FICHA TÉCNICA

AVELLE® SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Sistema de Terapia de Presión Negativa para Heridas**
Nombre Comercial	**Avelle® Sistema de Terapia de Presión Negativa para Heridas**
Descripción	El Sistema de Terapia de Presión Negativa para Heridas Avelle® consiste en una bomba no estéril, un apósito estéril, tiras de fijación y baterías*. La bomba es una unidad desechable que puede ser usada hasta 30 días en un único paciente. El apósito podrá permanecer aplicado hasta un máximo de 7 días. Se mantiene una presión negativa de 80mmHg sobre la superficie de la herida con la bomba de Avelle®. El exudado de la herida está gestionado por el apósito gracias a la capacidad de absorción y gelificación de la Tecnología Hydrofiber™ ya través de la evaporación de la humedad en la capa más superficial del apósito. *Necesita 3 baterías.
Marca	ConvaTec® Avelle®
Fabricante autorizado en el	ConvaTec Limited – Reino Unido
Composición del Producto	Los materiales en contacto con el paciente son: • **Bomba (partes moldeadas):** Policarbonato / Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). • **Tubería de la bomba:** Policloruro de Polivinilo (PVC) (Libre de DEHP). • **Apósito Tecnología Hydrofiber®:** Película de poliuretano/adhesivo acrílico; Capa de espuma de poliéster; Capa de carboximetilcelulosa sódica y reforzada/viscosa; Capa de no tejido; Capa de silicona adhesiva. • **Tubería del apósito:** Policloruro de Polivinilo (PVC); Nylon cosido (poliamida); Policarbonato (Conector Luer); Lámina de PVC. • **Anillo adhesivo:** Carboximetilcelulosa sódica.
Características y Acciones del Producto	**Bomba:** La bomba de Avelle® se puede utilizar por 30 días siendo necesaria solamente el cambio del apósito. La presión negativa proporciona un impacto potencial positivo en la cicatrización de las heridas. La bomba del sistema Avelle® es de uso práctico y sólo tiene un botón para el funcionamiento. Fácil de usar, pequeña y portátil, silencioso, sin alarma. **Apósito estéril con Tecnología Hydrofiber®:** El exudado de la herida es administrado por el apósito gracias a la capacidad de absorción y gelificación de la Tecnología. Hydrofiber® ya la evaporación de la humedad a través de su capa externa. La capa hidrofílica de contacto con la herida crea un gel cohesivo en contacto con el exudado de la herida y se moldea al lecho de la herida.

	Capacidad de Retención del Apósito: La capacidad de absorción y retención de la Tecnología Hydrofiber® garantiza que, al quitar la presión negativa, el exudado permanezca retenido sin retornar a la herida. El exudado es absorbido y retenido dentro del apósito y las fenestras adicionales permiten un flujo optimizado del fluido a lo largo del apósito a fin de maximizar el potencial de absorción. **Capa de silicona:** La capa adhesiva de 100% silicona perforada garantiza que el adhesivo permanezca adherido en el lugar. **Tiras Adhesivas de Fijación:** Para seguridad adicional, las tiras adhesivas de fijación deben ser aplicadas en los bordes del apósito, garantizando mayor adhesión.
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de utilizarse el producto. El sistema Avelle® está indicado para ser utilizado en heridas de hasta 2 cm de profundidad, con exudado leve a moderado. Para las heridas moderadamente exudativas, el área de la herida no debe sobrepasar el 25% del área de la almohadilla del apósito. El sistema de Avelle® está indicado para pacientes que puedan beneficiarse de un uso del dispositivo de presión negativa para heridas con exudado leve o moderado, como: Heridas crónicas; Ej: Úlceras de la extremidad inferior • Heridas agudas • Heridas traumáticas • Colgajos e injertos • Heridas quirúrgicas cerradas
Contraindicaciones Principales	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de utilizarse el producto. El sistema Avelle® NO DEBE ser utilizado en las siguientes situaciones: • Pacientes sensibles o alérgicos a la silicona/adhesivos acrílicos, a la carboximetilcelulosa sódica o al nylon. • Heridas malignas (lecho de la herida/o bordes de la herida) (excepto en cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida). • Heridas con osteomielitis confirmada y sin tratar. • Fístulas no entéricas e inexploradas. • Heridas necróticas o heridas con costra. • Heridas con arterias expuestas, venas, nervios u órganos. • Sitios de anastomosis. • Para la aspiración de emergencia de las vías respiratorias. • Drenaje pleural, mediastinal o torácico. • Aspiración quirúrgica. Quemaduras, incluyendo quemaduras de espesor parcial.
Registros Sanitarios	INVIMA 2018DM-0018719 VIGENCIA: 8-OCT-2028. Nombre del producto: Apósito de terapia de presión negativa para heridas INVIMA 2018DM-0017672 VIGENCIA: 2-MAR-2028. Nombre del producto: Bomba de terapia de presión negativa para heridas
Presentaciones:	Caja por 5 apósitos y set de tiras de fijación

Código Apósito Avelle®	Tamaño	Cantidad Tiras Adhesivas	Cantidad Apósitos
421552	16 X 16 CM	6	5
421553	16 X 21 CM	6	5
421554	12 X 21 CM	6	5
421555	12 X 31 CM	6	5

Código Equipo Avelle®	Cantidad
421551	1

FORMATO DE CALIFICACIÓN

AVELLE® SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS

Calificación de 1 a 5 5= Excelente 1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO UNICAMENTE POR LA INSTITUCION

Concepto Técnico					
Facilidad de uso del sistema:	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
Impacto potencial positivo en la cicatrización de las heridas.	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
La bomba del sistema Avelle® es de uso práctico y fácil.	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
El exudado es absorbido y retenido dentro del apósito, sin retornar a la herida.	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
Disminución del riesgo de infecciones.	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
El adhesivo permanezce adherido en el lugar de la herida.	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
Las tiras han garantizando mayor adhesión	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
Seguridad del equipo	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
Facilidad para retirar el equipo	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
Comodidad para el Paciente:	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
Empaque:	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
Presentación:	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
Calidad:	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
Servicio Post-venta: Asesoría Educativa y Servicio al Cliente	ϒ 5	ϒ 4	ϒ 3	ϒ 2	ϒ 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					

Historia del Documento

Fecha Efectiva	Número de Versión	Autor(s)/Aprobación	Descripción
14 marzo de 2019	01	Natalia Montoya Salazar	Primera emisión