

Avelle™

CR4395 Negative Pressure Wound Therapy System

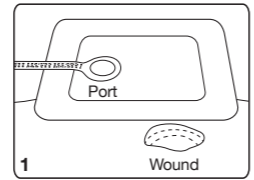
INSTRUCTIONS FOR USE

- PRODUCT DESCRIPTION**
The Avelle™ Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System consists of a non-sterile pump, a sterile wound dressing, fixation strips and batteries. The pump is a disposable unit that may be used for up to 30 days as a single patient use device. The dressing may be left in place for up to 7 days. A nominal negative pressure of 80mmHg is maintained at the wound surface by the Avelle™ NPWT Pump. Wound exudate is managed by the dressing through the absorption and gelling capability of Hydrofiber™ Technology and via moisture evaporation at the dressing outer surface.
- INDICATIONS**
The Avelle™ NPWT System is indicated for use on patients that would benefit from a NPWT device and with a low to moderately exuding wound, such as:
 - Chronic Wounds e.g. Leg ulcers
 - Acute Wounds
 - Subacute and dehisced wounds
 - Traumatic wounds
 - Flaps & Grafts
 - Surgically closed incision sites
- PATIENT SELECTION**
Healthcare Professionals (HCP) trained in the use of the Avelle™ NPWT system should assess patient suitability for in home use. Selection should take into account the indications, contraindications, observations and warnings. The HCP should ensure that users are educated in the use of the Avelle™ NPWT system alerting them to Section 8 and 9 of this information leaflet. Patient selection for home use should be based upon:
 - Wound location
 - Patient/carer understanding of the device and its use
 - Physical ability of the patient/carer to operate the system on a daily basis
- CONTRAINDICATIONS**
The Avelle™ NPWT System should NOT be used in the following situations:
 - Patients who are sensitive to, or have known allergies to, silicone/acrylic adhesives, sodium carboxymethylcellulose or nylon.
 - Malignant wounds (wound bed and/or wound margins) (except in palliative care to enhance quality of life).
 - Wounds with confirmed and untreated osteomyelitis.
 - Non-enteric and unexplored fistulas.
 - Necrotic wounds or wounds with eschar present.
 - Wounds with exposed arteries, veins, nerves or organs.
 - Anastomosis sites.
 - For emergency airway aspiration.
 - Pleural, mediastinal or chest tube drainage.
 - Surgical suction.
 - Burns including partial thickness burns.
- PRECAUTIONS/WARNINGS**
FOR USE UNDER THE DIRECTION OF A HEALTHCARE PROFESSIONAL
The Avelle™ NPWT Dressing is single use and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination.
 - The pump is intended for single patient use only. Re-use may lead to increased risk of infection or cross-contamination.
 - Dressing sterility is guaranteed unless the dressing pouch is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.
 - The Avelle™ NPWT Dressing should not be used with alternative NPWT devices. The Avelle™ NPWT Pump should not be used with any other NPWT accessories other than those stated in Section 13.
 - Care should be taken at all times to ensure the tubing and the connections to the pump are not kinked, and the tubing and pump are not trapped in clothing/bedding/bandages, in a position where they could cause pressure damage to the patient or placed where there could be a trip or strangulation hazard.
 - Wounds with protruding sharp bones or fragments must be protected by a suitable dressing, or they must be removed prior to using the Avelle™ NPWT System due to a risk of puncturing organs or blood vessels whilst under negative pressure.
 - The Avelle™ NPWT System may be used alongside surgical drains, but the dressing must not be placed over the tubing where it exits the skin as this may compromise the dressing seal and effective performance of the drain.
 - If a surgical drain is being used, it should operate independently of the Avelle™ NPWT System and be positioned away from the dressing edge.
 - Care should be taken that circulation is not lost through use of a circumferential dressing or NPWT on ischaemic limbs.
 - In the event of defibrillation, ensure the Avelle™ NPWT Pump has been disconnected. Remove Avelle™ Dressing if placed where defibrillation is required so

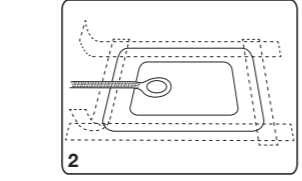
- During the body's normal healing process, non-viable tissue is removed from the wound (autolytic debridement), which could initially make the wound appear larger. If the wound becomes infected, dressings should be checked more frequently and may require changing more often.
- When the Avelle™ NPWT Dressing is used on friable skin, a skin protector, such as Sensi-Care™ Sting Free Skin Barrier, should be used prior to the application of the fixation strips.
- If the Avelle™ NPWT System is used to bolster skin grafts, inspect the wound regularly, especially in the first week, to ensure negative pressure is continually applied and a seal is maintained.
- If the wound contact pad is adhered to the wound, soak with sterile saline or sterile water prior to removal. The adhesive border requires lifting prior to pre-soaking. Careful patient selection is essential; the stated contraindications and precautions should be taken into account.
- ADVERSE REACTIONS**
A serious risk linked to the use of suction on wounds is excessive bleeding which may lead to serious injury or death. The wound and wound dressings should be regularly inspected for any sign of a change in the patient's blood loss status.

- DIRECTIONS FOR USE**
Dressing Selection
When selecting the appropriate dressing the following should be considered:
 - The wound should fit comfortably within the pad area allowing for the port to be positioned over intact skin.
 - For a moderately exuding wound, the wound area should be no more than 25% of the pad area, ensuring there is a least a 1cm overlap of the pad onto the peri-wound skin.
 - Wounds greater than 0.5cm in depth may need to be used in conjunction with AQUACEL® Extra or AQUACEL® dressings, or, if not available, standard gauze. See Section 7.6.
- System Application**
7.2.1 Initial application and setup of the system is to be performed by a Healthcare Professional trained in the application of NPWT devices.
 - Patients with difficult haemostasis.
 - Patients actively bleeding, receiving anticoagulants or platelet-aggregation inhibitors.
 - Patients with wounds in close proximity to delicate fascia or blood vessels.
 - Patients having weakened or friable blood vessels, or organs in or around the wound because of, but not restricted to, infection, trauma, anastomosis, or radiation.

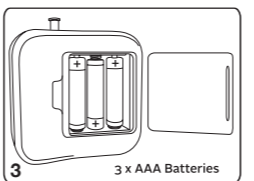
- 7.2.2 If the pump unit has been transported or stored outside the recommended operational temperature range of 5-40°C, allow the pump unit to acclimatise e.g. warm up or cool down at room temperature for at least 10 minutes.
- 7.2.3 If required, remove any excess hair from the peri-wound skin in order to ensure good contact between the peri-wound skin and the adhesive of both the dressing adhesive border and fixation strips.
- 7.2.4 Irrigate the wound with sterile saline as required and ensure the peri-wound skin is dry prior to dressing application.
- 7.2.5 Use an aseptic technique to apply the dressing to the wound:
 - Remove the release liners.
 - Apply the dressing centrally and flat to the wound and surrounding skin (image 1). Ensure that the port is positioned away from the wound uppermost over intact skin.



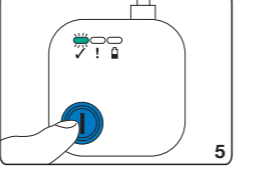
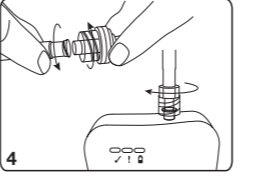
- 7.2.6 Do not use with creams/oil based products, as the dressing and strips may not form an effective seal. The Avelle™ NPWT Dressing is not compatible with oil-based products, such as petrolatum.
- 7.2.7 Do not disassemble or modify the pump. The pump unit does not contain any serviceable parts and does not require calibration prior to use.
- 7.2.8 Do not cut the dressing or tubing.
- 7.2.9 Do not place occlusive dressings over the Avelle™ NPWT Dressing.
- 7.2.10 Do not use pump if battery compartment cover is missing.
- 7.2.11 Do not expose any elements of the system to direct heat or sunlight.
- 7.2.12 Do not secure the pump against the skin.
- 7.2.13 Do not allow small children to play with the Avelle™ NPWT Pump, as the batteries/battery door could pose a choking hazard. Keep out of reach of children.
- 7.2.14 Replace pump and tubing at the same time. Hot and humid environments may affect the adherence of the dressing.
- 7.2.15 The Avelle™ NPWT System has not been demonstrated for use in paediatrics or neonates.
- 7.2.16 Use only with the instructions supplied with this device.
The health care professional should advise the patient of the following:
 - To inform their healthcare professional should they experience symptoms of irritation, increased pain, leakage of wound exudate, or evidence of bleeding.
 - If bleeding is evident, patients should be instructed to disconnect the pump, leave the dressing in place and seek medical assistance.
 - Not to change the Avelle™ NPWT Dressing.
 - When showering, disconnect the Avelle™ NPWT Pump from the dressing and do not directly spray the dressing or submerge in water.



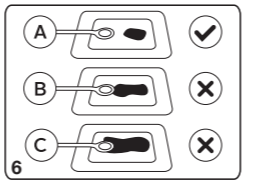
- 7.2.6 Insert the batteries into the back of the pump by removing the battery compartment cover and insert 3x AAA (Lithium batteries recommended) in the correct orientation as indicated in the compartment (image 3). Ensure all batteries are undamaged and terminals are secure and intact. All indicator lights will immediately flash once simultaneously signifying the batteries have been inserted correctly and the pump is ready to use. Secure the battery compartment cover.



- 7.2.7 Twist together the connectors to securely connect the dressing, pump and pump tubing (image 4). Do not over tighten. The dressing tubing can be connected directly to the pump if a shorter connection is preferred. Press the blue button on the front of the pump for 3 seconds to start. The green ✓ indicator light will start to flash to confirm the pump is working and it will take up to 30 seconds to establish negative pressure; the pump can be heard functioning during this time (image 5). If negative pressure is not established, the Yellow ! indicator light will illuminate. Refer to Section 9 for general troubleshooting.



- 7.2.8 On initiation of therapy it is expected that the operator will be situated directly in front of the pump unit.
- 7.2.9 As the pump is designed to be portable/hand held its location during use will be dependent upon the patient's status and wound location. The pump should not be placed in direct contact with skin for prolonged periods of time and should be positioned adjacent to the patient e.g. within their outer garments or in a bag carried by the patient.
- 7.2.10 Contact ConvaTec if you require assistance in setting up, using or maintaining the Avelle™ NPWT System, or if any unexpected alerts, faults or events are noted with the system.
- Dressing Change**
7.3.1 The dressing should be changed in accordance with these instructions or as clinically indicated. A typical wear time is 3-4 days up to a maximum wear time of 7 days. Depending on wound exudate level or other clinical indicators, a more frequent dressing change may be required – refer to Sections 4.15, 4.17 and 5.2. The dressing should also be changed if there are signs of leakage, pooling around the port, or loss of adhesion.



- A. Dressing is positioned correctly and can remain in place (image 6).
- B. Dressing needs to be changed as port may become blocked with exudate (image 6).
- C. Dressing needs to be changed as dressing has reached its absorption capacity and port may become blocked with exudate (image 6).
- 7.3.2 Regularly check the dressing. Before changing the dressing:
 - Turn off the pump by pressing the blue button for 3 seconds and disconnect the tubing to separate the pump from the dressing.
 - To remove the dressing, carefully stretch the fixation strips away from the skin and lift and remove the dressing. Use an adhesive releaser to help with removal, e.g. Sensi-Care™ Sting Free Adhesive Releaser Spray.
- 7.3.3 If NPWT is to be continued, apply a new Avelle™ NPWT dressing repeating the steps in Section 7.2, reconnect the dressing to the Avelle™ NPWT pump and press the blue button for 3 seconds to restart NPWT. The green ✓ indicator light will flash to show the system is working correctly

- Pump Change**
 - The pump is designed to operate for 30 days from start of negative pressure therapy.
 - The pump is supplied with one set of batteries which should power the pump for a period in excess of 7 days but may require replacement within the 30 days.
 - The yellow ! indicator light will illuminate when battery power is low. Refer to Section 9.2.

- After 30 days all indicator lights will stop illuminating. Refer to Section 9.1.
- To change the pump, disconnect the tubing from the dressing by untwisting the connectors and connect the new pump and new tubing – refer to Section 7.2.7.
- Disposal**
 - Used dressings should be disposed of as clinical waste in accordance with local clinical protocols.
 - Used pump units should have batteries removed and batteries recycled. Where possible pump units should be decontaminated and recycled. If contaminated with bodily fluids, wipe with a non-flammable antimicrobial wash, for additional guidance the patient or carer should visit www.convatec.com or contact ConvaTec. If decontamination is not possible pumps should be disposed of as clinical waste in accordance with local clinical guidelines. Recycling of batteries and pump units should be in accordance with local recycling regulations and the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive where applicable.
- Wound fillers, contact layers, and compression**
 - For shallow wounds (up to 0.5cm in depth) the Avelle™ NPWT System does not need to be used with a filler dressing. For deeper wounds up to 2.0cm a filler may be used such as AQUACEL® Extra™ or AQUACEL® dressings. If unavailable, standard gauze may be used. Fillers should be changed along with the Avelle™ NPWT Dressing.
 - The Avelle™ NPWT System can be used in conjunction with compression therapy if required. Care should be taken to ensure that the tubing is routed outside the bandage.

- GENERAL/DAILY USE**
Intended operators are healthcare professional or patient/carer in a home healthcare environment.
- ON/OFF**
The Avelle™ pump unit is fitted with a single button. Press the blue button for 3 seconds to turn the pump ON or OFF.
- Showering and bathing**
 - A light shower is possible, but the dressing should not be directly sprayed or submerged in water.
 - Prior to showering, turn off the pump by pressing the blue button for 3 seconds and disconnect the tubing to separate the pump from the dressing (image 4), and place in a safe, dry place.
 - The dressing will maintain vacuum for approximately 60 minutes upon disconnection from the pump.
 - After showering re connect dressing to the pump unit in accordance with Section 7.2.7 (image 4) and press the blue button for 3 seconds to re instate therapy (image 5).
 - Check pump and dressing are functioning correctly (Section 9). If therapy cannot be re-established, the patient or carer should contact the Healthcare Professional.
- Battery replacement**
 - Turn the pump OFF and change the batteries in accordance with Section 7.2.6. If batteries are not changed within the suggested time period the pump will automatically turn OFF ceasing therapy and the yellow ! indicator light will flash when the blue ON/OFF button is pressed.
- Cleaning**
 - To clean the pump unit's outer surfaces, wipe with a soft, lint free cloth dampened with mild soapy water. If contaminated with bodily fluids, wipe with a soft lint free cloth dampened with a non-flammable antimicrobial wash. Do not immerse in fluids.
- Routine operation**
 - The Avelle™ NPWT Pump unit is fitted with visual indicators to show the pump is functioning accurately. The Avelle™ NPWT Pump unit is not fitted with audible alarms. During use, users should regularly check the pump is functioning accurately. For definitions of the pump units operating indicators consult Section 9. If therapy cannot be established for any reason the patient or carer should contact their Healthcare Professional or ConvaTec.
 - Ensure all tubing is free from kinks where possible as not to block the flow of negative pressure.
- Precautions/Warnings** **Patients should be advised of the following:**
 - Do not perform any maintenance whilst the pump is in use, i.e. cleaning or changing of batteries.
 - Keep pump unit out of direct sunlight and away from direct heat.
 - Do not secure pump against the skin.
 - When showering, disconnect the Avelle™ NPWT Pump from the dressing and do not directly spray the dressing or submerge in water. The pump unit has been tested and rated to IP22 as to not be damaged or become unsafe if accidentally exposed to vertically or nearly vertically dripping water and is protected against solid objects >12.5mm e.g. a finger.
 - Keep pump unit free from dust and lint and out of reach of children, pets or pests. During use the pump unit and tubing should be routinely inspected for the following:
 - Dust and lint on the pump unit: refer to cleaning Section 8.4.
 - Damage to the pump unit or tubing by pest, pets or children: if there is evidence of damage the patient or carer should contact their Healthcare Professional.
 - For additional precautions/warnings refer to Section 4.

9. PUMP INDICATION, OPERATING AND TROUBLESHOOTING GUIDE

9.1 Normal Operation

Visual Indicator(s) Display and Status	Possible Cause(s)	Corrective Action/Comments
No indicator lights illuminated.	The pump unit is turned OFF.	Therapy is not being applied. Press the blue button for 3 seconds to initiate therapy, green ✓ indicator light will flash periodically.
The pump unit is turned OFF.	The pump unit has exceeded its lifespan.	If the pump unit has been in use for less than its 30 day life span, battery power may be depleted and batteries should be replaced.
The pump unit is turned OFF.	The pump unit has exceeded its lifespan.	The pump unit has a maximum lifespan of 30 days, upon which the pump unit will stop operating and therapy will cease. Pressing the blue button for 3 seconds will cause both yellow indicator lights to flash alternately, but the pump unit will not start.
All indicator lights flash once.	This indicates the batteries have been fitted correctly and the pump unit is ready for use.	Pump unit functioning correctly.
Green ✓ indicator light flashes.	When attached to an affixed dressing and turned ON, the pump unit is signifying it is operating correctly.	During regular use the pump unit should run intermittently (several times per hour) ensuring a negative pressure within the device is maintained. Increases in the dressing's adhesive border may cause the pump to run more frequently; smoothing creases out may reduce pump run frequency.

9.2 Alerts and Faults

Visual Indicator(s) Display and Status	Possible Cause(s)	Corrective Action/Comments
Yellow ! indicator light flashes.	Negative pressure therapy is not being established due to an air leak in the system.	The pump unit will turn OFF after 10 seconds if the target negative pressure has not been established. Check dressing/tubing/pump connections are secure. Check for possible air leaks and smooth out any creases in the dressings adhesive border. Note that kinks in the tubing will not cause the Yellow ! indicator light to flash. Press the Blue button for 3 seconds to initiate therapy, the Green ✓ indicator light will flash as pressure is established. If the air leak persists the Yellow ! indicator will flash and the pump will again turn OFF. Continue checking the dressing for creases and all connectors for leaks and press blue button for 3 seconds. If therapy cannot be established the patient or carer should contact the Healthcare Professional.
Green ✓ indicator light flashes.	The pump unit is signifying it is operating correctly.	Change all batteries within 24 hours.
Yellow ! indicator light flashes.	Air leak in the device	Address air leak as previously indicated above.
Yellow ! indicator light flashes.	Battery power is low	Change all batteries within 24 hours as previously indicated above.

10. Avelle™ Pump Unit Specifications (model CR4395)

Pump Unit Specifications		Pump Unit Specifications	
Dimensions (maximum)	72mm x 78mm x 25mm	Ingress protection	IP22
Weight (excluding batteries)	78g	Storage/Transport	5-25°C (41-77°F) 15-85%RH 700 to 1060 mbar atmospheric pressure
Lifespan (pump unit) once batteries installed	30 days	Operation environment	5-40°C (41-104°F) 700 to 1060 mbar atmospheric pressure
Power/Type	4.5V DC/Battery	Compliance	Directive 93/42/EEC: IIA IEC EN60601-1 IEC EN60601-1-2
Battery type/Quantity	3x AAA Philips™ Lithium Ultra FR03 batteries	Sterility	non sterile
Mode of Operation	Continuous	Programmable Electronic Medical Systems (PEMS) identifier	SNPC1
Nominal vacuum	80mmHg	Materials of Construction (patient contact)	Pump (moulded parts) - Polycarbonate/ABS Tubing - PVC (DEHP free)
Maximum vacuum	140mmHg		
Equipment Classification	Internally Powered		
Degree of Protection Against Electrical Shock	Type BF Applied parts include Avelle™ pump, extension tubing and Avelle™ dressing.		

- Electromagnetic Compatibility**
Having been tested, this device is compliant with the limits for medical devices in accordance with EN60601-1-2:2014. These limits are designed to provide reasonable protection to assure the safety of medical devices from interference from other electrical equipment and devices. This equipment can be affected by radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause interference to other devices in the vicinity. There is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If further information or guidance on electromagnetic immunity and emissions is needed, please contact ConvaTec or visit us online at www.convatec.com.
- Cautions**
These instructions for use are not intended as a guarantee or warranty. They are only intended as a guide. For medical questions, please consult a physician. This product must be used in accordance with these instructions for use and related labelling.
- Required Components to Operate the Avelle™ NPWT System Effectively**
 - Avelle™ NPWT sterile dressing (sterilisation via Ethylene Oxide)
 - 6x Adhesive fixation sterile strips (supplied with dressing and sterilisation via Ethylene Oxide)
 - Avelle™ NPWT pump unit (CR4395)
 - 3x AAA Philips™ Lithium Ultra FR03 batteries (supplied with pump unit and recommended)
 - Extension tubing with luer connectors (supplied with pump unit)
 - Instructions for use (supplied with dressing and pump unit)

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Lot Number		Temperature limits
	Ethylene Oxide Sterilised		Atmospheric Pressure Limits
	Humidity Limits		Consult Instruction for Use (pump only)
	Non Sterile		ON/OFF
	Serial Number		Low Power Indicator
	Order Number		Device is Operating Correctly
	Manufacturer (EU)		Device is Not Operating Correctly
	Date of Manufacture		Battery/Type Powered
	CE mark		Keep Away from Sunlight
	Do Not Reuse		Opening End
	Keep Dry		Consult Instructions for Use
	EU: Not for General Waste		Do Not Re-sterilise
	Equipment Classification Isolation Type BF		Voltage
	Latex Free		Fragile - Handle with Care
	Caution		Expiry Date
	Do Not Use if Pack is Damaged		Enclosure Rating
	Risk of Explosion		IP22
	MR Unsafe - keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment		Do Not Mix Different Types of Brands
	Do Not Charge		Do Not Mix New and Used
	Do Not Deform or Damage		Do Not Open or Dismantle
	Do Not Dispose of in Fire		Do Not Short Circuit
	Do Not Insert Incorrectly		Keep Out of Reach of Children

The Avelle™ NPWT System is manufactured and packaged in the UK; origin of batteries is as labelled.

© 2019 ConvaTec Inc.
 Avelle™, AQUACEL™, Hydrofiber and Sensi-Care are trademarks of ConvaTec Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

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

Système de Thérapie par Pression Négative

MODE D'EMPLOI

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de Thérapie par Pression Négative (TPN) Avelle™ est constitué d'une pompe non-stérile, d'un pansement stérile, de bandes de fixation et de piles. La pompe est une unité jetable qui peut être utilisée jusqu'à 30 jours, sur un seul patient utilisant le dispositif. Le pansement peut être maintenu en place jusqu'à 7 jours. La pompe de TPN Avelle™ maintient une pression négative nominale de 80mmHg à la surface de la plaie. La gestion des exsudats par le pansement se fait grâce à la capacité d'absorption et de gélification de la technologie Hydrofiber™, et par évaporation de l'humidité au travers de la surface externe du pansement.

2. INDICATIONS

Le système de TPN Avelle™ est indiqué chez des patients susceptibles de bénéficier d'un dispositif de TPN, et présentant des plaies faiblement à modérément exsudatives, telles que :

- Les plaies chroniques (par exemple les ulcères de jambe)
- Les plaies aiguës
- Les plaies subaiguës et déhiscentes
- Les plaies traumatiques
- Les greffes ou les lambeaux cutanés
- Les sites d'incision fermés chirurgicalement

2.1. SELECTION DU PATIENT

Les professionnels de santé formés à l'utilisation du système de TPN Avelle™ doivent évaluer l'aptitude du patient pour une utilisation à domicile. La sélection doit prendre en compte les indications, les contre-indications, les observations et les précautions d'emploi. Le professionnel de santé doit s'assurer que les utilisateurs sont sensibilisés à l'utilisation du système de TPN Avelle™ en les alertant sur les sections 8 et 9 de cette notice d'utilisation. La sélection des patients pour une utilisation à domicile doit être basée sur :

- La localisation de la plaie
- La compréhension du patient/du soignant sur le dispositif et son utilisation
- Les capacités physiques du patient/du soignant qui utilise le dispositif de façon journalière

3. CONTRE-INDICATIONS

Le système de TPN Avelle™ ne doit PAS être utilisé dans les situations suivantes :

- Patients ayant une sensibilité ou une allergie connue aux adhésifs siliconés / acryliques, à la carboxyméthylcellulose de sodium ou au nylon.
- Plaies malignes (présence de tissu tumoral au niveau du lit de la plaie et / ou des berges de la plaie) (sauf en soins palliatifs dans le cadre de l'amélioration de la qualité de vie).
- Plaies avec ostéomyélite confirmée et non traitée.
- Fistules non entériques et non explorées.
- Plaies nécrotiques ou plaies présentant des nécroses sèches.
- Plaies exposant les artères, les veines, les nerfs ou les organes.
- Sites d'anastomose.
- Aspiration d'urgence des voies respiratoires.
- Drainage pleural, médiastinal ou thoracique.
- Aspiration chirurgicale.
- Brûlures du 2nd degré.

4. PRÉCAUTIONS/AVERTISSEMENTS

A UTILISER SOUS LE CONTRÔLE D'UN PROFESSIONNEL DE SANTE

Le pansement pour TPN Avelle™ est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Une réutilisation peut conduire à une augmentation du risque d'infection ou de contamination croisée.

La pompe est destinée à être utilisée sur un seul et unique patient. Une réutilisation peut conduire à une augmentation du risque d'infection ou de contamination croisée.

La stérilité du pansement est garantie sous réserve que l'emballage ne soit ni ouvert ni endommagé avant utilisation. Ne pas ré-stériliser.

Le pansement pour TPN Avelle™ ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs de TPN. La pompe de TPN Avelle™ ne doit pas être utilisée avec d'autres accessoires de TPN que ceux indiqués dans la section 13.

Des précautions doivent toujours être prises afin de s'assurer que la tubulure ainsi que les systèmes de raccordement à la pompe ne sont jamais pliés, et que la tubulure ainsi que la pompe ne sont pas coincés dans les vêtements / la literie / les bandages, dans une position qui pourrait causer au patient des lésions liées à la pression, ou l'exposer à un risque d'étranglement ou de trébuchement.

Les plaies avec protubérance ou fragment osseux doivent être protégées avec un pansement adapté, ou bien il faut enlever les fragments avant d'utiliser le système de TPN Avelle™, en raison d'un risque de perforation d'organes ou de vaisseaux sanguins sous pression négative.

Le système de TPN Avelle™ peut être utilisé en association avec des drains chirurgicaux, à condition que le pansement ne soit pas positionné sur la tubulure au niveau du port d'évacuation car cela peut compromettre à la fois l'étanchéité du pansement et l'efficacité du drainage.

Si un drain chirurgical est utilisé, il doit fonctionner indépendamment du système de TPN Avelle™ et être positionné à distance de l'extrémité du pansement.

Veiller à ce que la circulation ne soit pas interrompue par l'utilisation d'un pansement compressif ou d'un TPN au niveau des membres ischémiques.

Si une débrillation s'avère nécessaire, s'assurer que la pompe du système de TPN Avelle™ a été débranchée. Retirer le pansement Avelle™ s'il est situé sur la zone de réalisation de la débrillation, afin de ne pas gêner la transmission électrique et

la réanimation du patient.

Le système de TPN Avelle™ ne convient pas pour une utilisation dans une atmosphère explosive, par exemple dans une chambre à oxygène hyperbare.

Le système de TPN Avelle™ n'est pas compatible avec les IRM; le système doit être retiré avant d'entrer dans une salle d'examen IRM.

La pompe de TPN Avelle™ pourrait endommager ou être endommagée par les équipements d'imagerie médicale Scanner / Radiographie. Lorsque cela est possible, s'assurer que la pompe est hors de portée des équipements de Scanner / Radiographie. Le système de TPN Avelle™ doit être utilisé avec précaution en cas de proximité avec des équipements électroniques tels que les détecteurs de métaux, les lecteurs d'identification de radiofréquence ou les équipements antiviol, et cela s'applique à toutes les interférences électromagnétiques polaires et autres paramètres ne pouvant être écartés. Vérifier que la pompe fonctionne correctement.

Veiller à ce que ce dispositif fonctionne correctement lorsqu'il est à proximité d'autres appareils électriques; le matériel de communication portable et mobile peuvent nuire au matériel médical électrique.

Les patients doivent être étroitement surveillés en cas de saignement, car certains patients sont exposés à un risque élevé de complications hémorragiques. Si aucune mesure n'est prise, cela peut être fatal. En cas de saignement soudain ou accru, déconnecter immédiatement la pompe, laisser le pansement en place et prendre des mesures appropriées pour arrêter le saignement; une assistance médicale devrait être demandée si nécessaire. Il convient de prendre des précautions dans les situations suivantes, présentant un risque élevé de complications hémorragiques:

- Patients présentant des troubles de l'hémostase.
- Patients avec un saignement actif, sous anticoagulants ou antiagrégés plaquettaire.
- Patients présentant des plaies situées à proximité de fascia ou de vaisseaux sanguins.
- Patients dont les vaisseaux sanguins et les organes sont affaiblis ou fragilisés au niveau ou autour de la plaie, notamment du fait d'une infection, d'un traumatisme, d'une anastomose, ou d'une radiothérapie.

Le système de TPN Avelle™ peut être utilisé chez des patients traités par anticoagulants; cependant, l'hémostase doit être obtenue avant application. S'assurer que l'hémostase est maintenue tout au long de la TPN. Une évaluation régulière doit être effectuée tout au long du traitement.

La plaie doit être contrôlée lors des changements de pansement pour détecter tout signe d'infection, d'augmentation de la douleur, de saignements, de chaleur, de rougeur des tissus environnants, ou tout autre symptôme inattendu pouvant survenir.

Des précautions doivent être prises dans les circonstances suivantes:

- Lorsque les plaies sont près d'un site anastomotique, d'un organe ou de réseaux capillaires affaiblis ou fragiles, ou en présence de plaie infectée, traumatisme ou radiothérapie.
- Patient dénudé.
- Patients non-compliants.

Ne pas utiliser avec des crèmes / des produits à base d'huile, car cela ne permettrait pas une étanchéité efficace des pansements et des bandes de fixation. Le pansement pour TPN Avelle™ n'est pas compatible avec les produits huileux, tels que la vaseline.

Ne pas démonter ou modifier la pompe.

Aucun composant n'est à ajouter au système de pompe par l'utilisateur, et il ne nécessite pas de calibrage avant utilisation.

Ne pas couper le pansement ou la tubulure.

Ne pas recouvrir le pansement pour TPN Avelle™ par des pansements occlusifs.

Ne pas utiliser la pompe si le clapet du compartiment à piles est manquant.

N'exposer aucun élément du système à une source de chaleur directe ou au soleil.

Ne pas accolier la pompe à la peau.

Ne pas laisser les enfants jouer avec la pompe de TPN Avelle™, car ils pourraient s'étouffer avec les piles/le clapet du compartiment des piles. Tenir hors de la portée des enfants.

Remplacer la pompe et la tubulure en même temps.

Les environnements chauds et humides peuvent affecter l'adhérence du pansement.

L'utilisation du système de TPN Avelle™ n'a pas été démontrée en pédiatrie et en néonatalogie. Il est impératif d'utiliser le mode d'emploi fourni avec ce dispositif.

Les professionnels de santé doivent avertir les patients de ce qui suit :

- Informez leur professionnel de santé s'ils présentent des symptômes d'irritation, d'augmentation de la douleur, d'écoulement d'exsudats, ou de saignement.

En cas de saignement, les patients doivent débrancher la pompe, laisser le pansement en place et demander une assistance médicale.

Ne pas changer le pansement pour TPN Avelle™.

Lors de la douche, débrancher la pompe de TPN Avelle™ du pansement et ne pas asperger directement le pansement ni le plonger dans l'eau.

OBSERVATIONS

Remarque: La technologie Hydrofiber™ étant reconnue pour favoriser la néoangiogenèse, les vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent parfois produire un liquide sanguinolent.

Au cours du processus normal de cicatrisation, les tissus non viables sont retirés de la plaie (détersion autolytique), la plaie peut donc initialement sembler plus importante.

Si la plaie s'infecte, les pansements doivent être plus fréquemment contrôlés et changés plus régulièrement.

Lorsque le pansement pour TPN Avelle™ est utilisé sur une peau fragile, un protecteur cutané, comme Sensi-Care™, doit être utilisé avant l'application des bandes de fixation.

Si le système de TPN Avelle™ est utilisé pour renforcer les greffes de peau, surveiller régulièrement la plaie, surtout dans la première semaine, pour s'assurer que l'étanchéité est maintenue et que la pression négative est appliquée en continu.

Si la zone absorbante en contact avec la plaie adhère au lit de la plaie, imbibé avec une solution saline ou de l'eau stérile avant le retrait. Il est nécessaire de retirer la bordure adhésive avant le rinçage.

Une sélection rigoureuse des patients est essentielle; les contre-indications et les précautions indiquées doivent impérativement être prises en compte.

6. EFFETS INDESIRABLES

Un saignement excessif pouvant entraîner une situation critique ou le décès, constitue un risque grave associé à l'utilisation de l'aspiration sur les plaies. Surveiller régulièrement la plaie et le pansement afin de détecter tout signe de modification de saignement du patient.

7.1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

7.1. Choix du pansement

Pour sélectionner le pansement approprié, les éléments suivants doivent être pris en compte :

- La plaie doit correspondre à la zone d'absorption du pansement de sorte que le port d'évacuation puisse être positionné sur une peau intacte.

- Pour une plaie modérément exsudative, la surface de la plaie ne doit pas excéder 25% de la surface de la zone d'absorption, permettant d'avoir au moins 1 cm de pansement sur la peau péri-lésionnelle.

- Les plaies de plus de 0,5 cm de profondeur peuvent nécessiter l'utilisation d'un pansement secondaire AQUACEL® Extra™ ou AQUACEL®, ou s'ils ne sont pas disponibles, d'une compresse de gaze standard. Voir section 7.6.

7.2. Application du système

7.2.1 La première application et l'installation du système doivent être effectuées par un professionnel de santé formé à la mise en place des dispositifs de TPN.

7.2.2 Si l'unité de la pompe a été transportée ou stockée en dehors d'une température fonctionnelle recommandée comprise entre 5-40°C, laisser l'unité de la pompe s'acclimater (par exemple, laisser réchauffer ou refroidir à température ambiante au moins 10 minutes).

7.2.3 Si nécessaire, retirer tout excès de pilosité au niveau de la peau péri-lésionnelle afin d'assurer que l'adhésif soit bien en contact avec la peau péri-lésionnelle, que ce soit les bordures adhésives du pansement ou les bandes de fixation.

7.2.4 Irriguer la plaie avec une solution saline stérile si nécessaire, et veiller à ce que la peau péri-lésionnelle soit sèche avant d'appliquer le pansement.

7.2.5 Utiliser une technique d'asepsie pour appliquer le pansement sur la plaie :

- Retirer le film protecteur.
- Appliquer le pansement à plat au centre de la plaie et de la peau environnante (image 1). S'assurer que le port d'évacuation est positionné sur la peau intacte à une distance de la plaie la plus importante possible.

7.2.6 Insérer les piles à l'arrière de la pompe en retirant le clapet du compartiment à piles et mettre les 3 piles AAA (piles au Lithium recommandées) dans la bonne position, comme indiqué à l'intérieur du compartiment (image 3). S'assurer que toutes les piles et leurs extrémités sont fiables et intactes et qu'elles ne sont pas endommagées. Tous les voyants lumineux vont clignoter une fois simultanément, ce qui signifie que les piles ont été correctement insérées et que la pompe est prête à être utilisée. Refermer le clapet du compartiment à piles.

7.2.7 Visser les raccords pour connecter en toute sécurité le pansement, la pompe et la tubulure (image 4). Ne pas trop serrer. Si une connexion plus courte est préférable, le port d'évacuation du pansement peut être directement relié à la pompe. Appuyer sur le bouton bleu sur l'avant de la pompe pendant 3 secondes pour l'allumer. Le voyant vert s'allume et clignote pour confirmer que la pompe fonctionne, et jusqu'à 30 secondes seront nécessaires pour établir la pression négative; on peut entendre la pompe fonctionner durant tout ce temps (image 5). Si la pression négative n'est pas établie, le voyant jaune s'allume. Se reporter à la Section 9 pour les opérations générales de dépannage.

7.2.8 Pour initier une thérapie, l'opérateur doit se trouver directement devant la pompe.

7.2.9 Comme la pompe est conçue pour être portable, son utilisation à domicile dépendra de l'état du patient et de la localisation de la plaie. La pompe ne doit pas être en contact direct avec la peau pendant une période prolongée et doit être positionnée à proximité du patient, comme par exemple dans ses vêtements ou dans un sac porté par le patient.

7.2.10 Contacter votre représentant ConvaTec pour une assistance dans l'installation, l'utilisation ou la maintenance du système de TPN Avelle™, ou pour toute alerte, défaut ou incident non voulus constatés sur le système.

7.3. Changement du pansement

7.3.1 Le pansement doit être changé conformément aux instructions ou comme cliquètement indiqué. Le temps de port est généralement de 3-4 jours jusqu'à un temps d'utilisation maximal de 7 jours. Des changements de pansement plus fréquents peuvent s'avérer nécessaires selon le niveau d'exsudat de la plaie ou autres indicateurs cliniques - se reporter aux sections 4.15, 4.17 et 5.2. Le pansement doit également être changé s'il y a des signes de fuites, une accumulation d'exsudat autour du port d'évacuation, ou une perte d'adhérence.

7.3.2 Vérifier régulièrement le pansement. Avant tout changement de pansement :

- Arrêter la pompe en appuyant sur le bouton bleu pendant 3 secondes et débrancher la tubulure pour séparer le pansement de la pompe.

- Pour retirer le pansement, étirer soigneusement les bandes de fixation pour les retirer de la peau, soulever puis retirer le pansement. Utiliser un nettoyeur par adhésif pour aider au retrait, comme par exemple le Spray pour retrait d'adhésif Sensi-Care™.

7.3.3 Si la TPN doit être poursuivie, appliquer un nouveau pansement pour TPN Avelle™ et répéter les étapes de la section 7.2, reconnecter le pansement à la pompe de TPN Avelle™ et appuyer sur le bouton bleu pendant 3 secondes pour redémarrer la TPN. Le voyant lumineux vert s'allume et clignote pour indiquer que le système fonctionne correctement.

7.4. Changement de la Pompe

- La pompe est conçue pour fonctionner pendant 30 jours à compter du début de la thérapie par pression négative.

- La pompe est fournie avec un jeu de piles. Pour un fonctionnement de la pompe au-delà de 7 jours, les piles peuvent nécessiter un remplacement dans les 30 jours.

- Le voyant lumineux jaune s'allume lorsque le niveau de la batterie est faible. Se reporter à la section 9.2.

- Après 30 jours tous les voyants lumineux vont s'éteindre. Se reporter à la section 9.1.

4. Pour changer la pompe, débrancher la tubulure du pansement en dévissant les raccords et brancher la nouvelle pompe à une nouvelle tubulure - Se reporter à la section 7.2.7.

7.5. Élimination

- Les pansements usagés doivent être éliminés avec les déchets hospitaliers conformément aux protocoles cliniques locaux en vigueur.

- Les piles des pompes usagées doivent être retirées puis recyclées. Si possible, la pompe usagée doit être décontaminée puis recyclée. Si elle est contaminée par des fluides corporels, essuyer avec un linge antimicrobien non inflammable; pour des conseils supplémentaires, les patients ou les soignants peuvent visiter le site www.convathec.com ou contacter leur représentant ConvaTec. Si la décontamination de la pompe s'avère impossible, elle doit être éliminée avec les déchets hospitaliers conformément aux protocoles cliniques locaux en vigueur. Le recyclage des piles et de la pompe doit se faire conformément aux réglementations locales de recyclage et conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) si applicable.

7.6. Pansement de remplissage de la cavité, au contact de la plaie, et compression

- Pour les plaies peu profondes (jusqu'à 0,5 cm de profondeur) le système de TPN Avelle™ n'a pas besoin d'être utilisé avec un pansement pour plaie cavitaire. Pour les plaies profondes allant jusqu'à 2,0 cm un pansement pour remplir la plaie tel qu'AQUACEL® Extra™ ou AQUACEL® peut être utilisé. S'ils ne sont pas disponibles, des compresses de gaze standard peuvent être utilisées. Les pansements de remplissage doivent être changés en même temps que le pansement pour TPN Avelle™.

- Le système de TPN Avelle™ peut être utilisé en association avec un traitement par compression, si nécessaire. Des précautions doivent être prises pour s'assurer que la tubulure se trouve bien à l'extérieur de la bande de compression.

8. CONDITIONS GÉNÉRALE D'UTILISATION / USAGE QUOTIDIEN

Les utilisateurs attendus sont les professionnels de santé ou les patients/soignants en établissement de santé.

8.1. Marche/Arrêt

La pompe Avelle™ est munie d'un seul bouton. Appuyer sur le bouton bleu pendant 3 secondes pour allumer ou éteindre la pompe.

8.2. Douche et bain

- Une douche est possible, mais le pansement ne doit pas être aspergé directement ou plongé dans l'eau.

- Avant la douche, éteindre la pompe en appuyant sur le bouton bleu pendant 3 secondes puis débrancher la tubulure pour déconnecter la pompe du pansement (image 4), la placer dans un endroit sûr et sec.

- Le pansement va maintenir le vide pendant environ 60 minutes après la déconnexion de la pompe.

- Après la douche reconnecter le pansement à la pompe comme décrit dans la section 7.2.7 (image 4) et appuyer sur le bouton bleu pendant 3 secondes pour reprendre le traitement (image 5). Vérifier que la pompe et le pansement fonctionnent normalement (Section 9). Si le traitement ne peut être repris, le patient ou le soignant doit contacter un professionnel de santé.

8.3. Remplacement des piles

- Eteindre la pompe et changer les piles comme décrit en section 7.2.6. Si les piles ne sont pas changées dans le temps recommandé, la pompe s'éteindra automatiquement, le traitement cessera et le voyant lumineux jaune clignotera en pressant le bouton bleu marche/arrêt.

8.4. Nettoyage

- Pour nettoyer la pompe, essuyer avec un chiffon doux imbibé d'eau savonneuse. Si elle est contaminée par des fluides corporels, essuyer avec un linge imbibé d'une solution de nettoyage antimicrobienne non inflammable. Ne pas plonger dans des liquides.

8.5. Opérations de routine

- La pompe de TPN Avelle™ est munie d'un voyant qui permet de voir que la pompe fonctionne correctement. La pompe de TPN Avelle™ n'est pas munie d'alarmes sonores. Lors de l'utilisation, les opérateurs doivent régulièrement vérifier que la pompe fonctionne correctement. Pour la définition des indicateurs de la pompe, consulter la section 9. Si la thérapie ne peut être établie pour toute raison, le patient ou le soignant doit contacter son professionnel de santé ou le représentant ConvaTec.

- S'assurer que toutes les tubulures sont le moins emmêlées possible et qu'elles ne bloquent pas le flux de pression négative.

- Précautions/Avvertissements** Les patients doivent être informés de ce qui suit :

- N'effectuer aucune opération de maintenance pendant que la pompe est en état de marche (exemple : nettoyage ou changement de piles)

- Garder la pompe à l'abri de la lumière et de sources de chaleur directe.

- Ne pas accolier la pompe à la peau.

- Lors de la douche, déconnecter la pompe de TPN Avelle™ du pansement et ne pas asperger directement le pansement ou le plonger dans l'eau.

- Ne pas changer le pansement pour TPN Avelle™.

- Lors de la douche, débrancher la pompe de TPN Avelle™ du pansement et ne pas asperger directement le pansement ni le plonger dans l'eau.

- Ne pas utiliser la pompe si le clapet du compartiment à piles est manquant.

- N'exposer aucun élément du système à une source de chaleur directe ou au soleil.

- Ne pas laisser les enfants jouer avec la pompe de TPN Avelle™, car ils pourraient s'étouffer avec les piles/le clapet du compartiment des piles. Tenir hors de la portée des enfants.

- Remplacer la pompe et la tubulure en même temps.

- Les environnements chauds et humides peuvent affecter l'adhérence du pansement.

- L'utilisation du système de TPN Avelle™ n'a pas été démontrée en pédiatrie et en néonatalogie. Il est impératif d'utiliser le mode d'emploi fourni avec ce dispositif.

- Les professionnels de santé doivent avertir les patients de ce qui suit :**

- Informez leur professionnel de santé s'ils présentent des symptômes d'irritation, d'augmentation de la douleur, d'écoulement d'exsudats, ou de saignement.

- En cas de saignement, les patients doivent débrancher la pompe, laisser le pansement en place et demander une assistance médicale.

- Ne pas changer le pansement pour TPN Avelle™.

- Lors de la douche, débrancher la pompe de TPN Avelle™ du pansement et ne pas asperger directement le pansement ni le plonger dans l'eau.

- OBSERVATIONS**

Remarque: La technologie Hydrofiber™ étant reconnue pour favoriser la néoangiogenèse, les vaisseaux sanguins nouvellement formés peuvent parfois produire un liquide sanguinolent.

Au cours du processus normal de cicatrisation, les tissus non viables sont retirés de la plaie (détersion autolytique), la plaie peut donc initialement sembler plus importante.

Si la plaie s'infecte, les pansements doivent être plus fréquemment contrôlés et changés plus régulièrement.

Lorsque le pansement pour TPN Avelle™ est utilisé sur une peau fragile, un protecteur cutané, comme Sensi-Care™, doit être utilisé avant l'application des bandes de fixation.

Si le système de TPN Avelle™ est utilisé pour renforcer les greffes de peau, surveiller régulièrement la plaie, surtout dans la première semaine, pour s'assurer que l'étanchéité est maintenue et que la pression négative est appliquée en continu.

Si la zone absorbante en contact avec la plaie adhère au lit de la plaie, imbibé avec une solution saline ou de l'eau stérile avant le retrait. Il est nécessaire de retirer la bordure adhésive avant le rinçage.

Une sélection rigoureuse des patients est essentielle; les contre-indications et les précautions indiquées doivent impérativement être prises en compte.

6. EFFETS INDESIRABLES

Un saignement excessif pouvant entraîner une situation critique ou le décès, constitue un risque grave associé à l'utilisation de l'aspiration sur les plaies. Surveiller régulièrement la plaie et le pansement afin de détecter tout signe de modification de saignement du patient.

7.1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

7.1. Choix du pansement

Pour sélectionner le pansement approprié, les éléments suivants doivent être pris en compte :

- La plaie doit correspondre à la zone d'absorption du pansement de sorte que le port d'évacuation puisse être positionné sur une peau intacte.

- Pour une plaie modérément exsudative, la surface de la plaie ne doit pas excéder 25% de la surface de la zone d'absorption, permettant d'avoir

ARTWORK SPECIFICATION

Artcode	SI2216F
Artwork Description	INS AVELLE NPWT SYSTEM EN FR
ICC	421551, 421552, 421553, 421554, 421555, 422155, 422156, 422157
SAP	1713632, 1713633, 1713634, 1713635, 1713636, 1721220, 1721221, 1721222, 1724310
KOM/REF	N/A
IS Code	N/A
Component Type	Insert
LR#	LR-002591
Existing Art Code being Revised	SI2216E
REQUIREMENT	SPECIFICATION
Bucket	EUR
Local Code(s)	N/A
Size Code / Dieline	N/A
Dimensions	Flat: 420mm x 297mm; Folded: 105mm x 148.5mm
Color(s) / Colour(s)	Black, PMS 300, PMS Yellow, PMS Green
Specification Reference(s)	TF21-035, TF21-036
Bar Code: UPC (A) or GTIN*	N/A
Bar Code: PZN – Code 39*	N/A
Bar Code: JAN-13*	N/A

* NOTE: Bar Code: See artwork for positioning, magnification and truncation. Scanability verified to ANSI grade "C" or better.

HISTORY

2-JUL-2015 / SI2216: New Product launch.
 16-SEP-2015 / SI2216A: Insert updated to remove "transit" from pump specification section. Temp. limits updated in pump specification section. Button symbol updated in graphics. SM-035523 (SI2216B Draft) - new IFU copy circulating post EN60601 clearance. Art code version increased to SI2216C.
 27-APR-2016 / SI2216C: Origination of art for the Avelle Disposable NPWT for launch initially in the UK Q3 2015. Art will be developed by 3rd party manufacturer Brightwake. See SM-035523 for new IFU copy circulating post EN60601 clearance.
 03-MAY-2016 / SI2216C: SM updated - new Document ID is SM-035818. Documentation change only - art code version remains SI2216C.
 10-MAY-2016 / SI2216C: Enlarged symbol chart for readability - no change to text or art code version.
 27-JUL-2016 / SI2216D: Updated Figure 4, update registered marks next to Avelle to TM for all instances, remove Noise Level row from Avelle Pump Unit Specifications table, update Definition of Symbols table, updated Revised date and art code version. This IFU is now attached to LR-001895.
 10-AUG-2016 / SI2216E: Update to new ConvaTec logo.
 08-SEP-2016 / SI2216E: This art code becomes a shared contact list for Avelle EUR Rollout IFUs. Refer to art code SI2265 for English-French Avelle IFU EUR Rollout text. Did not need to route this version in CEDAR as decision to use SI2216E was made before contact list was ready & labeled as SI2216E.
 19-SEP-2016 / SI2216E: Art code changes back to be English / French text for the Avelle IFU rollout. Refer to art code SI2265, for the combined contact list.
 21-SEP-2016 / SI2216E: Reverting back to old ConvaTec logo to match other art components.
 31-JUL-2018 / SI2216E: Updated ICCs and FINPKs; no change to art.
 13-NOV-2018 / SI2216F: Symbols "MR Unsafe - keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment", "Do Not Charge", "Do Not Mix Different Types of Brands", "Do Not Deform or Damage", "Do Not Mix New and Used", "Do Not Dispose of in Fire", "Do Not Open or Dismantle", "Do Not Insert Incorrectly", "Do Not Short Circuit" and "Keep Out of Reach of Children" and translations have been added. Due to lack of space Section 10. was moved and symbols in Section 14. were reordered. All IFU images have been revised. Language codes have been corrected. ConvaTec logo has been updated.
 19-DEC-2018 / SI2216F: Stylistic corrections were made acc. to stakeholders comments. Reference "EN60601-1-2:2007" in section 11. has changed from version 2007 to 2014 and in section 7.4, reference # 7.2.6. was corrected to 7.2.7. based on R&Ds' request. The text in the images was translated into FR language. A few corrections were made to keep the FR language consistent with the style look of the ENG language. The last bullet point "Para precauções/avisos adicionais consulte a Secção 4.", in section 8.6 of the FR language, was removed due to it being in Portuguese language and being added by mistake in the first place since the FR translation is already applied.