ConvaTec

Avelle™

Sistema de Terapia de Pressão Negativa para Tratamento de Feridas

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema Avelle™ de Terapia de Pressão Negativa para o tratamento de feridas (TPN) é composto por uma bomba não estéril, um penso estéril, tiras de fixação e pilhas.

O sistema Avelle™ combina a terapia de pressão negativa com a Tecnologia Hydrofiber™, que ajuda a criar um ambiente húmido, ideal para favorecer a cicatrização.

A bomba é uma unidade descartável que pode ser utilizada até um máximo de 30 dias num mesmo paciente. O penso deve ser mudado conforme as necessidades, sendo que o mesmo 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®, à camada da espuma de poliuretano, e também graças à evaporação da humidade através da camada mais superficial.

O sistema Avelle™ é fácil de utilizar, é pequeno e portátil, silencioso, sem alarmes sonoros.

O sistema Avelle™ foi desenvolvido para ser utilizado em diversos âmbitos de cuidados de saúde. Permite que os pacientes mantenham as suas actividades diárias, se assim o desejarem.

Os pensos vêm embalados de forma unitária, em embalagem tipo “chevron”, fechadas de forma hermética, esterilizadas com óxido de etileno.

A bomba está embalada num blíster não estéril, juntamente com um tubo de conexão e 3 pilhas.

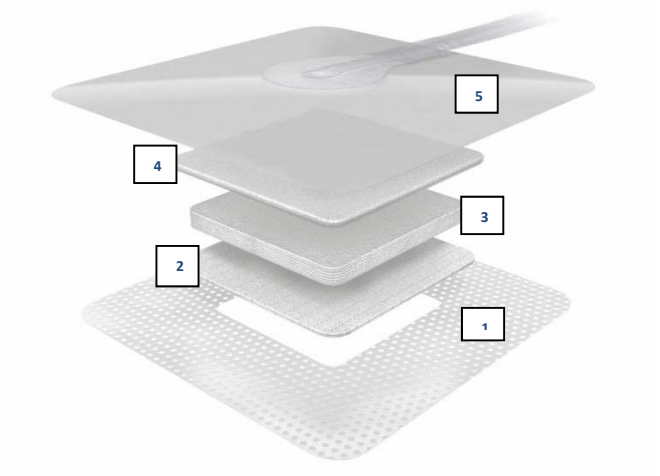
ESTRUTURA DO PENSO / COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

1- Rebordo de silicone suave para a pele, para manter o penso aplicado correctamente;
2- Camada de contacto com a ferida composta por Carboximetilcelulose Sódica (Tecnologia Hydrofiber™) cosida, que gelifica em contacto com o exsudado da ferida. Esta camada foi desenvovida para permitir uma remoção íntegra do penso.[1,*]

KVTECH PORTUGAL, Produtos Médicos Unipessoal, Lda
Avenida da Liberdade, 144 – 7ºDtº • 1250-146 Lisboa • PORTUGAL
Tel: 707 201 187 • Fax: 707 201 189 • email: convatec.pt@convatec.com

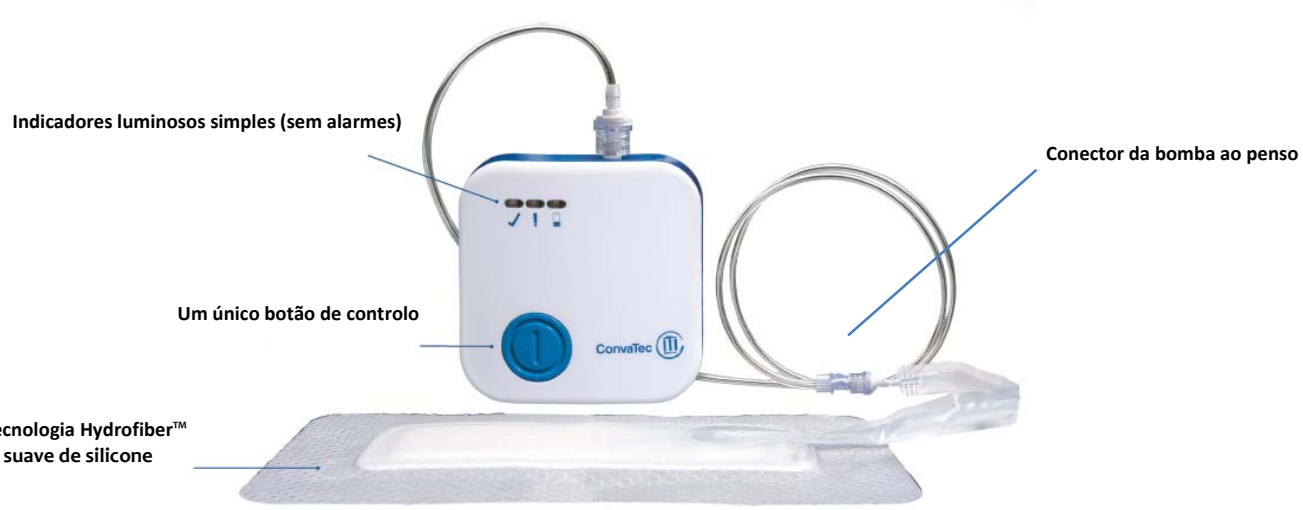
Matriculada no Registo Comercial de Lisboa com o NICP: 508671531, Capital: 5.000,00 Euros

3- Almofada central de fibras de carboximetilcelulose sódica (Tecnologia Hydrofiber™), que gelifica em contacto com o exsudado da ferida, aprisionando-o, assim como as bactérias nele contidas.[2,3,4*] Existem canais na almofada central que facilitam a migração do exsudado para as camadas superiores do penso, assegurando que o fluido seja mantido longe do leito da ferida.
4- Camada de espuma desenvolvida para favorecer a distribuição da pressão negativa através do penso.[1,*]
5- Camada exterior composta por um filme impermeável, que proporciona uma barreira contra bactérias e vírus, e que permite a evaporação do fluido, ajudando na gestão do exsudado.[1,*]



ESTRUTURA DA BOMBA

A bomba é composta por:



KVTECH PORTUGAL, Produtos Médicos Unipessoal, Lda
Avenida da Liberdade, 144 – 7ºDtº • 1250-146 Lisboa • PORTUGAL
Tel: 707 201 187 • Fax: 707 201 189 • email: convatec.pt@convatec.com

Matriculada no Registo Comercial de Lisboa com o NICP: 508671531, Capital: 5.000,00 Euros

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
- Feridas cirúrgicas fechadas

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema Avelle® PNTF NÃO DEVE ser utilizado nas seguintes situações:

- Pacientes sensíveis ou alérgicos ao silicone/pensos acrílicos, à carboximetilcelulose sódica e ao nylon.
- Feridas malignas (leito da ferida/ ou bordos da ferida) excepto em cuidados paliativos com o intuito de melhorar a qualidade de vida do paciente.
- Feridas com osteomielite confirmada e sem tratamento.
- Fístulas não entéricas e inexploradas.
- 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.

PRECAUÇÕES

PARA SER UTILIZADO SOB A SUPERVISÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE

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.
2- A bomba também é para ser utilizada num único paciente. A sua reutilização pode aumentar o risco de infecção ou contaminação cruzada
3- A esterilidade do penso está garantida a não ser que o invólucro do penso esteja danificado ou aberto, anteriormente à sua utilização. Não re-esterilizar.

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.
5- Deve ser assegurado, de forma permanente, 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 estragulamento.
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 perfuração de órgãos ou vasos sanguíneos, enquanto aplicada a pressão negativa.
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.
8- 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.
9- Deve assegurar-se que a circulação sanguínea não é obstruída através da utilização de ligaduras circulares, ou com a TPN em extremidades isquémicas.
10- Nenhum dos componentes da bomba deve ser exposto ao calor directo.
11- 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, de forma a não prejudicar a transmissão eléctrica e a ressuscitação do paciente.
12- O Sistema Avelle® PNTF não deve ser utilizado em atmosfera explosiva, tal como numa câmara de oxigénio hiperbárico.
13- O Sistema Avelle® PNTF deve ser retirado antes da realização de uma RM, ou seja antes da entrada do paciente na sala de RM.
14- 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 próximo 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.
15- Assegure-se de que o dispositivo funciona como esperado quando próximo de outros equipamentos electrónicos; os equipamentos portáteis de comunicações de radiofrequência (RF) podem interferir com os equipamentos médicos eléctricos.
16- Manter fora do alcance das crianças pois as pilhas podem representar um perigo de asfixia.
17- 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.

KVTECH PORTUGAL, Produtos Médicos Unipessoal, Lda
Avenida da Liberdade, 144 – 7ºDtº • 1250-146 Lisboa • PORTUGAL
Tel: 707 201 187 • Fax: 707 201 189 • email: convatec.pt@convatec.com

Matriculada no Registo Comercial de Lisboa com o NICP: 508671531, Capital: 5.000,00 Euros

18- 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 próximo da ferida, devido a (mas não exclusivamente) infecção, trauma, anastomose ou radiação.

19- 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.

20- 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.

21- 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.

22- 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 a vaselina).

23- NÃO desmonte ou altere a bomba.

24- NÃO corte o penso nem a sonda.

25- NÃO coloque pensos oclusivos sobre o penso Avelle® PNTF.

26- Substitua a bomba e a sonda ao mesmo tempo.

27- Ambientes quentes ou húmidos podem afectar a aderência do penso.

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

29- 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 penso, e não molhar nem submergir o penso.

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.

- 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.
- Se a ferida se tornar infectada, as avaliações dos pensos devem ser feitas de forma mais frequente, podendo obrigar a mudanças de pensos mais frequentes.
- Quando o penso do Sistema Avelle® PNTF for colocado em feridas com tecido friável, pode ser utilizado, antes da aplicação das tiras de fixação, um protector cutâneo como o Silesse™ Protector Cutâneo Não Irritante.
- Se o Sistema Avelle® PNTF for utilizado para reforçar enxertos cutâneos, a ferida deve ser avaliada com regularidade, especialmente na primeira semana, para garantir que a pressão negativa está a ser aplicada de forma contínua e que a selagem se mantém.
- 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.
- É essencial uma selecção criteriosa dos pacientes; deve-se ter em conta as contraindicações e as precauções.

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.

INSTRUCÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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.

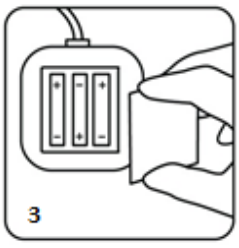
- Para feridas moderadamente exsudativas, a área da ferida deve corresponder no máximo a 25% da superfície da almofada, assegurando assim que o penso se sobrepõe em pelo menos 1 cm à pele perilesional.
- As feridas com mais de 0.5cm de profundidade podem necessitar da utilização conjunta do AQUACEL Extra.

Aplicação do Sistema

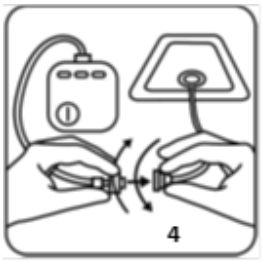
- Se necessário, corte o pêlo ou cabelo da pele perilesional para garantir um bom contacto entre a pele, o adesivo do penso e as tiras de fixação.
- Irrigue a lesão com solução salina estéril e assegure-se que a pele perilesional está seca antes da aplicação do penso.
- Utilize técnica asséptica para aplicar o penso sobre a ferida:
  - Retire o plástico protector.
  - Aplique o penso, centrando-o, e alise-o sobre a ferida e pele perilesional. 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 protector cutâneo Silesse™ para para proteger a pele perilesional da utilização das tiras de fixação, utilize-o em concordância com o seu folheto. A pele perilesional deve estar completamente seca antes da aplicação do penso.
- 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.



- 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.





- 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.

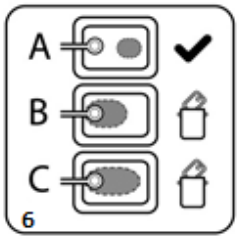


- Como a bomba é portátil, a sua localização durante a utilização irá depender do estado do doente e da localização da lesão. A bomba não deve ser colocada directamente em contacto com a pele por períodos prolongados, e deve ser colocada próximo do paciente, por exemplo, numa bolsa transportada pelo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

Mudança do penso

- 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. 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 não necessita de ser mudado;
B) O penso deve ser mudado pois a porta da sonda pode ficar obstruída com o exsudado;
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.



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 Niltac™ Removedor de Adesivo não irritante.
- Para voltar a ligar o Sistema Avelle® PNTF, aplique um novo penso do Sistema Avelle® PNTF, 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.

Mudança da bomba

- A bomba está desenhada para funcionar durante 30 dias após o início da terapia de pressão negativa.
- A bomba é fornecida com 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.
- Passados os 30 dias, todos os indicadores luminosos deixarão de dar luz.
- Para mudar a bomba, desconecte a sonda do penso, separando os conectores, e conecte a nova bomba e a nova sonda.

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 gaze. Os pensos de preenchimento devem ser mudados em conjunto com o penso do Sistema Avelle® PNTF.

- Em feridas infectadas, ou em feridas com risco de infecção, pode ser utilizado o penso AQUACEL® Ag+ Extra o AQUACEL® Ag+ (tira). Consulte as precauções e observações relativas à infecção da ferida – Ponto 20 das Precauções e ponto 2 das Observações.

- 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.

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, 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, e pressione no botão azul durante 3 segundos para reiniciar a pressão negativa. Certifique-se que a bomba e penso estão a funcionar correctamente. Se a terapia não for reiniciada, o paciente ou cuidador deve contactar o profissional de saúde.

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.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

- A manutenção da bomba, como limpeza ou mudança de pilhas, não deve ser realizada enquanto a bomba estiver a funcionar.
- Manter a bomba protegida de calor e luz solar directa.
- Mantenha a bomba livre de poeiras ou cotão, e longe do alcance das crianças, animais ou pragas.

- 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 animais, pragas ou crianças: se existir dano evidente o paciente ou cuidador devem contactar o profissional de saúde.

APRESENTAÇÕES

Tamanho pensos	pensos por caixa	SAP	ICC
16 cm x 16 cm	5	**1713633**	**421552**
16 cm x 21 cm	5	**1713634**	**421553**
12 cm x 21 cm	5	**1713635**	**421554**
12 cm x 31 cm	5	**1713636**	**421555**
12 cm x 41 cm	5	**1721220**	**422155**
21 cm x 26 cm	5	**1711221**	**422156**
26 cm x 26 cm	5	**1721222**	**422157**

Produto	Produtos por caixa	SAP	ICC
Unidade de Bomba	1	**1713632**	**421551**

INFORMAÇÕES GERAIS

O sistema de Avelle™ TPN está autorizado para a sua comercialização em toda a Europa sob a marca CE, de acordo com a Directiva Comunitária 93/42/CEE que regula os produtos sanitários no âmbito europeu.

PRAZO DE VALIDADE

Os pensos e bomba Avelle têm um período de validade de dois anos.

* Como se demonstrou *in vitro*.

Bibliografia:

1. **ASSESSMENT OF THE IN-VITRO PROPERTIES AVELLE™ NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DRESSING. WHRI4520 MS128. Data on file. 2015. ConvaTec.**
2. **Waring MJ, Parsons D. Physico-chemical characterisation of carboxymethylated spun cellulose fibres. Biomaterials. 2001;22:903-912.**
3. **Walker M, Hobot JA, Newman GR, Bowler PG. Scanning electron microscopic examination of bacterial immobilisation in a carboxymethylcellulose (AQUACEL®) and alginate dressings. Biomaterials. 2003;24(5):883-890.**
4. **HFM-2015/017. Data on file. 2015. ConvaTec Inc.**

KVTECH PORTUGAL, Produtos Médicos Unipessoal, Lda
Avenida da Liberdade, 144 – 7ºDtº • 1250-146 Lisboa • PORTUGAL
Tel: 707 201 187 • Fax: 707 201 189 • email: convatec.pt@convatec.com

Matriculada no Registo Comercial de Lisboa com o NICP: 508671531, Capital: 5.000,00 Euros

®/™ indicam uma marca registrada de ConvaTec Inc.
©2016 ConvaTec Inc.

KVTECH PORTUGAL, Produtos Médicos Unipessoal, Lda
Avenida da Liberdade, 144 – 7ºDtº • 1250-146 Lisboa • PORTUGAL
Tel: 707 201 187 • Fax: 707 201 189 • email: convatec.pt@convatec.com

Matriculada no Registo Comercial de Lisboa com o NICP: 508671531, Capital: 5.000,00 Euros