Ficha Técnica
AVELLE™ SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS APÓSITOS Y BOMBA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS

ConvaTec

DESCRIPCIÓN

El Sistema de Terapia de Presión Negativa para Heridas (TPNH) Avelle™, consiste en una bomba no estéril, un apósito estéril, un juego de tubos de extensión, tiras de fijación dos juegos de baterías. La bomba de TPNH Avelle™ mantiene una presión negativa de 80mmHg ±20mmHg en la superficie de la herida. El apósito maneja el exudado de la herida gracias a la capacidad de gelificación y absorción de la tecnología Hydrofiber™ y a través de la evaporación de la humedad hacia la superficie externa del apósito.

El sistema de TPNH Avelle™ está indicado está indicado para uso en heridas en las que se considera que el exudado bajo a moderado, con una profundidad de hasta 2cm. Para heridas con un exudado bajo a moderado, el área de la herida debería ser de no más de 25% del área de la almohadilla del apósito. Coloque el puerto del apósito sobre la piel intacta y no sobre la herida. 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. El tiempo de uso del apósito puede ser menor a lo indicado si la práctica clínica u otros factores resultan en cambios de apósito más frecuentes. Los cambios de apósito deberían hacerse por un Profesional del Cuidado de la Salud calificado.



COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Bomba no estéril (circuito eléctrico y carcaza), tubo de extensión, baterías.
Papel desprendible, protector de la superficie adhesiva: silicona
Superficie adhesiva: silicona perforada con una ventana para permitir el contacto de la capa de contacto con la piel.
Capa de contacto con la herida: carboximetil celulosa sódica (Medicel) con fibras de refuerzo de Tencel, un revestimiento no tejido, 8 capas de medicel, 1 capa de tejido termoplástico para unir la capa de contacto con la herida y la capa absorbente.
Película de unión entre la capa de contacto con la herida y la capa absorbente: tejido termoplástico.
Fibras de refuerzo: Tencel
Capa absorbente: poliamida y espuma de polietileno
Filtro: carboximetil celulosa sódica (Medicel)
Superficie externa del apósito: lámina de poliuretano recubierto con acrílico adhesivo
Película de unión entre las capas del apósito: poliuretano
Anillo que asegura el tubo al apósito: adhesivo
Vía aérea flexible del apósito: hilo de poliamida tejida con poliuretano.
Tiras de fijación: lámina de poliuretano recubierto con adhesivo acrílico y papel desprendible para proteger el adhesivo.

FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO

ConvaTec Limited - Reino Unido

INSTRUCCIONES DE USO

Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de utilizarse el producto.

1. Seleccionar el apósito.
2. Aplicación del sistema:
   2.1 La aplicación inicial y configuración del sistema debe hacerse por un Profesional del Cuidado de la Salud entrenado en la aplicación de dispositivos de TPNH.
   2.2 Si es necesario, retire cualquier tipo de vello o cabello de la piel peri-lesional para asegurar un buen contacto entre la piel perilesional y el adhesivo tanto del borde adhesivo del apósito como de las tiras de fijación.
   2.3 Irrigue la herida con solución salina estéril cuando sea necesario y asegúrese de que la piel alrededor de la herida esté seca antes de la aplicación del apósito.
   2.4 Utilice una técnica aséptica para aplicar el apósito sobre la herida:
   - Retire el plástico protector.
   - Aplique el apósito de forma centrada y plana sobre la herida y en la piel alrededor de la herida y la piel circundante. Asegúrese de que el puerto no está posicionado sobre la herida sino sobre la piel intacta para minimizar el riesgo de que se acumule fluido alrededor del puerto reduciendo potencialmente la aplicación de presión negativa.

CARACTERÍSTICAS Y ACCIONES DEL PRODUCTO

- El sistema Avelle™ reúne la terapia de presión negativa para heridas con el poder de la tecnología Hydrofiber®, que está diseñada para ayudar a crear un entorno húmedo beneficioso para la curación de la herida.
- La bomba del sistema Avelle® es de uso práctico y sólo tiene un botón para el funcionamiento. Fácil de usar, pequeña y portátil, silenciosa, sin alarma, puede mantenerse desconectada hasta 1 hora.
- El apósito Avelle™, con tecnología patentada Hydrofiber®, interactúa con el lecho de la herida creando un entorno húmedo de cicatrización mientras absorbe y retiene el exudado y las bacterias que contiene.
- La tecnología Hydrofiber®, específicamente diseñada para Avelle, proporciona un equilibrio óptimo entre la absorción total y la transferencia de vapor de humedad para crear un entorno húmedo de curación de la herida.

- Alise suavemente los bordes del apósito asegurándolo en el lugar deseado, evitando la aparición de arrugas. Vuelva a colocarlo si es necesario para evitar arrugas.
- Si utiliza la Barrera Cutánea No Irritante Esenta™ para proteger la piel perilesional del uso de las tiras de fijación, utilícelo de acuerdo con las instrucciones de uso que se encuentran dentro del empaque de la barrera y permita que la piel se seque completamente.
- Aplique las tiras de fijación con 1 cm de solapamiento en todos los lados del apósito con el fin de mantener el sellado durante el tiempo de uso del apósito. Tenga cuidado de no atrapar el tubo y asegúrese de que todos los plásticos protectores han sido retirados.

Las tiras de fijación y los apósitos deben ser reemplazados de forma simultánea si alguno de los dos requiere ser retirado.

2.5 Inserte las baterías en la parte posterior de la bomba retirando la tapa del compartimento de las baterías e inserte 3 baterías AAA (Solo deberían usarse las baterías recomendadas) en la orientación correcta como se indica en el compartimento. Asegúrese de que todas las baterías están en buen estado y las terminales están seguras e intactas. Todos los indicadores luminosos parpadearán simultáneamente una vez y de forma inmediata, indicando que las baterías han sido insertadas correctamente y que la bomba está lista para ser usada. Asegure la tapa del compartimento de las baterías.

2.6 Una los conectores Luer Lock entre sí girándolos en el sentido de las manecillas del reloj para conectar el apósito, bomba y set de tubos de extensión de la bomba, si es requerido, entre sí. No apriete de forma excesiva. La tubería del apósito puede conectarse bien sea directamtente a la bomba si se prefiere una conexión más corta o conectada al set de tubos de extensión, si se prefiere una conexión más larga. Presione el botón azul en la parte delantera de la bomba durante 3 segundos para empezar. El indicador verde '✓' comenzará a iluminarse para confirmar que la bomba está funcionando y tomará hasta 30 segundos para establecer la presión negativa; se puede escuchar la bomba funcionando durante este tiempo. Si no se establece la presión negativa, se iluminará después de 20 segundos, luego nuevamente por 10 segundos y luego se detendrá. el indicador luminoso amarillo '!'.

2.7 Al inicio de la terapia se espera que el operador esté situado directamente en frente de la bomba.

2.8 Debido a que la bomba está diseñada para ser portátil su ubicación durante el uso dependerá del estado del paciente y ubicación de la herida. La bomba no debe ubicarse en contacto directo con la piel por periodos prolongados y debería estar posicionada de forma adyacente al paciente, por ejemplo dentro de sus prendas de vestir externas o en un bolso llevado por el paciente.

2.9 Contacte a ConvaTec si requiere asistencia en la configuración, uso o mantenimiento del sistema de TPNH Avelle™, o si se nota cualquier alerta, falla o evento inesperado con el sistema.

3. Cambio del apósito: a realizarse por el profesional del cuidado de la salud.
4. Disposición final:
   - A los apósitos usados se les debería dar disposición final como desechos clínicos de acuerdo con los protocolos clínicos locales.
   - A las bombas usadas se les deberían retirar las baterías y las mimas deberían ser recicladas. Las bombas, tubos de extensión y apósitos deben ser desechados como desechos clínicos de acuerdo con los lineamientos clínicos locales. El reciclaje de baterías debería realizarse de acuerdo con las regulaciones locales sobre reciclaje donde sea aplicable.

USOS

El sistema de TPNH Avelle™ está indicado para pacientes que puedan beneficiarse del uso de un dispositivo de TPNH ya que puede promover la cicatrización de la herida a través de la remoción del exudado y materiales infecciones de heridas con exudado leve o moderado, tales como:

• Heridas crónicas; Ej: Úlceras de la extremidad inferior
• Heridas agudas
• Heridas subagudas y heridas con dehiscencia
• Heridas traumáticas
• Colgajos e injertos
• Heridas quirúrgicas cerradas

- Bordes adhesivos de silicona perforados: Diseñados específicamente para asegurar el apósito en su sitio, a la vez que son suaves con la piel al retirarlos. Permite reposicionarse durante el proceso de aplicación.
- La tecnología Hydrofiber® forma un gel suave en contacto con el exudado de la herida para minimizar la adherencia del tejido.
- La capa de película permite la evaporación del exudado del apósito para ayudar a optimizar el manejo de fluidos del apósito.

PRECAUCIONES

Se debe informar a los pacientes de lo siguiente:

- NO realizar ningún mantenimiento mientras la bomba está en uso, por ejemplo, limpieza o cambio de baterías.
- Mantenga la bomba lejos de los rayos de sol directos y del calor directo.
- NO coloque la bomba contra la piel.
- Cuando esté tomando una ducha, desconecte la bomba del sistema de TPNH Avelle™ del apósito y no rocíe líquidos directamente sobre el apósito ni lo sumerja en agua. A la bomba se le han realizado pruebas y está catalogada como IP22, lo cual indica que no se dañará ni volverá insegura si se expone accidentalmente a goteos verticales o casi verticales de agua y está protegida contra objetos sólidos >12.5mm, por ejemplo, un dedo.
- Mantenga la bomba libre de polvo y motas y fuera del alcance de los niños, mascotas y plagas. Durante el uso la bomba y los tubos deberían ser revisados de forma rutinaria para detectar lo siguiente:
  - Polvo y motas en la bomba: refiérase al manual de instrucciones sobre la limpieza.
  - Daños a la bomba o a la tubería por plagas, mascotas o niños: si existe evidencia de avería el paciente o cuidador debería contactar a su Profesional del Cuidado de la Salud.
- Para precauciones / advertencias adicionales refiérase al manual de instrucciones.

ESTERILIDAD	REGISTRO SANITARIO	VIDA ÚTIL	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Apósitos: Producto estéril Bomba: Producto no estéril	Apósitos: INVIMA 2018DM-0018719 VIGENCIA: 8-Oct-2028 Bomba: INVIMA 2018DM-0017672 VIGENCIA: 2-Mar-2028	Apósitos: 2 años Bomba: 5 años	Almacenar a temperatura entre 5ºC - 25ºC/41ºF - 77ºF. Mantener en lugar seco. Evitar la humedad alta.

PRESENTACIONES

ICC	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	PRESENTACIÓN (UND/CAJA)
421552	AVELLE NPWT DRS STER 16X16(1X5)	Caja x 5
421553	AVELLE NPWT DRS STER 16X21(1X5)	Caja x 5
421554	AVELLE NPWT DRS STER 12X21(1X5)	Caja x 5
421555	AVELLE NPWT DRS STER 12X31(1X5)	Caja x 5
422155	AVELLE NPWT DRS STER 12X41(1X5)	Caja x 5
422156	AVELLE NPWT DRS STER 21X26(1X5)	Caja x 5
422157	AVELLE NPWT DRS STER 26X26(1X5)	Caja x 5
422285	AVELLE NPWT PUMP 6 BATTERY (1X1PK)	Caja x 1