

# Avelle™

진공 음압 창상 치료 시스템



### 사용 방법

1. 제품 설명
  - Avelle™ 진공 음압 창상 치료 (NPWT, Negative Pressure Wound Therapy) 시스템은 비밀균 펌프, 밀균 상처 드레싱, 고정 스트립 및 세 개의 배터리 두 세트도 구성되어 있습니다. Avelle™ NPWT 펌프는 상처 표면에서 80mmHg ± 20mmHg 음압을 상처 부위에 적용합니다. 산출액은 드레싱의 Hydrofiber™ 기술의 젤 효과와 흡수작용 및 드레싱 외부 표면의 수분 증발을 통해 관리됩니다. Avelle™ NPWT 시스템은 중증도에서 경증도의 최대 2cm 깊이의 산출물이 있는 상처 부위를 치료하고, 이를 완화하기 위해 고안된 시스템입니다. 산출물이 중증도에서 경증도인 상처의 경우, 상처 부위가 드레싱 패드 크기의 25%를 넘지 않아야 합니다. 펌프는 일회용 장치로 환자 한 명에 최대 30일간 사용될 수 있습니다. 드레싱은 최대 7일까지 사용할 수 있습니다. 시술 또는 다른 요인으로 인해 드레싱을 자주 교체한 경우, 드레싱을 변경 사용 기간보다 짧게 부착할 수 있습니다. 드레싱 교체는 적절한 자격을 가진 의료 전문인에 의해서 실시되어야 합니다.

2. 적응증
  - The Avelle™ NPWT 시스템은 NPWT 장비로부터 효과를 얻을 수 있는 환자와 상처의 산출물이 소량이나 중간정도인 산출물 혹은감염성 물질을 제거를 통해 치료를 촉진 시킬 수 있는 환자에 사용됩니다.
  - 만성 상처 (예: 하지 궤양)
  - 급성 상처
  - 이급성 및 열개 상처
  - 외상성 상처
  - 피관 (flap) & 이식 상처
  - 봉합된 수술 절개 부위

Avelle™ NPWT 시스템은 병원 사용과 가정 모두에서 사용하기 적합한 장비입니다.

- 2.1 환자 선정
  - Avelle™ NPWT 시스템을 사용하는 숙련된 의료 전문가(Healthcare Professionals, 이하 HCP)는 환자가 본 장비를 가정용으로 사용하기에 적합한지 여부를 확인해야 합니다. 치료 대상은 적응증, 금기사항, 관찰 결과 및 주의사항 등의 다양한 요인을 고려하여 선정해야 합니다. HCP는 사용자가 Avelle™ NPWT 시스템을 사용하는 데 충분한 교육을 받았는지 여부를 확인하고, 이 문서의 7장과 8장을 참고하도록 권고해야 합니다. 본 장비를 가정용으로 사용할 환자의 경우 다음을 기준으로 선정해야 합니다.
  - 상처 위치
  - 장비와 장비의 사용에 관한 환자/간병인의 이해도
  - 환자/간병인이 매일 시스템을 작동하는 데 있어 신체 능력에 문제가 없는지 여부

3. 금기사항
  - Avelle™ NPWT 시스템은 다음과 같은 경우에 사용되어서는 안됩니다.
  - 실리콘/아크릴 접착제, 나트륨 카르복시 메틸 셀룰로오스, 또는 나일론에 알레르기가 있거나 민감 반응을 보일적이 있는 환자
  - 악성 상처 (상처 기저부 및/또는 상처 가장자리) (살의 질 향상을 위한 고동 환화 치료의 경우는 제외)
  - 확인되었으나 미치료 상태인 골수염 상처
  - 장이 아닌 부분으로 확인되지 않은 누공 (Non-enteric and unexplored fistulas)
  - 피처상 상처 또는 딱지가 있는 상처
  - 문합 (Anastomosis site)
  - 응급 기도내 흡인
  - 누액, 종격 또는 흉관 배액
  - 수술적 흡인
  - 표재상 화상을 포함한 화상 상처

4. 주의사항
  - 전원 의료인의 관리 감독 하에 사용하십시오.
  - Avelle™ NPWT 드레싱은 일회용으로 재사용하여서는 안됩니다. 재사용시, 감염이나 교차 오염의 위험이 높아질 수 있습니다.
  - 드레싱의 교체 주기는 자격 있는 의료 전문가에 의해서 결정되고 행해져야만 합니다.
  - 펌프는 환자 한 명에게만 일회용으로 사용하도록 합니다. 재사용시, 감염이나 교차 오염의 위험이 높아질 수 있습니다.
  - 사용 전에 드레싱 파우치의 포장지 파손되었거나 개봉되어 있지 않고 밀봉 상태가 보존되어 있어야 합니다. 재밀봉하지 마십시오.

- 4.5 Avelle™ NPWT 드레싱을 다른 NPWT 장치와 함께 사용하지 마십시오. Avelle™ NPWT 펌프는 12장에 기재되어 있지 않은 기타 NPWT 액세서리와 함께 사용하지 않습니다.
- 4.6 펌프에 연결된 튜브가 구부러지거나 뒤틀리지 않도록 상시 주의해야 합니다. 튜브와 펌프는 의복, 침구, 붕대 등의 사이에 끼여 눌러서는 안되며, 환자나 걸러 놓이지거나 목이 조일 수 있는 위치에 있어서는 안됩니다.
- 4.7 최신 임상 가이드라인에 따라 혈관, 신경, 장기와 림프관 등의 노출된 민감한 구조의 상처에는 NPWT 드레싱의 직접 접촉에서 보호되어야 합니다.
- 4.8 Avelle™ NPWT 드레싱을 사용하기 전에 각 임상 업무 가이드에 따라서 노출된 뼈 혹은 조각 등의 상처는 적절한 드레싱을 통해 보호되어야 합니다.
- 4.9 NPWT의 사용과 관련된 위험은 경미한 혹은 중증의 출혈이 있으며 이는 심각한 부상이나 사망으로 이어질 수 있습니다. Avelle™ NPWT 드레싱과 상처는 혈액 손실의 증가가 있는지 주의 깊게 모니터링 되어야 합니다. 출혈이 있을 경우 드레싱의 색깔이 바뀌고 임상 시술 시 시술자에게 출혈이 보일 것입니다.
- 4.10 Avelle™ NPWT 시스템은 외과적 배후와 함께 사용할 수 있지만 드레싱이 피부에 있는 튜브 위에 위치해서는 안됩니다. 드레싱의 밀폐상태가 손상되어 배출 효과를 떨어뜨릴 수 있기 때문입니다.
- 4.11 외과적 배후가 필요한 경우에는 Avelle™ NPWT 시스템과는 별도로, 드레싱의 가장자리에서 떨어진 위치에서 이루어져야 합니다.
- 4.12 허혈성 사지의 NPWT 혹은 주변을 둘러싸고 있는 드레싱의 사용으로 인해 혈액 순환에 차질이 생기지 않도록 주의해야 합니다.
- 4.13 제세동의 경우 Avelle™ NPWT 펌프의 연결을 해제해야 합니다. Avelle™의 소생 및 전기 전송에 제세동이 필요한 경우, 드레싱이 부착되어 있으면 해당 Avelle™ NPWT 드레싱을 떼어내십시오.
- 4.14 ▲Avelle™ 펌프는 산소농도가 높은 환경에서 화재의 위험성이 있을 수 있다. Avelle™ 은 폭발 위험이 있는 지역 (예: 과포화 산소실)에서 사용하기에는 적합하지 않다.
- 4.15 Avelle™ NPWT 시스템은 MRI에 안전하지 않습니다. MRI 검사 시에는 반드시 시스템을 제거해야 합니다.
- 4.16 Avelle™ NPWT 는CT 스캐닝/X선 장비로부터 영향을 받을 수 있습니다. Avelle™ NPWT 펌프 는 CT 스캐너 혹은 X 선 장비를 사용하기 전에 제거해야 하며 드레싱은 남길 수 있습니다. 가능한 경우 Avelle™ NPWT 시스템이 스캐너/X 선 장비의 영향을 받지 않는 곳에서 사용될 수 있도록 하십시오. Avelle™ NPWT 시스템은 모든 상황에서의 잠재적인 EMC 간섭을 배제할 수 없기 때문에 금속 탐지기, RFID 리더기, 도난 방지기와 같은 전자 장비의 근처에서 사용되는 경우 주의가 필요합니다 본 문서의 8.1항을 참조하여, 펌프가 올바르게 작동하는지 확인하십시오.
- 4.17 출혈 합병증의 위험이 높은 일부 환자는 높은 출혈이 있는지 환자를 면밀하게 모니터링 할 필요가 있습니다. 만일 중요한 출혈이 관찰된다면 치료를 중지하고 적절한 의료진에 즉시 연락을 해야 합니다. 필요하면 의료진에게 도움을 요청하십시오. 다음의 경우에는 출혈 합병증의 위험이 높으므로 주의가 필요합니다.
  - 지혈이 잘 되지 않는 환자
  - 항응고제 또는 혈소판 응집 억제제를 복용한 환자
  - 상처가 연약한 근막 또는 혈관 근처에 있는 환자
  - 감염, 외상, 문합, 또는 방사선 치료 등으로 상처 내부 또는 주변의 혈관 또는 장기가 약화되었거나 파열되기 쉬운 상태인 환자
- 4.18 Avelle™ NPWT 시스템은 항응고제를 투여 받은 환자에게 사용할 수 있지만, 사용하기 전에 지혈을 해야 한다. 지혈상태가 NPWT 사용 중에 반드시 유지되어야 한다. 항응고제를 복용하는 환자는 치료 중 출혈 위험이 높으므로 치료 내내 지속적으로 확인한다.
- 4.19 드레싱을 교체하는 경우에는 상처를 살펴보고 감염의 징후가 있는지, 통증이 증가하였는지, 출혈, 발열, 주변 조직의 홍조 및 기타 예상치 못한 징후가 발생하였는지 확인하여야 합니다. 다음 경우에는 주의가 필요합니다.
  - 상처의 문합 부위, 취약 또는 파열되기 쉬운 혈관, 장기 근처에 있거나 상처에 감염, 외상 또는 방사선 물질이 존재하는 경우

- 4.21 드레싱이나 스트립의 밀폐 상태에 영향을 줄 수 있으므로 크림/오일 기반의 제품을 함께 사용하지 마십시오. Avelle™ NPWT 드레싱은 바셀린과 같은 오일 기반의 제품과 사용할 수 없습니다
- 4.22 펌프를 분해하거나변형시키지 마십시오.
- 4.23 펌프에는 사용 전에 누름을 조정할 부분이 따로 없습니다.
- 4.24 드레싱이나 튜브를 잘라서 사용하지 마십시오.
- 4.25 검사를 방해하고 수분 증발을 막을 수 있으므로Avelle™ NPWT 드레싱 위에 폐쇄 드레싱을 하지 마십시오.
- 4.26 배터리 덮개가 없을 경우, 펌프를 사용하지 마십시오.
- 4.27 연장된 기간동안 직열이나 햇빛에 노출시키지 마십시오.
- 4.28 펌프가 피부에 직접 접촉하지 않도록 주의하십시오.
- 4.29 배터리/배터리 덮개는 질식 위험을 초래할 수 있으므로, 어린 아이들이 Avelle™ NPWT 펌프를 가지고 놀지 않도록 주의하십시오. 또한 어린이의 손이 닿지 않는 장소에 보관하십시오.
- 4.30 펌프와 튜브는 동시에 교체하십시오.
- 4.31 소아 또는 신생아를 위한 Avelle™ NPWT 시스템 사용은 검증되지 않았습니다.
- 4.32 반드시 본 장치와 함께 제공된 이 사용 설명서에 따라 제품을 사용하십시오.
- 4.33 Avelle™ NPWT 펌프를 액체 물질에 노출시키지 마십시오. 액체가 유입된 경우 장비의 사용을 즉시 중단하십시오.
- 4.34 Avelle™ NPWT 시스템은 기내에서 사용하기 위해 고안된 기기가 아닙니다. 장비를 작동하기 앞서서라면 배터리를 제거 해야 합니다.

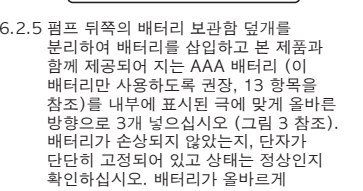
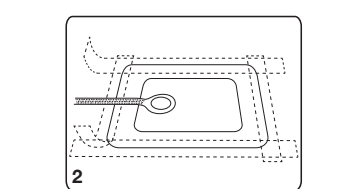
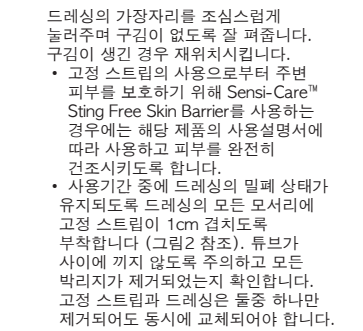
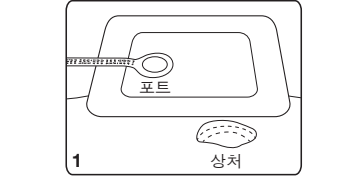
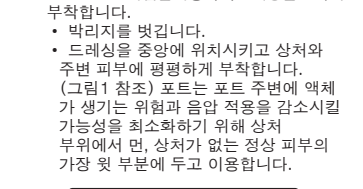
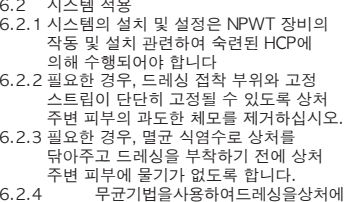
**의료 전문가는 환자에게 다음 사실을 주지해야만 합니다.**

- 자극, 통증 증가, 산출물 누출 또는 출혈 징후가 보이면 의료진에 즉시 알려십시오.
- 출혈이 발생하면 펌프를 분리하고 드레싱은 그대로 둔채 의료진에게 도움을 요청하십시오.
- Avelle™ NPWT 드레싱은 교체하지 마십시오.
- 목욕을 하는 경우에는Avelle™ NPWT 펌프를 드레싱 그리고리/혹은 ( 맞는다면) 엑스텐션 튜브 세트에서 분리하십시오. 드레싱을 한 상태로 욕조에 들어가지거나 드레싱에 직접 물이 닿으면 안됩니다.
- Avelle™ NPWT 시스템의 경우 경보음이 울리지 않으므로 Avelle™ NPWT 펌프를 멀리 않은 곳에 두고 그 상태를 주기적으로 모니터링해야 합니다.
- 수면 혹은 기상 직전에 본 제품이 정상적으로 작동하는 지 확인하십시오
- 의료 전문가는 환자, 간병인에게 집에서 사용 시 펌프와 튜브를 조심해서 설치할 것을 지시해야 합니다.

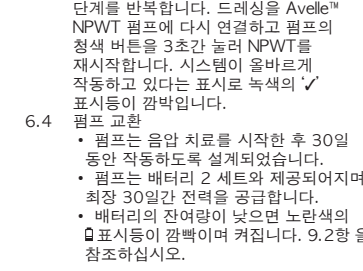
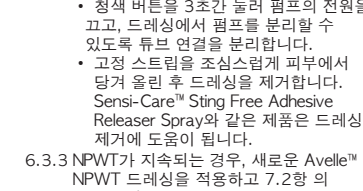
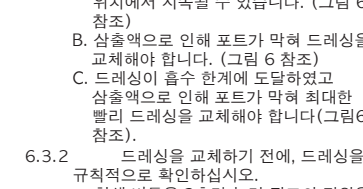
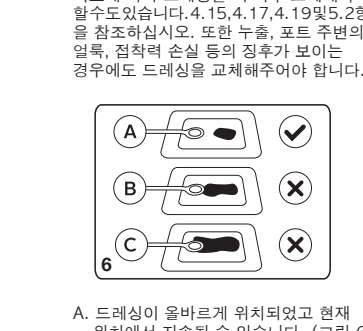
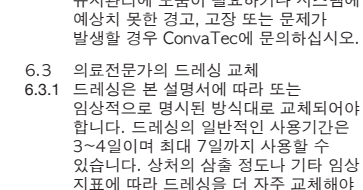
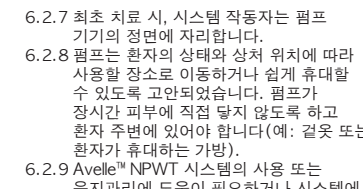
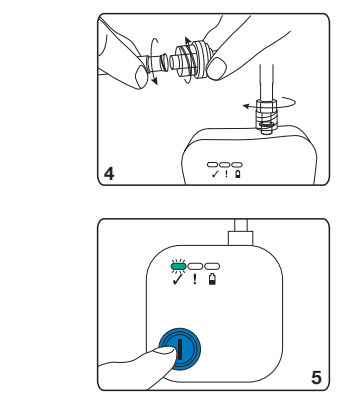
- 4.35 어린이들의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 삼키게 되면 화학적 화상, 연조직 천공, 사경을 초래할 수 있습니다. 소화 후 2시간 이내에 심각한 화상이 발생할 수 있습니다. 즉시 의료 조치를 취하십시오.
- 4.36 잘못된 배터리 교체는 과도한 열, 화재 혹은 폭발과 같은 위험한 상황을 초래할 수 있습니다.
- 4.37 어린이들이 배터리를 교환하도록 하지 마십시오.
- 4.38 배터리와 장비에 표시된 극 (+극, -극)에 맞게 배터리를 삽입합니다. 적절하게 교육 받지 못한 사람에 의한 배터리 교체는 위험을 초래할 수 있습니다.
- 4.39 배터리를 방전시키지 마십시오.
- 4.40 다 쓴 배터리는 즉시 장비에서 제거하고 적절하게 폐기하십시오.
- 4.41 배터리를 용접하거나 납땜하지 마십시오.
- 4.42 손상된 컨테이너에 들어있는 리튬 배터리는 물에 닿아서는 안됩니다.
- 4.43 배터리를 변형하거나 압축하지 마십시오.
- 4.44 쓰지 않은 배터리는 원래 포장재에 담아서 금속 물체에 멀리 떨어져서 보관합니다. 만일 이미 개봉했다면 배터리를 섞지 않습니다.

5. 관찰사항
  - 5.1 신체의 정상적인 치료 과정의 일부로 피사 조직이 상처에서 제거되어(자본 해방법) 초기에는 상처가 더 커진 것처럼 보일 수 있습니다.
  - 5.2 상처에 감염이 생기면 드레싱을 더 자주 점검하고 교체해 주어야 할 필요가 있습니다. NPWT는 감염의 치료를 유도하여 만들어지지 않습니다. 상처 부위에 종종 감염 (advancing infection) 혹은 시스템 감염의 증상이 있다면 치료하는 임상자에게 즉시 연락해야 합니다.
  - 5.3 Avelle™ NPWT 드레싱이 취약한 피부에 사용되거나 반복하여 사용할 경우에는, 고정 스트립을 사용하기 전에 Sensi-Care™ Sting Free Skin Barrier 와 같은 피부 보호제를 사용하여 피부가 벗겨지는 것을 방지하여야 합니다. 상처 접촉 패드가 상처에 접촉이 된

- 5.5 경우에는 이를 제거하기 전에 멸균된 식염수나 증류수로 해당 부위를 적셔 주십시오. 적시기 전에 적각 가장자리 부위를 살피며 들어 올려 줍니다. 환자 선정에 매우 신중해야 합니다. 명시된 사용 금지 항목이나 주의사항을 유념하십시오.
- 5.6 In vitro 성능 시험에 근거하여 Avelle™ NPWT 드레싱은 27 nm 보다 큰 바이러스에 대해 효과적인 장벽입니다.
6. 사용 방법-의료 전문가
  - 6.1 의료 전문가의 드레싱 선택 적절한 드레싱을 선택하기 위해서는 다음 사항을 고려하십시오.
    - 상처가 패드 영역 내에 잘 들어 맞고 포트는 상처가 없는 부위에 위치할 수 있어야 합니다.
    - 산출물이 낮거나 중증도 인 상처는 상처 부위가 패드 영역의 25% 이하여야 합니다. 패드가 최소한 1 cm 는 상처 가장자리의 피부와 겹치는 지 확인하십시오.
    - 깊이가 0.5cm 이상인 상처에는 AQUACEL™ Ag Advantage, AQUACEL™ Ag+ Extra™, AQUACEL™ Ag, AQUACEL™ Ag Extra™, AQUACEL™ Ag WSF, AQUACEL™ Extra™ 또는 AQUACEL™ 드레싱이나 없는 경우 일반 거즈를 사용할 필요가 있을 수 있습니다. 6.6 항을 참조하십시오.
  - 6.2 시스템 적용
    - 6.2.1 시스템의 설치 및 설정은 NPWT 장비의 작동 및 설치 관련하여 숙련된 HCP에 의해서 수행되어야 합니다.
    - 6.2.2 필요한 경우, 드레싱 접착 부위와 고정 스트립이 단단히 고정될 수 있도록 상처 주변 피부의 과도한 체모를 제거하십시오.
    - 6.2.3 필요한 경우, 멸균 식염수로 상처를 닦아주고 드레싱을 부착하기 전에 상처 주변 피부에 물기가 없도록 합니다.
    - 6.2.4 무균기법을사용하여드레싱을상처에 부착합니다.
      - 바리지를 벗깁니다.
      - 드레싱을 중앙에 위치시키고 상처와 주변 피부에 평평하게 부착합니다. (그림 1 참조) 포트는 포드 주변에 액체 가 생기는 위험과 음압 적용을 감소시킬 가능성을 최소화하기 위해 상처 부위에서 먼, 상처가 없는 정상 피부의 가장 윗 부분에 두고 이용합니다.



- 6.2.6 드레싱, 펌프, 펌프 튜브가 단단히 연결되도록 연결 장치들을 모두 함께 비틀어 줍니다 (그림4 참조). 우리해서 비틀지 마십시오. 짧게 연결을 원하는 경우 드레싱 튜브를 펌프에 직접 연결할 수 있으며 긴 연결을 원하는 경우 엑스텐션 튜브에 연결할 수 있습니다. 작동은 시작하려면 펌프 전원에 있는 청색 버튼을 3초 동안 누릅니다. 펌프가 작동하고 있음을 나타내는 녹색의 ✓ 표시등이 깜박이기 시작합니다. (그림 5 참조) 음압을 형성하는 데는 최대 30 초가 소요됩니다. 이 시간 동안 펌프는 작동음을 냅니다. 음압이 형성되지 않은 경우 노란색의 ! 표시등이 20 초 동안 깜박이며 그후 10초 후 멈춥니다. 일반적인 문제 해결은 9번 항목을 참조하십시오.



- 6.3 30일이 경과하면 모든 표시등이 꺼집니다. 9.1항 을 참조하십시오.
- 6.4 펌프를 교환하려면 연결장치의 고임을 풀어 드레싱에서 튜브를 분리하고 새 펌프와 새 튜브를 연결하십시오. - 7.2.5항 을 참조하십시오.
- 6.5 펌프
  - 사용한 드레싱은 해당 지역의 임상 프로토콜에 따라 임상 폐기물로 적절히 폐기해야 합니다.
  - 사용한 펌프는 배터리를 분리하여 재활용할 수 있도록 해야 합니다. 펌프, 엑스텐션 튜브와 들레싱은 지역 임상 가이드라인에 따라서 임상 폐기물에 적절히 폐기되어야 합니다. 배터리의 재활용은 적용 가능한 지역 재활용 규정에 따라야 합니다. 환자 또는 간병인은 www.convatec.com 을 방문하여 추가 지침을 확인하거나 ConvaTec 에 문의하십시오.
- 6.6 상처 필러 및 접촉촉
  - 긴지 상처는 상처 (최대 0.5cm 길이)의 경우, Avelle™ NPWT 시스템은 필러 드레싱이 필요하지 않습니다. 최대 2.0cm의 좀 더 깊은 상처에는 AQUACEL™ Ag Advantage, AQUACEL™ Ag+ Extra™, AQUACEL™ Ag, AQUACEL™ Ag Extra™, AQUACEL™ Ag WSF, AQUACEL™ Extra™ 또는 AQUACEL™ 드레싱과 같은 필러가 사용될 수 있습니다. 필러가 없는 경우에는 일반 거즈를 사용할 수도 있습니다. 필러는Avelle™ NPWT 드레싱 교체시 함께 교체되어야 합니다.
7. 일반적 사용법
  - 이 시스템은 의료전문가나 환자/간병인이 가시적으로 치료하는 데 사용하기에 적합한 장비입니다.
  - 7.1 전원 켜기/끄기
    - Avelle™ NPWT 펌프는 버튼 하나로 작동 시작할 수 있습니다. 파란색 버튼을 3초 간 눌러서 펌프의 전원을 켜거나 끌 수 있습니다
  - 7.2 사후 및 목록
    - 가벼운 샤워는 가능하지만 드레싱이 물에 잠기거나 직접 물에 닿아서는 안됩니다.
    - 샤워를 하기 전에 청색 버튼을 3초간 눌러 펌프의 전원을 끄고, 튜브를 분리하여 드레싱에서 펌프를 분리 (그림4 참조)하고, 안전하고 건조한 곳 에보관합니다.
    - 참조: 드레싱 커넥터는 한 방향 밸브가 포함되어 있으며 이는 펌프에 연결되어 있지 않는 짧은 시간 동안 상처 부위에 음압을 유지하도록 디자인되어 있습니다.
    - 사워한 후에는 7.2.7항의 지침 (그림 4 참조)에 따라 펌프에 드레싱을 다시 연결하고 3초 간 버튼을 눌러 시술을 재개하십시오(그림 5 참조). 펌프와 드레싱이 적절하게 작동하는지 확인하십시오(9차 참조). 시술을 재개할 수 없는 경우 환자 또는 간병인은 HCP 에게 연락해야 합니다
  - 7.3 배터리 교체
    - 펌프의 전원을 끄고 7.2.6항에 따라 배터리를 교체하십시오. 배터리를 제외한 시간 안에 교체하지 않을 경우 펌프는 자동으로 전원을 끄고 시술을 종료합니다. 파란색 ON/OFF 버튼을 누르면 노란색 ! 표시등이 깜박거립니다.
  - 7.4 청소
    - 부드러운 천을 비눗물에 적셔 펌프 외부 표면 을 닦아 줍니다. 체액으로 오염이 된 경우 알코올로 닦아냅니다. 불가연성 액체에 담그지 마십시오.
  - 7.5 일상적인 작동
    - Avelle™ NPWT 펌프에는 펌프가 올바르게 작동하는지 여부를 알려주는 지시등이 있습니다. Avelle™ NPWT 펌프에서는 경보음이 울리지 않습니다. 사용 중에 정기적으로 펌프가 제대로 작동하는지 점검하십시오. 펌프의 작동 지시등에 대한 정의는 9항을 참조하십시오. 어떠한 이유로든 시술을 진행할 수 없을 경우 환자나 간병인은 HCP 또는 ConvaTec에 문의하십시오.
    - 음압 흐름을 방해하지 않도록 가능한 한 튜브가 꼬이지 않도록 주의하십시오.
    - Avelle™ NPWT 펌프는 휴대용 사용시 가질 수 있습니다. 펌프가 제대로 작동 하는지 점검하고 사용설명서를 참조하십시오
  - 7.6 예방 조치/경고 ▲ 환자에게 다음 지침을 반드시 권고해야 합니다.
    - 펌프를 사용 중일 경우 유지보수 작업을 수행하지 마십시오(예: 배터리 교체 또는 세척).
    - 펌프에 직사광선 또는 직접적인 열을

- 가하지 마십시오.
  - 피부에 펌프가 직접 닿지 않도록 하십시오.
  - 샤워 중에는 Avelle™ NPWT 펌프를 드레싱에서 연결 해제하고, 드레싱에 적절 분사하거나 물에 담그지 마십시오. 펌프는 물 속에 수직 낙하해 갑자기 흡백 젖거나 많이 젖은 상태일 때 손상되지 않고, 단단한 물체 (>12.5mm (예: 손가락))로부터 보호될 수 있도록 테스트되고 IP22 등급을 받았습니.
  - 펌프에 먼지나 보풀이 닿지 않도록

### 8. 펌프 적용 증상, 작동 및 문제 해결 가이드

#### 8.1 정상 작동

시각적 표시 디스플레이 및 상태	가능한 원인	해결 방법/참고 사항
	아우른 표시등도 켜지지 않습니다.	펌프의 전원이 꺼져 있습니다. 배터리가 바른 방향으로 끼워져 있는지 확인하고 펌프를 다시 켜십시오.
	모든 표시등이 한꺼번에 깜박입니다.	이는 건전지가 올바르게 장착되었고 펌프가 가동 준비를 하며 자가 테스트를 하고 있음을 나타냅니다. 사용 준비가 된 상태입니다.
	녹색의 ✓ 표시등이 깜박입니다.	드레싱이 부착되어 있고 펌프의 전원이 켜져 있으면, 펌프 가 올바르게 작동되고 있는 상태를 의미합니다.
	녹색의 ✓ 표시등이 깜박입니다.	정상적인 사용 중에 펌프 장치 내에 음압이 유지될 수 있도록 (원시간에 맞 차려) 간헐적으로 가동되어야 합니다. 드레싱 가장 자리에 구멍이 있으면 펌프가 더 자주 가동될 수 있습니다. 구멍을 퍼뜨린 가동 주기가 줄어 들 수 있습니다.

#### 8.2 경고 및 오류

시각적 표시	디스플레이 및 상태	가능한 원인	해결 방법/참고 사항
	노란색의 ! 표시등이 깜박입니다.	시스템의 공기 누출로 음압 치료 준비가 되지 않았습니다.	타겟 음압이 설정되지 않으면 10 초 내에 펌프가 꺼집니다. 드레싱/ 튜브/펌프가 단단히 연결되었는지 확인합니다. 공기가 새고 있는 것은 아닌지 확인하고, 드레싱 가장자리 접촉부의 구멍을 퍼뜨립니다. 주의: 튜브가 뒤틀린 경우에는 노란색 ✓ 표시등이 깜박이지 않습니다. 청색 버튼을 3초간 눌러 치료를 시작합니다. 음압이 형성되면 녹색 표시등이 규칙적으로 깜박입니다. 공기가 지속적으로 누출되면 펌프는 다시 꺼지고 노란색 표시등이 깜박입니다. 모든 드레싱이 주름진 부분이 없는지, 모든 연결 장치에 새는 부분이 없는지 확인한 후 청색 버튼을 3초간 누릅니다. 치료 준비가 정상적으로 되지 않으면 환자 또는 간병인은 HCP 에게 연락해야 합니다.
	녹색의 ✓ 표시등이 깜박입니다.	펌프 가 올바르게 작동하고 있음을 나타냅니다.	24시간 이내에 모든 배터리를 교체합니다.
	노란색의 ! 표시등이 깜박입니다.	배터리 잔여량이 낮습니다.	청색 버튼을 3초간 눌러 펌프의 전원을 끄니다. 펌프의 뒤쪽에 있는 배터리 덮개를 열고 AAA 리튬 배터리 3개를 모두 교체한 후 덮개를 꼭 닫아줍니다. 청색 버튼을 3초간 눌러 치료를 다시 시작합니다.
	노란색의 ! 표시등이 깜박입니다.	장치에 공기 누출이 있습니다.	위에 표기한 바와 같이 공기 누출 문제를 해결합니다.
	노란색의 ! 표시등이 깜박입니다.	배터리 잔여량이 낮습니다.	24시간 이내에 위에 표기한 바와 같이 모든 배터리를 교체합니다.
	노란색의 ! 표시등이 깜박입니다.	펌프 수명기간을 초과했습니다.	펌프의 최대 수명기간은 30일 입니다. 30일이 지나면 펌프 는 더 이상 작동하지 않으며 치료가 종료됩니다. 청색 버튼을 3초간 누르면 모든 표시등이 깜박이지만 펌프 는 가동되지 않습니다.



9. Avelle™ NPWT 펌프 사양 모델명: CR4395

펌프 사양	
규격 (최대)	72mm x 78mm x 25mm / 3 in. x 3 in. x 1 in.
중량 (배터리 제외)	78 g
건전지 장착 후 수명기간 (펌프 유닛)	30 일
전압/유형	4.5V DC/배터리 1.5V DC 배터리
배터리 유형/수량	AAA 리튬/3개
작동 모드	지속
공칭 진공	80mmHg
최대 진공	140mmHg
장비 구분	내부 전원 공급
전기 충격에 대한 보호도	Type BF, 적용부품에는 및 Avelle™ 드레싱이 포함됩니다.
침투 보호	IP22
보관/운송	25 to +70° C (-13 - 158° F), 90% RH, 700 to 1060 mbar 대기압
작동 환경	5-40° C (41 - 104° F), 15-90% RH, 700 to 1060 mbar 대기압
표준 준수	지침 93/42/EEC: IIA
	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, BS EN 60601-1:2006+A12:2014, ANSI/AAMIES60601-1:2005 (R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
	IEC 60601-1-2:2014
	IEC 60601-1-11:2015
멸균상태	비멸균
프로그래밍 가능한 전자 의료 시스템 (PEMS) 식별장치	SNPC1
구성품 자재 (환자 접촉부)	펌프 (성형부품)-폴리카보네이트/ABS 튜빙-PVC (DEHP free)


10. 전자기 호환성

본 장치는 테스트를 거쳤으며, EN60601-1-2:2014 (4th ED) 에 따른 의료기기 제한을 준수합니다. 이 제한은 타 전기 장비 및 장치의 간섭으로부터 의료 기기의 안전을 보장하는 적절한 보호를 제공하기 위해 마련된 것입니다. 본 장치는 무선 주파수 에너지의 영향을 받을 수 있으며, 설명서에 따라 설치 및 사용되지 않는 경우 근처의 다른 장치에 간섭을 야기할 수 있습니다. 특정 설치 환경에서 간섭이 발생하지 않으리라는 보장은 없습니다. 전자기 면역성 및 방출에 대한 보다 자세한 정보나 안내가 필요한 경우에는 ConvaTec 담당자에게 연락하시거나 웹사이트 [www.convatec.com](http://www.convatec.com)를 방문하십시오.

Avelle™ 진공음압 임상 치료 (NPWT) 시스템은 IEC 60601-1:2205+AMD1 :2012 의 4.3항인 Avelle™ NPWT 의 필수 성능향의 요구 사항에 적합하며 의도된 사용목적용을 위해 80mmHg 의 표시 음압을 유지합니다.

만일 Avelle™ 진공음압임상치료 (NPWT) 시스템에 손상이 있으면 의료 전문인에게 가능한 빨리 연락해야 합니다.

제조업체의 선언 및 지침 - 전자기 방출			
Avelle™ NPWT 시스템은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위해 고안되었습니다. Avelle™ NPWT 시스템의 구매자 또는 사용자는 시스템의 사용 환경이 적합한지 확인해야 합니다.			
내성테스트	IEC 60601 테스트	준수수준	전자기 환경 - 지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV 접촉 ± 15kV 대기	± 8kV 접촉 ± 15kV 대기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이여야 합니다. 바닥이 합성 자재일 경우, 상대 습도는 30 % 이상이어야 합니다
전기적 급속과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	± 2kV 전원공급라인 ± 1kV 입출력라인	해당사항없음	해당사항없음
써지 IEC 61000-4-5	± 1kV 라인에서 라인 ± 2kV 라인에서 접지단자	해당사항없음	해당사항없음
전원 공급 라인의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles 5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 cycles	해당사항없음	해당사항없음
전력주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	주파수의 전자기장은 일반적인 장소 또는 병원 환경에 적합한 수준이어야 합니다
참고: $U_T$ 은 시험 레벨을 적용하기 전의 주전원 전압입니다			

제조업체의 선언 및 지침 - 전자기 내성			
Avelle™ NPWT 시스템은 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. Avelle™ NPWT 시스템의 구매자 또는 사용자는 시스템의 사용 환경이 적합한지 확인해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
전도 RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz	해당사항없음	해당사항없음
방사 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz  9V/m to 28V/m 385 MHz to 5785 MHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz  9 V/m to 28 V/m 385MHz to 5785 MHz	고정 RF 전송장치의 자기장 세기는 전자기 현장 조사 <sup>a</sup> 를 통해 확인합니다. 즉, 각 주파수 범위의 준수 수준 미만이여야 합니다. 장비 근처에는 간섭 현상이 발생할 수 있으며, 다음과 같은 기호로 표시됩니다. 
참고 1 80 MHz 및 800 MHz의 경우 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. 참고 2 이 지침은 일부 상황에는 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기파는 구조물, 사물, 사람들로 부터 흡수 및 반사됩니다.			
<sup>a</sup> 무선 (셀룰러/무선) 전화기, 랜드 모바일 라디오, 아마추어 라디오, AM/PM 라디오 방송 및 TV 방송 등 고정 전송장치의 자기장 세기는 이론적으로 정확성을 예측할 수 없습니다. 고정된 RF 전송장치로 인해 전자기 환경을 평가하기 위해 전자기 현장 조사를 실시하는 것이 좋습니다. Avelle™ NPWT 시스템을 사용하는 장소에서 측정된 자기장 세기가 허용되는 RF 준수 수준을 초과하는 경우 Avelle™ NPWT 시스템이 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 작동에 이상이 있을 경우 Avelle™ NPWT 시스템의 방향을 조정하거나 다른 곳에 배치하는 등 추가 작업이 필요할 수 있습니다.			

11. 주의사항  
본 사용 설명서는 보장이거나 보장을 제공하기 위함이 아니라, 단순한 지침을 제공하기 위한 것입니다. 의료적인 문제는 의료인에게 자문을 요청하십시오. 본 제품은 이 사용 설명서와 관련된 라벨에 따라 사용되어야 합니다.

12. Avelle™ NPWT 시스템의 효율적인 작동을 위한 필수 구성품
- Avelle™ NPWT 멸균 드레싱 (Ethylene Oxide 멸균)
  - 6x Adhesive 고정 멸균 스트림 (Ethylene Oxide 멸균 및 드레싱)
  - Avelle™ NPWT 펌프 (CR4395)
  - 3x AAA Philips™ Lithium Ultra FR03 리튬 배터리 (여섯개의 배터리가 펌프와 제공되며 한 번에 세 개가 사용됩니다.)
  - 확장 튜브 루어 커넥터 (펌프와 함께 제공)
  - 사용 설명서 (드레싱 및 펌프와 함께 제공)

13. 기호 설명

기호	설명	기호	설명
	LOT		윤도한5° C/41° F-25° C/77° F계
	STERILE		대기압한계
	습도한계		사용 설명서 참조 (펌프만 해당)
	비멸균		커짐/꺼짐
	SN		잔여 전력량 낮음 표시
	REF		장치가 올바르게 작동 중임
	제조사 (EU)		장치가 올바르게 작동하지 않음
	제조일		AAA™ x3
	CE 마크 2797		직사광선을 피할 것
	재사용 금지		개방부
	건조한 곳에 보관할 것		사용 설명서 참조
	EU: 일반 쓰레기 아님		재멸균 금지
	장비 구분 절연 BF Type		전압
	라텍스 불포함		4.5V
	주의: 사용 설명서 참조		피손 주의 - 취급주의
	포장이 손상된 경우 사용 금지		유효기간
	폭발 위험		IP22 손가락이 위험한 부분에 닿지 않도록 보호하고 장비를 12.5 mm 보다 큰 물체로부터 보호합니다.
	MR에 안전하지 않음- MRI 장비를 멀리 해야 한다.		
	연방법(미국)에 의해 반드시 의사 또는 의사처방에 의해서만 판매되는 제품		
	바꾸지 마십시오.		다른 브랜드와 섞지 마십시오.
	제품을 손상하지 마십시오.		새것과 사용되었던 것을 섞지 마십시오.
	제품을 화기에 폐기하지 마십시오.		열거나 분해하지 마십시오.
	부적절하게 삽입하지 마십시오.		합선 시키지 마십시오.
			어린이의 손이 닿지 않게 하십시오.

Avelle™ NPWT 시스템은 영국에서 제조 및 포장되었습니다. 배터리의 원산지는 라벨에 표시된 바와 같습니다.

©2021 ConvaTec Inc.  
□/™ Avelle, AQUACEL, Hydrofiber 및 Sensi-Care는 ConvaTec Inc.의 등록 상표입니다. 그 외 모든 다른 등록상표는 해당 소유자들의 재산입니다.

ConvaTec Limited,  
First Avenue, Deeside Industrial Park,  
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

United Kingdom  
0800 289 738 Wound Therapeutics

ConvaTec Inc.  
Greensboro, NC 27409, USA  
1-800-422-8811