

## LOTTO 4

<b>Nome commerciale del prodotto:</b> Sistema monouso per la terapia a pressione negativa.	<b>Avelle®</b>	<b>v. 5</b>
---	----------------	-------------

### Descrizione del prodotto:

Avelle è un sistema monouso per la terapia a pressione negativa (NPWT, dall'inglese *Negative Pressure Wound Therapy*), costituito da una pompa, un tubo con connettore luer-lock e da sei batterie.





La pompa è un dispositivo monouso che può essere utilizzato da un unico paziente fino a 30 giorni.

### Componenti del sistema:



1. Pompa non sterile per la creazione del vuoto
2. Tre batterie AAA Philips™ Lithium (+ tre di scorta)
3. Un tubo con connettore luer-lock
4. Istruzioni per l'uso

Sulla pompa è presente un unico tasto di accensione e spegnimento e 3 indicatori luminosi che danno indicazioni sullo stato d'uso del dispositivo:

Indicatori luminosi	Significato
	La pompa è pronta per l'uso
	La pompa sta funzionando correttamente
	La terapia a pressione negativa non si è attivata
	La batteria si sta esaurendo

### Indicazioni o destinazione d'uso:

Avelle è indicato per i pazienti ospedalieri o in regime di assistenza domiciliare che potrebbero trarre beneficio da un dispositivo di terapia a pressione negativa e con lesioni cutanee da moderatamente a poco essudanti, come:

- Lesioni croniche, ad esempio ulcere degli arti inferiori
- Ferite acute
- Ferite subacute e deiscienti
- Lesioni traumatiche
- Lembi e innesti cutanei
- Siti di incisione suturati chirurgicamente

Il sistema di aspirazione può essere scollegato 60 minuti dalla medicazione assicurando una continuità di trattamento terapeutico in quanto la medicazione rimane in pressione

### Controindicazioni:

Il Sistema Avelle® **NON** deve essere usato nei seguenti casi:

- Lesioni di natura maligna (letto della lesione e/o margini della lesione) (eccetto in caso di cure palliative per migliorare la qualità della vita)
- Lesioni con osteomielite confermata e non trattata
- Fistole non enteriche e inesplorate
- Lesioni necrotiche o con escara
- Lesioni con arterie, vene, nervi od organi esposti
- Siti anastomotici
- Per aspirazione in emergenza delle vie aeree
- Tubo di drenaggio pleurico, mediastinico o toracico
- Ustioni, incluse le ustioni a spessore parziale
- Pazienti sensibili o con nota allergia ad adesivi in silicone/acrilici, alla carbossimetilcellulosa sodica o al nylon

Edizione	Data	Natura della modifica	Compilato
03A	20/09/16	Variazione logo	AQ
02A	26/08/08	Variazione ragione sociale	AQ
01A	20/10/00	Prima edizione	SAM

**Condizioni di smaltimento**

ATTENZIONE: rifiuti speciali.

Al termine della terapia:

Rimuovere le batterie dalla pompa ed eliminarle come indicato dalle normative per il materiale di recupero. Il riciclaggio delle pile e delle unità deve avvenire in conformità con le normative locali vigenti e la direttiva sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

**Specifiche tecniche**

Dimensioni (massime)	72 mm x 78 mm x 25 mm
Peso (escluse le batterie)	78 g
Durata pompa una volta installate le batterie	30 giorni
Energia/Tipo	4.5V DC/Batteria
Tipo di batterie/Quantità	3x AAA Philips™ Lithium + 3 di scorta
Modalità operativa	Continua
Sottovuoto	80 mmHg
Classificazione delle apparecchiature	Alimentazione interna
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Tipo BF. Le parti comprendono la pompa Avelle®, il tubo e la medicazione Avelle®
Stoccaggio/Trasporto	5–25°C (41–77°F) 15–85%RH da 700 a 1060 mbar di pressione atmosferica
Ambiente di funzionamento	5–40°C (41–104°F) 15–90%RH da 700 a 1060 mbar di pressione atmosferica Conservare in un luogo asciutto, lontano da fonti di calore
Compliance	Direttiva 93/42/EEC: Classe IIa
	IEC EN60601-1
	IEC EN60601-1-2
Sterilità	non sterile
Validità	24 mesi se correttamente conservato
Livello sonoro	84 dB
Confezionamento	<u>Confezionamento primario:</u> Vassoio trasparente semirigido costituito da pellicola PET G (grado medico) contenente 1 pompa, 6 batterie e il tubo. Il coperchio del vassoio è costituito da carta Medical Frafit da 100 gsm/Grid Lacquer da 10 gsm. <u>Confezionamento secondario:</u> Scatola di cartone
Programmable Electronic Medical Systems (PEMS)	SNPC1
Materiali di costruzione (contatto con il paziente)	Pompa (parti stampate) - Policarbonato/ABS Tubo – PVC (privo di DEHP e Latex free)

**Classe CE:** IIa

**CND Z12040205**
**Identificativo e sede Stabilimento di produzione:**

Prodotto per conto di ConvaTec Ltd. – 1<sup>st</sup> AVE DEESIDE Industrial Park Flintshire CH5 2NU – U.K.

**Codici disponibili e modalità di presentazione / confezionamento**

Codice	Descrizione	Unità per confezione	PARAF	RDM
421551	1 pompa monouso	1	971478944	1444315/R

Edizione	Data	Natura della modifica	Compilato
03A	20/09/16	Variazione logo	AQ
02A	26/08/08	Variazione ragione sociale	AQ
01A	20/10/00	Prima edizione	SAM