

Avelle™

System do Podciśnieniowej Terapii Ran

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. OPIS PRODUKTU

Avelle™ - System do Podciśnieniowej Terapii Ran (NPWT) składa się z niesterylnego pompki, sterylnego opatrunku, pasków mocujących oraz baterii. Pompka jest jednorazowa i może być używana do 30 dni, jak urządzenie przeznaczone dla jednego pacjenta. Opatrunek może pozostać na ranie do 7 dni. Pompka do terapii podciśnieniowej Avelle™ 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 Avelle™ jest przeznaczony do użycia u pacjentów, u których zastosowanie podciśnienia przyniesie korzyści, w ranach z wysiękiem małym lub umiarkowanym, takich jak:

- Rany przelewne np. ozwrożenia 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 Avelle™, 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 Avelle™, 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 Avelle™ 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 LEKARZA I LUB PIELĘGNIARKI

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

Pompka 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 Avelle™ nie powinien być używany z alternatywnymi systemami do terapii podciśnieniowej. Pompka do terapii podciśnieniowej Avelle™ 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 Avelle™, ze względu na ryzyko uszkodzenia organów lub naczyń podczas działania podciśnienia.

System do terapii podciśnieniowej Avelle™ 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 pompki, pozostawiając opatrunku na miejscu i zasięgnięciu pomocy lekarskiej.
- Zakaz samodzielnej zmiany opatrunku do terapii podciśnieniowej Avelle™.
- Konieczność odłączenia pompki Avelle™ 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. Upewnić się, że pompka systemu terapii podciśnieniowej Avelle™ została odłączona w wypadku defibrylacji.

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

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

Działanie pompki do terapii podciśnieniowej Avelle™ może zostać zakłócone przez urządzenie do wykonywania tomografii komputerowej. Jeśli to możliwe, upewnić się, że pompka jest poza zasięgiem tomografu. Używając systemu do terapii podciśnieniowej Avelle™, 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 pompka działa prawidłowo.

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

Na rzecz pacjentów, aby móc regularnie dokonywać kontroli, należy zachoować ostrożność w pobliże opatrunku, tak aby nie zatrzymać przepływu krwi przez pacjenta.

6. DZIAŁANIA NIEPODZIĘDANE

Poważnym ryzykiem związанныm z korzystaniem z podciśnienia w ranach jest nadmierna krwawienie, które może prowadzić do poważnego urazu lub śmierci. Rany i opatrunki powinny być regularnie sprawdzane, aby upewnić się, że podciśnienie jest podawane w sposób ciągły i opatrunki jest szczelny.

7. SPOSÓB UŻYCIA

Dóbry opatrunku

Przy dobrze odpowiednim opatrunku należy brać pod uwagę:

- Warstwa kontaktowa opatrunku powinna pokrywać obszar rany tak, aby port umieszczony był nad nieuszkożoną skórą.

W przypadku ran umiarkowanych wysięku, powierzchnia rany powinna być mniejsza niż 25% powierzchni warstwy kontaktowej opatrunku.

Rany głębokie niż 0,5 cm mogą wymagać użycia dodatkowego opatrunku AQUACEL® Extra lub AQUACEL® Ultra, jeśli nie są one dostępne, standardowej gazy. Patrz punkt 7.6.

Zakładanie systemu

Początkowa aplikacja i konfiguracja systemu jest wykonywana przez personel medyczny przeszkolony w zakresie stosowania urządzeń do terapii podciśnieniowej NPWT.

7.2 Jeżeli pompka była transportowana lub przechowywana pod zaledwiejącym zakresem temperatury 5-40 °C, należy położyć pompkę do aklimatyzacji np. ogrzać lub ochłodzić w temperaturze pokojowej, lub co najmniej 10 minut.

7.2.3 Jeśli to konieczne, usunąć nadmiar włosów ze skóry otaczającej ranę, w celu zapewnienia dobrego kontaktu z przyległymi częścią opatrunku i pasków mocujących ze skórą.

7.2.4 Jeśli to konieczne, należy przepukać ranę roztworem soli fizjologicznej i osuszyć dokładnie skórę wokół rany przed aplikacją systemu.

7.2.5 Stosuj technikę aseptyczną przy aplikacji opatrunku na ranę:

- Usuń wszelkie paski zabezpieczające opatrunki.
- Przyłożyć opatrunki centralnie i płasko do rany oraz otaczającej skórę (1). Upewnić się, że port jest umieszczony daleko od rany, jak najwyżej nad nieuszkożoną skórą.

7.2.6 W momencie inicjowania terapii oczekuje się, że użytkownik będzie przebywał bezpośrednio przed pompką.

7.2.7 Ponieważ pompka jest przenośna/mieszcząca się w dloni, jej umiejscowienie podczas użycia będzie zależało od stanu pacjenta i umiejscowienia rany. Pompka nie powinna przeywać w bezpośredniu kontaktie ze skórą przez dłuższy czas i powinna zostać umieszczona w pobliżu pacjenta np. w zewnętrznzej odzieży lub szaszecie noszonej przez pacjenta.

7.2.8 W momencie inicjowania terapii oczekuje się, że użytkownik będzie przebywał bezpośrednio przed pompką.

7.2.9 Ponieważ pompka jest przenośna/mieszcząca się w dloni, jej umiejscowienie podczas użycia będzie zależało od stanu pacjenta i umiejscowienia rany. Pompka nie powinna przeywać w bezpośredniu kontaktie ze skórą przez dłuższy czas i powinna zostać umieszczona w pobliżu pacjenta np. w zewnętrznzej odzieży lub szaszecie noszonej przez pacjenta.

7.2.10 Skontaktuj się z firmą ConvaTec jeśli potrzebujesz pomocy w obsłudze, użytkowaniu lub utrzymaniu systemu do terapii podciśnieniowej Avelle™.

7.2.11 Jeśli to konieczne, usunąć nadmiar włosów ze skóry otaczającej ranę, w celu zapewnienia dobrego kontaktu z przyległymi częściami opatrunku i pasków mocujących ze skórą.

7.2.12 Jeśli to konieczne, należy przepukać ranę roztworem soli fizjologicznej i osuszyć dokładnie skórę wokół rany przed aplikacją systemu.

7.2.13 Stosuj technikę aseptyczną przy aplikacji opatrunku na ranę:

- Usuń wszelkie paski zabezpieczające opatrunki.
- Przyłożyć opatrunki centralnie i płasko do rany oraz otaczającej skórę (1). Upewnić się, że port jest umieszczony daleko od rany, jak najwyżej nad nieuszkożoną skórą.

7.2.14 W momencie inicjowania terapii oczekuje się, że użytkownik będzie przebywał bezpośrednio przed pompką.

7.2.15 Ponieważ pompka jest przenośna/mieszcząca się w dloni, jej umiejscowienie podczas użycia będzie zależało od stanu pacjenta i umiejscowienia rany. Pompka nie powinna przeywać w bezpośredniu kontaktie ze skórą przez dłuższy czas i powinna zostać umieszczona w pobliżu pacjenta np. w zewnętrznzej odzieży lub szaszecie noszonej przez pacjenta.

7.2.16 Skontaktuj się z firmą ConvaTec jeśli potrzebujesz pomocy w obsłudze, użytkowaniu lub utrzymaniu systemu do terapii podciśnieniowej Avelle™.

7.2.17 Jeśli to konieczne, usunąć nadmiar włosów ze skóry otaczającej ranę, w celu zapewnienia dobrego kontaktu z przyległymi częściami opatrunku i pasków mocujących ze skórą.

7.2.18 Jeśli to konieczne, należy przepukać ranę roztworem soli fizjologicznej i osuszyć dokładnie skórę wokół rany przed aplikacją systemu.

7.2.19 Stosuj technikę aseptyczną przy aplikacji opatrunku na ranę:

- Usuń wszelkie paski zabezpieczające opatrunki.
- Przyłożyć opatrunki centralnie i płasko do rany oraz otaczającej skórę (1). Upewnić się, że port jest umieszczony daleko od rany, jak najwyżej nad nieuszkożoną skórą.

7.2.20 W momencie inicjowania terapii oczekuje się, że użytkownik będzie przebywał bezpośrednio przed pompką.

7.2.21 Ponieważ pompka jest przenośna/mieszcząca się w dloni, jej umiejscowienie podczas użycia będzie zależało od stanu pacjenta i umiejscowienia rany. Pompka nie powinna przeywać w bezpośredniu kontaktie ze skórą przez dłuższy czas i powinna zostać umieszczona w pobliżu pacjenta np. w zewnętrznzej odzieży lub szaszecie noszonej przez pacjenta.

7.2.22 Skontaktuj się z firmą ConvaTec jeśli potrzebujesz pomocy w obsłudze, użytkowaniu lub utrzymaniu systemu do terapii podciśnieniowej Avelle™.

7.2.23 Jeśli to konieczne, usunąć nadmiar włosów ze skóry otaczającej ranę, w celu zapewnienia dobrego kontaktu z przyległymi częściami opatrunku i pasków mocujących ze skórą.

7.2.24 Jeśli to konieczne, należy przepukać ranę roztworem soli fizjologicznej i osuszyć dokładnie skórę wokół rany przed aplikacją systemu.

7.2.25 Stosuj technikę aseptyczną przy aplikacji opatrunku na ranę:

- Usuń wszelkie paski zabezpieczające opatrunki.
- Przyłożyć opatrunki centralnie i płasko do rany oraz otaczającej skórę (1). Upewnić się, że port jest umieszczony daleko od rany, jak najwyżej nad nieuszkożoną skórą.

7.2.26 W momencie inicjowania terapii oczekuje się, że użytkownik będzie przebywał bezpośrednio przed pompką.

7.2.27 Ponieważ pompka jest przenośna/mieszcząca się w dloni, jej umiejscowienie podczas użycia będzie zależało od stanu pacjenta i umiejscowienia rany. Pompka nie powinna przeywać w bezpośredniu kontaktie ze skórą przez dłuższy czas i powinna zostać umieszczona w pobliżu pacjenta np. w zewnętrznzej odzieży lub szaszecie noszonej przez pacjenta.

7.2.28 Skontaktuj się z firmą ConvaTec jeśli potrzebujesz pomocy w obsłudze, użytkowaniu lub utrzymaniu systemu do terapii podciśnieniowej Avelle™.

7.2.29 Jeśli to konieczne, usunąć nadmiar włosów ze skóry otaczającej ranę, w celu zapewnienia dobrego kontaktu z przyległymi częściami opatrunku i pasków mocujących ze skórą.

7.2.30 Jeśli to konieczne, należy przepukać ranę roztworem soli fizjologicznej i osuszyć dokładnie skórę wokół rany przed aplikacją systemu.

7.2.31 Stosuj technikę aseptyczną przy aplikacji opatrunku na ranę:

- Usuń

