

INSTRUKCJA U YTKOWANIA

1. **OPIS PRODUKTU**  
Avele™ - System do Podd nienowej Terapii Ran (NPWT) skada si z niesterylnej pompy, sterylnego opatrunku, paskówmocuj cych oraz baterii. Pompa jest jednorazowa i mo e by u ywana do 30dni, jako urz dzenie przeznaczone dla jednego pacjenta. Opatrunek mo e pozostawa na ranie do 7 dni. Pompa do terapii podd nienowej Avele™ utrzymuje na powierzchni rany nominalne podd nienie w wysoko ci 80mmHg. Zarz dzenie wysi kiem odbywa si dzi ki zdolno ciom adsorbujcym i eluj cym opatrunkowi w technologii Hydrof ber™ oraz przez odparowywanie wysi ku przez zewn trzn powierzchnie opatrunku.

2. **WSKAZANIA**  
System do terapii podd nienowej Avele™ jest przeznaczony do u ycia u pacjentów u których zastosowanie podd nienia przynieie korzy ci, w ranach z wysi kiem matrycy lub umiarkowanym, takich jak:  
• Rany przewlekłe np. owrodzenia produktu  
• Rany ostre  
• Rany podostre i rany, których brzegi si rozeszły  
• Rany urazowe  
• Platy i przesczepy  
• Chirurgicznie zamknię te miejsca nad cia

21. **DOBÓR PACJENTÓW**  
Lekarz lub piel gnikar, specjali d wlczeniu ran, przeszkoleni z u ywania systemu do podd nienowej terapii Avele™, powinni zakwalifikowa pacjenta pod k tem zdolno ci u ywania systemu w domu. Dobór powinien uwzi dnia wskazania, przeciwwskazania, uwagi i ostrze enia. Personel medyczny powinien by pewien, e u ytkownik zostal przeszkolony w zakresie u ywania systemu do podd nienowej terapii Avele™, zwracaj c szczególnie uwag na sekcji 8 i 9 w ulotki informacyjnej. Dobór pacjentów do domowego u ytkowania powinien uwzi dnia:  
• Umieszczenie rany  
• Zrozumienie urz dzenia i jego u ytkowania przez pacjenta/opiekuna  
• Fizyczn zdolno pacjenta/opiekuna do codziennej obslugi systemu

3. **PRZECIWWSKAZANIA**  
System do terapii podd nienowej Avele™ NIE MO E by zastosowany w nast puj cych przypadkach:  
• U pacjentów, którzy s wa liwi lub maj alerg na silikonowe/akrylowe przypleciki, karboksymetylowoloz sodow lub nylon.  
• W ranach nowotworowych (nowotwór u yska rany i/lub brzegow rany) (wyj tek stanowi rany u pacjentów paliatywnych w celu podtlenienia jako d ycia).  
• W ranach z potwierdzonym i nieleczonym zapaleniem kości, zapaleniem przylepki, karboksymetylowoloz sodow lub nylon.  
• W przetrakach nie jelitowych i nie do ko ca zdziagowanych.  
• W ranach z such martwic lub z obecnym strupem.  
• W ranach z widocznymi t trnicami, ylnami, nerwami lub organami.  
• W miejscach zespolenia.  
• Do awaryjnego/ratunkowego odsysania drog oddychowych.  
• Do drena u oplucnej, rdopiersia lub klatki piersiowej.  
• Jako sranie chirurgiczne.  
• W oparzeniach I rznie z oparzeniami niepelej grubo ci.

4. **OSTRZE ENIA**  
DO U YTKU WYŁ CZNIE POD KONTROL LKARZA LUB PIEL GNIARKI

4.1 Opatrunek do terapii podd nienowej Avele™ jest jednorazowego u ytku i nie mo e by u yty ponownie. Ponadto u ycie mo e zwzi ksz ryzyko infekcji lub zaka enia krzy owego.

4.2 Pompa jest przeznaczona do u ytku tylko przez jednego pacjenta. U ycie u innego pacjenta mo e zwzi ksz ryzyko infekcji lub zaka enia krzy owego.

4.3 Sterylno opatrunku jest gwarantowana, je eli opakowanie opatrunku nie jest uszkodzone lub otwarte przed u yciem. Nie nale y go ponownie sterylizowa.

4.4 Opatrunek do terapii podd nienowej Avele™ nie powinien by u ywany z alternatywnymi systemami do terapii podd nienowej. Pompa do terapii podd nienowej Avele™ nie powinna by u ywana z adnymi innymi akcesoriami do terapii podd nienowej, poza wymienionymi w sekcji 13.

4.5 Nale y zwraca uwag przez cały czas terapii, czy dren i port cznie z pomp nie jest poskr cane, i czy nie jest zap tane wodzie /banda /po del, co mo e mie wplyw na zmian ci nienia oddziauj ceo na pacjenta lub, czy nie jest umieszczone w sposób stanowi c ryzyko zapl tania lub uduszenia.

4.6 Rany z wysi cyami, ostrymi ko mi lub ich fragmentami powinny zosta zabezpieczone przez odpowiedni opatrunek. Lub fragmenty te powinny by usuni. Te przed u yciem systemu do terapii podd nienowej Avele™ ze wzgldu na ryzyko uszkodzenia organów lub naczy podczas dzialania podd nienia.

4.7 System do terapii podd nienowej Avele™ mo e by u ywany obok/wzdru drenów chirurgicznych, ale opatrunek nie mo e zosta umieszczonej nad miejscem, w którym drena wychodzi, poniewa mo e to uszkodzi szczelno opatrunku i wplyn na efektywno drena u.

4.8 Je li u ywany jest dren chirurgiczny, powinien on dziala niezale nie od systemu do terapii podd nienowej Avele™ i zosta umieszczonej z daleka od kraw dzi opatrunku.

4.9 Nale y zwróci uwag , czy kr enie nie zostalo zatrzymane przez u ycie okalaj ceo opatrunku lub zastosowanie systemu do terapii podd nienowej w niedokrwiennej ko czynie.

4.10 Upewnij si , e pompa systemu terapii podd nienowej Avele™ zostala odczona w wypadku def tacji.

4.11 System do terapii podd nienowej Avele™ nie nadaje si do stosowania w stref e zagraj onej wybuchem (np. w komorze hiperbarycznej).

4.12 System do terapii podd nienowej Avele™ nie mo e by u ywany podczas wykonywania rezonansu magnetycznego. Nale y uzy system przed wejciem do komory rezonansu magnetycznego.

4.13 Działanie pompy do terapii podd nienowej Avele™ mo e zosta zakłócone przez urz dzenia do wykonywania tomografii i komputerowej. Je li to mo liwe, upewnij si , e pompa jest poza zasi gtem tomografu. U ywaj c systemu do terapii podd nienowej Avele™, nale y zachowa ostro no w pobli u urz dze elektronicznych, takich jak wykrywacze metalu, urz dzenia wykorzystuj ce fale radiowe, urz dzenia antykradzie owe, b d ce rodem zakłóce elektromagnetyczne. Nale y si upewni , czy pompa dziala prawidlowo w bliskim s siedzwie innych urz dze elektrycznych; przeno ne i mobilne urz dzenia komunikacji bezprzewodowej mog wplywa na dzialanie elektrycznych urz dze medycznych.

4.14 Upewnij si , e urz dzenie dziala prawidlowo w bliskim s siedzwie innych urz dze elektrycznych; przeno ne i mobilne urz dzenia komunikacji bezprzewodowej mog wplywa na dzialanie elektrycznych urz dze medycznych. Pacjent musz by d le monitorowany pod k tem krwienia, szczególnie pacjenci wysokiego ryzyka powikła krwotocznych. Pozaostawienie pacjenta bez kontroli mo e mie katastrofalny skutek. Je li zaobserwowano zwizkszenie lub nagle krwienie, pompa powinna zosta natychmiast od czona, opatrunek nale y pozostawi i pod odpowiednie kroki w celu zahamowania krwienia; je li to konieczne, nale y zwróci si po pomoc medyczn. Nale y zachowa szczegln ostro no ze wzgldu na od nyzko powikła krwotocznych u nast puj cych pacjentów.

4.15 Pacjent musz by d le monitorowany pod k tem krwienia, szczególnie pacjenci wysokiego ryzyka powikła krwotocznych. Pozaostawienie pacjenta bez kontroli mo e mie katastrofalny skutek. Je li zaobserwowano zwizkszenie lub nagle krwienie, pompa powinna zosta natychmiast od czona, opatrunek nale y pozostawi i pod odpowiednie kroki w celu zahamowania krwienia; je li to konieczne, nale y zwróci si po pomoc medyczn. Nale y zachowa szczegln ostro no ze wzgldu na od nyzko powikła krwotocznych u nast puj cych pacjentów.

4.16 System do terapii podd nienowej Avele™ mo e by u ywany u pacjentów otrzymuj cych lek przeciwwakrzepowe, jednak e krzepliwo powinna by sprawdzona przed aplikacj. Upewnij si , e poziom krzepliwo d jest na tym samym poziomie przez cały czas trwania terapii podd nienowej, cz sto sprawdzaj c poziom krzepliwo ci.

4.17 Rana powinna by sprawdzana podczas zmiany opatrunku pod k tem objawów zaka enia, zwizkszenia bólu, krwienia, podow szonej ciepoty, zaczerwienienia otaczaj cych tkanek, a tak e wszelkich innych nieoczekiwanych objawów, które mog wyst pi.

4.18 Nale y zachowa ostro no w nast puj cych przypadkach:  
• wranach z infekcj , znajduj cych si w pobli u lub w miejscu zespolenia, blisko oslabionych lub kruchych naczy lub organów, urazów lub promieniowania,

• u niedo wionych pacjentów u pacjentów niewspolpracuj cych.  
4.19 **Nie nale y u ywa kremów /produktów na bazie tłuszczu,** poniewa opatrunki i mocowanie mog straci szcelno . Opatrunki do terapii podd nienowej nie s kompatybilne z produktami na bazie tłuszczu, takim jak np.azelina.

4.20 **Nie nale y demontowa ani modyfikow a pompę** i opatrunku pod k tem objawów zaka enia, zwizkszenia bólu, krwienia, podow szonej ciepoty, zaczerwienienia otaczaj cych tkanek, a tak e wszelkich innych nieoczekiwanych objawów, które mog wyst pi.

4.21 Nale y zachowa ostro no w nast puj cych przypadkach:  
• wranach z infekcj , znajduj cych si w pobli u lub w miejscu zespolenia, blisko oslabionych lub kruchych naczy lub organów, urazów lub promieniowania,

• u niedo wionych pacjentów u pacjentów niewspolpracuj cych.  
4.19 **Nie nale y u ywa kremów /produktów na bazie tłuszczu,** poniewa opatrunki i mocowanie mog straci szcelno . Opatrunki do terapii podd nienowej nie s kompatybilne z produktami na bazie tłuszczu, takim jak np.azelina.

4.20 **Nie nale y demontowa ani modyfikow a pompę** i opatrunku pod k tem objawów zaka enia, zwizkszenia bólu, krwienia, podow szonej ciepoty, zaczerwienienia otaczaj cych tkanek, a tak e wszelkich innych nieoczekiwanych objawów, które mog wyst pi.

4.21 Nale y zachowa ostro no w nast puj cych przypadkach:  
• wranach z infekcj , znajduj cych si w pobli u lub w miejscu zespolenia, blisko oslabionych lub kruchych naczy lub organów, urazów lub promieniowania,

• u niedo wionych pacjentów u pacjentów niewspolpracuj cych.  
4.19 **Nie nale y u ywa kremów /produktów na bazie tłuszczu,** poniewa opatrunki i mocowanie mog straci szcelno . Opatrunki do terapii podd nienowej nie s kompatybilne z produktami na bazie tłuszczu, takim jak np.azelina.

4.20 **Nie nale y demontowa ani modyfikow a pompę** i opatrunku pod k tem objawów zaka enia, zwizkszenia bólu, krwienia, podow szonej ciepoty, zaczerwienienia otaczaj cych tkanek, a tak e wszelkich innych nieoczekiwanych objawów, które mog wyst pi.

4.21 Nale y zachowa ostro no w nast puj cych przypadkach:  
• wranach z infekcj , znajduj cych si w pobli u lub w miejscu zespolenia, blisko oslabionych lub kruchych naczy lub organów, urazów lub promieniowania,

• u niedo wionych pacjentów u pacjentów niewspolpracuj cych.  
4.19 **Nie nale y u ywa kremów /produktów na bazie tłuszczu,** poniewa opatrunki i mocowanie mog straci szcelno . Opatrunki do terapii podd nienowej nie s kompatybilne z produktami na bazie tłuszczu, takim jak np.azelina.

4.20 **Nie nale y demontowa ani modyfikow a pompę** i opatrunku pod k tem objawów zaka enia, zwizkszenia bólu, krwienia, podow szonej ciepoty, zaczerwienienia otaczaj cych tkanek, a tak e wszelkich innych nieoczekiwanych objawów, które mog wyst pi.

4.21 Nale y zachowa ostro no w nast puj cych przypadkach:  
• wranach z infekcj , znajduj cych si w pobli u lub w miejscu zespolenia, blisko oslabionych lub kruchych naczy lub organów, urazów lub promieniowania,

• u niedo wionych pacjentów u pacjentów niewspolpracuj cych.  
4.19 **Nie nale y u ywa kremów /produktów na bazie tłuszczu,** poniewa opatrunki i mocowanie mog straci szcelno . Opatrunki do terapii podd nienowej nie s kompatybilne z produktami na bazie tłuszczu, takim jak np.azelina.

5. **UWAGI**  
*Informacja:* Technologia Hydrof ber™ wspomaga wzrost nowych naczy krwiono wych, dlatego delikatne, nowopowstałe naczyzna mog czasa wytworza zabarwiony krwi plyn wysi kowy. Podczas normalnego procesu gojenia, rana oczyszcza si z martwych tkanek (oczyszczanie autolityczne), przez co pocz tkowo rana mo e si powi kszy .

5.1 Je eli rana ulegnie zaka eniu, opatrunki powinny by sprawdzane cz ciej i mog wymaga cz szsze zmiany.

5.2 Gdy opatrunek do terapii podd nienowej Avele™ stosowany jest na kruch , delikatn skór , nale y u y rodków ochronnych do skóry, takich jak Sensi-Care™, przed zastosowaniem paskówmocuj cych .

5.3 Je li system do terapii podd nienowej Avele™ jest stosowany w celu wzmocnienia przesczepu skóry, nale y regularnie sprawdza ran , szczególnie w pierwszym tygodniu, w celu uwaznienia si , czy podd nienie jest podawane w sposób d gny i opatrunek jest szczelny. Je li warstwa kontaktowa opatrunku przylgnie do rany, nale y przed usuni em namoczy j sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub steryln wiod . Przed namoczeniem nale y umie przyklepi brzeg opatrunku.

5.4 Nale y starannie dobrać pacjentów do zastosowania systemu do terapii podd nienowej, bior c pod uwag wszystkie przeciwwskazania i ostrze enia.

6. **DZIAŁANIA NIEPO DANE**  
Powa tym ryzykiem zwiznym z korzystaniem z podd nienia w ranach jest nadmierne krwienie, które mo e prowadzi do powa nego urazu lub mieru. Rany i opatrunki powinny by regularnie sprawdzane pod k tem jakichkolwiek oznak utraty krwi przez pacjenta.

7. **SPOSÓB U YCIA**  
7.1 **Dobór opatrunku**  
Przy doborze odpowiedniego opatrunku nale y bra pod uwag :  
• Warstwa kontaktowa opatrunku powinna pokrywa obszar rany tak, aby port umieszczonej był nad nieuszkodzon skór .  
• W przypadku ran o umiarkowanym wysi ku, powierzchnia rany powinna by mniejsza ni 25% powierzchni warstwy kontaktowej opatrunku.

• Rany g bsze ni 0,5 cm mog wymaga u ycia dodatkowego opatrunku AQUACEL™ Extra lub AQUACEL™ albo, je li nie s one dost pne, standardowej gazy Patrz punkt 7.6.  
7.2 **Zakładanie systemu**  
7.2.1 **Pocz tkowa aplikacja i konfiguracja systemu** jest wykonywana przez personel medyczny przekożony w zakresie stosowania urz dze do terapii podd nienowej NPWT.  
7.2.2 Je eli pompa byla transportowany lub przechowywana poza zaleczanym zakresem temperatur 5-40° C, nale y pozostawi pomp do aklimatyzacji np. ogrza lub ochłodzi w temperaturze pokojowej, przez co najmniej 10 minut.

7.2.3 Je li to konieczne, usun nadmiar wlosow ze skóry otaczajcej ran , w celu zapewnienia dobrego kontaktu przylepnych cz ci opatrunku i paskówmocuj cych ze skór .

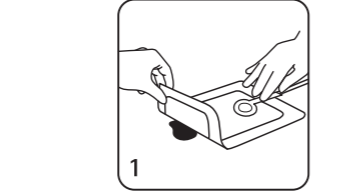
7.2.4 Je li to konieczne, nale y przepuka ran roztworem soli fizjologicznej i osuszy dokladnie skór wokól rany przed aplikacj systemu.

7.2.5 Sposób techniki asptyczn przy aplikacji opatrunku na ran .  
• Usu wszystkie paski zabezpieczaj ce opatrunek.  
• Przyłó opatrunek centralnie i plasko do rany oraz otaczajcej skóry (1). Upewnij si , e port jest umieszczonej z dala od rany, jak najwyzej nad nieuszkodzon skór .

7.2.6 **Zmiana opatrunku**  
7.3.1 Opatrunek powinien by zmieniany zgodnie z instrukcj lub zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Standardowy czas pozostawienia opatrunku na ranie to 3-4 dni, maksymalnie do 7 dni. W zale no ci od rodzaju wysi ku z rany lub innych wskaza klinicznych, mog by wymagane cz szsze zmiany opatrunku, patrz punkt 4.15, 4.17, 4.19 i 5.2. Opatrunek powinien by zmieniony je eli wysi k zbl a si do granicy opatrunku, nast pil wydey, wysi k gromadzi s wokól portu, lub nast pila utrata przyczepno ci do skóry.

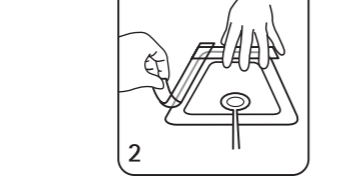
7.3 **Zmiana opatrunku**  
7.3.1 Opatrunek powinien by zmieniany zgodnie z instrukcj lub zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Standardowy czas pozostawienia opatrunku na ranie to 3-4 dni, maksymalnie do 7 dni. W zale no ci od rodzaju wysi ku z rany lub innych wskaza klinicznych, mog by wymagane cz szsze zmiany opatrunku, patrz punkt 4.15, 4.17, 4.19 i 5.2. Opatrunek powinien by zmieniony je eli wysi k zbl a si do granicy opatrunku, nast pil wydey, wysi k gromadzi s wokól portu, lub nast pila utrata przyczepno ci do skóry.

7.3.2 **Spradzaj opatrunek regularnie.** Przed zmian opatrunku:  
• Wył z pomp przysydk i niebieski przysdek przez ok. 3 sekundy, nast pne od cz dren, aby oddzieli pomp od opatrunku.  
• Aby usun opatrunek ostro nie odklej paski mocuj ce od skóry podnie i usu opatrunek. Mo esz u y preparatu utajwaj ceo odklejajce.



• Delikatnie wyglad brzegi opatrunku, stabilizuj c go i unikaj , jednocznie nie zagniec . W razie potrzeby popraw jego polo enie.  
• Je li u ywasz preparatów do ochrony otaczajcej skóry np. Sensi-Care™, u ywaj ich zgodnie z instrukcj u ycia i pozostaw skór do czalkowej wyschni cia.  
• Przyłó paski mocuj ce nakladaj c je 1 cm na brzeg wysytkich 4 stron opatrunku, aby zachowa szcelno (2). Upewnij si , e dren nie jest skrczony i wszystkie zabezpieczenia opatrunku s usuni te. Paski mocuj ce i opatrunek nale y zmienia jednocznie, nie je li jeden z nich zostanie usuni ty.

4.28 Nale y wymienia pomp i dren jednocześnie.  
4.29 Gro ci wilgotno rodowisko mo e mie wplyw na przylepno opatrunku.  
4.30 System do terapii podd nienowej Avele™ nie zostal przebadany pod k tem stosowania u malych dzieci i noworodków.  
4.31 U ywa zgodnie z instrukcj dostarczon z tym urz dzeniem.



**Personel medyczny powinien poinformowa pacjentów o:**  
• konieczno ci poinformowania lekarza lub piel gnikar o wyst pieniu objawów podd nienia, bólu, wydeku, wysi ku lub incydentu krwienia.

7.2.6 Wó baterie do odpowiedniego miejsca z tyłu pompy, podnosz c wieczko i umieszczaj c 3 xAAA (rekomendowane baterie litowe) we wla cwy sposób (rysunek 3). Upewnij si , e wszystkie baterie s nieuszkodzone, a zasiki bezpiecznie i nieruszone. Wszystkie odc opatrunku na czas brania przysyka , jak rownie o zachowaniu ostro no ci i nie kierowaniu strumienia wody na opatrunek i nie moczenia go w wodzie.

5.1 Je eli rana ulegnie zaka eniu, opatrunki powinny by sprawdzane cz ciej i mog wymaga cz szsze zmiany.

5.2 Gdy opatrunek do terapii podd nienowej Avele™ stosowany jest na kruch , delikatn skór , nale y u y rodków ochronnych do skóry, takich jak Sensi-Care™, przed zastosowaniem paskówmocuj cych .

5.3 Je li system do terapii podd nienowej Avele™ jest stosowany w celu wzmocnienia przesczepu skóry, nale y regularnie sprawdza ran , szczególnie w pierwszym tygodniu, w celu uwaznienia si , czy podd nienie jest podawane w sposób d gny i opatrunek jest szczelny. Je li warstwa kontaktowa opatrunku przylgnie do rany, nale y przed usuni em namoczy j sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub steryln wiod . Przed namoczeniem nale y umie przyklepi brzeg opatrunku.

5.4 Nale y starannie dobrać pacjentów do zastosowania systemu do terapii podd nienowej, bior c pod uwag wszystkie przeciwwskazania i ostrze enia.

6. **DZIAŁANIA NIEPO DANE**  
Powa tym ryzykiem zwiznym z korzystaniem z podd nienia w ranach jest nadmierne krwienie, które mo e prowadzi do powa nego urazu lub mieru. Rany i opatrunki powinny by regularnie sprawdzane pod k tem jakichkolwiek oznak utraty krwi przez pacjenta.

7. **SPOSÓB U YCIA**  
7.1 **Dobór opatrunku**  
Przy doborze odpowiedniego opatrunku nale y bra pod uwag :  
• Warstwa kontaktowa opatrunku powinna pokrywa obszar rany tak, aby port umieszczonej był nad nieuszkodzon skór .  
• W przypadku ran o umiarkowanym wysi ku, powierzchnia rany powinna by mniejsza ni 25% powierzchni warstwy kontaktowej opatrunku.

• Rany g bsze ni 0,5 cm mog wymaga u ycia dodatkowego opatrunku AQUACEL™ Extra lub AQUACEL™ albo, je li nie s one dost pne, standardowej gazy Patrz punkt 7.6.  
7.2 **Zakładanie systemu**  
7.2.1 **Pocz tkowa aplikacja i konfiguracja systemu** jest wykonywana przez personel medyczny przekożony w zakresie stosowania urz dze do terapii podd nienowej NPWT.  
7.2.2 Je eli pompa byla transportowany lub przechowywana poza zaleczanym zakresem temperatur 5-40° C, nale y pozostawi pomp do aklimatyzacji np. ogrza lub ochłodzi w temperaturze pokojowej, przez co najmniej 10 minut.

7.2.3 Je li to konieczne, usun nadmiar wlosow ze skóry otaczajcej ran , w celu zapewnienia dobrego kontaktu przylepnych cz ci opatrunku i paskówmocuj cych ze skór .

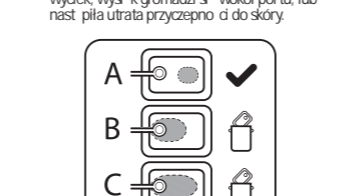
7.2.4 Je li to konieczne, nale y przepuka ran roztworem soli fizjologicznej i osuszy dokladnie skór wokól rany przed aplikacj systemu.

7.2.5 Sposób techniki asptyczn przy aplikacji opatrunku na ran .  
• Usu wszystkie paski zabezpieczaj ce opatrunek.  
• Przyłó opatrunek centralnie i plasko do rany oraz otaczajcej skóry (1). Upewnij si , e port jest umieszczonej z dala od rany, jak najwyzej nad nieuszkodzon skór .

7.2.6 **Zmiana opatrunku**  
7.3.1 Opatrunek powinien by zmieniany zgodnie z instrukcj lub zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Standardowy czas pozostawienia opatrunku na ranie to 3-4 dni, maksymalnie do 7 dni. W zale no ci od rodzaju wysi ku z rany lub innych wskaza klinicznych, mog by wymagane cz szsze zmiany opatrunku, patrz punkt 4.15, 4.17, 4.19 i 5.2. Opatrunek powinien by zmieniony je eli wysi k zbl a si do granicy opatrunku, nast pil wydey, wysi k gromadzi s wokól portu, lub nast pila utrata przyczepno ci do skóry.

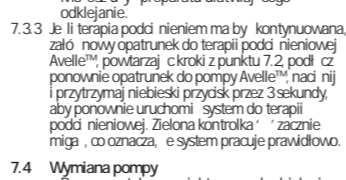
7.3 **Zmiana opatrunku**  
7.3.1 Opatrunek powinien by zmieniany zgodnie z instrukcj lub zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Standardowy czas pozostawienia opatrunku na ranie to 3-4 dni, maksymalnie do 7 dni. W zale no ci od rodzaju wysi ku z rany lub innych wskaza klinicznych, mog by wymagane cz szsze zmiany opatrunku, patrz punkt 4.15, 4.17, 4.19 i 5.2. Opatrunek powinien by zmieniony je eli wysi k zbl a si do granicy opatrunku, nast pil wydey, wysi k gromadzi s wokól portu, lub nast pila utrata przyczepno ci do skóry.

7.3.2 **Spradzaj opatrunek regularnie.** Przed zmian opatrunku:  
• Wył z pomp przysydk i niebieski przysdek przez ok. 3 sekundy, nast pne od cz dren, aby oddzieli pomp od opatrunku.  
• Aby usun opatrunek ostro nie odklej paski mocuj ce od skóry podnie i usu opatrunek. Mo esz u y preparatu utajwaj ceo odklejajce.



• Delikatnie wyglad brzegi opatrunku, stabilizuj c go i unikaj , jednocznie nie zagniec . W razie potrzeby popraw jego polo enie.  
• Je li u ywasz preparatów do ochrony otaczajcej skóry np. Sensi-Care™, u ywaj ich zgodnie z instrukcj u ycia i pozostaw skór do czalkowej wyschni cia.  
• Przyłó paski mocuj ce nakladaj c je 1 cm na brzeg wysytkich 4 stron opatrunku, aby zachowa szcelno (2). Upewnij si , e dren nie jest skrczony i wszystkie zabezpieczenia opatrunku s usuni te. Paski mocuj ce i opatrunek nale y zmienia jednocznie, nie je li jeden z nich zostanie usuni ty.

4.28 Nale y wymienia pomp i dren jednocześnie.  
4.29 Gro ci wilgotno rodowisko mo e mie wplyw na przylepno opatrunku.  
4.30 System do terapii podd nienowej Avele™ nie zostal przebadany pod k tem stosowania u malych dzieci i noworodków.  
4.31 U ywa zgodnie z instrukcj dostarczon z tym urz dzeniem.



**Personel medyczny powinien poinformowa pacjentów o:**  
• konieczno ci poinformowania lekarza lub piel gnikar o wyst pieniu objawów podd nienia, bólu, wydeku, wysi ku lub incydentu krwienia.

7.5.1 **Utylizacja**  
Opatrunki powinny by utylizowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotycz cymi odpadów medycznych.  
• W celu utylizacji pompy, nale y najpierw wył baterie i wyrzuci je do pojemnika słu ceo do recyklingu baterii, zgodnie z obowizuj cymi przepisami. Je eli jest to mo liwe, pompa powinna zosta odka ona i zutilizowana. Je eli zostala ska ona plynymi ustrojowymi, nale y j przetrze niepalnym rodkiem antybakteryjnym. W celu uzyskania dodatkowych wytycznych pacjent lub opiekun powinni odwiedzi www.convatec.com lub skontaktowa si z ConvaTec. Je li odcienie nie jest mo liwe, pompa powinna zosta zutilizowana zgodnie z lokalnymi wytycznymi i dyrektyw w sprawie u ytego sprz tu elektrycznego i elektronicznego WEEE, w krajach, gdzie obowizuje.  
7.6 **Wypełnienie ran, warstwa kontaktowa i kompresoterapia**  
• W przypadku ran plytkich (do 0,5 cm g boko ci) system do terapii podd nienowej Avele™ nie musi by u ywany z opatrunkiem wypełniaj cym. W przypadku gbszych ran - do 2 cm mo na zastosowa opatrunek wypełniaj cy, taki jak AQUACEL™ Extra™ lub AQUACEL™. Je li s one niedost pne, mo na zastosowa standardowy gaz . Opatrunki wypełniaj ce powinny by zmieniane razem z opatrunkiem do terapii podd nienowej Avele™.  
• System do terapii podd nienowej Avele™ mo e by u ywany w pol czeniu z kompresoterapi . Nale y upewni si , e dren jest poprawadzony poza banda em.

5.1 Je eli rana ulegnie zaka eniu, opatrunki powinny by sprawdzane cz ciej i mog wymaga cz szsze zmiany.

5.2 Gdy opatrunek do terapii podd nienowej Avele™ stosowany jest na kruch , delikatn skór , nale y u y rodków ochronnych do skóry, takich jak Sensi-Care™, przed zastosowaniem paskówmocuj cych .

5.3 Je li system do terapii podd nienowej Avele™ jest stosowany w celu wzmocnienia przesczepu skóry, nale y regularnie sprawdza ran , szczególnie w pierwszym tygodniu, w celu uwaznienia si , czy podd nienie jest podawane w sposób d gny i opatrunek jest szczelny. Je li warstwa kontaktowa opatrunku przylgnie do rany, nale y przed usuni em namoczy j sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub steryln wiod . Przed namoczeniem nale y umie przyklepi brzeg opatrunku.

5.4 Nale y starannie dobrać pacjentów do zastosowania systemu do terapii podd nienowej, bior c pod uwag wszystkie przeciwwskazania i ostrze enia.

6. **DZIAŁANIA NIEPO DANE**  
Powa tym ryzykiem zwiznym z korzystaniem z podd nienia w ranach jest nadmierne krwienie, które mo e prowadzi do powa nego urazu lub mieru. Rany i opatrunki powinny by regularnie sprawdzane pod k tem jakichkolwiek oznak utraty krwi przez pacjenta.

7. **SPOSÓB U YCIA**  
7.1 **Dobór opatrunku**  
Przy doborze odpowiedniego opatrunku nale y bra pod uwag :  
• Warstwa kontaktowa opatrunku powinna pokrywa obszar rany tak, aby port umieszczonej był nad nieuszkodzon skór .  
• W przypadku ran o umiarkowanym wysi ku, powierzchnia rany powinna by mniejsza ni 25% powierzchni warstwy kontaktowej opatrunku.

• Rany g bsze ni 0,5 cm mog wymaga u ycia dodatkowego opatrunku AQUACEL™ Extra lub AQUACEL™ albo, je li nie s one dost pne, standardowej gazy Patrz punkt 7.6.  
7.2 **Zakładanie systemu**  
7.2.1 **Pocz tkowa aplikacja i konfiguracja systemu** jest wykonywana przez personel medyczny przekożony w zakresie stosowania urz dze do terapii podd nienowej NPWT.  
7.2.2 Je eli pompa byla transportowany lub przechowywana poza zaleczanym zakresem temperatur 5-40° C, nale y pozostawi pomp do aklimatyzacji np. ogrza lub ochłodzi w temperaturze pokojowej, przez co najmniej 10 minut.

7.2.3 Je li to konieczne, usun nadmiar wlosow ze skóry otaczajcej ran , w celu zapewnienia dobrego kontaktu przylepnych cz ci opatrunku i paskówmocuj cych ze skór .

7.2.4 Je li to konieczne, nale y przepuka ran roztworem soli fizjologicznej i osuszy dokladnie skór wokól rany przed aplikacj systemu.

7.2.5 Sposób techniki asptyczn przy aplikacji opatrunku na ran .  
• Usu wszystkie paski zabezpieczaj ce opatrunek.  
• Przyłó opatrunek centralnie i plasko do rany oraz otaczajcej skóry (1). Upewnij si , e port jest umieszczonej z dala od rany, jak najwyzej nad nieuszkodzon skór .

7.2.6 **Zmiana opatrunku**  
7.3.1 Opatrunek powinien by zmieniany zgodnie z instrukcj lub zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Standardowy czas pozostawienia opatrunku na ranie to 3-4 dni, maksymalnie do 7 dni. W zale no ci od rodzaju wysi ku z rany lub innych wskaza klinicznych, mog by wymagane cz szsze zmiany opatrunku, patrz punkt 4.15, 4.17, 4.19 i 5.2. Opatrunek powinien by zmieniony je eli wysi k zbl a si do granicy opatrunku, nast pil wydey, wysi k gromadzi s wokól portu, lub nast pila utrata przyczepno ci do skóry.

Avelle

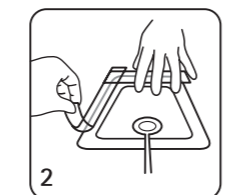
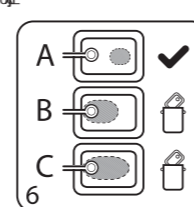
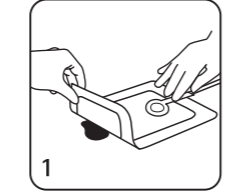
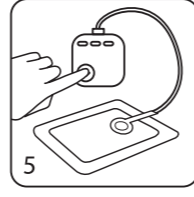
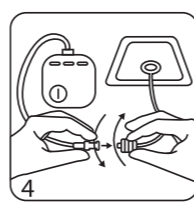
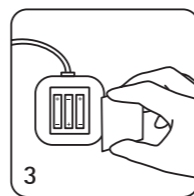
TR

CR4395

mühürün
Açılış
Sıkıştırma
Kurulum
Görüşme
Kullanım
Temizlik
Atılma
Depolama
Uyarılar
Diğer bilgiler
Güvenlik
Diğer bilgiler

Emilim
Açılış
Kurulum
Temizlik
Atılma
Depolama
Uyarılar
Diğer bilgiler
Güvenlik
Diğer bilgiler

Emilim
Açılış
Kurulum
Temizlik
Atılma
Depolama
Uyarılar
Diğer bilgiler
Güvenlik
Diğer bilgiler



Çalışma prensibi

Table with 3 columns: Durum, Sembol, Açıklama. Contains icons for battery level, water level, and other status indicators.

Table with 3 columns: Durum, Sembol, Açıklama. Contains icons for alarm, battery, and other status indicators.

Diğer bilgiler
Uyarılar
Güvenlik

Technical specifications table for the pump (Pompa Özellikleri) including dimensions, weight, flow rate, and power.

Usage instructions and warnings table containing various symbols and their corresponding instructions.

Usage instructions and warnings table containing various symbols and their corresponding instructions.

1-800-422-8811