



Avelle™

Negatif Basıncılı Yara Tedavi Sistemi

- ÜRÜN AÇIKLAMASI**
Avelle™ Negatif Basıncılı Yara Tedavi (NBYT) Sistemi, steril olmayan bir pompa, steril bir yara örtüsü, sabitleme şeritleri ve pillerden oluşur. Pompa, tek kullanımlık bir ünitedir ve yalnızca tek hastada 30 güne kadar kullanılabilir. Yara örtüsü 7 güne kadar yerinde bırakılabilir. Avelle™ NBYT Pompa ile yara yüzeyinde oluşan 80 mmHg'lık nominal negatif basınç korunur. Yara ekşudası yönetimi, Hidrofiber™ Teknolojisinin absorpsiyon ve jelleşme özelliği ile, ve yara örtüsünün dü yüzeyinde oluşan nem buharlaşması yoluyla gerçekleşir.
- ENDİKASYONLAR**
Avelle™ NBYT Sistemi, NBYT cihazından fayda görecektir aşağıdaki gibi az ve orta derecede eksudalı yaralı olan hastalarda kullanım için endikedir:
 - Kronik Yaralar, örn. Bacak ülserleri
 - Akut Yaralar
 - Subakut ve açılmış yaralar
 - Travmatik yaralar
 - Flepler ve Grefller
 - Cerrahi olarak kapatılmış insizyon bölgeleri
- HASTA SEÇİMİ**
Sağlık Profesyonelleri (SP) Avelle™ NBYT sistemi kullanın eğitimlerinde, ev kullanımı için hastanın uygunluğunu değerlendirmelidir. Seçimlerde, endikasyon, kontraendikasyon, gözlemler ve uyarılar dikkate alınmalıdır. SP, bu bilgilendirme kitapçığının 8. ve 9. bölümleri için kullanıcıların uyarıldıklarından, Avelle™ NBYT sistemi kullanımı için eğitildiklerinden emin olmalıdır. Evde kullanımı için hasta seçimi aşağıdakilere dayandırılmalıdır:
 - Yara lokasyonu
 - Hasta/bakıcı cihazı ve kullanımı kavrayışı
 - Hastanın/bakıcının günlük olarak sistemi çalıştırabilmesi için fiziksel yeteneği
- KONTRENDİKASYONLAR**
Avelle™ NBYT Sistemi aşağıdaki durumlarda KULLANILMAMALIDIR:
 - Silikon/kirlilik yapışkanlar, sodyumkar-boksit/selüloz veya naylona karşı duyarlı olan ya da alerjileri olduğu bilinen hastalar.
 - Malign yaralar (yara yatağı ve/veya yara kenarları) (yaşam kalitesini artırmaya yönelik palyatif bakım dışında).
 - Doğrulanmış ve tedavi edilmemiş osteomyelitli yaralar.
 - Enterik olmayan ve araştırılmamış fistüller.
 - Nekrotik yaralar veya eskar bulunan yaralar.
 - Arter, ven, sinirler veya organların açığa çıktığı yaralar.
 - Anestomoz bölgeleri.
 - Acil hava yolu aspirasyonu için.
 - Plevral, mediastinal veya göğüs tüpü drenajı.
 - Cerrahi aspirasyon.
 - Kısmi kalınlıktaki yanıklar da içeren yanıklar.
- ÖNLEMLER/UYARILAR** ⚠
BİR SAĞLIK PROFESYONELİNİN YÖNLENDİRMESİYLE KULLANIM İÇİNDİR
Avelle™ NBYT Yara Örtüsü tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanımı enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir.
- Pompa yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir.
- Yara örtüsü paketinin hasarsız olması veya kullanımı öncesinde açılmaması koşuluyla, yara örtüsünün steril olduğu garanti edilir. Yeniden steril etmeyiniz.
- Avelle™ NBYT Yara Örtüsü alternatif NBYT cihazları ile birlikte kullanılmamalıdır. Avelle™ NBYT Pompası bölüm 13'te belirtilen NBYT aksesuarları hariç diğer NBYT aksesuarları ile kullanılmamalıdır.
- Hortum ve pompa bağlantılarının bükülmediğinden, hortumun ve pompanın, hastada basınç yarısına neden olabilecek bir konumda gıysilere/yatakt örtülerine/sargılara takılmadığından ya da takılma ya da bögölme tehlikesinin olabileceği bir yere konulmadığından emin olmak için her zaman dikkatli olunmalıdır.
- Çıktılı keskin kemiklerin veya kemik parçalarının olduğu yaralar uygun bir yara örtüsü ile korunmalıdır veya negatif basınç altdayken organların ya da kan damarlarının delinme riski nedeniyle Avelle™ NBYT Sistemi kullanılmadan önce çıkarılmalıdır.
- Avelle™ NBYT Sistemi, cerrahi drenlerin yanında kullanılabilir ancak yara örtüsünün sızdırmazlığını ve drenin etkili performansını engelleyebileceğinden, yara örtüsü sistemi hortumun ciltten çıkış yaptığı bölge üzerine yerleştirilmelidir.
- Eğer cerrahi bir dren kullanılmaktaysa, dren Avelle™ NBYT Sisteminden bağımsız olarak çalıştırılmalı ve yara örtüsü kenarından uzakta konulandırılmalıdır.
- İskemik ekstremiteler üzerinde çevresel yara örtüsü veya NBYT kullanımı ile dolaşımın engellenmediğine dikkat edilmelidir.
- Defibrilasyon durumunda, Avelle™ NBYT Pompa bağlantısını kesildiğinden emin olun. Eğer

- defibrilasyonu ihtiyacı var ise Avelle™ Örtüsünü kullanın, böylece elektrik iletimi ve hasta resistansını engellemeniz.
- ⚠ Avelle™ NBYT Sistemi, hiperbark oksijen ünitesi gibi patlayıcı bir ortamda kullanıma uygun değildir.
- Avelle™ NBYT Sistemi MRI için güvenli değildir; MRI odasına girilmeden önce sistem çıkarılmalıdır.
- Avelle™ NBYT Pompası BT taramasından/Röntgen ekipmanından etkilenbilir. Mümkün olduğunda, pompanın tarayıcı/röntgen menzili dışında olduğundan emin olun. Tüm ortamlardaki potansiyel EMC interferans olasılığı ortadan kaldırılamayacağı için, Avelle™ NBYT Sistemi metal dedektörler, Radyo Frekans Tanımlama Okuyucuları veya hırsızlık önleme donanımı gibi elektronik ekipmanların yakınındayken dikkatle kullanılmalıdır. Pompanın düğün için çalıştığı kontrol edin.
- Bu cihazın diğer elektrikli ekipmanların yakınındayken amaçlandığı şekilde çalıştığından emin olun; taşınabilir ve hareketli RF iletmiş ekipmanı Tıbbi Elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Bazı hastalar yüksek kanama komplikasyonları riski altında olabileceğinden, kanama olup olmadığını kontrol etmek için hastalar yakından izlenmelidir. Bu durum müdahale edilmenden bırakırsa ölümcül olabilir. Artmış veya ani kanama gözlemlenirse, pompa bağlantısı hemen kesilmeli, yara örtüsü yerinde bırakılmalı ve kanamayı önlemek için uygun önlemler alınmalıdır; gerekirse tıbbi yardım istenmelidir. Yüksek kanama komplikasyonları riski nedeniyle aşağıdaki durumlarda önlemler alınmalıdır:
 - Hemostazın zor olduğu hastalar.
 - Aktif olarak kanaması olan, antikoagülanlar veya trombositi agregasyon inhibitörleri alan hastalar.
 - Hassas fasya veya kan damarlarına yakın yaraları olan hastalar.
 - Enfeksiyon, travma, anastomoz veya radyasyon nedeniyle ancak bunlarla sınırlı olmaksızın, yara içinde veya etrafında yıpranmış veya kırılan kan damarları ya da organları olan hastalar.
- Avelle™ NBYT Sistemi antikoagülan alan hastalarda kullanılabilir; ancak uygulama öncesinde hemostaz sağlanmalıdır. NBYT boyunca hemostazın korunduğundan emin olun. Tedavi süresince sık sık değerlendirin.
- Yara örtüsü değiştirilirken enfeksiyon, artmış ağrı, kanama, ısı artışı, çevre dokuda kızarıklık bulguları ve meydana gelen herhangi bir beklenmeyen belirti açısından yara incelenmelidir.
- Aşağıdaki koşullarda dikkatli olunmalıdır:
 - Yaralının bir anastomoz bölgesinin yakınında ya da yıpranmış veya kırılan kan damarlarının veya organların yakınında olması ya da yara enfeksiyonu, travma veya radyasyon varlığı durumunda.
 - Malnütrisyonlu hasta.
 - Uyumsuz hastalar.
- Yara örtüsü ve şeritler etkili bir sızdırmazlık oluşturamayacağından kremler/yağ bazlı ürünlerle **kullanmayın**. Avelle™ NBYT Yara Örtüsü petrolatum gibi yağ bazlı ürünlerle uyumlu değildir.
- Pompayı **sökme** için ya da modifiye **etme** için Pompa ünitesi servis gerektirecek parçalar çıkarılmalıdır.
- Yara örtüsünü veya hortumu **kesmeyin**.
- Avelle™ NBYT Yara Örtüsü üzerine oklüzif yara örtüleri **yerleştirmeyin**.
- Pil bölmesi kapağı eksik ise pompayı **kullanmayın**.
- Sistemin herhangi bir parçasının doğrudan ısıya ya da güneş ışığına maruz **bırakmayınız**.
- Pompayı cilde doğru **sabitlemeyiniz**.
- Küçük çocukların Avelle™ NBYT pompası ile oynamasına izin **vermeyiniz**, pil/batarya kapağı yutma/böğölme tehlikesi yaratabilir. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde muhafaza ediniz.
- Pompa ve hortumu aynı anda değiştirin.
- Sıcak ve nemli ortamlar yara örtüsünün yapışmasını etkileyebilir.
- Avelle™ NBYT Sisteminin pediatrik hastalar veya yenidoğanlarda kullanımı gösterilmemiştir.
- Yalnızca bu cihazla birlikte verilen talimatlara göre kullanın.

- ADVERS REAKSİYONLAR**
Aşırı kanama, yara üzerine vakum işleminin uygulanmasıyla ilgili önemli bir risktir; ciddi yaralanmalara ve ölüme neden olabilir. Yara ve yara örtüleri hastanın kan kaybı durumundaki değişiklik bulgusu açısından düzenli olarak incelenmelidir.
- KULLANIM TALİMATLARI**
Yara Örtüsü Seçimi
Uygun yara örtüsünü seçerken şunlar dikkate alınmalıdır:
 - Yara, portun sağlam cilt üzerine konumlandırılmasını sağlayacak şekilde ped alanına rahatça konumlanmalıdır.
 - Orta derecede eksudalı bir yara için, yara bölgesi ped alanının %25'inden büyük olmamalıdır, pedin en az 1 cm'lik kısmı yara çevresi cilde örtülmelidir.
 - 0,5 cm'den daha derin yaraların, AQUACEL™ Extra ya da AQUACEL™ yara örtüleri veya bunlar yoksa standart gazlı bezle kullanılması gerekebilir. Bkz. bölüm 7.6.
- Sistem Uygulaması**
İlk uygulama ve kurulum NBYT cihaz kullanımı ile ilgili eğitim almış bir Sağlık Profesyoneli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Eğer pompa tavsiye edilen operasyonel sıcaklık değerleri olan 5-40°C'de taşınması veya saklanması ise, pompanın ortama alışması için örn; ısınması ya da soğuması amaçlı en az 10 dakika oda sıcaklığında bırakın.
- Gerekirse, yara çevresindeki cilt ile yara örtüsü yapışkan kenarı ve sabitleme şeritleri arasında iyi temas sağlamak için yara etrafındaki cilde bulunan fazla tüyler temizlenmelidir.
- Gerekirse yarayı steril serumla yıkayın ve yara etrafındaki cildin yara örtüsü uygulama işlemi öncesinde kuru olduğundan emin olun.
- Yara örtüsünü yaraya uygulamak için aseptik teknik kullanın:
 - Koruma bandını çıkarın.
 - Yara örtüsünü yaraya ve etrafındaki cilde ortalarak ve düz olarak uygulayın (1). Portun, sağlam cilt üzerinde, yaranın en üst kısmından uzakta konumlandırıldığından emin olun.

- Avelle™ NBYT Sistemi aşağıdaki durumlarda KULLANILMAMALIDIR:
 - Silikon/kirlilik yapışkanlar, sodyumkar-boksit/selüloz veya naylona karşı duyarlı olan ya da alerjileri olduğu bilinen hastalar.
 - Malign yaralar (yara yatağı ve/veya yara kenarları) (yaşam kalitesini artırmaya yönelik palyatif bakım dışında).
 - Doğrulanmış ve tedavi edilmemiş osteomyelitli yaralar.
 - Enterik olmayan ve araştırılmamış fistüller.
 - Nekrotik yaralar veya eskar bulunan yaralar.
 - Arter, ven, sinirler veya organların açığa çıktığı yaralar.
 - Anestomoz bölgeleri.
 - Acil hava yolu aspirasyonu için.
 - Plevral, mediastinal veya göğüs tüpü drenajı.
 - Cerrahi aspirasyon.
 - Kısmi kalınlıktaki yanıklar da içeren yanıklar.
- ÖNLEMLER/UYARILAR** ⚠
BİR SAĞLIK PROFESYONELİNİN YÖNLENDİRMESİYLE KULLANIM İÇİNDİR
Avelle™ NBYT Yara Örtüsü tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanımı enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir.
- Pompa yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir.
- Yara örtüsü paketinin hasarsız olması veya kullanımı öncesinde açılmaması koşuluyla, yara örtüsünün steril olduğu garanti edilir. Yeniden steril etmeyiniz.
- Avelle™ NBYT Yara Örtüsü alternatif NBYT cihazları ile birlikte kullanılmamalıdır. Avelle™ NBYT Pompası bölüm 13'te belirtilen NBYT aksesuarları hariç diğer NBYT aksesuarları ile kullanılmamalıdır.
- Hortum ve pompa bağlantılarının bükülmediğinden, hortumun ve pompanın, hastada basınç yarısına neden olabilecek bir konumda gıysilere/yatakt örtülerine/sargılara takılmadığından ya da takılma ya da bögölme tehlikesinin olabileceği bir yere konulmadığından emin olmak için her zaman dikkatli olunmalıdır.
- Çıktılı keskin kemiklerin veya kemik parçalarının olduğu yaralar uygun bir yara örtüsü ile korunmalıdır veya negatif basınç altdayken organların ya da kan damarlarının delinme riski nedeniyle Avelle™ NBYT Sistemi kullanılmadan önce çıkarılmalıdır.
- Avelle™ NBYT Sistemi, cerrahi drenlerin yanında kullanılabilir ancak yara örtüsünün sızdırmazlığını ve drenin etkili performansını engelleyebileceğinden, yara örtüsü sistemi hortumun ciltten çıkış yaptığı bölge üzerine yerleştirilmelidir.
- Eğer cerrahi bir dren kullanılmaktaysa, dren Avelle™ NBYT Sisteminden bağımsız olarak çalıştırılmalı ve yara örtüsü kenarından uzakta konulandırılmalıdır.
- İskemik ekstremiteler üzerinde çevresel yara örtüsü veya NBYT kullanımı ile dolaşımın engellenmediğine dikkat edilmelidir.
- Defibrilasyon durumunda, Avelle™ NBYT Pompa bağlantısını kesildiğinden emin olun. Eğer

- defibrilasyonu ihtiyacı var ise Avelle™ Örtüsünü kullanın, böylece elektrik iletimi ve hasta resistansını engellemeniz.
- ⚠ Avelle™ NBYT Sistemi, hiperbark oksijen ünitesi gibi patlayıcı bir ortamda kullanıma uygun değildir.
- Avelle™ NBYT Sistemi MRI için güvenli değildir; MRI odasına girilmeden önce sistem çıkarılmalıdır.
- Avelle™ NBYT Pompası BT taramasından/Röntgen ekipmanından etkilenbilir. Mümkün olduğunda, pompanın tarayıcı/röntgen menzili dışında olduğundan emin olun. Tüm ortamlardaki potansiyel EMC interferans olasılığı ortadan kaldırılamayacağı için, Avelle™ NBYT Sistemi metal dedektörler, Radyo Frekans Tanımlama Okuyucuları veya hırsızlık önleme donanımı gibi elektronik ekipmanların yakınındayken dikkatle kullanılmalıdır. Pompanın düğün için çalıştığı kontrol edin.
- Bu cihazın diğer elektrikli ekipmanların yakınındayken amaçlandığı şekilde çalıştığından emin olun; taşınabilir ve hareketli RF iletmiş ekipmanı Tıbbi Elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Bazı hastalar yüksek kanama komplikasyonları riski altında olabileceğinden, kanama olup olmadığını kontrol etmek için hastalar yakından izlenmelidir. Bu durum müdahale edilmenden bırakırsa ölümcül olabilir. Artmış veya ani kanama gözlemlenirse, pompa bağlantısı hemen kesilmeli, yara örtüsü yerinde bırakılmalı ve kanamayı önlemek için uygun önlemler alınmalıdır; gerekirse tıbbi yardım istenmelidir. Yüksek kanama komplikasyonları riski nedeniyle aşağıdaki durumlarda önlemler alınmalıdır:
 - Hemostazın zor olduğu hastalar.
 - Aktif olarak kanaması olan, antikoagülanlar veya trombositi agregasyon inhibitörleri alan hastalar.
 - Hassas fasya veya kan damarlarına yakın yaraları olan hastalar.
 - Enfeksiyon, travma, anastomoz veya radyasyon nedeniyle ancak bunlarla sınırlı olmaksızın, yara içinde veya etrafında yıpranmış veya kırılan kan damarları ya da organları olan hastalar.
- Avelle™ NBYT Sistemi antikoagülan alan hastalarda kullanılabilir; ancak uygulama öncesinde hemostaz sağlanmalıdır. NBYT boyunca hemostazın korunduğundan emin olun. Tedavi süresince sık sık değerlendirin.
- Yara örtüsü değiştirilirken enfeksiyon, artmış ağrı, kanama, ısı artışı, çevre dokuda kızarıklık bulguları ve meydana gelen herhangi bir beklenmeyen belirti açısından yara incelenmelidir.
- Aşağıdaki koşullarda dikkatli olunmalıdır:
 - Yaralının bir anastomoz bölgesinin yakınında ya da yıpranmış veya kırılan kan damarlarının veya organların yakınında olması ya da yara enfeksiyonu, travma veya radyasyon varlığı durumunda.
 - Malnütrisyonlu hasta.
 - Uyumsuz hastalar.
- Yara örtüsü ve şeritler etkili bir sızdırmazlık oluşturamayacağından kremler/yağ bazlı ürünlerle **kullanmayın**. Avelle™ NBYT Yara Örtüsü petrolatum gibi yağ bazlı ürünlerle uyumlu değildir.
- Pompayı **sökme** için ya da modifiye **etme** için Pompa ünitesi servis gerektirecek parçalar çıkarılmalıdır.
- Yara örtüsünü veya hortumu **kesmeyin**.
- Avelle™ NBYT Yara Örtüsü üzerine oklüzif yara örtüleri **yerleştirmeyin**.
- Pil bölmesi kapağı eksik ise pompayı **kullanmayın**.
- Sistemin herhangi bir parçasının doğrudan ısıya ya da güneş ışığına maruz **bırakmayınız**.
- Pompayı cilde doğru **sabitlemeyiniz**.
- Küçük çocukların Avelle™ NBYT pompası ile oynamasına izin **vermeyiniz**, pil/batarya kapağı yutma/böğölme tehlikesi yaratabilir. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde muhafaza ediniz.
- Pompa ve hortumu aynı anda değiştirin.
- Sıcak ve nemli ortamlar yara örtüsünün yapışmasını etkileyebilir.
- Avelle™ NBYT Sisteminin pediatrik hastalar veya yenidoğanlarda kullanımı gösterilmemiştir.
- Yalnızca bu cihazla birlikte verilen talimatlara göre kullanın.

- Sağlık Profesyonelleri tarafından hastalara aşağıdaki tavsiyeler verilmelidir:**
 - Tahris, artmış ağrı, yara ekşudası sızıntısı veya kanama bulgusu belirtileri ile karşılaşımları durumunda sağlık profesyonellerini bilgilendirmeleri.
 - Kanama belirlinse, hastalara pompayı çıkarmaları, yara örtüsünü yerinde bırakmaları gerektiği konusunda bilgi verilmesi ve tıbbi yardım almaları istenmelidir.
 - Avelle™ NBYT Yara Örtüsünü değiştirmemeleri.
 - Duş alırken, Avelle™ NBYT Pompasını yara örtüsünden çıkarın ve yara örtüsüne doğrudan su püskürtmeyin veya yara örtüsünü suya batırmamaları.
- GÖZLEMLER**
Not: Hidrofiber™ Teknolojisinin, yeni kan damarlarının büyümesini desteklediği bilinmektedir, bu nedenle yeni oluşan hassas kan damarları kimi

- zaman kan renkli yara sıvısı üretebilir. Vücudun normal iyileşme sürecinde, canlı olmayan doku yaradan temizlenir (otolitik debridman), bu da yaranın ilk önce daha büyük görünmesine neden olabilir.
- Yara enfekte olursa, yara örtüleri daha sık kontrol edilmelidir ve yara örtülerinin daha sık değiştirilmesi gerekebilir.
- Avelle™ NBYT Yara Örtüsü kırılan bir cilt üzerinde kullanıldığında, sabitleme şeritlerinin uygulanmasından önce Sensi-Care™ Yakmayan Cilt Bariyeri gibi bir cilt koruyucu kullanılmalıdır.
- Avelle™ NBYT Sistemi cilt greftlerini desteklemek için kullanılırsa, negatif basıncın sürekli olarak uygulandığından ve kapanmanın sağlandığından emin olmak için, özellikle ilk hafta olmak üzere yarayı düzenli olarak inceleyin.
- Yara teması pedi yaraya yapışır, çıkarmadan önce steril salin veya steril suyla ıslatın. Yapışkan kenarın ön ıslatma işlemi öncesinde kaldırılması gerekir.
- Dikkatli hasta seçimi son derece önemlidir; belirtilen kontrendikasyonlar ve önlemler dikkate alınmalıdır.

- ADVERS REAKSİYONLAR**
Aşırı kanama, yara üzerine vakum işleminin uygulanmasıyla ilgili önemli bir risktir; ciddi yaralanmalara ve ölüme neden olabilir. Yara ve yara örtüleri hastanın kan kaybı durumundaki değişiklik bulgusu açısından düzenli olarak incelenmelidir.
- KULLANIM TALİMATLARI**
Yara Örtüsü Seçimi
Uygun yara örtüsünü seçerken şunlar dikkate alınmalıdır:
 - Yara, portun sağlam cilt üzerine konumlandırılmasını sağlayacak şekilde ped alanına rahatça konumlanmalıdır.
 - Orta derecede eksudalı bir yara için, yara bölgesi ped alanının %25'inden büyük olmamalıdır, pedin en az 1 cm'lik kısmı yara çevresi cilde örtülmelidir.
 - 0,5 cm'den daha derin yaraların, AQUACEL™ Extra ya da AQUACEL™ yara örtüleri veya bunlar yoksa standart gazlı bezle kullanılması gerekebilir. Bkz. bölüm 7.6.
- Sistem Uygulaması**
İlk uygulama ve kurulum NBYT cihaz kullanımı ile ilgili eğitim almış bir Sağlık Profesyoneli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Eğer pompa tavsiye edilen operasyonel sıcaklık değerleri olan 5-40°C'de taşınması veya saklanması ise, pompanın ortama alışması için örn; ısınması ya da soğuması amaçlı en az 10 dakika oda sıcaklığında bırakın.
- Gerekirse, yara çevresindeki cilt ile yara örtüsü yapışkan kenarı ve sabitleme şeritleri arasında iyi temas sağlamak için yara etrafındaki cilde bulunan fazla tüyler temizlenmelidir.
- Gerekirse yarayı steril serumla yıkayın ve yara etrafındaki cildin yara örtüsü uygulama işlemi öncesinde kuru olduğundan emin olun.
- Yara örtüsünü yaraya uygulamak için aseptik teknik kullanın:
 - Koruma bandını çıkarın.
 - Yara örtüsünü yaraya ve etrafındaki cilde ortalarak ve düz olarak uygulayın (1). Portun, sağlam cilt üzerinde, yaranın en üst kısmından uzakta konumlandırıldığından emin olun.

- Avelle™ NBYT Sistemi aşağıdaki durumlarda KULLANILMAMALIDIR:
 - Silikon/kirlilik yapışkanlar, sodyumkar-boksit/selüloz veya naylona karşı duyarlı olan ya da alerjileri olduğu bilinen hastalar.
 - Malign yaralar (yara yatağı ve/veya yara kenarları) (yaşam kalitesini artırmaya yönelik palyatif bakım dışında).
 - Doğrulanmış ve tedavi edilmemiş osteomyelitli yaralar.
 - Enterik olmayan ve araştırılmamış fistüller.
 - Nekrotik yaralar veya eskar bulunan yaralar.
 - Arter, ven, sinirler veya organların açığa çıktığı yaralar.
 - Anestomoz bölgeleri.
 - Acil hava yolu aspirasyonu için.
 - Plevral, mediastinal veya göğüs tüpü drenajı.
 - Cerrahi aspirasyon.
 - Kısmi kalınlıktaki yanıklar da içeren yanıklar.
- ÖNLEMLER/UYARILAR** ⚠
BİR SAĞLIK PROFESYONELİNİN YÖNLENDİRMESİYLE KULLANIM İÇİNDİR
Avelle™ NBYT Yara Örtüsü tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanımı enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir.
- Pompa yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir.
- Yara örtüsü paketinin hasarsız olması veya kullanımı öncesinde açılmaması koşuluyla, yara örtüsünün steril olduğu garanti edilir. Yeniden steril etmeyiniz.
- Avelle™ NBYT Yara Örtüsü alternatif NBYT cihazları ile birlikte kullanılmamalıdır. Avelle™ NBYT Pompası bölüm 13'te belirtilen NBYT aksesuarları hariç diğer NBYT aksesuarları ile kullanılmamalıdır.
- Hortum ve pompa bağlantılarının bükülmediğinden, hortumun ve pompanın, hastada basınç yarısına neden olabilecek bir konumda gıysilere/yatakt örtülerine/sargılara takılmadığından ya da takılma ya da bögölme tehlikesinin olabileceği bir yere konulmadığından emin olmak için her zaman dikkatli olunmalıdır.
- Çıktılı keskin kemiklerin veya kemik parçalarının olduğu yaralar uygun bir yara örtüsü ile korunmalıdır veya negatif basınç altdayken organların ya da kan damarlarının delinme riski nedeniyle Avelle™ NBYT Sistemi kullanılmadan önce çıkarılmalıdır.
- Avelle™ NBYT Sistemi, cerrahi drenlerin yanında kullanılabilir ancak yara örtüsünün sızdırmazlığını ve drenin etkili performansını engelleyebileceğinden, yara örtüsü sistemi hortumun ciltten çıkış yaptığı bölge üzerine yerleştirilmelidir.
- Eğer cerrahi bir dren kullanılmaktaysa, dren Avelle™ NBYT Sisteminden bağımsız olarak çalıştırılmalı ve yara örtüsü kenarından uzakta konulandırılmalıdır.
- İskemik ekstremiteler üzerinde çevresel yara örtüsü veya NBYT kullanımı ile dolaşımın engellenmediğine dikkat edilmelidir.
- Defibrilasyon durumunda, Avelle™ NBYT Pompa bağlantısını kesildiğinden emin olun. Eğer

- defibrilasyonu ihtiyacı var ise Avelle™ Örtüsünü kullanın, böylece elektrik iletimi ve hasta resistansını engellemeniz.
- ⚠ Avelle™ NBYT Sistemi, hiperbark oksijen ünitesi gibi patlayıcı bir ortamda kullanıma uygun değildir.
- Avelle™ NBYT Sistemi MRI için güvenli değildir; MRI odasına girilmeden önce sistem çıkarılmalıdır.
- Avelle™ NBYT Pompası BT taramasından/Röntgen ekipmanından etkilenbilir. Mümkün olduğunda, pompanın tarayıcı/röntgen menzili dışında olduğundan emin olun. Tüm ortamlardaki potansiyel EMC interferans olasılığı ortadan kaldırılamayacağı için, Avelle™ NBYT Sistemi metal dedektörler, Radyo Frekans Tanımlama Okuyucuları veya hırsızlık önleme donanımı gibi elektronik ekipmanların yakınındayken dikkatle kullanılmalıdır. Pompanın düğün için çalıştığı kontrol edin.
- Bu cihazın diğer elektrikli ekipmanların yakınındayken amaçlandığı şekilde çalıştığından emin olun; taşınabilir ve hareketli RF iletmiş ekipmanı Tıbbi Elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Bazı hastalar yüksek kanama komplikasyonları riski altında olabileceğinden, kanama olup olmadığını kontrol etmek için hastalar yakından izlenmelidir. Bu durum müdahale edilmenden bırakırsa ölümcül olabilir. Artmış veya ani kanama gözlemlenirse, pompa bağlantısı hemen kesilmeli, yara örtüsü yerinde bırakılmalı ve kanamayı önlemek için uygun önlemler alınmalıdır; gerekirse tıbbi yardım istenmelidir. Yüksek kanama komplikasyonları riski nedeniyle aşağıdaki durumlarda önlemler alınmalıdır:
 - Hemostazın zor olduğu hastalar.
 - Aktif olarak kanaması olan, antikoagülanlar veya trombositi agregasyon inhibitörleri alan hastalar.
 - Hassas fasya veya kan damarlarına yakın yaraları olan hastalar.
 - Enfeksiyon, travma, anastomoz veya radyasyon nedeniyle ancak bunlarla sınırlı olmaksızın, yara içinde veya etrafında yıpranmış veya kırılan kan damarları ya da organları olan hastalar.
- Avelle™ NBYT Sistemi antikoagülan alan hastalarda kullanılabilir; ancak uygulama öncesinde hemostaz sağlanmalıdır. NBYT boyunca hemostazın korunduğundan emin olun. Tedavi süresince sık sık değerlendirin.
- Yara örtüsü değiştirilirken enfeksiyon, artmış ağrı, kanama, ısı artışı, çevre dokuda kızarıklık bulguları ve meydana gelen herhangi bir beklenmeyen belirti açısından yara incelenmelidir.
- Aşağıdaki koşullarda dikkatli olunmalıdır:
 - Yaralının bir anastomoz bölgesinin yakınında ya da yıpranmış veya kırılan kan damarlarının veya organların yakınında olması ya da yara enfeksiyonu, travma veya radyasyon varlığı durumunda.
 - Malnütrisyonlu hasta.
 - Uyumsuz hastalar.
- Yara örtüsü ve şeritler etkili bir sızdırmazlık oluşturamayacağından kremler/yağ bazlı ürünlerle **kullanmayın**. Avelle™ NBYT Yara Örtüsü petrolatum gibi yağ bazlı ürünlerle uyumlu değildir.
- Pompayı **sökme** için ya da modifiye **etme** için Pompa ünitesi servis gerektirecek parçalar çıkarılmalıdır.
- Yara örtüsünü veya hortumu **kesmeyin**.
- Avelle™ NBYT Yara Örtüsü üzerine oklüzif yara örtüleri **yerleştirmeyin**.
- Pil bölmesi kapağı eksik ise pompayı **kullanmayın**.
- Sistemin herhangi bir parçasının doğrudan ısıya ya da güneş ışığına maruz **bırakmayınız**.
- Pompayı cilde doğru **sabitlemeyiniz**.
- Küçük çocukların Avelle™ NBYT pompası ile oynamasına izin **vermeyiniz**, pil/batarya kapağı yutma/böğölme tehlikesi yaratabilir. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde muhafaza ediniz.
- Pompa ve hortumu aynı anda değiştirin.
- Sıcak ve nemli ortamlar yara örtüsünün yapışmasını etkileyebilir.
- Avelle™ NBYT Sisteminin pediatrik hastalar veya yenidoğanlarda kullanımı gösterilmemiştir.
- Yalnızca bu cihazla birlikte verilen talimatlara göre kullanın.

- Sağlık Profesyonelleri tarafından hastalara aşağıdaki tavsiyeler verilmelidir:**
 - Tahris, artmış ağrı, yara ekşudası sızıntısı veya kanama bulgusu belirtileri ile karşılaşımları durumunda sağlık profesyonellerini bilgilendirmeleri.
 - Kanama belirlinse, hastalara pompayı çıkarmaları, yara örtüsünü yerinde bırakmaları gerektiği konusunda bilgi verilmesi ve tıbbi yardım almaları istenmelidir.
 - Avelle™ NBYT Yara Örtüsünü değiştirmemeleri.
 - Duş alırken, Avelle™ NBYT Pompasını yara örtüsünden çıkarın ve yara örtüsüne doğrudan su püskürtmeyin veya yara örtüsünü suya batırmamaları.
- GÖZLEMLER**
Not: Hidrofiber™ Teknolojisinin, yeni kan damarlarının büyümesini desteklediği bilinmektedir, bu nedenle yeni oluşan hassas kan damarları kimi

- zaman kan renkli yara sıvısı üretebilir. Vücudun normal iyileşme sürecinde, canlı olmayan doku yaradan temizlenir (otolitik debridman), bu da yaranın ilk önce daha büyük görünmesine neden olabilir.
- Yara enfekte olursa, yara örtüleri daha sık kontrol edilmelidir ve yara örtülerinin daha sık değiştirilmesi gerekebilir.
- Avelle™ NBYT Yara Örtüsü kırılan bir cilt üzerinde kullanıldığında, sabitleme şeritlerinin uygulanmasından önce Sensi-Care™ Yakmayan Cilt Bariyeri gibi bir cilt koruyucu kullanılmalıdır.
- Avelle™ NBYT Sistemi cilt greftlerini desteklemek için kullanılırsa, negatif basıncın sürekli olarak uygulandığından ve kapanmanın sağlandığından emin olmak için, özellikle ilk hafta olmak üzere yarayı düzenli olarak inceleyin.
- Yara teması pedi yaraya yapışır, çıkarmadan önce steril salin veya steril suyla ıslatın. Yapışkan kenarın ön ıslatma işlemi öncesinde kaldırılması gerekir.
- Dikkatli hasta seçimi son derece önemlidir; belirtilen kontrendikasyonlar ve önlemler dikkate alınmalıdır.
- ADVERS REAKSİYONLAR**
Aşırı kanama, yara üzerine vakum işleminin uygulanmasıyla ilgili önemli bir risktir; ciddi yaralanmalara ve ölüme neden olabilir. Yara ve yara örtüleri hastanın kan kaybı durumundaki değişiklik bulgusu açısından düzenli olarak incelenmelidir.
- KULLANIM TALİMATLARI**
Yara Örtüsü Seçimi
Uygun yara örtüsünü seçerken şunlar dikkate alınmalıdır:
 - Yara, portun sağlam cilt üzerine konumlandırılmasını sağlayacak şekilde ped alanına rahatça konumlanmalıdır.
 - Orta derecede eksudalı bir yara için, yara bölgesi ped alanının %25'inden büyük olmamalıdır, pedin en az 1 cm'lik kısmı yara çevresi cilde örtülmelidir.
 - 0,5 cm'den daha derin yaraların, AQUACEL™ Extra ya da AQUACEL™ yara örtüleri veya bunlar yoksa standart gazlı bezle kullanılması gerekebilir. Bkz. bölüm 7.6.
- Sistem Uygulaması**
İlk uygulama ve kurulum NBYT cihaz kullanımı ile ilgili eğitim almış bir Sağlık Profesyoneli tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Eğer pompa tavsiye edilen operasyonel sıcaklık değerleri olan 5-40°C'de taşınması veya saklanması ise, pompanın ortama alışması için örn; ısınması ya da soğuması amaçlı en az 10 dakika oda sıcaklığında bırakın.
- Gerekirse, yara çevresindeki cilt ile yara örtüsü yapışkan kenarı ve sabitleme şeritleri arasında iyi temas sağlamak için yara etrafındaki cilde bulunan fazla tüyler temizlenmelidir.
- Gerekirse yarayı steril serumla yıkayın ve yara etrafındaki cildin yara örtüsü uygulama işlemi öncesinde kuru olduğundan emin olun.
- Yara örtüsünü yaraya uygulamak için aseptik teknik kullanın:
 - Koruma bandını çıkarın.
 - Yara örtüsünü yaraya ve etrafındaki cilde ortalarak ve düz olarak uygulayın (1). Portun, sağlam cilt üzerinde, yaranın en üst kısmından uzakta konumlandırıldığından emin olun.

- Avelle™ NBYT Sistemi aşağıdaki durumlarda KULLANILMAMALIDIR:
 - Silikon/kirlilik yapışkanlar, sodyumkar-boksit/selüloz veya naylona karşı duyarlı olan ya da alerjileri olduğu bilinen hastalar.
 - Malign yaralar (yara yatağı ve/veya yara kenarları) (yaşam kalitesini artırmaya yönelik palyatif bakım dışında).
 - Doğrulanmış ve tedavi edilmemiş osteomyelitli yaralar.
 - Enterik olmayan ve araştırılmamış fistüller.
 - Nekrotik yaralar veya eskar bulunan yaralar.
 - Arter, ven, sinirler veya organların açığa çıktığı yaralar.
 - Anestomoz bölgeleri.
 - Acil hava yolu aspirasyonu için.
 - Plevral, mediastinal veya göğüs tüpü drenajı.
 - Cerrahi aspirasyon.
 - Kısmi kalınlıktaki yanıklar da içeren yanıklar.
- ÖNLEMLER/UYARILAR** ⚠
BİR SAĞLIK PROFESYONELİNİN YÖNLENDİRMESİYLE KULLANIM İÇİNDİR
Avelle™ NBYT Yara Örtüsü tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanımı enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir.
- Pompa yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir.
- Yara örtüsü paketinin hasarsız olması veya kullanımı öncesinde açılmaması koşuluyla, yara örtüsünün steril olduğu garanti edilir. Yeniden steril etmeyiniz.
- Avelle™ NBYT Yara Örtüsü alternatif NBYT cihazları ile birlikte kullanılmamalıdır. Avelle™ NBYT Pompası bölüm 13'te belirtilen NBYT aksesuarları hariç diğer NBYT aksesuarları ile kullanılmamalıdır.
- Hortum ve pompa bağlantılarının bükülmediğinden, hortumun ve pompanın, hastada basınç yarısına neden olabilecek bir konumda gıysilere/yatakt örtülerine/sargılara takılmadığından ya da takılma ya da bögölme tehlikesinin olabileceği bir yere konulmadığından emin olmak için her zaman dikkatli olunmalıdır.
- Çıktılı keskin kemiklerin veya kemik parçalarının olduğu yaralar uygun bir yara örtüsü ile korunmalıdır veya negatif basınç altdayken organların ya da kan damarlarının delinme riski nedeniyle Avelle™ NBYT Sistemi kullanılmadan önce çıkarılmalıdır.
- Avelle™ NBYT Sistemi, cerrahi drenlerin yanında kullanılabilir ancak yara örtüsünün sızdırmazlığını ve drenin etkili performansını engelleyebileceğinden, yara örtüsü sistemi hortumun ciltten çıkış yaptığı bölge üzerine yerleştirilmelidir.
- Eğer cerrahi bir dren kullanılmaktaysa, dren Avelle™ NBYT Sisteminden bağımsız olarak çalıştırılmalı ve yara örtüsü kenarından uzakta konulandırılmalıdır.
- İskemik ekstremiteler üzerinde çevresel yara örtüsü veya NBYT kullanımı ile dolaşımın engellenmediğine dikkat edilmelidir.
- Defibrilasyon durumunda, Avelle™ NBYT Pompa bağlantısını kesildiğinden emin olun. Eğer

- defibrilasyonu ihtiyacı var ise Avelle™ Örtüsünü kullanın, böylece elektrik iletimi ve hasta resistansını engellemeniz.
- ⚠ Avelle™ NBYT Sistemi, hiperbark oksijen ünitesi gibi patlayıcı bir ortamda kullanıma uygun değildir.
- Avelle™ NBYT Sistemi MRI için güvenli değildir; MRI odasına girilmeden önce sistem çıkarılmalıdır.
- Avelle™ NBYT Pompası BT taramasından/Röntgen ekipmanından etkilenbilir. Mümkün olduğunda, pompanın tarayıcı/röntgen menzili dışında olduğundan emin olun. Tüm ortamlardaki potansiyel EMC interferans olasılığı ortadan kaldırılamayacağı için, Avelle™ NBYT Sistemi metal dedektörler, Radyo Frekans Tanımlama Okuyucuları veya hırsızlık önleme donanımı gibi elektronik ekipmanların yakınındayken dikkatle kullanılmalıdır. Pompanın düğün için çalıştığı kontrol edin.
- Bu cihazın diğer elektrikli ekipmanların yakınındayken amaçlandığı şekilde çalıştığından emin olun; taşınabilir ve hareketli RF iletmiş ekipmanı Tıbbi Elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Bazı hastalar yüksek kanama komplikasyonları riski altında olabileceğinden, kanama olup olmadığını kontrol etmek için hastalar yakından izlenmelidir. Bu durum müdahale edilmenden bırakırsa ölümcül olabilir. Artmış veya ani kanama gözlemlenirse, pompa bağlantısı hemen kesilmeli, yara örtüsü yerinde bırakılmalı ve kanamayı önlemek için uygun önlemler alınmalıdır; gerekirse tıbbi yardım istenmelidir. Yüksek kanama komplikasyonları riski nedeniyle aşağıdaki durumlarda önlemler alınmalıdır:
 - Hemostazın zor olduğu hastalar.
 - Aktif olarak kanaması olan, antikoagülanlar veya trombositi agregasyon inhibitörleri alan hastalar.
 - Hassas fasya veya kan damarlarına yakın yaraları olan hastalar.
 - Enfeksiyon, travma, anastomoz veya radyasyon nedeniyle ancak bunlarla sınırlı olmaksızın, yara içinde veya etrafında yıpranmış veya kırılan kan damarları ya da organları olan hastalar.
- Avelle™ NBYT Sistemi antikoagülan alan hastalarda kullanılabilir; ancak uygulama öncesinde hemostaz sağlanmalıdır. NBYT boyunca hemostazın korunduğundan emin olun. Tedavi süresince sık sık değerlendirin.
- Yara örtüsü değiştirilirken enfeksiyon, artmış ağrı, kanama, ısı artışı, çevre dokuda kızarıklık bulguları ve meydana gelen herhangi bir beklenmeyen belirti açısından yara incelenmelidir.
- Aşağıdaki koşullarda dikkatli olunmalıdır:
 - Yaralının bir anastomoz bölgesinin yakınında ya da yıpranmış veya kırılan kan damarlarının veya organların yakını