CE 0086

ConvaTec

Avelle®

CR4395 **Systeem voor wondbehandeling met negatieve druk**

GEBRUIKSAANWIJZING

1. PRODUCTBESCHRIJVIN
Avelle® NPWT System is een systeem voor wondbehandeling met negatieve druk (NPWT = Negative Pressure Wound Therapy) en bestaat uit een niet-steriele pomp, een steriel wondverband, fixatiestrips en batterijen. De pomp is een wegwerpartikel dat tot 30 dagen mag worden gebruikt bij één patiënt. Het verband mag tot zeven dagen aangebracht blijven. De Avelle® NPWT-pomp oefent een nominale negatieve druk van 80 mmHg op de wond uit. Wondexsudaat wordt door het verband gereguleerd op basis van het absorberende en gelvormende vermogen van de Hydrofiber® Technology en de verdamping van vocht via de buitenlaag van het verband.

2. INDICATIES
Het Avelle® NPWT-systeem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een licht tot matig exsuderende wond die baat zouden kunnen hebben bij wondbehandeling met negatieve druk. Daarbij valt te denken aan wonden als:
- chronische wonden, bijv. open been;
- acute wonden;
- subacute en opengesprongen wonden;
- traumatische wonden;
- huidflappen en -transplantaten;
- chirurgisch gesloten incisies.

2.1 SELECTIE VAN PATIËNTEN
Zorgprofessionals die getraind zijn in het gebruik van het Avelle® NPWT-systeem dienen te beoordelen of patiënten in aanmerking komen voor thuisgebruik. Bij de selectie dient rekening te worden gehouden met de indicaties, contraindicaties, observaties en waarschuwingen. De zorgprofessional dient zich ervan te verzekeren dat gebruikers een training hebben gehad in het gebruik van het Avelle® NPWT-systeem, waarbij ze worden gewezen op paragraaf 8 en 9 van dit informatieblad. Bij het selecteren van patiënten voor thuisgebruik dient te worden gelet op:
- de locatie van de wond;
- het begrip van de patiënt/verzorgende ten aanzien van het systeem en het gebruik ervan;
- het lichamelijk vermogen van de patiënt/verzorgende om het systeem dagelijks te bedienen.

3. CONTRA-INDICATIES
In de volgende gevallen mag het Avelle® NPWT-systeem NIET worden gebruikt:
- Patiënten die gevoelig zijn voor of van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor kleefmiddelen op silicone-/acrylbasis, natriumcarboxymethylcellulose of nylon.
- Maligne wonden (wondbed en/of -randen) (behalve bij palliatieve zorg om de kwaliteit van leven te verbeteren).
- Wonden met aangetoonde en niet-behandelde osteomyelitis.
- Niet-enterale en niet-onderzochte fistels.
- Necrotische wonden of wonden met korstvorming.
- Wonden met blootliggende (slag)aders, zenuwen of organen.
- Anastomoselocaties.
- Spoedeisende beademing.
- Pleurale, mediastinale of thoraxdrain.
- Suctie tijdens operaties.
- Brandwonden, waaronder eerste- en tweedegraads brandwonden.

4. VOORZORGSMAATREGELEN/ WAARSCHUWINGEN ⚠ UITSLUITEND TOE TE PASSEN ONDER BEGELEIDING VAN EEN ZORGPROFESSIONAL

4.1. Het Avelle® NPWT-verband is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting.

4.2. De pomp is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting.

4.3. De steriliteit van het verband is gegarandeerd, tenzij de verpakking vóór gebruik is beschadigd of geopend. Niet opnieuw steriliseren

4.4. Het Avelle® NPWT-verband mag niet worden gebruikt in combinatie met andere NPWT-systemen. De Avelle® NPWTpomp dient niet te worden gebruikt met andere NPWT-toebehoren dan genoemd in paragraaf 13.

4.5. Zorg er te allen tijde voor dat slangen en de aansluitingen op de pomp niet knikken en dat de slangen en de pomp niet tussen kleding/ beddengoed/verband komen te zitten op een plek waar bij de patiënt drukplekken kunnen ontstaan, of waardoor een risico van struikelen of verstikking kan ontstaan.

4.6. Wonden met uitstekende scherpe botten of delen daarvan moeten worden afgedekt met een geschikt verband, of de scherpe delen moeten voorafgaand aan het gebruik van het Avelle® NPWT-systeem worden verwijderd om het risico van doorboring van organen of bloedvaten tijdens de uitoefening van negatieve druk te voorkomen.

4.7. Het Avelle® NPWT-systeem kan worden gebruikt naast chirurgische drains, maar het verband mag niet over de drain worden geplaatst waar deze door de huid komt; het verband sluit anders namelijk niet goed af en de werking van de drain kan erdoor verminderen.

4.8. Als er een chirurgische drain aanwezig is, dan moet deze onafhankelijk van het Avelle® NPWT-systeem worden gebruikt en van de rand van het verband af worden gericht.

4.9. Let erop dat de bloedsomloop niet wordt belemmerd door toepassing van een wikkelverband of wondbehandeling met negatieve druk op ischemische ledematen.

4.10. Zorg er bij defibrillatie voor dat de Avelle® NPWT-pomp is afgekoppeld. Verwijder het Avelle-verband indien dit zich op een plek bevindt waar defibrillatie nodig is, zodat elektrische pulsen en reanimatie van de patiënt niet worden belemmerd.

4.11 ⚠ Het Avelle® NPWT-systeem is niet geschikt voor gebruik in een explosieve atmosfeer, bijv. een zuurstofcabine.

4.12. Het Avelle® NPWT-systeem is niet MRI-veilig; het systeem moet worden verwijderd voordat de patiënt de scanner ingaat.

4.13. De Avelle® NPWT-pomp kan CT-scanners of röntgenapparatuur beïnvloeden of deze apparatuur kan de pomp beïnvloeden. Zo mogelijk dient de pomp buiten het bereik van de scanner/röntgenstraling te blijven. Wees extra alert bij gebruik van het Avelle® NPWT-systeem in de nabijheid van elektronische apparatuur als metaaldetectoren, radiofrequente ID-lezers of antidiefstalapparatuur; de mogelijkheid van EMC-interferentie in alle instellingen is niet uit te sluiten. Controleer of de pomp correct werkt.

4.14. Controleer of het apparaat correct werkt als het zich in de nabijheid van andere elektrische apparatuur bevindt; draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op of beïnvloed worden door elektrische medische apparatuur.

4.15. Patiënten dienen aandachtig te worden geobserveerd op bloeding, omdat bij sommige patiënten sprake is van een hoog risico op bloedingscomplicaties. Het uitblijven van behandeling kan dodelijk zijn. In geval van toegenomen of plotseling bloedverlies moet de pomp onmiddellijk worden afgekoppeld. Laat het verband zitten en tref passende maatregelen om het bloeden te stelpen. Roep zo nodig medische hulp in. In verband met een hoog risico van bloedingscomplicaties moeten in de volgende situaties voorzorgsmaatregelen worden genomen:
- Patiënten met moeilijke hemostase.
- Patiënten met actief bloedverlies die worden behandeld met anticoagulantia of thrombocytenaggregatieremmers.
- Patiënten met wonden die dichtbij kwetsbare fascia of bloedvaten liggen.
- Patiënten met verzwakte of broze bloedvaten of organen in of rondom de wond als gevolg van onder meer infectie, trauma, anastomose of bestraling.

4.16. Het Avelle® NPWT-systeem kan worden gebruikt bij patiënten die anticoagulantia krijgen; voor toepassing dient echter wel hemostase te worden bereikt. De hemostase dient gedurende de wondbehandeling met negatieve druk in stand te blijven. Controleer dit regelmatig gedurende de therapie.

4.17 De wond moet bij verbandwissels worden gecontroleerd op tekenen van infectie, toegenomen pijn, bloedverlies, warmte, roodheid van omliggend weefsel en eventuele andere onverwachte symptomen die kunnen optreden.

4.18 In de volgende omstandigheden is voorzichtigheid geboden:
- Indien wonden nabij een anastomoselocatie liggen of nabij broze bloedvaten of organen, of in geval van wondinfectie, trauma of straling.
- Ondervoede patiënten.
- Patiënten die niet meewerken.

4.19. Nie gebruiken in combinatie met producten op crème-/oliebasis, omdat het verband en de strips dan minder goed zouden afdichten. Het Avelle® NPWT-verband is niet geschikt voor gebruik met producten op oliebasis, zoals vaseline.

4.20 De pomp mag niet worden gedemonteerd of aangepas.

4.21. De pomp bevat geen onderdelen die onderhouden moeten worden en kalibratie is niet nodig vóór gebruik.

4.22. Het verband of de slangen mogen niet worden doorgeknipt/-gesneden.

4.23. Er mag geen afdichtend verband over het Avelle® NPWT-verband worden aangebracht.

4.24. Gebruik de pomp niet als het klepje van het batterijvakje ontbreekt.

4.25. Stel geen enkel onderdeel van het systeem bloot aan directe hitte of zonlicht.

4.26. Zet de pomp niet vast tegen de huid.

4.27. Laat kinderen niet met de Avelle® NPWT-pomp spelen; de batterijen/het batterijklepje houden een verstikkingsrisico in. Buiten het bereik van kinderen houden.

4.28. De pomp en de slangen moeten tegelijkertijd worden vervangen.

4.29. In een warme en vochtige omgeving kan het verband minder goed hechten.

4.30. De geschiktheid van het Avelle® NPWT-systeem voor gebruik bij kinderen of pasgeborenen is niet aangetoond.

4.31. Gebruik het product uitsluitend volgens de bijgesloten instructies.
De zorgprofessional dient het volgende aan te bevelen aan de patiënt:
- De patiënt dient zijn/haar zorgprofessional in te lichten in geval van symptomen van irritatie, toegenomen pijn, weglekken van wondvocht of tekenen van bloedverlies.
- In geval van bloedverlies moet de patiënt weten dat hij/zij de pomp moet afkoppelen, het verband moet laten zitten en medische hulp moet inroepen.
- De patiënt mag niet zelf het Avelle® NPWT-verband verwisselen.
- Bij het douchen moet de Avelle® NPWT-pomp van het verband worden losgemaakt en mag het verband niet direct in aanraking komen met waterstralen of onder water komen.

5. AANDACHTSPUNTEN
NB: Omdat van Hydrofiber® Technology bekend is dat het de groei van nieuwe bloedvaten ondersteunt, kunnen de tere nieuwe bloedvaten soms bloedkleurig wondvocht afgeven.

5.1. Tijdens het normale genezingsproces wordt niet-levensvatbaar weefsel uit de wond verwijderd (autolytisch debridement), waardoor de wond er aanvankelijk groter kan gaan uitzien.

5.2. Als de wond geïnfecteerd raakt, moet het verband vaker gecontroleerd en wellicht vaker vervangen worden.

5.3. Wanneer het Avelle® NPWT-verband wordt gebruikt op kwetsbare huid, moet voor het aanbrengen van de fixatiestrips een huidbeschermer, zoals Sensi-Care™ Sting Free Skin Barrier, worden gebruikt.

5.4. Indien het Avelle® NPWT-systeem wordt gebruikt om huidtransplantaten te ondersteunen, dient de wond regelmatig te worden geïnspecteerd, met name in de eerste week, om te waarborgen dat de negatieve druk voortdurend wordt uitgeoefend en er sprake is van effectieve afdichting.

5.5. Indien het wondkussen met de wond verkleeft, dient het vóór verwijdering te worden doordrenkt met steriele zoutoplossing of steriel water. Voorgaand daaraan moet wel eerst de kleefrand worden losgemaakt.

5.6. Een zorgvuldige patiëntselectie is essentieel, waarbij rekening moet worden gehouden met de vermelde contraindicaties en voorzorgsmaatregelen.

6. BIJWERKINGEN
Een ernstig risico bij het gebruik van suctie op wonden is zwaar bloedverlies, dat kan leiden tot ernstig letsel of overlijden. De wond en het verband moeten regelmatig worden geïnspecteerd op tekenen van verandering in de status van het bloedverlies.

7. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

7.1. Verbandkeuze
Let bij het kiezen van een geschikt verband op de volgende punten:
- De wond moet ruim binnen de afmeting van het wondkussen vallen, zodanig dat het aansluitpunt boven intacte huid ligt.
- Voor een matig exsuderende wond dient het wondoppervlak niet meer te beslaan dan 25% van het verbandoppervlak, zodat ten minste 1 cm van het verband op de huid rondom de wond ligt.
- Bij wonden die dieper zijn dan 0,5 cm moet mogelijk AQUACEL® Extra of AQUACEL®-verband worden gebruikt, of standaardgaas als deze niet beschikbaar zijn. Zie paragraaf 7.6.

7.2 Aanbrengen systeem

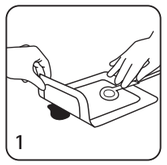
7.2.1. Het systeem dient in eerste instantie te worden aangebracht en ingesteld door een zorgprofessional die is getraind in het gebruik van NPWT-systemen.

7.2.2 Indien het systeem buiten het aanbevolen operationele temperatuurbereik van 5-40°C is vervoerd of opgeslagen, laat de pomp dan ten minste 10 minuten acclimatiseren, d.w.z. opwarmen of afkoelen bij kamertemperatuur.

7.2.3 Verwijder zo nodig overmatige beharing rondom de wond om te zorgen voor goed contact tussen de huid rondom de wond en een goede hechting van de kleefrand van het verband en de fixatiestrips.

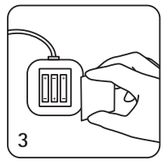
7.2.4 Spoel de wond zo nodig met steriele zoutoplossing en zorg ervoor dat de huid rondom de wond droog is voordat u het verband aanbrengt.

7.2.5 Pas een aseptische techniek toe om het verband op de wond aan te brengen:
- Verwijder de beschermlaag.
- Breng het verband vanuit het midden vlak op de wond en omliggende huid aan (afbeelding 1). Zorg ervoor dat het aansluitpunt niet boven de wond maar boven intacte huid komt te liggen.

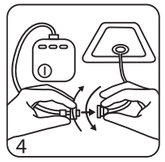


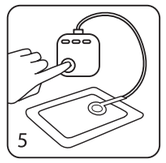
Druk de kleefrand zachtjes aan en voorkom dat er vouwen ontstaan. Zo nodig kan het verband worden verplaatst.
- Volg bij gebruik van Sensi-Care™ Sting Free Skin Barrier ter bescherming van omliggende huid tegen de fixatiestrips de desbetreffende gebruiksaanwijzing en laat de huid eerst volledig opdrogen.
- Laat de fixatiestrips aan alle kanten van het verband 1 cm uitsteken voor een effectieve afdichting zo lang het verband wordt gedragen (afbeelding 2). Zorg ervoor dat de slangen niet vast komt te zitten en dat de beschermlaag volledig is verwijderd. Fixatiestrips en verband moeten altijd gelijktijdig worden verwijderd.

7.2.6 Plaats de batterijen terug in de pomp door het klepje van het batterijvak te verwijderen en 3x AAA (alkaline-batterijen worden aanbevolen) op de juiste wijze te plaatsen zoals is aangegeven (afbeelding 3). Zorg ervoor dat alle batterijen onbeschadigd zijn en alle pooklemmen veilig en intact zijn. Alle controlelampjes lichten onmiddellijk één keer simultaan op om aan te geven dat de batterijen op de juiste wijze zijn geplaatst en de pomp klaar is voor gebruik. Plaats het klepje van het batterijvak terug.



7.2.7 Draai de connectoren vast om het verband, de pomp en de pompslangen goed te bevestigen (afbeelding 4). De verbandslangen kunnen direct op de pomp worden aangesloten als een kortere verbinding gewenst is. Houd de blauwe knop op de voorzijde van de pomp drie seconden ingedrukt om de pomp te starten. Het groene '✓' controlelampje gaat knipperen om te bevestigen dat de pomp werkt. Het kan tot 30 seconden duren voordat de negatieve druk is opgebouwd; de pompt werkt daarbij hoorbaar (afbeelding 5). Als er geen negatieve druk kan worden opgebouwd, gaat het gele '!' controlelampje branden. Zie hoofdstuk 9 voor algemene probleemoplossing.





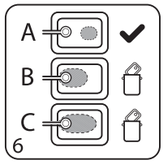
7.2.8 Bij het begin van de therapie wordt er vanuit gegaan dat degene die het systeem bedient recht voor de pomp zit.

7.2.9 Omdat de pomp zo is ontworpen dat hij kan worden gedragen/in de hand kan worden gehouden, is de locatie van de pomp tijdens gebruik afhankelijk van de toestand van de patiënt en de locatie van de wond. De pomp dient niet langdurig in direct contact met de huid te worden geplaatst, en dient naast de patiënt te worden geplaatst, bijvoorbeeld in de bovenkleding of in een tas die door de patiënt wordt gedragen.

7.2.10 Neem contact op met ConvaTec als u hulp nodig heeft bij het installeren, gebruiken of onderhouden van het Avelle® NPWT-systeem, of als het systeem onverwachte alarmen, fouten of voorvallen aangeeft.

7.3 Verbandswissels

7.3.1 Het verband moet conform deze instructies of op klinische indicatie worden vervangen. Het verband blijft meestal drie tot vier dagen zitten, tot maximaal zeven dagen. Afhankelijk van de mate van wondexsudaat of andere klinische indicatoren kan het nodig zijn het verband vaker te vervangen – zie paragraaf 4.15, 4.17 en 5.2. Het verband moet ook worden vervangen bij tekenen van lekkage, vochtophoping rond het aansluitpunt of verminderde hechting.



A. Het verband is correct aangebracht en kan blijven zitten (afbeelding 6).
B. Het verband moet worden vervangen omdat het aansluitpunt door exsudaat geblokkeerd kan raken (afbeelding 6).
C. Het verband moet worden vervangen omdat het verzadigd is en het aansluitpunt door exsudaat geblokkeerd kan raken (afbeelding 6).

7.3.2 Controleer het verband regelmatig. Belangrijk voordat u het verband vervangt:
- Schakel de pomp uit door de blauwe knop drie seconden in te drukken. Koppel de slangen los om de pomp en het verband te scheiden.
- Verwijder het verband door de fixatiestrip voorzichtig van de huid te trekken; neem vervolgens het verband van de wond. Gebruik eventueel een losweekmiddel om het verwijderen te vergemakkelijken, bijv. SensiCare™ Sting Free Adhesive Releaser Spray.

7.3.3. Als de wondbehandeling met negatieve druk moet worden voortgezet, breng dan een nieuw Avelle® NPWTverband aan en herhaal de stappen in paragraaf 7.2, sluit het verband opnieuw aan op de Avelle® NPWT-pomp en druk drie seconden op de blauwe knop om de behandeling te hervatten. Het groene '✓' controlelampje knippert om aan te geven dat het systeem correct werkt.

7.4. Pomp vervangen
- De pomp is ontworpen voor 30 dagen gebruik na aanvang van de behandeling met negatieve druk.
- De pomp wordt geleverd met één set batterijen die de pomp gedurende deze periode plus 7 dagen van stroom zouden moeten voorzien, maar het is mogelijk dat de batterijen binnen 30 dagen moeten worden vervangen.
- Het gele controlelampje gaat branden bij lage batterijspanning. Zie paragraaf 9.2.
- Na 30 dagen gaan alle controlelampjes uit. Zie paragraaf 9.1
- Om de pomp te vervangen koppelt u de slangen los van het verband door de connectoren los te draaien en de nieuwe pomp en nieuwe slangen aan te sluiten – zie paragraaf 7.2.6.

7.5. Afval
- Gebruikte verbanden dienen te worden weggegooid als klinisch afval overeenkomstig de lokale klinische protocollen.
- De batterijen dienen uit gebruikte pomp te worden verwijderd en te worden gerecycled. Voor zover mogelijk dienen pompen te worden gedesinfecteerd en gerecycled. Indien er sprake is van contaminatie met lichaamsvloeistoffen, maak de pomp dan schoon met een onbrandbaar antimicrobieel middel. Voor aanvullende begeleiding dient de patiënt of verzorgende de website www.convatec.com te raadplegen of contact op te nemen met ConvaTec. Indien desinfectie niet mogelijk is, dienen pompen te worden weggegooid als klinisch afval overeenkomstig lokale klinische richtlijnen. Het recyclen van batterijen en pompen dient plaats te vinden overeenkomstig lokale regelgeving inzake recycling en de richtlijn Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) indien van toepassing.

7.6. Wondvulmateriaal, contactlagen en compressie
- Voor ondiepe wonden (tot 0,5 cm diep) hoeft het Avelle® NPWT-systeem niet met vulmateriaal te worden gebruikt. Voor diepere wonden tot 2,0 cm kan een vulmateriaal als AQUACEL® Extra of AQUACEL®-verband worden gebruikt. Als dat niet beschikbaar is, kan standaardgaas worden gebruikt. Vulmateriaal moet tegelijk met het Avelle® NPWT-verband worden vervangen.
- Het Avelle® NPWT-systeem kan zo nodig worden gecombineerd met compressietherapie. Daarbij is het belangrijk dat de slangen buiten het compressieverband lopen.

8. ALGEMEEN/DAGELIJKS GEBRUIK
De beoogde bedieners van de pomp zijn zorgprofessionals of patiënten/verzorgenden in de thuisomgeving.

8.1 **AAN/UIT**
De Avelle®-pomp is uitgerust met één knop. Houd de blauwe knop gedurende 3 seconden ingedrukt om de pomp AAN of UIT te zetten.

8.2 Douchen en baden
Een lichte douche is mogelijk, maar het verband mag niet direct in aanraking komen met waterstralen of onder water komen.
- Voordat de patiënt gaat douchen: schakel de pomp uit door de blauwe knop drie seconden in te drukken. Koppel de slangen los om de pomp en het verband (afbeelding 4) te scheiden.
- Het vacuüm onder het verband blijft ongeveer 60 minuten na afkoppeling van de pomp in stand.
- Bevestig het verband na het douchen weer op de pomp in overeenstemming met paragraaf 7.2.7 (afbeelding 4) en houd de blauwe knop 3 seconden ingedrukt om de therapie weer op te starten (afbeelding 5). Controleer of de pomp en het verband naar behoren werken (paragraaf 9). Indien de therapie niet opnieuw kan worden opgestart, dient de patiënt of de verzorgende contact op te nemen met de zorgprofessional.

8.3 Vervangen van de batterijen
- Zet de pomp UIT en vervang de batterijen overeenkomstig paragraaf 7.2.6. Indien de batterijen niet binnen de aanbevolen periode worden vervangen, schakelt de pomp automatisch UIT waardoor de therapie wordt stopgezet, en het gele controlelampje licht op als de blauwe AAN/UIT-knop wordt ingedrukt.

8.4 Reiniging
- Reinig de pomp aan de buitenkant door deze af te nemen met een zachte, plukselvrije doek die is bevochtigd in water met een mild schoonmaakmiddel erin. Indien de pomp is gecontamineerd met lichaamsvloeistoffen, maak de pomp dan schoon met een zachte, plukselvrije doek die is bevochtigd met een onbrandbaar antimicrobieel middel. Niet onderdompelen.

8.5 Standaardbediening
- De Avelle® NPWT-pomp is uitgerust met controlelampjes die de functionele status van de pomp weergeven. De Avelle® NPWT-pomp geeft geen akoestische alarmsignalen. Tijdens het gebruik dient de gebruiker regelmatig te controleren of de pomp naar behoren werkt. In paragraaf 9 vindt u een beschrijving van de werking van de controlelampjes van de pomp. Indien therapie om welke reden dan ook niet kan worden gestart, dient de patiënt of verzorgende contact op te nemen met hun zorgprofessional of ConvaTec.
- Zorg ervoor dat er zo mogelijk geen kinken in de slangen zitten zodat de negatieve druk niet wordt onderbroken.

8.6 Voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen
⚠ Patiënten dienen als volgt te worden geïnstrueerd:
- Pleeg geen onderhoud terwijl de pomp in gebruik is, d.w.z. reinigen of de batterijen vervangen.
- Houd de pomp uit direct zonlicht en directe hitte.
- Bevestig de pomp niet tegen de huid.
- Bij het douchen moet de Avelle® NPWT-pomp van het verband worden losgemaakt en mag het verband niet direct in aanraking komen met waterstralen of onder water komen. De pomp is getest en als IP22 gekeurd, wat inhoudt dat de pomp niet beschadigd raakt of onveilig wordt indien hij per ongeluk wordt blootgesteld aan verticaal of nagenoeg verticaal druppend water en beschermd is tegen solide objecten van >12,5mm zoals een vinger.
- Houd de pomp vrij van stof en pluksels en buiten het bereik van kinderen, huisdieren of schadelijke dieren. Tijdens gebruik dienen de pomp en de slangen regelmatig te worden geïnspecteerd om het volgende te controleren:
  - Stof en pluksels op de pomp: zie paragraaf 8.4 voor reinigingsinstructies.
  - Schade aan de pomp of de slangen door schadelijke dieren, huisdieren of kinderen: als er bewijs is van schade, dient de patiënt of de verzorgende contact op te nemen met de zorgprofessional.
- voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen.

9. CONTROLELAMPJES, WERKING EN PROBLEEMOPLOSSING

9.1 Normale werking

Controlelampje(s): signaal en status	Mogelijke oorzaak/oorzaken	Oplossing/Opmerkingen
Er branden geen controlelampjes	De pomp staat UIT.	Er vindt geen behandeling plaats. Houd de blauwe knop drie seconden ingedrukt om de behandeling te starten. Het groene ✓ controlelampje knippert met tussenpozen.
	De pomp staat UIT.	Als de pomp korter dan de gebruikstermijn van 30 dagen is gebruikt, kan de batterijspanning teruglopen en moeten de batterijen worden vervangen.
	De gebruikstermijn van de pomp is verstreken.	De pomp kan maximaal 30 dagen worden gebruikt. Na die periode werkt de pomp niet meer en wordt de behandeling afgebroken. Als u de blauwe knop gedurende 3 seconden ingedrukt houdt, gaan beide gele controlelampjes omstebeurt knipperen, maar de pomp start niet.
Alle controlelampjes knipperen één keer.	Dit geeft aan dat de batterijen correct zijn geplaatst en dat de pomp klaar is voor gebruik.	De pomp werkt correct.
Het groene ✓ controlelampje knippert.	Bij aansluiting op een aangebracht verband geeft de pomp na inschakeling aan of hij correct werkt.	Tijdens regulier gebruik moet de pomp met tussenpozen actief worden (enkele malen per uur) om de negatieve druk in het apparaat in stand te houden. Vouwen in de kleefrand van het verband kunnen ertoe leiden dat de pomp vaker actief is. Dit kan worden verminderd door de kleefrand glad te strijken.

9.2 Waarschuwingen en storingen

Controlelampje(s): signaal en status	Mogelijke oorzaak/oorzaken	Oplossing/Opmerkingen
Het gele ! controlelampje knippert.	Er wordt geen behandeling met negatieve druk toegepast vanwege een luchtlek in het systeem.	De pomp schakelt na 10 seconden UIT als de beoogde negatieve druk niet is bereikt. Controleer of het verband/de slangen/ pompaansluitingen goed aansluiten. Controleer op mogelijke luchtlekken en strijk eventuele vouwen in de kleefrand van het verband glad. NB: bij knikken in de slangen gaat het gele ! controlelampje niet branden. Houd de blauwe knop drie seconden ingedrukt om de behandeling te starten. Het groene ✓ ontrolelampje gaat knipperen terwijl de druk wordt opgebouwd. Indien het luchtlek aanhoudt, licht het gele controlelampje op en schakelt de pomp opnieuw UIT. Controleer nogmaals het verband op vouwen en alle aansluitingen op lekken; druk de blauwe knop drie seconden in. Indien er geen therapie kan worden vastgesteld, dient de patiënt of verzorgende contact op te nemen met de zorgprofessional.
Het groene ✓ controlelampje knippert en Het gele controlelampje knippert.	De pomp geeft aan dat hij correct werkt. Lage batterijspanning.	Vervang alle batterijen binnen 24 uur. Druk de blauwe knop drie seconden in om de pomp uit te schakelen. Open het batterijvakje aan de achterzijde van de pomp en vervang alle drie de batterijen (type AAA alkaline). Sluit vervolgens het batterijvakje. Druk drie seconden op de blauwe knop om de behandeling te hervatten. Het aansluitpunt in het verband is voorzien van een terugslagventiel om drukverlies te beperken en bij te dragen aan instandhouding van de behandeling als de pomp kortstondig wordt afgekoppeld.
Het gele ! controlelampje knippert. Het gele controlelampje knippert.	Luchtlek in het apparaat. Lage batterijspanning.	Verhelp het luchtlek zoals hierboven aangegeven. Vervang alle batterijen binnen 24 uur zoals hierboven aangegeven.

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

ConvaTec Limited,
First Avenue, Deeside Industrial Park,
Deeside, Flintshire, CH5 2NU,
VERENIGD KONINKRIJK

ConvaTec.
Verenigd Koninkrijk 0800 289 738 Wound Therapeutics

Het Avelle® NPWT-systeem wordt vervaardigd en verpakt in het Verenigd Koninkrijk; zie label voor de herkomst van de batterijen.

®/™ Avelle, AQUACEL, Hydrofiber en Sensi-Care zijn handelsmerken van ConvaTec Inc.

© 2016 ConvaTec Inc. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van bijbehorende eigenaars.

Herzien in 2016-07
SI2234

10. Specificaties van de Avelle®-pomp (model CR4395)

Specificaties van de pomp	
Afmetingen (maximaal)	72mm x 78mm x 25mm
Gewicht (zonder batterijen)	78g
Gebruiksduur (pomp) na plaatsing batterijen	30 dagen
Voeding/type	4,5 V gelijkstroom/batterij
Batterijtype/aantal	3x AAA Industrial Duracell ® LR03 alkaline batterijen
Bedrijfsmodus	Continu
Nominaal vacuüm	80mmHg
Maximaal vacuüm	140mmHg
Apparatuurclassificatie	Intern aangedreven
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type BF. Toegepaste onderdelen zijn o.a. een Avelle®pomp, verlengslangen en Avelle®-verband.
IP-klasse	IP22
Opslag/transport	5-25°C, 15-85% relatieve luchtvochtigheid
Bedrijfsomgeving	5-40°C, 15-90%RH 700 tot 1060 mbar atmosferische druk
Voldoet aan:	Richtlijn 93/42/EEG: IIA IEC EN60601-1 IEC EN60601-1-2
Steriliteit	niet steriel
Geluidsproductie	84 dB
PEMS-identifier (Programmable Electronic Medical Systems)	SNPC1
Constructiematerialen (patiëntcontract)	Pomp (spuitgietonderdelen) – polycarbonaat/ABS Slangen – PVC (DEHP-vrij)

11. Elektromagnetische compatibiliteit
Tests met het apparaat hebben aangetoond dat het voldoet aan de grenswaarden voor medische hulpmiddelen volgens EN60601-1-2:2007. Deze grenswaarden beogen een redelijke mate van bescherming en dienen als waarborg voor de bescherming van medische hulpmiddelen tegen interferentie door andere elektrische apparatuur. Deze apparatuur kan worden beïnvloed door radiofrequente energie en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt conform de instructies, interferentie veroorzaken in andere apparatuur in de directe omgeving. Er is geen garantie te geven dat bij een bepaalde wijze van installeren geen interferentie zal optreden. Indien nadere informatie of begeleiding over elektromagnetische immuniteit en emissies gewenst is, kunt u contact opnemen met ConvaTec of onze website raadplegen: www.convatec.com.

12. Waarschuwingen
Deze gebruiksinstructies zijn niet bedoeld als garantie, maar dienen slechts als handleiding. In geval van medische vragen dient u een arts te raadplegen. Dit product moet worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksinstructies en de gerelateerde labelinformatie.

13. Benodigde componenten om het Avelle® NPWT-systeem effectief te kunnen bedienen
- Avelle® NPWT steriel verband (sterilisatie met ethyleenoxide)
- 6x steriele kleefstrips (geleverd met verband en sterilisatie met ethyleenoxide)
- Avelle® NPWT-pomp (CR4395)
- 3x AAA Industrial Duracell ® LR03 alkaline-batterijen (geleverd met de pomp en aanbevolen)
- Verlengslangen met Luer-aansluitpunten (geleverd met de pomp)
- Gebruiksaanwijzing (geleverd met verband en pomp)

14. Verklaring van symbolen

Symbool	Verklaring	Symbool	Verklaring
LOT	Partijnummer		Minimale/maximale temperatuur
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Raadpleeg gebruiksaanwijzing (alleen pomp)
	Vochtigheidslimieten		AAN/UIT
NON STERILE	Niet steriel		Aanduiding lage batterijspanning
SN	Serienummer	✓	Apparaat werkt correct
REF	Bestelnummer	!	Apparaat werkt niet correct
	Fabrikant (EU)	AAA x3	Batterij/type voeding
	Productiedatum		Niet aan zonlicht blootstellen
CE 0086	CE-markering		Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken		Aan deze zijde openen
	Droog bewaren		
	EU: niet bij restafval weggooien		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Partijnummer	5 STERILE	Minimale/maximale temperatuur
LATEX	Latexvrij	4.5V	Voltage
	Waarschuwingsteken	IP22	Beschermingsklasse
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Kwetsbaar – voorzichtig mee omgaan
	Atmosferische druklimieten		Risico op explosie

CE 0086

ConvaTec

Avelle®

CR4395 **Pressão Negativa Avançada Para Tratamento de Feridas**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Sistema Avelle® de Pressão Negativa para o Tratamento de Feridas (PNTF) consiste numa bomba não estéril, um penso estéril, bandas de fixação e pilhas. A bomba é uma unidade descartável que pode ser utilizada até um máximo de 30 dias num mesmo paciente. O penso poderá permanecer até um máximo de 7 dias. Com a bomba Avelle® PNTF, mantém-se uma pressão negativa nominal de 80mmHg à superfície da ferida. O exsudado da ferida será gerido pelo penso graças à capacidade de absorção e gelificação da Tecnologia Hydrofiber®, e também graças à evaporação da humidade através da camada mais superficial.

2. INDICAÇÕES
O sistema Avelle® PNTF está indicado em pacientes que possam beneficiar da utilização de um dispositivo de Terapia de Pressão Negativa, em feridas com exsudado leve a moderado, tais como:
- Feridas crónicas; ex: úlceras do membro inferior
- Feridas agudas
- Feridas subagudas e dehiscências
- Feridas traumáticas
- Flaps e enxertos
- Feridas cirúrgicas fechadas

2.1 SELEÇÃO DE PACIENTES
Os profissionais de saúde (HCP) com formação para a utilização do sistema Avelle® PNTF devem avaliar se o paciente tem indicação para a utilização do dispositivo em ambiente domiciliário. A seleção deve ter em conta as indicações, contraindicações, observações e precauções. Os profissionais de saúde devem garantir que os utilizadores compreendem de forma clara a utilização do sistema Avelle® PNTF, alertando-os para as secções 8 e 9 deste folheto informativo. A selecção dos pacientes para utilização domiciliária do sistema deve ser baseada em:
- Localização da lesão
- Compreensão da utilização do dispositivo por parte do paciente ou de um cuidador
- Capacidade física por parte do paciente ou cuidador para manusear o sistema de forma diária

3. CONTRAINDICAÇÕES
O Sistema Avelle® PNTF NÃO DEVE ser utilizado nas seguintes situações:
- Pacientes sensíveis ou alérgicos ao silicone/ pensos acrílicos, à carboximetilcelulose sódica e ao nilon.
- Feridas malignas (leito da ferida/ ou bordos da ferida) (excepto em cuidados paliativos com o intuito de melhorar a qualidade de vida).
- Feridas com osteomielite confirmada e sem tratamento.
- Fístulas não entéricas e inexploradas.
- Feridas necróticas ou com escara.
- Feridas com exposição de artérias, veias, nervos ou órgãos.
- Zonas com anastomoses.
- Para a aspiração de emergência das vias respiratórias.
- Drenagem pleural, torácica ou do mediastino.
- Aspiração cirúrgica
- Queimaduras, incluindo queimaduras de espessura parcial.

4. PRECAUÇÕES ⚠
PARA SER UTILIZADO SOB A SUPERVISÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE

4.1 Os pensos do Sistema Avelle® PNTF são de utilização única e não podem ser reutilizados. A sua reutilização aumenta o risco de infecção ou contaminação cruzada.

4.2 A bomba está desenhada para ser utilizada num único paciente. A sua reutilização pode aumentar o risco de infecção ou contaminação cruzada.

4.3 A esterilidade do penso está garantida a não ser que o envólucro do penso esteja danificado ou aberto, anteriormente à sua utilização. Não re-esterilizar.

4.4 Os pensos do Sistema Avelle® PNTF não devem ser utilizados com outros dispositivos de TPN. O Sistema Avelle® PNTF não deve ser utilizado com acessórios que não estejam listados na secção 13.

4.5 Deve ser assegurado de forma constante que tanto os tubos como as conexões à bomba não se encontram dobrados, e que a sonda e a bomba não estão presos na roupa/ lençóis/ ligaduras, numa posição na qual poderiam causar lesões por pressão no paciente, ou colocados onde poderiam ser causa de tropeço ou estrangulamento.

4.6 As feridas com ossos ou fragmentos pontiagudos/ expostos deverão ser protegidas com um penso adequado, ou os fragmentos devem ser removidos antes de utilizar o Sistema Avelle® PNTF, devido a um risco de perforação de órgãos ou vasos sanguíneos, enquanto aplicada a pressão negativa.

4.7 O Sistema Avelle® PNTF pode ser utilizado próximo de drenos cirúrgicos, apesar de que o penso não deve ser colocado sobre a pele onde se encontra o dreno, pois pode comprometer a selagem do penso e o rendimento eficaz do dreno.

4.7 Se se estiver a utilizar um dreno cirúrgico, este deve funcionar de forma independente do Sistema PNTF Avelle®, e deverá ser posicionado longe dos bordos do penso.

4.9 Deve assegurar-se que a circulação não é obstruída através da utilização de ligaduras circulares, ou com a TPN em extremidades isquémicas.

4.10. Em caso de desfibrilhação, assegure-se que a bomba do Sistema PNTF Avelle® está desconectada. Remova todos os pensos Avelle se estes estiverem colocados no local onde a desfibrilhação deva ser feita, para que impedir a transmissão eléctrica e a ressuscitação do paciente.

4.11 ⚠ O Sistema Avelle® PNTF não deve ser utilizado em atmosfera explosiva, tal como numa câmara de oxigénio hiperbárico.

4.12 O Sistema Avelle® PNTF deve ser retirado antes da realização de uma RM, ou seja antes da entrada do paciente na sala de RM.

4.13 A bomba Avelle® PNTF pode ser afectada por equipamentos de TC/Rx. Se possível, assegure-se que a bomba está fora da área de exposição aos RX. O Sistema Avelle® PNTF deve ser utilizado com cautela quando cerca de aparelhos electrónicos tais como detectores de metais, radiofrequência, leitores de identificação ou equipamento anti-roubo, devido ao facto de, nestas situações, não se conseguir eliminar o potencial de interferências electromagnéticas (EMC). Certifique-se que a bomba está a funcionar correctamente.

4.14 Assegure-se de que o dispositivo funciona como esperado quando próximo de outros equipamentos electrónicos; os equipamentos portáteis e móveis de comunicações de radiofrequência (RF) podem interferir com os equipamentos médicos eléctricos.

4.15 Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados em relação a hemorragias, pois alguns pacientes apresentam um risco elevado de complicações hemorrágicas. Se as hemorragias não forem controladas, as consequências podem ser fatais. Se for observada uma hemorragia repentina, a bomba deve ser imediatamente desconectada, o penso deve ser mantido no lugar, e devem ser implementadas medidas necessárias para parar a hemorragia; se necessário, deve ser pedida ajuda médica. Devem ser tomadas precauções nas seguintes situações, devido a risco elevado de complicações hemorrágicas:
- Pacientes com hemostase difícil.
- Pacientes com hemorragia activa, recebendo anti-coagulantes ou inibidores de agregação plaquetária
- Pacientes com feridas próximas de fáscias ou vasos sanguíneos.
- Pacientes com vasos sanguíneos frágeis ou friáveis, ou órgãos dentro ou cerca da ferida, devido a (mas não exclusivamente) infecção, trauma, anastomose ou radiação.

4.16 O Sistema Avelle® PNTF pode ser utilizado em pacientes que estejam a tomar anti-coagulantes; não obstante, a coagulação deve ser conseguida antes da sua aplicação. Assegure-se que a hemostase é mantida durante a aplicação do Sistema Avelle® PNTF. Avaliar frequentemente durante a terapia.

4.17 Deve avaliar-se a ferida a cada mudança de penso para identificar possíveis sinais de infecção, aumento da dor, hemorragia, calor, rubor dos tecidos circundantes, e outros sintomas inesperados que possam ocorrer.

4.18 Deve agir-se com cuidado nas seguintes situações:
- Feridas próximas de locais de anastomose ou próximo de vasos sanguíneos debilitados ou friáveis, ou na presença de infecção, trauma ou radiação da ferida.
- Pacientes desnutridos
- Pacientes não colaborantes

4.19. NÃO utilize cremes ou produtos oleosos, pois podem prejudicar a selagem feita pelos pensos ou tiras. Os pensos do Sistema Avelle® PNTF não são compatíveis com produtos oleosos (como o petrolato)

4.20 NÃO desmonte ou altere a bomba.

4.21 A bomba não contém peças que necessitem de assistência e não requer calibração antes da sua utilização.

4.22 NÃO corte o penso nem a sonda

4.23 NÃO coloque pensos oclusivos sobre o penso Avelle® PNTF.

4.24 Não utilize a bomba se faltar a tampa do compartimento da bacteria.

4.25 Não exponha nenhum dos elementos do Sistema ao calor directo.

4.26 Não fixe a bomba à pele.

4.27 Não permita que as crianças brinquem com o Sistema Avelle® PNTF, pois a tampa da bateria/ pilhas podem causar asfixia. Manter longe do alcance das crianças.

4.28 Substitua a bomba e a sonda ao mesmo tempo.

4.29 Ambientes quentes ou húmidos podem afectar a aderência do penso.

4.30 O Sistema Avelle® PNTF não foi testado em pacientes pediátricos ou neonatos.

4.31 Utilizar exclusivamente conforme instruções fornecidas com este dispositivo.
Os profissionais de saúde devem informar os pacientes do seguinte:
- Informar um profissional de saúde se sentirem sinais de irritação, aumento de dor, fugas de exsudado da ferida, ou hemorragia.
- Se a hemorragia for evidente, os pacientes devem saber como desconectar a bomba, deixar o penso colocado e chamar um profissional de saúde.
- Não mudar o penso do sistema Avelle® PNTF
- Ao tomar duche, desconectar a bomba do sistema Avelle® PNTF do pensó, e não molhar nem submergir o penso.

5. OBSERVAÇÕES
Nota: A Tecnologia Hydrofiber® é conhecida por promover o crescimento de novos vasos sanguíneos. Os vasos sanguíneos recém-formados podem ocasionalmente originar um exsudado ensanguentado.

5.1. Durante o processo normal de cicatrização, o tecido não viável é eliminado da ferida (desbridamento autolítico), o que pode, inicialmente, levar ao aumento das dimensões da ferida.

5.2 Se a ferida se tornar infectada, as avaliações dos pensos deve ser feita de forma mais frequente, podendo obrigar a mudanças de pensos mais frequentes.

5.3 Quando se utilizar o penso do Sistema Avelle® PNTF em feridas com tecido friável, pode ser utilizado, antes da aplicação das tiras de fixação, um protector cutâneo como o Sensi-Care™ Protector Cutâneo Não Irritante.

5.4 Se o Sistema Avelle® PNTF for utilizado para reforçar enxertos cutâneos, avaliar a ferida com regularidade, especialmente na primeira semana, para garantir que a pressão negativa está a ser aplicada de forma continua e que a selagem se mantém.

5.5 Se a almofada em contacto com o leito da ferida estiver aderente a este, humedecê-la abundantemente com solução salina estéril ou água estéril, antes da sua remoção. É necessário levantar o rebordo do penso antes de humedecê-lo.

5.6 É essencial uma selecção criteriosa dos pacientes; deve-se ter em conta as contraindicações e as precauções.

6. REACÇÕES ADVERSAS
Um risco grave relacionado com a sucção em feridas é a hemorragia grave que pode provocar lesões graves ou morte. As feridas e pensos devem ser avaliados de forma periódica para detectar qualquer sinal de hemorragia no paciente.

7. INSTRUCÇÕES DE UTILIZAÇÃO

7.1. Selecção do penso
Deve ter-se em conta os seguintes aspectos na escolha do penso adequado:
- A ferida deve encaixar perfeitamente na área da almofada central do penso, permitindo que a porta da sonda esteja posicionada sobre a pele intacta.
- Para feridas moderadamente exsudativas, a área da ferida deve corresponder no máximo a 25% da superfície da almofada, assegurando assim que o penso se sobrepõe em pelo menos 1 cm à pele perilesional.
- As feridas com mais de 0.5cm de profundidade podem necessitar da utilização conjunta do AQUACEL Extra. Se este penso não estiver disponível, utilizar gase simples. Ver secção 7.6

7.2 Aplicação do Sistema

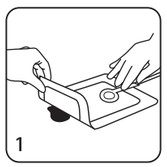
7.2.1. O setup e aplicação inicil do sistema deve ser feito por um profissional de saúde com conhecimentos na aplicação de sistemas de TPN.

7.2.2 Se a bomba tiver sido transportada ou armazenada fora do intervalo de temperatura operacional recomendado (5-40ºC), permita que a bomba aqueça ou arrefeça até à temperatura ambiente, pelo menos por 10 minutos.

7.2.3 Se necessário, corte o pêlo ou cabelo da pele perilesional para garantir um bom contacto entre a pele, o adesivo do penso e as tiras de fixação.

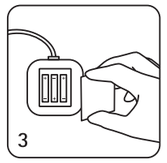
7.2.4 Irrigue a lesão com solução salina estéril e assegure-se que a pele perilesional está seca antes da aplicação do penso.

7.2.5 Utilize técnica asséptica para aplicar o penso sobre a ferida:
- Retire o plástico protector.
- Aplique o penso, centrando-o, e alise-o sobre a ferida e pele perilesional (imagem 1). Assegure-se que a porta da sonda fica colocada sobre pele perilesional intacta.

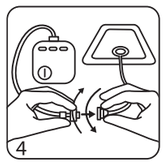


Alise suavemente os rebordos do penso, fixando-o no local desejado, e evitando o aparecimento de rugas. Volte a colocá-lo se for necessário para evitar as rugas.
- Se utilizar o Sensi-Care™ Protector Cutâneo não Irritante para proteger a pele perilesional da utilização das tiras de fixação, utilize-o em concordância com o seu folheto, permitindo que a pele perilesional seque por completo.
- Aplique as tiras de fixação com 1 cm de sobreposição em todos os lados do penso, com o objectivo de manter a selagem durante todo o tempo de utilização do penso (imagem 2). Tenha cuidado para não fixar a sonda, e assegure-se que todos os plásticos protectores foram retirados. As tiras de fixação e os pensos devem ser substituídos em simultâneo, se algum dos dois necessitar de ser substituído.

7.2.6 Insira as pilhas na bomba, abrindo a tampa do compartimento e inserindo 3x AAA, na posição correcta indicada no compartimento (imagem 3). Assegure-se que as pilhas e os terminais estão intactos e seguros. Todas as luzes piscarão uma vez em simultâneo, indicando que as pilhas foram correctamente inseridas e que a bomba está pronta a ser utilizada. Coloque e feche a tampa do compartimento.



7.2.7 Una os conectores para ligar de forma segura o penso, a bomba e as sondas da bomba. Se preferir uma conexão mais curta, pode retirar a sonda da bomba e conectar a sonda do penso directamente à bomba, Para começar, pressione o botão azul localizado na parte dianteira da bomba durante 3 segundos. O indicador "✓" verde começará a piscar para confirmar que a bomba está a funcionar, e levará cerca de 30 segundos para criar a pressão negativa; durante este tempo, ouvir-se-á a bomba a funcionar (3). Se não se estabelecer a pressão negativa, aparecerá um indicador "!"amarelo. Consulte a seccção 9 para a resolução de problemas gerais.



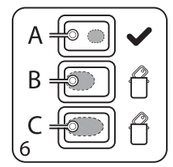
7.2.8 Ao iniciar a terapia, a pessoa que está a manipular a bomba deve colocar-se directamente em frente a esta.

7.2.9 Como a bomba é portátil, a sua localização durante a utilização irá depender do estado do doente e da localização da lesão. A bomba não deve ser colocada directamente em contacto com a pele por períodos prolongados, e deve ser colocada cerca do paciente, por exemplo, numa bolsa transportada pelo paciente.

7.2.10 Contacte a ConvaTec se necessitar de assistência na montagem utilização ou manutenção Sistema Avelle® PNTF, ou se algum alarme, falhas ou outros episódios inesperados ocorrem.

7.3 Mudança do penso

7.3.1 O penso deve ser mudado em concordância com estas instruções ou quando clinicamente indicado. O tempo médio de permanência do penso é de 3-4 dias até um máximo de 7 dias. Dependendo do nível de exsudado ou outros indicadores clínicos, pode ser necessária uma mudança de penso mais frequente – secções 4.15, 4.17 e 5.2. O penso também deve ser mudado se apresentar fugas, acumulação ao redor da porta da sonda, ou perda de aderência.



A. O penso está colocado numa posição correcta e pode permanecer colocado (imagem 6)
B. O penso deve ser mudado pois a porta da sonda pode ficar obstruída com o exsudado. (imagem 6)
C. O penso deve ser mudado pois atingiu a sua capacidade máxima de absorção de exsudado, e a porta da sonda poderá ficar obstuída com o exsudado. (imagem 6)

7.3.2 Avaliar o penso de forma regular. Antes de mudar o penso:
- Desligue a bomba carregando no botão azul durante 3 segundos. Desconecte a sonda para separar o penso da bomba.
- Para retirar o penso, retire cuidadosamente as tiras de fixação da pele, levante e retire cuidadosamente o penso. Pode utilizar um removedor de adesivo para ajudar na remoção do penso, como Sensi-Care™ Removedor de Adesivo não irritante.

7.3.3. Para voltar a ligar o Sistema Avelle® PNTF, aplique um novo penso do Sistema Avelle® PNTF repetindo os passos da secção 7.2, reconecte o penso à bomba do Sistema Avelle® PNTF e carregue no botão azul durante 3 segundos para reiniciar o Sistema. O indicador luminoso '✓' verde piscará para indicar que o sistema está a funcionar correctamente.

7.4. Mudança da bomba
- A bomba está desenhada para funcionar durante 30 dias após o início da terapia de pressão negativa.
- A bomba é fornecida con um conjunto de pilhas que funcionarão por mais de 7 dias, mas podem ter que ser substituídas ao longo dos 30 dias.
- Quando restar pouca bateria, o indicador luminoso amarelo acender-se-á. Ver Secção 9.2.
- Passados os 30 dias, todos os indicadores luminosos deixarão de dar luz. Ver Secção 9.1.
- Para mudar a bomba, desconecte a sonda do penso, separando os conectores, e conecte a nova bomba e a nova sonda. Ver Secção 7.2.6

7.5. Eliminação
- Os pensos devem ser eliminados seguindo os protocolos clínicos locais.
- Para descartar a bomba, retire as pilhas e recicle-as. Todas as partes da bomba usada devem ser, se possível, descontaminadas e recicladas. Se contaminadas com fluidos corporais, limpe com um líquido antimicrobiano inflamável. Para informação adicional, o paciente ou cuidador deve visitar www.convatec.com, ou contactar a ConvaTec. Se a descontaminação não for possível, a bomba ser ser descartada como lixo clínico, de acordo com os protocolos locais. A reciclagem das baterias e da bomba deve ser feita de acordo com os regulamentos de reciclagem locais, e de acordo com a directiva "Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)", quando aplicável.

7.6. Preenchimento de feridas, camadas de contacto e compressão
- Para feridas pouco profundas (até 0.5cm de profundidade) o Sistema Avelle® PNTF não requer um penso de preenchimento. Para feridas mais profundas, até 2 cm, será necessário um penso como AQUACEL® Extra para o preenchimento da cavidade. Se não estiver disponível, pode utilizar gase. Os pensos de preenchimento devem ser mudados em conjunto com o penso do Sistema Avelle® PNTF.
- O Sistema Avelle® PNTF pode ser utilizado em combinação com terapia compressiva, se necessário. Deve-se assegurar que a sonda fica fora da ligadura de compressão.

8. USO GERAL
Os utilizadores são profissionais de saúde ou pacientes/cuidadores num ambiente de cuidados domiciliários.

8.1 **ON/OFF**
O Sistema Avelle® PNTF apresenta um único botão. Carregue no botão azul durante 3 segundos para ligar ou desligar a bomba

8.2 Duche e Banho
- É possível tomar um duche rápido, mas o penso não deve ser molhado ou submergido.
- Antes do duche, desligue a bomba pressionando o botão azul durante 3 segundos, desconectando a sonda para separar a bomba do penso (imagem 4), e coloque-a em local seguro e seco.
- O penso mantém o vácuo aproximadamente durante 60 minutos, a partir do momento em que se desliga a bomba.
- Após o banho, conecte novamente a bomba como descrito na secção 7.2.7 (imagem 4), e presssione no botão azul durante 3 segundos para reiniciar a pressão negativa (imagem 5). Certifique-se que a bomba e penso estão a funcionar correctamente (secção 9), se a terapia não for reiniciada, o paciente ou cuidador debe contactar o profissional de saúde.

8.3 Substituição de baterias.
- Deligue a bomba e substitua as pilhas conforme descrito na secção 7.2.6. Se as baterias não forem substituídas durante o período de tempo sugerido, a bomba automaticamente desligar-se-á, interrompendo a terapia, e o indicador amarelo piscará quando o botão azul ON/ OFF for pressionado.

8.4 Limpeza
- Para limpar a bomba, utilize um pano suave humedecido com água e sabão. Se a bomba estiver contaminada com fluidos corporais, limpe com álcool isopropílico ou com base de solução antimicrobiana. Não submergir a bomba em líquido.

8.5 Funcionamento de rotina
- A bomba do Sistema Avelle® PNTF está equipada com indicadores luminosos, para informar o utilizador do estado de funcionamento da unidade. A bomba do Sistema Avelle® PNTF não está equipada com alarmes sonoros. Enquando estiver a ser utilizado, os utilizadores devem verificar regularmente o correcto funcionamento do Sistema Avelle® PNTF. Consulta a secção 9 para definições dos indicadores de funcionamento da bomba. Se por alguma razão a terapia não for aplicada, o paciente ou cuidador devem entrar em contacto com o seu profissional de saúde.
- Assegure-se que o tubo não está obstruído, se forma a não impossibilitar a implementação da terapia negativa.
- **Precauções/avisos ⚠ Os pacientes devem ser avisados do seguinte:**
- Não faça qualquer tipo de manutenção enquanto a bomba estiver em funcionamento, por exemplo limpar ou mudar as pilhas.
- Proteger a bomba da luz solar directa e de fontes de calor.
- **Não** fixar a bomba à pele.
- Ao tomar banho, desconecte a bomba do Sistema Avelle® PNTF do penso e evite que o penso se molhe. A bomba foi testada e cassificada para IP22 de forma a não se estragar ou tornar-se perigosa se acidentalmente for exposta à água, e está protegida contra objectos sólidos >12.5mm por exemplo, um dedo.
- Mantenha a bomba livre de poeiras ou cotão, e longe do alcance das crianças, animais ou pragas. d out of reach of children, pets or pests. Durante a utilização, a bomba e tubo devem ser inspecionadas frequentemente para:
  - Poeira ou cotão na bomba: ver limpeza secção 8.4.
  - Dano da bomba ou tubo por animai, pragas ou crianças: se existir dano evidente o paciente ou cuidador deve contactar o professional de saúde.
- Para precauções/avisos adicionais consulte a Secção 4.

9. GUIA DE INDICADORES, FUNCIONAMENTO, E PROBLEMAS

9.1 Funcionamento Normal

Indicadores visuais, écran e estado	Possíveis causas	Acção correctiva/comentários
Não há indicadores luminosos acesos.	A bomba está desligada.	Não se está a aplicar a terapia. Carregue no botão azul durante 3 segundos para iniciar a terapia, a luz verde ✓ começará a piscar
	A bomba está desligada.	Se a bomba estiver a ser utilizada há menos de 30 dias, as pilhas poderão ter acabado e terão que ser substituídas.
	A bomba atingiu a sua vida útil.	A bomba tem uma vida útil máxima de 30 dias. Se superada, a unidade deixará de funcionar e a terapia será interrompida. Ao carregar no botão azul durante 3 segundos, os 2 indicadores luminosos amarelos piscarão alternadamente, mas a bomba não começará a funcionar.
Todos os indicadores luminosos piscam uma vez.	Dit geeft aan dat de batterijen correct zijn geplaatst en dat de pomp klaar is voor gebruik.	De pomp werkt correct.
O indicador verde ✓ está a piscar	Quando se conecta uma bomba ao penso e esta é ligada, significa que a unidade está a funcionar correctamente.	Durante a utilização regular da bomba, esta deve funcionar de forma intermitente (várias vezes por hora), assegurando que se mantém uma pressão negativa dentro do dispositivo. As rugas nos rebordos aderentes do penso podem levar a que a bomba funcione com maior frequência; alisar as rugas pode reduzir a frequência de

9.2 Alertas e erros

Indicadores visuais, écran e estado	Possíveis causas	Acção correctiva/comentários
O indicador amarelo ! está a piscar.	A terapia de pressão negativa não se estabeleceu devido a uma fuga de ar no Sistema.	A bomba desligar-se –á se ao final de 10 segundos a pressão negative desejável não for atingida. Comprove que as conexões do penso, da sonda e da bomba estão seguras. Comprove se existem possíveis fugas de ar e alise as rugas dos rebordos dos pensos.. Tenha em conta que uma dobra na sonda não fará com que o sinal amarelo ! cpisque. Carregue no botão azul durante 3 segundos para iniciar a terapia, a luz verde ✓ indicará que a pressão negativa está a ser iniciada. Se a fuga de ar persistir, o sinal amarelo ! voltará a piscar e a bomba desligar-se-á novamente. Volte a verificar se existem rugas ou fugas nos conectores, e pressione o botão azul durante 3 segundos novamente. Se o problema persistir, o paciente ou cuidador deve contatar um profissional de saúde.
O indicador verde ✓ está a piscar e o indicador amarelo está a piscar.	A bomba está a funcionar correctamente. A bateria está a acabar.	Mude todas as pilhas nas próximas 24 horas. Carregue no botão azul durante 3 segundos para desligar a bomba. Abra a porta do compartimento das pilhas, e substitua as 3 pilhas AAA alcalinas, fechando de seguida a porta do compartimento. Pressione o botão azul durante 3 segundos para reiniciar a terapia. O conector do penso está equipado com uma válvula unidireccional que reduz a perda de pressão, ajudando à manutenção da terapia de pressão negativa quando a bomba é desligada por curtos períodos de tempo.
O indicador amarelo ! está a piscar. O indicador amarelo está a piscar.	Há uma fuga de ar no dispositivo. A bateria está a acabar.	Solucione o problema da fuga de ar como indicado anteriormente. Substitua as pilhas nas 24 horas que se seguem como indicado anteriormente.

10. Especificações da bomba

Especificações da bomba	
Dimensões (máximo)	72mm x 78mm x 25mm
Peso (incluindo as pilhas)	78g
Vida útil (bomba) uma vez instaladas as pilhas 30 dias	30 dias
Potência/Tipo	4.5V DC/Bateria
Tipo de Pilhas/número	3x AAA Industrial Duracel® LR03 pilhas Alcalinas
Modo de funcionamento	Contínuo
Vácuo normal	80mmHg
Vácuo máximo	140mmHg
Classificação do equipamento	Internally Powered
Grau de protecção contra descargas eléctricas	TTipo BF. Partes a que se aplica inclui a bomba Avelle®, o tubo conector e o penso Avelle®.
Protecção da entrada	IP22
Armazenamento/transporte	5-25ºC (41–77F) 15–85%RH 700 to 1060 mbar pressão atmosférica
Temperature ambiente para funcionamento	5-40ºC (41–104F) 15-90%RH 700 to 1060 mbar pressão atmosférica
Compliance	Directiva 93/42/EEC: IIA IEC EN60601-1 IEC EN60601-1-2
Esterilidade	Não estéril
Nível de ruído	84 dB

11. Compatibilidade electromagnética
Depois de ter sido testado, este dispositivo cumpre com os requisitos para os dispositivos medicos de acordo com EN60601-1-2:2007. Estes limites estão desenvolvidos para proporcionar uma protecção adequada, garantindo a segurança dos dispositivos médicos da interferência de outros equipamentos médicos e dispositivos. Este equipamento pode ser afectado pela energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências com outros dispositivos que se encontrem próximos. Não há garantia de que não produzam interferências num equipamento em particular. Para mais informações ou orientações sobre imunidade electromagnética e emissões, por favor entre em contacto com um representante da ConvaTec ou visite a nossa página web www.convatec.com

12. Precauções
Estas instruções de utilização não servem de garantia. Pretendem apenas ser um guia. Para perguntas de carácter médico, consulte um médico. Este produto deve ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização e etiqueta correspondente.

13. Required Components to Operate the Avelle® NPWT system Effectively
- Avelle® NPWT sterile dressing (sterilisation via Ethylene Oxide)
- 6x Adhesive fixation sterile strips (supplied with dressing and sterilisation via Ethylene Oxide)
- Avelle® NPWT pump unit (CR4395)
- 3x AAA Industrial Duracell® LR03 Alkaline batteries (supplied with pump unit and recommended)
- Extension tubing with luer connectors (supplied

14. Definições e comentários

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
LOT	Número de Lote		Limites de temperatura
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno		Consulte as instruções de uso (só para bomba)
	Limite de humidade		Botão on/off
NON STERILE	Não estéril		Indicador de pouca bateria
SN	Número de série	✓	O dispositivo está a funcionar correctamente
REF	Referência	!	O dispositivo não funciona correctamente
	Fabricante (EU)	"AAA" x3	Pilhas/tipo de carga
	Data de fabrico		Proteger da luz solar
CE 0086	Marca CE		Prazo de validade
	Não reutilizar		Lado de abertura
	Mantener seco		
	EU: não misturar com resíduos comuns		Consulte as instruções de uso
	Clasificação do sistema: Isolamento Tipo BF	NON STERILE	Não reutilizar
LATEX	Sem latex	4.5V	Voltagem
	Atenção: consulte as instruções de utilização	IP22	Grau de protecção
	Não utilizar se o envólucro estiver danificado.		Frágil – manipular com cuidado
	Limite de pressão atmosférica		Risco de explosão

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

United Kingdom 0800 289 738 Wound Therapeutics

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

O Sistema Avelle® PNTF é fabricado e embalado no Reino Unido; a origem das pilhas é conforme indicado na etiqueta.

®/TM Avelle®, AQUACEL®, Hydrofiber® e Silesse™ são marcas da ConvaTec Inc.

© 2016 ConvaTec Inc. Todas as outras marcas são propriedade dos seus respectivos donos.

Issued 2016-07
SI2234