

Ayelle™

System do Podciśnieniowej Terapii Ran

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. OPIS PRODUKTU

Ayelle™ - System do Podciśnieniowej Terapii Ran (NPWT) składa się z niesterylnego pompki, sterylnego opatrunku, pasków mocujących oraz baterii. Pompa jest jednorazowa i może być używana do 30 dni, jak urządzenie przeznaczone dla jednego pacjenta. Opatrunek może pozostać na ranie do 7 dni. Pompa do terapii podciśnieniowej Ayelle™ utrzymuje na powierzchni rany nominalną podciśnienie w wysokości 80mmHg. Zarządzanie wysiękiem odbywa się dzięki zdolnością absorbującym i żelującym opatrunku w Technologii Hydrofiber™ oraz przez odpowarowywanie wysięku przez zewnętrzną powierzchnię opatrunku.

2. WSKAZANIA

System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ jest przeznaczony do użycia u pacjentów, u których zastosowanie podciśnienia przyniesie korzyści, w ranach z wysiękiem małym lub umiarkowanym, takich jak:

- Rany przewlekłe np. owozrenia podudzi
- Rany ostre
- Rany podostre i rany, których brzegi się rozeszły
- Rany traumatyczne
- Platy i przeszczepy
- Chirurgiczne zamknięte miejsca naciąga

2.1 DOBÓR PACJENTÓW

Lekarz lub pielęgniarka, specjalista w leczeniu ran, przeszkoleni użyciu systemu do podciśnieniowej terapii Ayelle™, powinny zakwalifikować pacjenta pod kątem zdolności użycania systemu w domu. Dobór powinien uwzględniać wskazania, przeciwwskazania, uwagi i ostrzeżenia. Personel medyczny powinny być pewien, że użytkownik został przeszkolony w zakresie użycania systemu do podciśnieniowej terapii Ayelle™, zwracając szczególną uwagę na sekcję 8 i 9 tej ulotki informacyjnej. Dobór pacjentów do domowego użycowania powinien uwzględnić:

- Umiejscowienie rany
- Rozumienie urządzenia i jego użycowania przez pacjenta/opiekuna
- Fizyczna zdolność pacjenta/opiekuna do codziennej obsługi systemu

3. PRZECIWWSKAZANIA

System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ NIE MOŻE być zastosowany w następujących przypadkach:

- U pacjentów, którzy są wrażliwi lub mają alergię na silikon/akrylowy przypieć, karboksymetylcelulozę siodową lub nylon.
- W ranach nowotworowych (nowotwór fiozyka rany i/lub brzegów rany) (wyjątkiem stanowią ran w pacjentów paliatywnych w celu podniesienia jakości życia).
- W ranach z potwierdzonym i nieleczonym zapaleniem kości i szpiku.
- W przekrojkach niejelitowych i nie do końca zdiagnozowanych.
- W ranach z suchą martwicą lub z obecnym strupem.
- W ranach z widocznymi tetricami, żlamami, nerwami lub organami.
- W miejscach zespoleń.
- Do awaryjnego/ratunkowego odysania dróg oddechowych.
- Do drenu opłucnek, śródpiersia lub klatki piersiowej.
- Jakieś sianie chirurgiczne.
- W oparzeniach, łącznie z oparzeniami niepełnej grubości.

4. OSTRZEŻENIA ▲

DO UŻYTKU WYŁĄCZNIE POD KONTROLĄ LĘKAZJA I LUB PIELĘGNIARKI

Opatrunek do terapii podciśnieniowej Ayelle™ jest jednorazowym użytkiem i nie może być użyty ponownie. Ponowne użycie może zwiększyć ryzyko infekcji lub zakżenia krzyżowego.

Pompa jest przeznaczona do użycia tylko przez jednego pacjenta. Użycie w innego pacjenta może zwiększyć ryzyko infekcji lub zakżenia krzyżowego.

Sterylność opatrunku jest gwarantowana, jeżeli opakowanie opatrunku nie jest zniszczone lub otwarte przed użyciem. Nie należy go ponownie sterylizować.

Opatrunek do terapii podciśnieniowej Ayelle™ nie powinien być używany z alternatywnymi systemami do terapii podciśnieniowej. Pompa do terapii podciśnieniowej Ayelle™ nie powinna być używana z żadnymi innymi akcesoriami do terapii podciśnieniowej, poza wymienionymi w sekcji 13.

Należy zwracać uwagę przez cały czas terapii, czy i położenie z pompa nie jest pośkrcane, i czy nie jest zaplątane w odzież/bandaż/pościel, co może mieć wpływ na zmianę ciśnienia oddziałującego na pacjenta lub, czego nie jest umieszczone w sposobie stanowiący ryzyko zaplątania lub uszkodzenia.

Rany z wystającymi, ostrymi kośćmi lub ich fragmentami powinny zostać zabezpieczone przed odpowiednim opatrunkiem, lub fragmenty te powinny być usunięte przed użyciem systemu do terapii podciśnieniowej Ayelle™, ze względu na ryzyko uszkodzenia organów lub naczyń podczas działania podciśnienia.

System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ może być używany obok/wdłuż drenów chirurgicznych, ale opatrunki nie mogą zostać umieszczone nad miejscem, w którym dren wychodzi, ponieważ może to uszkodzić szczelność opatrunku i wpływać na efektywność drenu.

Personel medyczny powinien poinformować pacjentów o:

- Konieczności poinformowania lekarza lub pielęgniarki o wystąpieniu objawów podrażnienia, bólu, wycieku, wycisku lub incydentu krwawienia.

- Jeśli krwawienie jest widoczne, o konieczności odłączenia pompy, pozostawienie opatrunku na miejscu i zasięgnięciu pomocy lekarskiej.
- Zakaz samodzielnej zmiany opatrunku do terapii podciśnieniowej Ayelle™.
- Konieczność odłączenia pompy Ayelle™ od opatrunku na czas brania prysznicy, jak również o zachowaniu ostrożności i nie kierowaniu strumieniem wody na opatrunku i nie moczenia go w wodzie.

5. UWAGI

Informacja: Technologia Hydrofiber™ wspomaga wzrost nowych naczyń krwionośnych, dlatego delikatne, nowopowstające naczynia mogą czasem wytworzyć zabarwiony krym płyn wylewy.

Należy zwrócić uwagę, czy krążenie nie zostało zatrzymane przez użycie okalającego opatrunku lub zastosowanie systemu do terapii podciśnieniowej na niedokrwiennej kożycy. Upewnij się, że pompa systemu terapii podciśnieniowej Ayelle™ została odłączona w wypadku defibrylacji.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ nie nadaje się do stosowania w strefie zagrożonej wybuchem (np. w komorze hiperbarycznej).

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ nie może być używany podczas wykonywania rezonansu magnetycznego. Należy odłączyć system przed wejściem do komory rezonansu magnetycznego.

■ Działanie pompy do terapii podciśnieniowej Ayelle™ może zostać zakłócone przez urządzenie do wykonywania tomografii komputerowej. Jeśli to możliwe, upewnij się, że pompa jest poza zasięgiem tomografu. Używając systemu do terapii podciśnieniowej Ayelle™, należy zachoować ostrożność w pobliże urządzeń elektronicznych, takich jak wykrywacze metalu, urządzenia wykorzystujące fale radiowe, urządzenia antykradzieżowe, będące źródłem zakłóceń elektromagnetycznych. Należy się upewnić, czy pompa działa prawidłowo.

■ Upewnij się, że urządzenie działa prawidłowo w bliskim sąsiedztwie innych urządzeń elektrycznych, przenośne i mobilne urządzenia komunikacji bezprzewodowej mogą wpływać na działanie elektrycznych urządzeń medycznych.

■ Pacjenci muszą być ścisłe monitorowani pod kątem krwawienia, szczególnie pacjenci wysokiego ryzyka powikłań krwotoczych. Pożostawienie pacjenta bez kontroli może mieć katastrofalny skutek. Jeżeli zaobserwujesz zwiększenie lub nagłe krwawienie, pompa powinna zostać natychmiast odłączona, opatrunki należy położyć i podać odpowiednie kroki w celu zahamowania krwawienia, jeśli to konieczne, należy zwrócić się po pomoc medyczną. Należy zachować szczególną ostrożność ze względu na duże ryzyko powikłań krwotoczych w następujących pacjentach:

■ Pacjenci krwawiący, przyjmujący leki przeciwzakrzepowe lub inhibitory agregacji plättek krwi.

■ Pacjenci z ranami umiejscowionymi w bliskiej odległości od delikatnych powięzi lub naczyń krwionośnych.

■ Pacjenci mający slabione lub kruche naczynia krwionośne, lub narządy wokół rany, z powodu, ale nie tylko, zakażenia, urazu, zespelenia lub promieniowania.

■ W ranach z potwierdzonym i nieleczonym zapaleniem kości i szpiku.

■ W przekrojkach niejelitowych i nie do końca zdiagnozowanych.

■ W ranach z suchą martwicą lub z obecnym strupem.

■ W ranach z widocznymi tetricami, żlamami, nerwami lub organami.

■ W miejscach zespoleń.

■ Do awaryjnego/ratunkowego odysania dróg oddechowych.

■ Do drenu opłucnek, śródpiersia lub klatki piersiowej.

■ Jakieś sianie chirurgiczne.

■ W oparzeniach, łącznie z oparzeniami niepełnej grubości.

■ Delikatne wygładź brzegi opatrunku, stabilizując go i unikając jednocześnie zagniecenia. W razie potrzeby popraw jgo położenie.

■ Nie należy przyciągać opatrunków okrągłych na opatrunki do terapii podciśnieniowej Ayelle™.

■ Nie należy używać pompy, jeśli brakuje pokrywki przykrywającej komorę baterii.

■ Nie należy narażać żadnego elementu systemu na bezpośrednie działanie ciepła lub światła słonecznego.

■ Nie należy zabezpieczać pompy przed skórą. Nie należy pozwalać małym dzieciom bawić się pompy do terapii podciśnieniowej Ayelle™, ponieważ baterie/pokrywki może stwarzać niebezpieczeństwo zadławienia. Trzymaj z dala od dzieci.

■ Należy wymieniać pompy i dren jednocześnie. Gorące i wilgotne środowisko może mieć wpływ na przeplynność opatrunku.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ nie został przebadany pod kątem stosowania u małych dzieci i noworodków.

■ Należy zwrócić uwagę zgodnie z instrukcją dostarczoną z tym urządzeniem.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ może być używany obok/wdłuż drenów chirurgicznych, ale opatrunki nie mogą zostać umieszczone nad miejscem, w którym dren wychodzi, ponieważ może to uszkodzić szczelność opatrunku i wpływać na efektywność drenu.

■ Rany z wystającymi, ostrymi kośćmi lub ich fragmentami powinny zostać zabezpieczone przed odpowiednim opatrunkiem, lub fragmenty te powinny być usunięte przed użyciem systemu do terapii podciśnieniowej Ayelle™, ze względu na ryzyko uszkodzenia organów lub naczyń podczas działania podciśnienia.

■ Gorące i wilgotne środowisko może mieć wpływ na przeplynność opatrunku.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ nie został przebadany pod kątem stosowania u małych dzieci i noworodków.

■ Należy zwrócić uwagę zgodnie z instrukcją dostarczoną z tym urządzeniem.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ może być używany obok/wdłuż drenów chirurgicznych, ale opatrunki nie mogą zostać umieszczone nad miejscem, w którym dren wychodzi, ponieważ może to uszkodzić szczelność opatrunku i wpływać na efektywność drenu.

■ Rany z wystającymi, ostrymi kośćmi lub ich fragmentami powinny zostać zabezpieczone przed odpowiednim opatrunkiem, lub fragmenty te powinny być usunięte przed użyciem systemu do terapii podciśnieniowej Ayelle™, ze względu na ryzyko uszkodzenia organów lub naczyń podczas działania podciśnienia.

■ Gorące i wilgotne środowisko może mieć wpływ na przeplynność opatrunku.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ nie został przebadany pod kątem stosowania u małych dzieci i noworodków.

■ Należy zwrócić uwagę zgodnie z instrukcją dostarczoną z tym urządzeniem.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ może być używany obok/wdłuż drenów chirurgicznych, ale opatrunki nie mogą zostać umieszczone nad miejscem, w którym dren wychodzi, ponieważ może to uszkodzić szczelność opatrunku i wpływać na efektywność drenu.

■ Rany z wystającymi, ostrymi kośćmi lub ich fragmentami powinny zostać zabezpieczone przed odpowiednim opatrunkiem, lub fragmenty te powinny być usunięte przed użyciem systemu do terapii podciśnieniowej Ayelle™, ze względu na ryzyko uszkodzenia organów lub naczyń podczas działania podciśnienia.

■ Gorące i wilgotne środowisko może mieć wpływ na przeplynność opatrunku.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ nie został przebadany pod kątem stosowania u małych dzieci i noworodków.

■ Należy zwrócić uwagę zgodnie z instrukcją dostarczoną z tym urządzeniem.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ może być używany obok/wdłuż drenów chirurgicznych, ale opatrunki nie mogą zostać umieszczone nad miejscem, w którym dren wychodzi, ponieważ może to uszkodzić szczelność opatrunku i wpływać na efektywność drenu.

■ Rany z wystającymi, ostrymi kośćmi lub ich fragmentami powinny zostać zabezpieczone przed odpowiednim opatrunkiem, lub fragmenty te powinny być usunięte przed użyciem systemu do terapii podciśnieniowej Ayelle™, ze względu na ryzyko uszkodzenia organów lub naczyń podczas działania podciśnienia.

■ Gorące i wilgotne środowisko może mieć wpływ na przeplynność opatrunku.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ nie został przebadany pod kątem stosowania u małych dzieci i noworodków.

■ Należy zwrócić uwagę zgodnie z instrukcją dostarczoną z tym urządzeniem.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ może być używany obok/wdłuż drenów chirurgicznych, ale opatrunki nie mogą zostać umieszczone nad miejscem, w którym dren wychodzi, ponieważ może to uszkodzić szczelność opatrunku i wpływać na efektywność drenu.

■ Rany z wystającymi, ostrymi kośćmi lub ich fragmentami powinny zostać zabezpieczone przed odpowiednim opatrunkiem, lub fragmenty te powinny być usunięte przed użyciem systemu do terapii podciśnieniowej Ayelle™, ze względu na ryzyko uszkodzenia organów lub naczyń podczas działania podciśnienia.

■ Gorące i wilgotne środowisko może mieć wpływ na przeplynność opatrunku.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ nie został przebadany pod kątem stosowania u małych dzieci i noworodków.

■ Należy zwrócić uwagę zgodnie z instrukcją dostarczoną z tym urządzeniem.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ może być używany obok/wdłuż drenów chirurgicznych, ale opatrunki nie mogą zostać umieszczone nad miejscem, w którym dren wychodzi, ponieważ może to uszkodzić szczelność opatrunku i wpływać na efektywność drenu.

■ Rany z wystającymi, ostrymi kośćmi lub ich fragmentami powinny zostać zabezpieczone przed odpowiednim opatrunkiem, lub fragmenty te powinny być usunięte przed użyciem systemu do terapii podciśnieniowej Ayelle™, ze względu na ryzyko uszkodzenia organów lub naczyń podczas działania podciśnienia.

■ Gorące i wilgotne środowisko może mieć wpływ na przeplynność opatrunku.

■ System do terapii podciśnieniowej Ayelle™ nie został przebadany pod kątem stosowania u małych dzieci i noworodków.

■ Należy zwrócić uwagę zgodnie z instrukcją dostarczoną z tym urządzeniem.

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Avelle™ Negatif Basınçlı Yara Tedavi (NBYT) Sistemi, steril olmayan bir pompa, steril bir yara örtüsü, sabitlenme seritleri ve pillerden oluşan. Pompa, tek kullanımlık bir ünitedir ve yalnızca test hasta 30 güne kadar kullanılabilir. Yara örtüsü 7 güne kadar yerinde bırakılabilir. Avelle™ NBYT Pompa ile yara yüzeyinde oluşan 80 mmHg'lik nominal negatif basınç korunur. Yara eksuda netimeti, Hydrofiber™ Teknolojisinin absorbsiyon ve jelleşme Özelliği ile, yara örtüsünün dış yüzeyinde oluşan nem buharlaşması yoluyla gerçekleşir.

2. ENDİKASYONLAR

Avelle™ NBYT Sistemi, NBYT cihazından fayda gerek ve aşağıdaki gibi az ve orta derecede ekstsal yaralar olan hastalarda kullanım için endikedir:

- Kronik Yaralar, örn. Bacak ulcerleri
- Akut Yaralar
- Subakut ve açılmış yaralar
- Travmatik yaralar
- Flepler ve Greftler
- Cerrahi olarak kapatılmış insizyon bölgeleri

2.1 HASTA SEÇİMİ

Sağlık Profesyonelleri (SP) Avelle™ NBYT sistemi kullanım eğitimlerinde, ev kullanım için hastanın uygululuğu değerlendirilmelidir. Gözlemler ve uyarılar dikkate alınmalıdır. Pompanın kapatıldığı 8. ve 9. bölüm için kullanıcılara uyarılardan, Avelle™ NBYT sistemi kullanım için eğitildiklerinden emin olmalıdır. Evde kullanım için hasta seçimi aşağıdakilere dayandırılmıştır:

- Yara lokasyonu
- Hasta/bakıcı cihazı ve kullanımını kavrayışı
- Hastanın/bakıcının günlük olarak sistemi çalıştırabilmesi için fizikal yeteneği

3. KONTRENDİKASYONLAR

Avelle™ NBYT Sistemi aşağıdaki durumlarda KULLANILMAMALIDIR:

- Silikon veya yanıklar, sodyumkarboksümetilselüol veya yaylona karşı duyarlı olan ya da alerjileri oluşturulan hastalar.
- Malin yaralar (yara väteyi ve/veya yara kenarları) (yasa kalitesini arthrmaya yönelik patlayıcı bakımında).
- Doğrulanmış ve tedavi edilmiş osteomyelitili yaralar.
- Enterik olmayan araştırma fistülleri.
- Nekrotik yaralar veya eskar bulunan yaralar.
- Arter, ven, sinirler veya organlarını açığa çıkıtı yaralar.
- Anastomoz bölgeleri.
- Acil hava yolu aspirasyonu için.
- Plevral, mediastinal veya göğüs tüpü drenajı.
- Cerrahi aspirasyon.
- Kısıtlı kalınıltı yanıkları da içeren yanıklar.

4. ÖNLEMLER/UYARILAR
BİR SAĞLIK PROFESYONELİNİN YÖNLENDİRİŞİYLE KULLANIM İÇİNDİR

4.1 Avelle™ NBYT Yara Örtüsü tek kullanımlık ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir.

4.2 Pompa yalnızca test hasta kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir.

4.3 Yara örtüsü paketinin hasarsız olması veya kullanım öncesi açılmışmasının koşuluyla, yara örtüsünün steril olduğu garanti edilir. Yeniden steril etmemeyin.

4.4 Avelle™ NBYT Yara Örtüsü alternatif NBYT cihazları ile birlikte kullanılmamalıdır. Avelle™ NBYT Pompa bölüm 13'te belirtilen NBYT aksesuarları hariç diğer NBYT aksesuarları ile kullanılmamalıdır.

4.5 Hortum ve pompa bağlantılarının bükülmüşünden, hortum ve pompanın, hastada basınç yarinasına neden olabilecek bir konuma güysileye/yatık örtülerine/sargulara takılmadığından ya da takılma ya da boğulma tehlikesinin olabileceği bir yere konulmadığından emin olmak için her zaman dikkatli olunmalıdır. Çinkitili keskin kemerlerin veya kentik parçalarının olduğu yerde uygun bir yara örtüsü ile konulmalıdır veya negatif basınç altındayken organları ya da kan damarlarının delinme riski nedeniley Avelle™ NBYT Sistemi kullanılmadan önce çıkarılmalıdır.

4.6 Avelle™ NBYT Sistemi, cerrahi drenlerin yanında kullanılabılır ancak yara örtüsünün sızdırılmazlığı ve drenin etkili performansını engelleleyebileceğinden, yara örtüsü sistemi hortumun ciltten çıkış yaptığı bölge üzerinde yerleştirilmelidir.

4.8 Eğer cerrahi bir dren kullanılmaktansa, dren Avelle™ NBYT Sisteminden bağımsız olarak çalıştırılmalı ve yara örtüsü konurken uzakta konulmalıdır.

4.9 Iskelemek ekstremiteler üzerinde çevresel yara örtüsü veya NBYT kollarını ile dolayının engellenmediğine dikkat edilmelidir. Defibrasyon durumunda, Avelle™ NBYT Pompa bağlantısının kesildiğinden emin olun. Eğer

- 5.1 zaman kan renki yara sıvısı üretebilir. Vücuttan normal ilyleme sürecinde, canlı olmayan doku yaradan temizlenir (otolitik debridman), bu da yaranın ilk önce daha büyük görünümesine neden olabilir.
- 5.2 Yara enfekte olursa, yara örtülerini daha sık kontrol edilmeli ve yara örtülerinin daha sık deşiftirilmesi gerekebilir.
- 5.3 Avelle™ NBYT Yara Örtüsü kinir bir cilt üzerinde kullanılmışsa, sabitlenme seritlerinin uygulanmasından önce Sensi-Care™ Yakımayan Cilt Bariyeri gibi bir cilt koruyucu kullanılmışmalıdır.
- 5.4 Avelle™ NBYT Sistemi MRI için güvenli değildir; MRI odasına girilmeden önce sistem çıkarılmalıdır.

- 5.5 Avelle™ NBYT Pompa BT taramasından/ Röntgen ekiminden etkilenmemeli. Mümkin olduğunda, pompanın tarayıcısı/röntgen menzili içinde olduğundan emin olun. Tüm ortamlardaki potansiyel EMC interferans olasılığı ortadan kaldırılamayacağı için, Avelle™ NBYT Sistemi metal detektörler, Radyo Frekans Tanımlama Uyucuları veya hırsızlık önleme donanımı gibi elektronik ekipmanların yakından dikkate kullanılmıştır. Pompanın düzgün bir şekilde çalıştırılmış kontrol edin.
- 5.6 Dikkatli hasta seçimi son derece önemlidir; belirtilen kontrendiksyonlar ve önlerner dikkate alınmalıdır.

6. **ADVERS REAKSİYONLAR**
Asırı kanama, yara üzerinde vakum işleminin uygulanması ile ilişkili bir riskdir; ciddi yaralanmalara ve ölümne neden olabilir. Yara ve yara örtüleri hastanın kan kaybı durumundaki değişiklik bulgusu açısından düzenli olarak incelenmelidir.

7. **KULLANIM TALİMATLARI**
7.1 **Yara Örtüsü Seçimi**
Uygun yara örtüsünü seçmek şunlar dikkate alınmalıdır:

- Yara, portun sağlam cilt üzerine konulmalıdır. Yara örtüsüne sahip olabilir. Arımı veya ani kanama gözlemlenirse, pompa bağlantısı hemen kesilmeli, yara örtüsüne biriktilikle ve kanamayı önlemek için uygun önlemler alınmalıdır; gerekirse tıbbi yardım istenmelidir. Yüksek kanama komplikasyonları riski altına olabiliyorken, kanama olup olmadığı kontrol etmek için hastalar yanından izlenmeli. Bu durum müdahale edilmeden bırakılabilir; ancak uygunlaştıktan sonra hemostaz sağlanmış olmalıdır. NBYT boyunca hemostaz korundugundan emin olun. Tedavi süresince sık sık değerlendirin.

- 7.2 **Sistem Uygulaması**
7.2.1 İlk uygulama ve kurulum NBYT cihaz kullanımını ile ilgili eğitim almış bir Sağlık Profesyoneli tarafından gerçekleştirilmelidir.

- 7.2.2 Eğer pompa tasyive edilen operasyonal sıcaklık değerleri olan 5-40°C arasında taşınmış veya saklanmış ise, pompanın ortamla eşleşme için őrn; isırmışsa ya da soğumuşsa en az 10 dakika oda sıcaklığında bırakın.

- 7.2.3 Gerekirse, yara içerisindeki cilt ile yara örtüsüne uygun kananı ve sabitleme seritlerini arasında iyi temas sağlanmak için yara etrafındaki parçanın ciltte bulunan täclar tüpleri temizlenmelidir.

- 7.2.4 Gerekirse yarayı steril serümlü yineleyen ve yara etrafındaki ciltin yaraya uygulamak için aseptik teknik kullanın:

- Koruma bandıascarın.
- Yara örtüsünü yaraya ve etrafındaki cilde ortalayarak ve düz olarak uygulayın (1). Portun, sağlam cilt üzerinde, yaranın en üst kısmından uzakta konulmalıdır.

- 7.2.5 Yara örtüsünü yaraya uygulamak için aseptik teknik kullanın:

- Yarayı bir anastomoz bölgesinin yakınında ya da yaprannın veya kırılan kan damarlarının veya organları yakınında olmasa ya da yara enfeksiyonu, travma veya radyasyon varlığı durumunda.

- 7.2.6 Malnutrisyonlu hasta.

- 7.2.7 Yara örtüsü seritler etkili bir sızdırmalık oluşturamayacağınından kremler/vaş祉 üzürleri kullanılmamalıdır. Avelle™ NBYT Yara Örtüsü petrolatumban gibi yaş祉 üzürleri uyumu değildir.

- 7.2.8 Pompa ünitesi servis gerektirecek parçalar üzerinde ve kullanım öncesi kalibrasyon gerçekleştirmez.

- 7.2.9 Yara örtüsünü veya hortumu kesmeye.

- 7.2.10 Avelle™ NBYT sistemi ile ilgili kurulum, kullanım ya da koruması ile ilgili yardım ya da beklenmeyecek hatalar, ya da sisteme ilgili not edilen olaylar var ise Convatec ile irtibata geçiniz.

- 7.3 **Yara Örtüsü Değiştirme**

- 7.3.1 Yara örtüsü bir telimatlara göre ya da klinik olarak endike oluklu deşiftirilmelidir. Normal yerinde durma süresi 3-4 gündür; maksimum süre 7 gündür. Yara eksudu düzeyine ve diğer klinik belirtilere bağlı olarak, daha sık bir yara örtüsü değişimini gerekebilir - Bölüm 4.15 ve 5.2'ye bakın. Aynı sızcı, port etrafında birincil veya yapışma kaybı bulguları olmasa halinde de yara örtüsü deşiftirilmelidir.

- 7.3.2 Pompanın dış yüzünü temizlemek için, hafif sabunu ile nemlendirilmiş yumuşak bir bezle silin. Pompa vücut sivilri ile kontamine olmuşsa, izopropil alkoli veya su bazlı bir antimicrobiyalı yaka solusyonu ile silin. Sıvı solusyonları bâtrıtmayın.

- 7.3.3 Yara örtüsünü doğru şekilde konulmalıdır. Yara örtüsünü değiştirmenin öncesi:

- Mavi düşmeye 3 saniye boyunca basarık pompayi kapatin ve pompayi yara örtüsünden ayırmak için hortumu söküp.

- 7.3.4 Yara örtüsünü çıkarmak için, sabitleme seritlerini ciltten dikdörtgen çekip kaldırarak yara örtüsünü çıkarın. Çıkmaya yardımçı olmasa Sensi-Care™ Yakımayan Sökücü Spreyi bir kişi tarafından gizlice kullanın.

- 7.3.5 NBYT'nın devam ettirilmesi gerekiyor, Bölüm 7.2'deki adımları tekrarlayarak yeni bir Avelle™ NBYT yara örtüsü uygulayın, yara örtüsünü Avelle™ NBYT pompasına yeniden bağlayın ve NBYT'yi yeniden başlatmak için mavi düşmeye 3 saniye boyunca basın. Yeşil ✓' göstergesi sistemin doğru şekilde çalıştığını göstermek için yanıp söner.

- 7.4 **Pompa Değiştirme**

- Pompa, negatif basınçlı tedavinin başlamasıdan itibaren 30 gün boyunca çalışmak için tıkanırmıştır.

- Pompa ile verilen pil takımı pompanın 7 günden fazla kullanımını sağlamalıdır ancak takımının 30 gün içinde değiştirilmesi gerekebilir.

- Pil güçü düşük olduğunda Sarı ✓ göstergesi işiği,

- Pompa üzerinde toz ve hav: temizleme bölüm 8.4.

- Pompa birimine ya hortumlara hasere,

- bu nedenle yeni oluşan hassas kan damarları kim

- 7.5 **İmha**

- Kullanılmış yara örtülerini yerel klinik düşünenlerde göre tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Kullanılmış pompalar atmak için pilleri çıkarın ve geri dönütürme verin. Uygun olan durumlarda pompalar defezefete edin ve geri dönütürün. Eğer vücut sıvıları ile kontaminasyon var ise yanıcı olmayan antimicrobiyalı yaka ile silin, ekstra bliği ve rehberlik için hasta ya da Convatec ile temas geçmelidir. Dezenfeksiyon yapılmadığı durumlarda kullanılmış pompalar yerel klinik düşünenlerde göre tıbbi atık olarak atılmalıdır.

- 7.6 **Yara dolguları, temas tabakaları ve kompresyon**

- Yüzeyel yaralar için (0,5 cm derinlik kadar), Avelle™ NBYT Sisteminin bir dolgu yara örtüsüyle kullanılması gerekmekz. 2,0 cm'ye kadar olan dağın derin yaralar için AQUACEL™ Extra veya AQUACEL™ yara örtüleri gibi bir dolgu kullanılır. Yuksa, standart gizli bez kullanılır. Dolgular Avelle™ NBYT Yara Örtüsü ile birlikte deşiftirilmelidir.

- Gerekirse, Avelle™ NBYT Sistemi kompresyon tedavisi ile birlikte kullanılabilir. Hortumun bandajın dışına yönelikdirlerinden emin olmak için dikkat edilmelidir.

8. **GENEL/GÜNLÜK KULLANIM**

- Sağlık profesyonelleri ya evde bakım ortamındaki hasta/bakıcı kullanımına yöneliktr.

- 8.1 **ACMA/KAPAMA**

- Avelle™ pompa birimi tek bir düğme ile donatılmıştır. Pompay ayaq veya kapama için mavi düşmeye 3 saniye basınç.

- 8.2 **Düş alma ve banyo yapma**

- Hafif bir düş mümkünür ancak yara örtüsüne doğrudan su püskürtülmeli veya yara örtüsüne suya batırılmamalıdır.

- 8.2.1 Düş almadan önce pompa tasyive edilmesi gereklidir. Pompa portatif/tasvir edilmesi gereklidir. Pompa boyunca basarık pompayi kapatin ve pompayı yara örtüsünden ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.2 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.3 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.4 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.5 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.6 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.7 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.8 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.9 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.10 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.11 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.12 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.13 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.14 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.15 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.16 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.17 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.18 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.19 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.20 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.

- 8.2.21 Düş almadan önce pompa boyunca basarık pompayi ayırmak için hortumu söküp.