminosa ambra "!" lampeggia, le batterie sono scariche e devono essere sostituite.
- Se le batterie si scaricano tanto da essere quasi esaurite, la pompa interrompe automaticamente la terapia e la spia luminosa verde "✓" non lampeggia più.
- Spegnerla premendo il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per 3 secondi.



B4 - 1

- Inserire le batterie sostitutive fornite con la pompa rimuovendo il coperchio del vano batterie sul retro della pompa, sollevando le batterie usate e inserendo le batterie nuove come indicato nel vano e nel Diagramma B4-1.

- Tutte le spie luminose lampeggiano immediatamente e simultaneamente per indicare che le batterie sono state inserite correttamente.
- Riposizionare il coperchio del vano batterie.
- Premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per 1,5 secondi per riavviare la terapia.

B5 PULIZIA

- Per pulire le superfici esterne dell'unità pompa, passare un panno morbido privo di lanugine inumidito con acqua saponata delicata.
- Se la pompa è stata schizzata con sangue o essudato della lesione, pulirla con un panno morbido e privo di lanugine inumidito con un lavaggio antibatterico non infiammabile.
- Non immergere in liquidi.

B6 CONSIGLI GENERALI

- I pazienti devono essere informati di quanto segue:
 - Non eseguire alcuna manutenzione mentre la pompa è in uso, cioè non pulire né sostituire le batterie.
 - Tenere fuori dalla portata di bambini e animali.
 - Ispezionare regolarmente la pompa e i tubi per escludere la presenza di danni. In caso di danni evidenti, contattare l'operatore sanitario.
 - Per qualsiasi domanda relativa alle specifiche del dispositivo ConvaVAC™, fare riferimento alla **Sezione D**.

	Possibile causa (possibili cause)	Azione correttiva/Commenti
<p>Nessuna spia luminosa accesa</p> <p>C-1</p>	<p>La pompa è spenta.</p> <p>Le batterie sono esaurite. La pompa ha superato la sua durata utile.</p>	<p>La terapia non viene applicata. Premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per 1,5 secondi per avviare la terapia. La spia luminosa verde "✓" lampeggia quando viene stabilita la pressione negativa.</p> <p>Sostituire le batterie come descritto nella Sezione B4 "Sostituzione delle batterie".</p> <p>Allo scadere della durata di 7/15/30 giorni, la pompa smette di funzionare e la terapia cessa. Se si preme il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO), le spie luminose ambra "!" e "✓" lampeggiano alternativamente.</p> <p>Se il guasto persiste dopo la sostituzione delle batterie, contattare il servizio clienti Convatec o visitare il sito web Convatec.</p>
<p>Tutte le spie luminose lampeggiano una volta</p> <p>C-2</p>	<p>Le batterie sono state inserite e montate correttamente.</p>	<p>La pompa è pronta per l'uso. Premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per 1,5 secondi per avviare la terapia. La spia luminosa verde "✓" lampeggia quando viene stabilita la pressione negativa.</p> <p>Nota: se la spia luminosa ambra "!" si accende dopo aver premuto il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO), la carica della batteria è troppo bassa per avviare la pompa.</p>
<p>Spia luminosa verde "✓" lampeggiante</p> <p>C-3</p>	<p>Quando la pompa è collegata a una medicazione applicata e accesa, la spia indica che sta funzionando correttamente.</p>	<p>Durante l'uso regolare, la pompa deve funzionare a intermittenza per garantire il mantenimento della pressione negativa all'interno del sistema.</p> <p>Le pieghe sul bordo adesivo della medicazione possono far funzionare la pompa più frequentemente; appianare le pieghe si può ridurre la frequenza di funzionamento della pompa.</p>
<p>Spia luminosa verde "✓" lampeggiante e Spia luminosa ambra "!" lampeggiante</p> <p>C-4</p>	<p>Le batterie sono in esaurimento.</p>	<p>Sostituire le batterie come descritto nella Sezione B4 "Sostituzione delle batterie".</p> <p>Nota: Se le batterie sono quasi esaurite, la pompa interrompe automaticamente la terapia e la spia verde "✓" non lampeggia più.</p>
<p>Spia luminosa ambra lampeggiante "!"</p> <p>C-5</p>	<p>La terapia a pressione negativa non viene erogata a causa di una fuoriuscita d'aria nel sistema.</p>	<p>Verificare se i collegamenti di medicazione/tubi/pompa sono sicuri. Verificare la presenza di eventuali fuoriuscite d'aria e appianare eventuali pieghe sul bordo adesivo della medicazione. Premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per 1,5 secondi. La spia luminosa verde "✓" lampeggia quando viene stabilita la pressione negativa. Se la fuoriuscita d'aria persiste, la spia luminosa ambra "!" lampeggerà e la pompa si spegnerà nuovamente. Continuare a controllare la medicazione per rilevare eventuali pieghe e tutti i connettori per rilevare eventuali fuoriuscite e premere il pulsante ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per 1,5 secondi per ripristinare la terapia.</p> <p>Se non è possibile stabilire la terapia, contattare l'operatore sanitario.</p>
<p>Spia luminosa ambra fissa "!" e spia luminosa ambra "!"</p> <p>C-6</p>	<p>Non è possibile mantenere la terapia a pressione negativa a causa di un guasto alla pompa.</p>	<p>Contattare il servizio clienti Convatec o visitare il sito web Convatec. Contattare l'operatore sanitario per sostituire la pompa.</p>