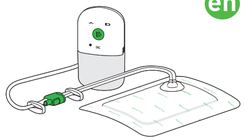
HEALTHCARE PROFESSIONAL INSTRUCTIONS FOR USE

en

Mölnlycke®
Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

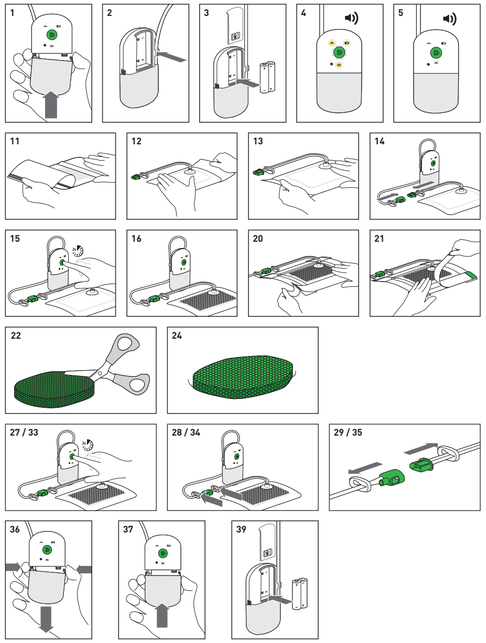


CE 2797

Manufacturer
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	The device is sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Caution, see instructions for use
	Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see section 8.
	Follow instructions for use
	Temperature limitation
	Keep dry Keep away from rain
	Keep away from sunlight Keep away from heat
REF	Catalogue number
	Use by date / Expiry date
LOT	Batch code
SN	Serial number
MD	Medical Device
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
MR	MRI unsafe
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Applied part type BF
IP22	Ingress Protection
ETL INTERTEK	ETL Listed Marking
	Separate collection of Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
14	System lasts up to 14 days
	Leakage
	Blockage
	Low battery



7.2. Avance Solo NPWT System – Normal use

Avance Solo Pump displays the following visual and audible signals to inform the user that the Avance Solo NPWT system is performing under normal operation.

AUDIBLE AND VISUAL DISPLAY	DESCRIPTION	OPERATION	COMMENT
	1. The pump activates for a short period. 2. All light indicators on the pump flash in turn. 3. The pump emits audible notifications: medium frequency followed by high frequency	**Automatic self-check**	Automatic self-check is performed when the batteries are correctly inserted in the pump and confirms that the pump is ready for use.
	1. At start-up of the pump, the green start button flashes once every second for 15 minutes. 2. During normal operation the green start button flashes two times every minute.	**Therapy mode**	1. To confirm that correct negative pressure is reached. 2. To confirm that the pump is operating correctly, and that therapy is maintained.
	1. The pump emits two short audible notifications 2. The audible notifications are repeated every 15 minutes as long as the therapy is paused.	**Pause mode**	To confirm that the pump and therapy have been paused. After 60 minutes the pump automatically restarts therapy.
	1. All light indicators flash with high intensity. 2. The pump emits three audible notifications: one high, one medium followed by one low frequency tone.	**End of therapy**	The therapy time of 14 days is complete.
	The pump emits short audible notification	**Invalid button press**	In case of an invalid button press

7.3. Avance Solo NPWT System – Alarms and trouble shooting

Avance Solo Pump displays the following visual signals and audible alarms to inform the user if risk for loss of therapy.

AUDIBLE AND VISUAL DISPLAY	DESCRIPTION	POSSIBLE CAUSE	COMMENTS TROUBLE SHOOTING
	1. The indication light for leakage flashes once per second. 2. If negative pressure is not maintained: • The light indicator for air leakage stays active, flashing once every second • The pump repeatedly emits an audible alarm • The pump pauses therapy	**Leakage Alarm** Negative pressure is not being established due to an air leak in the system	To correct a leak, perform one or more of the following actions: Press around the dressing border to improve contact with the skin or if required add additional fixation strips around dressing borders. Ensure canister is securely attached to the pump. Ensure tubing is securely attached to the canister. Ensure that the dressing tubing is securely connected to the canister tubing.
	1. The indication light for blockage flashes once every second. 2. If the blockage condition persists • the light indicator for blockage stays active, flashing once every second • the pump repeatedly emits an audible alarm • the pump pauses therapy	**Blockage Alarm** Negative pressure is not being established due to blockage	To correct a blockage, perform one or more of the following actions: Ensure that the tubing is not clamped. Ensure that tubing is not kinked. If the canister is full perform a canister change according to instructions for canister change.
	1. The indication light for battery flashes once every five (5) seconds when up to 24 hours of battery time remain. 2. When less than 4 hours of battery time remain • the light indicator for battery stays active, flashing once every second • the pump repeatedly emits an audible alarm	**Low Battery Alarm**	To correct a low battery alarm: Change the batteries according to instructions for battery change. Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see section 8.
	1. The indication lights for leakage, battery and blockage flash simultaneously once every second. 2. The pump repeatedly emits an audible alarm.	**Internal Failure Alarm**	The pump has an internal fault and cannot be started. Contact your healthcare professional or Mölnlycke Health Care.

8. Specifications Avance Solo Pump

Nominal negative pressure	-125 mmHg
Maximum negative pressure	-150 mmHg
Mode of Operation	Continuous
Dimensions	Avance Solo Pump and Canister 50 ml 125x68x30 mm
Weight	Avance Solo Pump and Canister 50 ml < 130 g
Applied Part	Dressing, type BF
Battery	2x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Ingress protection effective against fingers and similar objects. Protected against dripping water when tilted at 15°. Classification only valid when battery lid is closed.
Storage	Temperature 5°C/41 F to 25°C/77F, ambient humidity 10% to 75% non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Transport	Temperature -35°C/-31 F to 63°C/145 F, ambient humidity 10% to 90% non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Operation	Temperature 5°C/41 F to 40°C/104 F, ambient humidity 15% to 90%, non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Low priority alarm signal, Alarm Volume 60 dBA	Leakage Alarm, Blockage Alarm, Low Battery Alarm, Internal Failure Alarm.
Information signals with lower priority than alarm signals	Pause mode, Therapy mode, Invalid button press, Pump Self-check, End of therapy, Leakage, Blockage, Low Battery.
Essential Performance	Activation of low priority alarms within two hours if degradation of Nominal negative pressure. Negative pressure not exceeding Maximum negative pressure longer than five minutes.

9. Safety

Avance Solo NPWT System complies with the General Requirements for Safety of Medical Electrical Equipment (IEC 60601-1).
Avance Solo NPWT System is intended for home care use (IEC 60601-1-11).

10. Electromagnetic compatibility

Avance Solo Pump is tested in accordance with the requirements of IEC 60601-1-2. Exceeding test levels can cause failure to maintain Essential Performance.

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to Avance Solo Pump. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic Emissions
Avance Solo Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

EMISSION TESTS	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	Avance Solo Pump uses RF energy only for its internal function
RF emissions CISPR 11	Class B	Battery operated device
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Rx only **Caution: Federal [US] Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

Avance Solo NPWT System is intended for use by healthcare professionals by directions of these instructions for use. Information for patient or lay person is provided in a separate patient user manual provided by Mölnlycke Health Care. The healthcare professional shall ensure that the patient user manual is handed to the patient or lay person as appropriate.

For prescription of therapy to home care, the prescribing healthcare professional should confirm that the patient or lay caregiver understands how the pump and canister works and how to operate on a daily basis. The prescribing healthcare professional should ensure that the patient or lay caregiver is able to perceive audible and visual notifications and alarms from the pump and to trouble shoot by guidance in Patient User Manual. The patient or lay person should be advised to contact prescribing healthcare professional if any concern on safe use of Avance Solo NPWT System.

1. Product description

Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System consists of Avance Solo Pump, Avance Solo Canister 50 ml, Avance Solo Border Dressing and Avance Solo Foam which together form a system for wound management via the application of negative pressure.

Avance Solo Pump, a battery powered single patient use pump with a 14 day lifespan, single button operated with visual and audible alarms and notifications

Avance Solo Canister 50 ml, a single use canister attached to the pump for collection of wound fluid and exudate

Avance Solo Border Dressing, a single use breathable soft silicone absorbent dressing with acrylic fixation strips

Avance Solo Foam, a single use polyurethane foam wound filler for cavity wounds

Avance Solo NPWT System maintains negative pressure nominally at -125 mmHg to the wound and enables exudate management by absorption and evaporation in Avance Solo Border Dressing. Excess exudate is collected in Avance Solo Canister 50 ml.

Avance Solo NPWT System is applicable on wound sizes [surface area x depth] of up to 400 cm^2/24 in^2 on low and moderately exuding wounds.

Avance Solo NPWT System is intended for use by healthcare professionals for therapy on patients in healthcare facilities and home care settings.

Avance Solo NPWT System is intended for adults.

Material content

Dressing, fixation strips: polyethylene, polyurethane, polyester, super-absorbent particles, viscose fiber, soft silicone, polyacrylate adhesive

Foam: polyurethane

Canister: polycarbonate, polyurethane

Pump: polycarbonate, acrylonitrile butadiene styrene, thermoplastic elastomer

Tubing with clamp: polyolefin based thermoplastic elastomer, polyethylene

Connectors: acrylonitrile butadiene styrene, thermoplastic olefin, polyethylene

2. Indications for use

Avance Solo NPWT System is indicated for patients who would benefit from wound management via the application of negative pressure, particularly as the device may promote wound healing through the removal of exudate, infectious material.

Avance Solo NPWT System is indicated for removal of low to moderate amounts of exudates from chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps, and grafts.

3. Contraindications

Avance Solo NPWT System is contraindicated for patients with the following conditions:

- Malignancy in the wound or margins of the wound
- Untreated and previously confirmed osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Necrotic tissue with eschar present
- Exposed nerves, arteries, veins or organs
- Exposed anastomotic site

4. Warnings

- Application of NPWT may increase the risk of bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately take appropriate action to stop bleeding and seek emergency medical attention.
- Patients at high risk of bleeding, such as patients receiving anticoagulant therapy or with altered haemostasis, must be monitored closely during therapy. Ensure to establish haemostasis before applying therapy.
- Patients at risk of bleeding complications due to e.g. a history of vascular anastomosis or friable, irradiated, sutured or infected blood vessels, should be monitored carefully during therapy.
- Patients undergoing NPWT need frequent supervision. Routinely check that the negative pressure therapy is active, the dressing should be contracted and firm to the touch. If it is necessary to discontinue therapy, the time elapsed without negative pressure must comply with instructions from healthcare professional.
- During therapy, make sure that the pump and tubings from the dressing and canister are positioned to eliminate the risk of
  - imprints
  - contamination
  - entrapment or strangulation
  - kinking or blocking of tubing
  - being exposed to sources of heat
- Cover or remove sharp edges or bones in the wound prior to the application of the dressing due to the risk of puncturing of organs and blood vessels.
- If defibrillation is required, disconnect the pump and remove the dressing if dressing positioning interferes.
- Avance Solo Pump is Magnetic Resonance [MR] unsafe, do not take into a Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. Avance Solo Border Dressings and Avance Solo Foam are MR safe. The impact of the dressing and foam on Magnetic Resonance Tomography (MRT)/Magnetic Resonance Imaging (MRI) imaging artifacts is unknown.
- Avance Solo Pump shall not be used in oxygen rich environments where there is a danger of explosion e.g. a hyperbaric oxygen unit or in therapy/investigations involving microwaves. For the dressing, static electricity may be created when removing the release liner from the strips. Consider if the dressing needs to be removed for safety reasons.
- Avance Solo Pump is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics.
- If the patient experiences sudden elevation in blood pressure or heart rate in response to stimulation of the sympathetic nervous system, immediately stop the therapy to help minimize sensory stimulation and seek emergency medical attention.
- To minimize the risk of bradycardia, do not place the dressing close to the vagus nerve.
- Do not use oxidizing agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide prior to use of the Avance Solo Foam.
- Products in Avance Solo NPWT System contain small parts which could be a potential choking hazard. Keep this device out of the reach of children.
- Keep this device out of the reach of pets.
- If canister or pump is broken, pause the pump, replace with new product and restart therapy.

5. Precautions

- Before starting therapy, evaluate the patient's nutritional status and address severe malnutrition.
- Signs of possible infection or complications must be addressed immediately. Monitor the device, wound, surrounding skin, and patient status accordingly to ensure effective and safe treatment and patient comfort.
- For patients with ischemic condition or at application of a circumferential dressing, extra monitoring of wound status is required to avoid risk of compromised circulation.
- Avance Solo Pump is equipped with visual and audible notifications and alarms. Ensure that carrying or placement of the pump allows the user to detect audible and visual notifications and alarms.
- When Avance Solo Pump battery low alarm is triggered, replace the batteries in the pump. Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see section 8.
- Fixation strips provided with the dressing shall only be applied on dressing borders. Do not apply fixation strips, or other occlusive dressings, across the dressing wound pad due to the risk of low breathability leading to maceration.
- Application of certain skin protection products or using cleansing products prior to the application of the dressing, can affect the ability of the dressing and fixation strips to adhere securely and create sufficient sealing.
- Do not use the products on patient and/or user with known hypersensitivity to the ingoing materials/components of the products.
- Ingrowth of tissue may occur if the dressing or wound filler is not changed in accordance with recommendations or as appropriate for the wound condition of the individual patient (See Section 6.6).
- Consider use of non-adherent wound contact layer (Mepitel) to protect fragile tissue.
- Do not place the pump with canister in water or other liquids. Disconnect the pump and canister if the ingress of water is observed.
- For daily hygiene routines do not expose the pump with canister or dressing to extensive contact with water.
- Avance Solo Border Dressing should only be applied and changed by healthcare professional.
- No modification of this device [pump, canister, tubing, dressing, foam] is allowed as modifications may significantly compromise the ability of the system to deliver therapy.
- Do not disassemble the pump.
- Products in Avance Solo NPWT System should not be used with products from other NPWT systems.
- Do not cut the tubing or detach tubing from the canister.
- Do not cut the dressing.
- For CT scans and X-ray investigations, keep the pump out of the X-ray or scanner range. In the event that the pump is within a CT-scan or X-ray range, ensure to check that the pump functions correctly after the procedure.
- Avance Solo Pump is not intended for use aboard aircraft. Remove batteries during air travel.
- Avance Solo NPWT System products are provided sterile. Do not use if the sterile barrier is damaged or has been opened prior to use. Do not re-sterilize.
- Avance Solo Pump is for single patient use.
- Avance Solo Border Dressing, Avance Solo Foam and Avance Solo Canister 50 ml are single use.
- Do not reuse Avance Solo NPWT System products. If reused, performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.
- Ensure that the battery lid on the Avance Solo Pump is closed during therapy.

6. Instructions for use

6.1. To consider before use

Avance Solo NPWT System is indicated for removal of low to moderate amounts of exudates.

As a guidance:

Low exuding wounds are considered to be up to 0.6 g/cm^2 wound area/24 hours [0.6 g/0.16 in^2 wound area/24 hours]. Moderate exuding wounds are considered to be up to 1.1 g/cm^2 wound area/24 hours [1.1 g/0.16 in^2 wound area/24 hours]. 1 g exudate is considered equal to 1 ml.

When Avance Solo NPWT System is applied on moderately exuding wounds, the size of the wound should not be more than 25% of the dressing wound pad area. Ensure that the wound pad overlaps the edges of the wound by at least 1.5 cm [0.6 inches].

Select Avance Solo Border Dressing to ensure that the wound is sufficiently covered by the wound pad. Depending on the patient's primary position the transfer port on the dressing shall be placed upmost from the wound. The tubing should be laid to prevent bends and kinks of the tubing and to avoid discomfort to the patient.

Wounds deeper than 0.5 cm [0.2 inches] are likely to require Avance Solo Foam as wound filler, to ensure dressing to establish intimate contact with all areas of the wound bed.

For dressing applications with the larger sizes of dressing, the wound should not generally be deeper than 2 cm [0.8 inches].

If excessive exudate is present, consider the use of traditional NPWT until the level of exudate is low to moderate and then transition the patient to Avance Solo NPWT System.

Avance Solo NPWT System may be applied in conjunction with compression therapy. Make sure not to cover the transfer port on the dressing to reduce to risk of imprints.

6.2. Pump Set up

1. Attach the canister to the pump by pushing the canister until it clicks on both sides.
2. Fit the canister tubing into the holder on the back of the pump.
3. Insert the batteries into the pump battery compartment. Ensure that the positive terminal [marked +] and negative terminal [marked -] of each battery matches the +/- label in the battery compartment. Close the battery compartment by sliding the lid back in place.
4. When the batteries are correctly inserted, the pump performs automatic self-check.
5. After completed self-check, the pump will remain paused until started. Audible notification is repeated every 15 minutes as long as the therapy is paused. To start therapy press and hold the green pump start button, release after two (2) seconds.

If not started directly, the pump will start automatically after 60 min.

When batteries are inserted into the pump for the first time, an internal timer starts. Document date and time for start of therapy in the patient's notes. Avance Solo Pump has a lifetime of 14 days from the first insertion of the batteries. It is not possible to restart the pump after therapy time has ended.

6.3. Dressing Application Procedure

To apply, use clean/aseptic or sterile techniques in accordance with local protocol.

6. Cleanse and debride the wound bed as instructed by healthcare professional.
7. Cleanse the peri wound skin and pat dry.
8. Eliminate or cover sharp edges and bone fragments with non-adherent wound contact layer due to risk of puncturing organs or blood vessels while under negative pressure. Document the use of wound contact layer in the patient's notes.
9. If a wound filler is used, see Section 6.5 Application with wound filler.
10. Decide in which direction the dressing should be placed to avoid bends and kinks of the tubing and to avoid discomfort to the patient. Depending on the patient's primary position the transfer port on the dressing shall be placed upmost from the wound.
11. Grip the center part of the release film of the dressing and pull to expose the adhesive surface.
12. Without stretching, position the dressing centrally over the wound and ensure that dressing borders are placed on intact skin.
13. Gently remove the remaining release films of the dressing. Start with the longer portion of the release film, away from the tubing. Do not stretch the product during application. Smooth down the dressing to remove any creases and press gently to ensure contact between the dressing and wound bed.
14. Connect the canister tubing to the dressing tubing using the connectors on the end of each tubing. Ensure that the tubings are not clamped.
15. To start therapy, press and hold the green pump start button, release after two (2) seconds so that the pump activates and the green start button flashes. Negative pressure shall be achieved within two (2) minutes after pump start.
16. Once the negative pressure is applied, the dressing will contract and be firm to the touch. A wrinkled appearance of the dressing indicates that negative pressure has been achieved and maintained.
17. If negative pressure is hard to achieve, adjust dressing or press around the dressing edges to improve contact with the skin. Take care to avoid wrinkles and gaps in the dressing border.

6.4. Fixation strips

18. Start to apply fixations strips once negative pressure has been achieved. Fixation Strips are provided in two different widths to be applied based on dressing requirements. Separate the strips and apply one at the time to secure and maintain a tight seal.
19. For each fixation strip, grip the center part of the release film (marked ˜1˜) and pull to expose the adhesive surface.
20. Without stretching, position the fixation strip along the dressing border overlapping the skin to fixate the dressing borders. Gently remove the remaining release films while avoiding wrinkles. Smooth down the fixation strips to remove any creases.
21. Remove the support film (marked ˜2˜).

If the dressing does not appear contracted and firm to the touch, inspect the dressing and reseal if necessary.

6.5. Application with wound filler

22. Cut the foam into an appropriate size corresponding to the dimensions of the wound cavity.
23. Do not cut the foam above the wound site as fragments may fall into the wound. Make sure that no fragments are left in the wound or on wound edges when the dressing is applied.
24. Sufficiently fill the wound cavity without overpacking, as this could damage tissue, affect exudate removal, or affect delivery of negative pressure. Ensure contact between all pieces of foam placed in the wound. Consider use of a non-adherent wound contact layer (Mepitel) to protect fragile tissue.
25. Do not place wound filler onto intact skin or non-protected superficial or retention sutures.
26. Document the number of pieces of wound filler material used in the patient's notes.

Proceed with the application of Avance Solo Border Dressing as instructed in Section 6.3 Dressing Application Procedure. Ensure that the dressing is in contact with the foam.

6.6. Frequency of dressing change

Avance Border Dressing may be left in place for up to 7 days depending on the condition of the wound and the surrounding skin, or as indicated by accepted clinical practice.

If Avance Solo Foam is used as a complement to the dressing, the dressing and foam should be changed every 48 to 72 hours, but no less than 3 times a week, or as instructed by healthcare professional.

NOTE: Ingrowth of tissue may occur if the dressing or wound filler is not changed in accordance with recommendations or as appropriate for the wound condition of the individual patient.

6.7. Dressing removal procedure

To remove the dressing, perform the following steps:

27. If the pump is active, pause therapy by pressing down the green start button, release after two (2) seconds.
28. Block both the canister tubing and dressing tubing by positioning the slide clamps next to the connector and slide across the tubings until secured.
29. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing by squeezing the connector from both sides and pull apart.
30. Gently peel back one corner of the film of fixation strips and dressing and stretch to facilitate breakage of the seal. Proceed with this technique [in the direction of hair growth] until the film is completely removed.
31. Remove the dressing by pulling it in the direction of the wound, not across the wound. Pull off the dressing following the surface all the way, without lifting the dressing perpendicular to the wound.
32. If wound filler is used, remove the wound filler gently. If adherence of wound filler to wound bed is observed, consider moistening the filler material. Make sure no fragments are left in the wound when the dressing is changed.

If the patient experiences pain during dressing removal, consider the use of pain relief medication, as instructed by healthcare professional, when changing dressings. Consult patient's notes to ensure that all materials used have been removed.

6.8. Changing the Canister

The need to change canister is detected either by visual inspection of canister fill level through the transparent window on the back of the canister or by pump blockage alarm.

To replace the canister, perform the following steps:

33. If the pump is active, pause therapy by pressing down the green start button, release after (2) seconds.
34. Clamp the canister tubing and dressing tubing by positioning the slide clamps next to the connector and slide across the tubings until secured. Blocking the tubings minimizes fluid leakage when disconnecting the dressing from the canister.
35. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing by squeezing the connector from both sides and pull apart.
36. Remove the canister by pushing the spring buttons on both sides and pull.
37. Attach a new canister to the pump by pushing the canister until it clicks on both sides. To continue therapy, connect the canister tubing to the dressing tubing, release the clamp on the dressing tubing and restart the pump by pressing down the green start button, release after two (2) seconds.

6.9. Changing the batteries

The pump indicates when the batteries are low, as described in Section 7. Avance Solo NPWT System Indicators, Alarms and Trouble shooting. Batteries shall be replaced once pump alarms for Low battery or after 7 days. Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see section 8.

To replace the batteries, perform the following steps:

38. If pump is still active, pause the pump by pressing down the green start button, release after two (2) seconds.
39. Open the battery compartment by sliding the lid. Remove the batteries. Insert new batteries, ensuring that the positive terminal [marked +] and negative terminal [marked -] of each battery matches the +/- label in the battery compartment. Close the battery compartment lid.

6.10. Daily use

To pause therapy, press and hold the green start button, release after two (2) seconds. When paused, the pump will automatically start after 60 min.

To restart therapy, press and hold the green start button, release after two (2) seconds until the pump activates and the start button flash.

Regularly check that negative pressure is active by monitoring visual and audible notifications and alarms from the pump. The dressing should be contracted and firm to the touch.

If skin is at risk of imprints from tubings and quick connectors, place a soft silicone dressing between skin and tubing for protection.

Place the pump in a safe position and ensure to take notice of visual and audible notifications and alarms from the pump.

For daily hygiene routines, do not expose the dressing or pump with canister and tubing to jets of water. For light showering, pause therapy by pressing and holding the green start button, release after two (2) seconds, clamp the canister tubing and dressing tubing and disconnect the pump with canister from the dressing. Ensure that the dressing tubing is not submerged into water.

Occasional cleaning of the pump can be performed by wiping with a damp cloth or with a non-abrasive detergent. Do not put the pump under running water.

Avance Solo Pump is intended for single patient use during a 14-day continuous period.

6.11. Disposal

Avance Solo Pump is for single patient use and battery powered. After use, the batteries should be detached from the pump. Dispose the pump and batteries according to local regulations, relevant state laws and in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive [WEEE]. Consider wiping the pump with non-abrasive detergent if decontamination would be required.

Avance Solo Border Dressing, Avance Solo Canister 50 ml and Avance Solo Foam are single use products. After use, dispose of the products as clinical waste in accordance with local regulations.

For more information about safe disposal, see www.molnlycke.com/wastehandling or contact your local Mölnlycke Health Care representative.

7. Avance Solo NPWT System Indicators, Alarms and Trouble shooting

Avance Solo Pump has auditory and visual notifications and alarms to provide information to the user. Position Avance Solo Pump to ensure that visual and audible alarms are perceivable to the patient and healthcare professional.

7.1. Avance Solo NPWT System Indicators

DISPLAY	LIGHT INDICATOR
	Leakage
	Blockage
	Low Battery

Electromagnetic Immunity
Avance Solo Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

IMMUNITY TESTS	BASIC EMC STANDARD OR TEST METHOD	IMMUNITY TEST LEVELS	
		Professional healthcare facility environment	Home healthcare environment
Electrostatic Discharge	61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Radiated RF EM fields	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	61000-4-3	30 cm minimum separation distance from radio transmitter	
Rated power frequency magnetic fields	61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	

11. Caution

Avance Solo NPWT System must be used in accordance with these Instructions for Use. Read these instructions before using the system and have them available during use. Failure to read and understand these instructions may lead to misuse of the system and improper performance. These instructions are a general guide for the use of the product. Specific medical situations must be addressed by a clinician.

12. Other information

If any serious incident has occurred in relation to Avance Solo NPWT System, it should be reported to Mölnlycke Health Care.

Australian sponsor address :
Mölnlycke Health Care Pty. Ltd
12 Narabang Way, Belrose, NSW 2085, AUSTRALIA

Toll free number:
USA 1-800-882-4582
Canada 1-800-494-9134

Issued 2020-11
Master PD-557909 rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

MODE D'EMPLOI POUR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

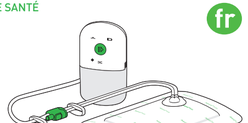
fr

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Système de TPN Avance® Solo



CE 2797

Fabricant

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Suède

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Attention, voir mode d'emploi
	Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 8.
	Suivre le mode d'emploi
	Limite de température
	Conserver au sec Tenir à l'abri de la pluie
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil Tenir à l'abri de la chaleur
REF	Référence catalogue
	À utiliser avant le/Date de péremption
LOT	Code lot
SN	Numéro de série
MD	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
MR	Incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique (RM)
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Partie appliquée type BF
IP22	Protection contre toute pénétration
ETL INTERTEK	Marque ETL
	Ramassage sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
14	Le système fonctionne jusqu'à 14 jours
	Fuite
	Obstruction
	Piles faibles

Le système de TPN Avance Solo est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé selon ce mode d'emploi. Les informations destinées aux patients ou aux particuliers sont fournies dans un mode d'emploi distinct fourni par Mölnlycke Health Care. Le professionnel de santé veillera à ce que le mode d'emploi du patient soit remis au patient ou au particulier, selon le cas.

Pour la prescription d'un traitement à domicile, le médecin prescripteur doit confirmer que le patient ou l'aidant comprend comment la pompe et le réservoir fonctionnent et comment les utiliser au quotidien. Le médecin prescripteur doit s'assurer que le patient ou l'aidant est capable de percevoir les notifications et alarmes sonores et visuelles de la pompe et de résoudre le problème en consultant le mode d'emploi à destination du patient. Il doit conseiller au patient ou au particulier de s'informer auprès de son médecin prescripteur pour toute question relative à l'utilisation en toute sécurité du système de TPN Avance Solo.

1. Description du produit

Le système de traitement des plaies par pression négative (TPN) Avance Solo se compose d'une pompe Avance Solo, d'un réservoir Avance Solo de 50 ml, d'un pansement bordé Avance Solo et d'un pansement mousse Avance Solo qui forment ensemble un système pour le traitement des plaies par pression négative.

Pompe Avance Solo : une pompe à piles à usage unique, d'une durée de vie de 14 jours, avec un seul bouton et des alarmes et notifications visuelles et sonores.

Réservoir Avance Solo de 50 ml : un réservoir à usage unique fixé à la pompe pour le recueil des exsudats

Pansement bordé Avance Solo : un pansement absorbant et perméable à l'air en silicone souple à usage unique avec bandes de fixation en acrylique

Pansement mousse Avance Solo : un produit de remplissage en mousse de polyuréthane à usage unique pour les plaies cavitaires

Le système de TPN Avance Solo maintient une pression négative nominale à -125 mmHg sur la plaie et permet de gérer l'exsudat par l'absorption et l'évaporation dans le pansement bordé Avance Solo. L'excès d'exsudat est recueilli dans le réservoir Avance Solo de 50 ml.

Le système de TPN Avance Solo peut être utilisé sur des plaies mesurant jusqu'à 400 cm²/24 po² (surface x profondeur), peu à modérément exsudatives.

Le système de TPN Avance Solo est indiqué pour le traitement des patients dans les établissements de santé et dans le cadre de soins à domicile, par les professionnels de santé.

Le système de TPN Avance Solo est destiné aux adultes.

Composition

Pansement, bandes de fixation : polyéthylène, polyuréthane, polyester, particules super-absorbantes, fibre de viscose, silicone souple, adhésif polyacrylate

Mousse : polyuréthane

Réservoir : polycarbonate, polyuréthane

Pompe : polycarbonate, acrylonitrile butadiène styrène, élastomère thermoplastique

Tubulure avec clamp : élastomère thermoplastique à base de polyoléfine, polyéthylène

Connecteurs : acrylonitrile butadiène styrène, oléfine thermoplastique, polyéthylène

2. Indications

Le système de TPN Avance Solo est indiqué pour les patients qui peuvent bénéficier d'un traitement de plaie par l'application d'une pression négative, en particulier parce que le dispositif peut favoriser la cicatrisation en éliminant l'exsudat et les substances infectieuses.

Le système de TPN Avance Solo est indiqué pour l'élimination de quantités faibles à modérées d'exsudats de plaies chroniques (tels que les ulcères du pied diabétique, les ulcères veineux ou les escarres), aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, d'incisions fermées chirurgicalement, de lambeaux et de greffes.

3. Contre-indications

Le système de TPN Avance Solo est contre-indiqué chez les patients dans les situations suivantes :

- Plaie ou berges de la plaie d'origine maligne
- Ostéomyélite préalablement confirmée et non traitée
- Fistules non entériques et inexplorées
- Tissus nécrotiques avec présence d'escarre
- Nerfs, artères, veines ou organes exposés
- Site anastomotique exposé

4. Mises en garde

- L'utilisation du système de TPN peut augmenter les risques de saignement. En cas de saignement soudain ou accru, prenez immédiatement les mesures appropriées pour arrêter le saignement et obtenir des soins médicaux d'urgence.
- Les patients présentant un risque élevé d'hémorragie, comme les patients sous anticoagulant ou dont l'hémostase est déficiente, doivent être particulièrement surveillés tout au long du traitement. Assurez-vous d'établir l'hémostase avant d'appliquer le traitement.
- Les patients à risque d'hémorragie, avec p. ex. des antécédents d'anastomose vasculaire ou dont certains vaisseaux sanguins ont été rendus fragiles, irradiés, infectés ou sutures, doivent être étroitement surveillés pendant le traitement.
- Le système de TPN implique une surveillance accrue des patients concernés. Vérifiez régulièrement que le traitement par pression négative est actif en veillant à ce que le pansement se contracte et soit rigide au toucher. S'il est nécessaire d'interrompre le traitement, la durée de suspension de la pression négative doit être conforme aux instructions du professionnel de santé.
- Pendant le traitement, veillez à ce que la pompe et la tubulure du pansement et du réservoir soient positionnées de façon à éliminer le risque
  - de marques
  - de contamination
  - d'entrave ou d'étranglement
  - d'entortillement ou d'obstruction de la tubulure
  - d'exposition à une source de chaleur
- Couvrez ou enlevez les bords tranchants ou les fragments osseux de la plaie avant d'appliquer le pansement en raison du risque de perforation des organes et des vaisseaux sanguins.
- Si une défibrillation s'avère nécessaire, déconnectez la pompe, puis enlevez le pansement si l'emplacement de ce dernier pose problème.
- Le système de TPN Avance Solo est incompatible avec la résonance magnétique (RM) ; ne l'utilisez pas dans un environnement d'IRM. Le pansement bordé Avance Solo et le pansement mousse Avance Solo sont compatibles avec les IRM. L'interaction du pansement et du pansement mousse avec les équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) n'est pas connue.
- La pompe Avance Solo ne doit pas être utilisée dans des environnements riches en oxygène ou il existe un risque d'explosion, par exemple dans une chambre à oxygène hyperbare ou dans le cadre d'un traitement ou d'examens impliquant des micro-ondes. Pour le pansement, de l'électricité statique peut se créer lors du retrait de la protection antiadhésive des bandes. Demandez-vous si le pansement doit être enlevé pour des raisons de sécurité.
- La pompe Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
- Si le patient subit une élévation soudaine de sa tension artérielle ou de sa fréquence cardiaque en réponse à une stimulation du système nerveux sympathique, interrompez immédiatement le traitement pour aider à minimiser la stimulation sensorielle et obtenez des soins médicaux d'urgence.
- Pour minimiser le risque de bradycardie, ne placez pas le pansement près du nerf vague.
- N'utilisez pas d'agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène avant d'appliquer le pansement mousse Avance Solo.
- Les dispositifs du système de TPN Avance Solo contiennent de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement. Conservez ce dispositif hors de portée des enfants.
- Conservez ce dispositif hors de portée des animaux.
- Si le réservoir ou la pompe est cassé(e), mettez la pompe en veille, remplacez par un nouveau produit et redémarrez le traitement.

5. Précautions d'emploi

- Avant de commencer le traitement, il est nécessaire d'évaluer l'état nutritionnel du patient et de traiter les cas sévères de malnutrition.
- Les signes d'infection ou de complications possibles doivent être traités immédiatement. Le dispositif, la plaie et la peau périlésionnelle ainsi que l'état du patient doivent être surveillés afin que le traitement soit efficace, sans danger et sans gêne pour le patient.
- Afin d'éviter de compromettre la circulation sanguine, l'état de la plaie doit être particulièrement surveillé chez les patients atteints de troubles ischémiques ou lors de l'application circonférentielle du pansement.
- La pompe Avance Solo est équipée de notifications et d'alarmes visuelles et sonores. Assurez-vous que le transport ou l'emplacement de la pompe permet à l'utilisateur de détecter les notifications et les alarmes sonores et visuelles.
- Lorsque l'alarme de piles faibles de la pompe Solo Avance est déclenchée, remplacez les piles de la pompe. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 8.
- Les bandes de fixation fournies avec le pansement ne doivent être appliquées que sur les bordures du pansement. N'appliquez pas de bandes de fixation ni d'autres pansements occlusifs sur la compresse du pansement afin de laisser la plaie respirer et empêcher la macération.
- L'utilisation de certains produits de protection cutanée ou l'utilisation de produits nettoyants avant l'application du pansement peut affecter la capacité du pansement et des bandes de fixation à adhérer fermement et à créer une étanchéité suffisante.
- N'utilisez pas les produits chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants de ces produits.
- L'enclavement des tissus peut survenir si le pansement ou le produit de remplissage n'est pas renouvelé conformément aux recommandations ou en fonction de l'état de la plaie (voir section 6.6).
- Envisagez l'utilisation d'une interface non adhérente (Mepitel) pour protéger les tissus fragiles.
- Ne placez pas la pompe avec son réservoir dans l'eau ou d'autres liquides. Déconnectez la pompe et le réservoir en cas de pénétration d'eau.
- Pour les pratiques d'hygiène quotidienne, n'exposez pas la pompe avec son réservoir ou le pansement à un contact prolongé avec de l'eau.
- Le pansement bordé Avance Solo doit être appliqué et changé uniquement par un professionnel de santé.
- Aucune modification de ce dispositif (pompe, réservoir, tubulure, pansement, pansement mousse) n'est permise au risque de compromettre considérablement la capacité du système à administrer le traitement.
- Ne démontez pas la pompe.
- Les dispositifs du système de TPN Avance Solo ne doivent pas être utilisés avec des dispositifs d'autres systèmes de TPN.
- Ne coupez pas la tubulure ou ne détachez pas la tubulure du réservoir.
- Ne coupez pas le pansement.
- Pour les tomodensitométries et les examens radiographiques, gardez la pompe hors de portée des appareils de radiographie et de scanographie. Si la pompe se trouve à proximité d'un scanner ou de rayons X, vérifiez qu'elle fonctionne correctement après l'intervention.
- La pompe Avance Solo n'est pas destinée à être utilisée à bord d'un avion. Enlevez les piles pendant le vol.
- Les dispositifs du système de TPN Avance Solo sont livrés stériles. N'utilisez pas les dispositifs si l'emballage interne est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser.
- La pompe Avance Solo est destinée à un usage unique.
- Le pansement bordé Avance Solo, le pansement mousse Avance Solo et le réservoir Avance Solo de 50 ml sont destinés à un usage unique.
- Ne réutilisez pas les dispositifs du système de TPN Avance Solo. S'il est réutilisé, le pansement peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir.
- Assurez-vous que le couvercle des piles de la pompe Avance Solo est fermé pendant le traitement.

6. Mode d'emploi

6.1. À lire attentivement avant utilisation

Le système de TPN Avance Solo est indiqué pour l'élimination des exsudats en quantité faible à modérée.

À titre indicatif :

Les plaies sont considérées comme faiblement exsudatives lorsqu'elles produisent jusqu'à 0,6 g/cm² de surface de plaie/24 heures (0,6 g/0,16 po² de surface de plaie/24h). Les plaies sont considérées comme modérément exsudatives lorsqu'elles produisent jusqu'à 1,1 g/cm² de surface de plaie/24 heures (1,1 g/0,16 po² de surface de plaie/24h).
1 g d'exsudat est considéré comme égal à 1 ml.

Lorsque le système de TPN Avance Solo est appliqué sur des plaies modérément exsudatives, la taille de la plaie ne doit pas dépasser 25 % de la surface de la compresse. Veillez à ce que la compresse recouvre les bords de la plaie d'au moins 1,5 cm (0,6 po).

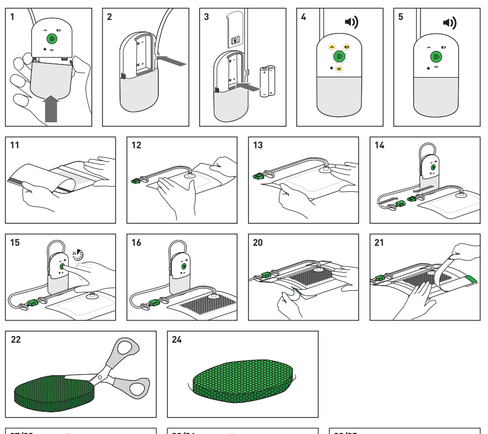
Choisissez un pansement bordé Avance Solo pour vous assurer que la plaie soit suffisamment couverte par la compresse. Selon la position principale du patient, l'orifice de transfert sur le pansement doit être placé le plus haut possible par rapport à la plaie. La tubulure doit être posée de manière à éviter qu'elle ne forme des coudes et des plis et à éviter tout incontrôlé pour le patient.

Les plaies supérieures à 0,5 cm (0,2 pouce) de profondeur sont susceptibles de nécessiter le pansement mousse Avance Solo pour combler la plaie, afin d'assurer le contact le plus proche entre le pansement et le lit de la plaie.

Pour les applications avec des pansements de plus grande taille, la plaie ne doit généralement pas faire plus de 2 cm (0,8 pouce) de profondeur.

En cas d'exsudat excessif, envisagez l'utilisation d'un système de TPN traditionnel jusqu'à ce que le niveau d'exsudat soit faible à modéré, puis passez au système de TPN Avance Solo.

Le système de TPN Avance Solo peut être utilisé avec un système de compression veineuse. Pour réduire le risque de marques, veillez à ne pas recouvrir l'orifice de transfert sur le pansement.



7.2. Système de TPN Avance Solo – utilisation normale

La pompe Avance Solo affiche les signaux visuels et sonores suivants pour informer l'utilisateur que le système de TPN Avance Solo fonctionne normalement.

ALARME SONORE ET AFFICHAGE VISUEL	DESCRIPTION	FONCTIONNEMENT	COMMENTAIRE
	1. La pompe s'active pendant une courte période 2. Tous les voyants lumineux de la pompe se mettent à clignoter. 3. La pompe émet des notifications sonores : fréquence moyenne puis haute fréquence	**Auto-contrôle automatique**	L'auto-contrôle automatique est effectué lorsque les piles sont correctement insérées dans la pompe et confirme que la pompe est prête à l'emploi.
	1. Au démarrage de la pompe, le bouton de démarrage vert clignote une fois par seconde pendant 15 minutes. 2. En fonctionnement normal, le bouton de démarrage vert clignote deux fois par minute.	**Mode de traitement**	1. Pour confirmer que la bonne pression négative est atteinte. 2. Pour confirmer que la pompe fonctionne correctement et que le traitement est maintenu.
	1. La pompe émet deux brèves notifications sonores 2. Les notifications sonores sont répétées toutes les 15 minutes tant que le traitement est en veille.	**Mode veille**	Pour confirmer que la pompe et le traitement ont été mis en veille. Après 60 minutes, la pompe redémarre automatiquement le traitement.
	1. Tous les voyants lumineux clignotent avec une intensité élevée. 2. La pompe émet trois notifications sonores : une notification avec une tonalité élevée, une notification avec une tonalité moyenne puis une notification avec une tonalité faible.	**Fin du traitement**	Le temps de traitement de 14 jours est terminé.
	La pompe émet une brève notification sonore	**Pression de bouton non valide**	En cas de bouton non valide

6.2. Installation de la pompe

1. Fixez le réservoir à la pompe en poussant le réservoir jusqu'à ce qu'il s'enclenche des deux côtés.
2. Insérez la tubulure du réservoir dans le support à l'arrière de la pompe.
3. Insérez les piles dans le compartiment à piles de la pompe. Assurez-vous que les bornes positive (marquée +) et négative (marquée -) de chaque pile correspondent à l'étiquette +/- du compartiment à piles. Fermez le compartiment à piles en remettant le couvercle en place.
4. Une fois les piles correctement insérées, la pompe effectue un auto-contrôle automatique.
5. Une fois l'auto-contrôle terminé, la pompe reste en veille jusqu'à ce qu'elle soit mise en marche. Les notifications sonores sont répétées toutes les 15 minutes tant que le traitement est en veille. Pour démarrer le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage de la pompe et relâchez-le après deux (2) secondes.

Si elle ne démarre pas directement, la pompe démarrera automatiquement après 60 minutes.

Lorsque les piles sont insérées dans la pompe pour la première fois, une minuterie interne démarre. Consignez la date et l'heure de début du traitement dans le dossier du patient. La pompe Avance Solo a une durée de vie de 14 jours à partir de la première insertion des piles. Il est impossible de redémarrer la pompe après la fin du temps de traitement.

6.3. Procédure d'application du pansement

Lors de l'application, respectez les règles d'hygiène, d'asepsie et de stérilité conformément au protocole local en vigueur.

6. Nettoyez et débridez le lit de la plaie conformément aux instructions du professionnel de santé.
7. Nettoyez la peau périlésionnelle et séchez en tamponnant.
8. Éliminez ou recouvrez les bords tranchants et les fragments osseux d'une interface non adhérente, en raison du risque de perforation d'organes ou de vaisseaux sanguins en cas de pression négative. Consignez l'utilisation de l'interface dans le dossier du patient.
9. En cas d'utilisation d'un produit de remplissage, consultez la section 6.5 Application avec produit de remplissage.
10. Décidez le sens dans lequel le pansement doit être placé de manière à éviter les coudes et les plis de la tubulure et à éviter tout incontrôlé pour le patient. Selon la position principale du patient, l'orifice de transfert sur le pansement doit être placé le plus haut possible par rapport à la plaie.
11. Saisissez la partie centrale du film protecteur du pansement et tirez pour exposer la surface adhésive.
12. Sans l'étirer, placez le pansement au centre de la plaie et veillez à ce que les bordures du pansement soient placées sur une peau intacte.
13. Retirez délicatement les films protecteurs du pansement. Commencez par la partie la plus longue du film protecteur, loin de la tubulure. N'étirez pas le pansement durant l'application. Lissez le pansement pour enlever les plis et appuyez doucement pour assurer le contact entre le pansement et le lit de la plaie.
14. Raccordez la tubulure du réservoir à la tubulure du pansement à l'aide des connecteurs aux extrémités des tubulures. Assurez-vous que les tubulures ne sont pas clampées.
15. Pour démarrer le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage de la pompe et relâchez-le après deux (2) secondes pour que la pompe s'active et que le bouton vert clignote. Une pression négative doit être atteinte dans les deux (2) minutes suivant le démarrage de la pompe.
16. Une fois la pression négative appliquée, le pansement se contracte et devient rigide au toucher. L'aspect plissé du pansement indique que la pression négative est atteinte et maintenue.
17. Si la pression négative est difficile à atteindre, ajustez le pansement ou appuyez sur les bordures du pansement pour améliorer le contact avec la peau. Veillez à éviter les plis et les trous sur la bordure du pansement.

6.4. Bandes de fixation

18. Commencez à appliquer les bandes de fixation une fois la pression négative atteinte. Les bandes de fixation sont fournies en deux tailles différentes, en fonction des besoins du pansement. Séparez les bandes et appliquez-en une à la fois pour assurer et maintenir un joint étanche.
19. Pour chaque bande de fixation, saisissez la partie centrale du film protecteur (portant le numéro « 1 ») et tirez pour exposer la surface adhésive.
20. Sans l'étirer, positionnez la bande de fixation le long de la bordure du pansement en recouvrant la peau pour fixer les bordures du pansement. Enlevez délicatement les films protecteurs en évitant les plis. Lissez les bandes de fixation pour enlever les éventuels plis.
21. Retirez le film protecteur (portant le numéro « 2 »).

Si le pansement ne semble pas contracté et ferme au toucher, inspectez-le et réappliquez-le si nécessaire, en assurant l'étanchéité.

6.5. Application avec produit de remplissage

22. Coupez le pansement mousse de façon à lui donner une taille correspondant aux dimensions de la cavité de la plaie.
23. Ne coupez pas le pansement mousse au-dessus du site de la plaie, car des fragments pourraient tomber dans la plaie. Assurez-vous qu'il ne reste aucun fragment dans la plaie ou sur les bords de la plaie lors de l'application du pansement.
24. Remplissez suffisamment la cavité de la plaie sans la surcharger, car cela pourrait entraîner des lésions tissulaires, entraver l'élimination des exsudats ou la diffusion de la pression négative. Veillez à ce que toutes les pièces de mousse soient bien en contact les unes avec les autres. Envisagez l'utilisation d'une interface non adhérente pour protéger les tissus fragiles.
25. N'introduisez pas de produit de remplissage sur une peau intacte ou sur des sutures superficielles ou de rétention non protégées.
26. Consignez dans le dossier du patient le nombre de pièces de produit de remplissage utilisé.

Procédez à l'application du pansement avec bordures Avance Solo en suivant les instructions de la section 6.3 Procédure d'application du pansement. Assurez-vous que le pansement est en contact avec la mousse.

6.6. Fréquence de renouvellement du pansement

Le pansement bordé Avance Solo peut rester en place jusqu'à 7 jours, selon l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle ou conformément au protocole clinique en vigueur.

Si le pansement mousse Avance Solo est utilisé en complément du pansement, le pansement et le pansement mousse devront être renouvelés toutes les 48 à 72 heures, avec au moins 3 changements par semaine, ou conformément aux instructions du professionnel de santé.

REMARQUE : L'enclavement des tissus peut survenir si le pansement ou le produit de remplissage n'est pas renouvelé conformément aux recommandations ou en fonction de l'état de la plaie du patient.

6.7. Procédure de retrait du pansement

Pour enlever le pansement, procédez comme suit :

27. Si la pompe est active, interrompez le traitement en appuyant sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes.

7.3. Système de TPN Avance Solo – alarmes et dépannage

La pompe Avance Solo affiche les signaux visuels et sonores suivants pour informer l'utilisateur en cas de traitement compromis.

ALARME SONORE ET AFFICHAGE VISUEL	DESCRIPTION	CAUSE POSSIBLE	COMMENTAIRES DÉPANNAGE
	1. Le témoin lumineux de fuite clignote une fois par seconde. 2. Si la pression négative n'est pas maintenue : • Le témoin lumineux de fuite d'air reste actif et clignote une fois par seconde • La pompe émet de façon répétée un signal sonore • La pompe interrompt le traitement	**Alarme de fuite** La pression négative n'est pas établie à cause d'une fuite d'air dans le système	Pour corriger une fuite, effectuez une ou plusieurs des actions suivantes : Appuyez sur la bordure du pansement pour améliorer le contact avec la peau ou, si nécessaire, ajoutez des bandes de fixation supplémentaires sur les bordures du pansement. Assurez-vous que le réservoir est solidement connecté à la pompe. Assurez-vous que la tubulure est solidement connectée au réservoir. Assurez-vous que la tubulure du pansement est solidement connectée à la tubulure du réservoir.
	1. Le témoin lumineux d'obstruction clignote une fois par seconde. 2. Si l'obstruction persiste • le témoin lumineux d'obstruction reste actif et clignote une fois par seconde • la pompe émet de façon répétée un signal sonore • la pompe interrompt le traitement	**Alarme d'obstruction** La pression négative n'est pas établie à cause d'une obstruction	Pour corriger une obstruction, effectuez une ou plusieurs des actions suivantes : Assurez-vous que la tubulure n'est pas clampée. Assurez-vous que la tubulure n'est pas pincée. Si le réservoir est plein, effectuez un changement de réservoir conformément aux instructions.
	1. Le voyant lumineux des piles clignote une fois toutes les cinq (5) secondes lorsqu'il reste jusqu'à 24 heures d'autonomie des piles. 2. Lorsqu'il reste moins de 4 heures d'autonomie des piles • le témoin lumineux des piles reste actif et clignote une fois par seconde • la pompe émet de façon répétée un signal sonore	**Alarme de piles faibles**	Pour corriger une alarme de piles faibles : Remplacez les piles conformément aux instructions de remplacement des piles. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 8.
	1. Les voyants lumineux de fuite, de piles et d'obstruction clignotent simultanément une fois par seconde. 2. La pompe émet de façon répétée un signal sonore.	**Alarme de défaillance interne**	La pompe a une défaillance interne et ne peut pas être mise en marche. Contactez votre professionnel de santé ou Mölnlycke Health Care.

6.8. Changement du réservoir

La nécessité de changer le réservoir est détectée soit par une inspection visuelle du niveau de remplissage du réservoir à travers la fenêtre transparente à l'arrière du réservoir, soit par une alarme d'obstruction de la pompe.

Pour remplacer le réservoir, procédez comme suit :

33. Si la pompe est active, interrompez le traitement en appuyant sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes.
34. Clampez la tubulure du réservoir et la tubulure du pansement en positionnant les clamps coulissants à côté du connecteur et faites-les glisser sur les tubulures jusqu'à ce qu'ils soient bien fixés. Le fait de bloquer les tubulures minimise les fuites de liquide lors de la déconnexion du pansement.
35. Débranchez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement en serrant le connecteur des deux côtés et en le démontant.
36. Enlevez le réservoir en poussant les boutons à ressorts des deux côtés et tirez.
37. Fixez un nouveau réservoir à la pompe en poussant le réservoir jusqu'à ce qu'il s'enclenche des deux côtés. Pour poursuivre le traitement, raccordez la tubulure du réservoir à la tubulure du pansement, enlevez le clamp sur la tubulure du pansement et redémarrez la pompe en appuyant sur le bouton vert de démarrage, relâchez-le après deux (2) secondes.

6.9. Changement des piles

La pompe indique lorsque les piles sont faibles, comme décrit dans la section 7. Indicateurs, alarmes et dépannage du système de TPN Avance Solo. Les piles doivent être remplacées une fois que l'alarme de piles faibles de la pompe s'est déclenchée ou au bout de 7 jours. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 8.

Pour remplacer les piles, procédez comme suit :

38. Si la pompe est toujours active, mettez-la en veille en appuyant sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes.
39. Ouvrez le compartiment à piles en faisant glisser le couvercle. Retirez les piles. Insérez de nouvelles piles en vous assurant que les bornes positive (marquée +) et négative (marquée -) de chaque pile correspondent à l'étiquette +/- du compartiment à piles. Fermez le couvercle du compartiment à piles.

6.10. Utilisation quotidienne

Pour interrompre le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes. Si elle est en veille, la pompe démarrera automatiquement après 60 minutes.

Pour reprendre le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes pour que la pompe s'active et que le bouton vert clignote.

Vérifiez régulièrement que la pression négative est active en surveillant les notifications et les alarmes visuelles et sonores de la pompe. Le pansement doit être contracté et ferme au toucher.

En cas de risque de marque sur la peau par les tubulures et les connecteurs rapides, placez un pansement siliconé entre la tubulure et la peau pour la protéger.

Placez la pompe dans une position sûre et veillez à surveiller les notifications et les alarmes visuelles et sonores de la pompe.

Pour les pratiques d'hygiène quotidienne, n'exposez pas le pansement ou la pompe avec le réservoir et la tubulure à un contact prolongé avec l'eau. Pour une douche légère, interrompez le traitement en appuyant sur le bouton de démarrage vert, relâchez-le après deux (2) secondes, clampez la tubulure du réservoir et celle du pansement et déconnectez la pompe avec le réservoir du pansement. Assurez-vous que la tubulure du pansement n'est pas immergée dans l'eau.

Un nettoyage occasionnel de la pompe peut être effectué à l'aide d'un chiffon humide ou d'un détergent non abrasif. Ne mettez pas la pompe sous l'eau courante.

La pompe Avance Solo est destinée à un usage unique pendant une durée continue de 14 jours.

6.11. Mise au rebut

La pompe Avance Solo est destinée à un usage unique et est alimentée par piles. Après utilisation, les piles doivent être enlevées de la pompe. Éliminez la pompe et les piles conformément aux réglementations locales, aux lois en vigueur et à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Ensuite, jetez la pompe avec un détergent non abrasif si une décontamination s'avère nécessaire.

Le pansement bordé Avance Solo, le réservoir Avance Solo de 50 ml et le pansement mousse Avance Solo sont destinés à un usage unique. Après utilisation, jetez les produits avec les déchets cliniques conformément aux réglementations locales.

Pour plus d'informations sur l'élimination en toute sécurité, rendez-vous sur www.molnlycke.com/wastehandling ou contactez votre représentant local Mölnlycke Health Care.

7. Indicateurs, alarmes et dépannage du système de TPN Avance Solo

La pompe Avance Solo dispose de notifications et d'alarmes sonores et visuelles pour fournir des informations à l'utilisateur. Positionnez la pompe Avance Solo en faisant en sorte que les alarmes visuelles et sonores soient perceptibles pour le patient et le professionnel de santé.

7.1. Indicateurs du système de TPN Avance Solo

ÉCRAN	TÉMOIN LUMINEUX
	Fuite
	Obstruction
	Piles faibles

8. Spécifications de la Pompe Avance Solo

Pression nominale négative	-125 mmHg
Pression négative maximale	-150 mmHg
Mode de fonctionnement	Continu
Dimensions	Pompe Avance Solo et réservoir Avance Solo 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Poids	Pompe Avance Solo et réservoir 50 ml < 130 g
Partie appliquée	Pansement, type BF
Piles	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Protection efficace contre les doigts et autres objets similaires. Protégé contre les gouttes d'eau lorsqu'il est incliné à 15°. Classification uniquement valable lorsque le couvercle des piles est fermé.
Stockage	Température 5 °C/41 F à 25 °C/77 F, humidité ambiante 10 % à 75 % sans condensation, pression ambiante 700 hPa à 1 060 hPa
Transport	Température -35 °C/-31 F à 63 °C/145 F, humidité ambiante 10 % à 90 % sans condensation, pression ambiante 700 hPa à 1 060 hPa
Fonctionnement	Température 5 °C/41 F à 40 °C/104 F, humidité ambiante 15 % à 90 % sans condensation, pression ambiante 700 hPa à 1 060 hPa
Signal d'alarme de priorité faible, volume d'alarme 60 dBA	Alarme de fuite, Alarme d'obstruction, Alarme de piles faibles, Alarme de défaillance interne.
Signaux d'information avec une priorité inférieure aux signaux d'alarme	Mode veille, Mode de traitement, Pression de bouton non valide, Auto-contrôle de la pompe, Fin du traitement, Fuite, Obstruction, Batterie faible.
Performance principale	Activation des alarmes de priorité faible dans les deux heures en cas de dégradation de la pression négative nominale. Pression négative ne dépassant pas la pression négative maximale pendant plus de cinq minutes.

9. Sécurité

Le système de TPN Avance Solo est conforme aux Exigences générales relatives à la sécurité des appareils électromédicaux (CEI 60601-1). Le système de TPN Avance Solo a été conçu pour être utilisé à domicile (CEI 60601-1-11).

10. Compatibilité électromagnétique

La pompe Avance Solo est testée conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2. Le dépassement des niveaux de test peut entraîner l'échec du maintien des performances essentielles.

MISE EN GARDE : L'utilisation de cet équipement à proximité ou relié à un autre équipement doit être évitée au risque d'entraîner un mauvais fonctionnement. S'il est nécessaire de les utiliser ainsi, tous les équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

MISE EN GARDE : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de la pompe Avance Solo, au risque d'entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Émissions électromagnétiques

La pompe Avance Solo a été conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous.

TESTS ÉMISSIONS	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - INFORMATION
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe Avance Solo utilise l'énergie RF uniquement dans le cadre de son fonctionnement interne
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Dispositif fonctionnant sur piles
Émissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/papillotements CEI 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique

La pompe Avance Solo a été conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous.

TESTS D'IMMUNITÉ	NORME CEM DE BASE OU MÉTHODE DE TEST	NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ	
		Établissements de soins professionnels	Environnement de soins à domicile
Décharge électrostatique	61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Les champs de proximité à partir des appareils de communication RF sans fil	61000-4-3	Distance minimale de séparation de 30 cm de l'émetteur radio	
Champs magnétiques de fréquence d'alimentation nominale	61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	

11. Attention

Le système de TPN Avance Solo doit être utilisé conformément à ce mode d'emploi. Veuillez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser le système et gardez-le à portée de main pendant l'utilisation. Le fait de ne pas lire et de ne pas comprendre ce mode d'emploi peut entraîner une mauvaise utilisation du système et des performances inadéquates. Ce mode d'emploi vous servira de guide général pour l'utilisation du produit. Les réponses aux questions d'ordre médical doivent être formulées par un clinicien.

12. Informations complémentaires

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation du système de TPN Avance Solo, signalez-le à Mölnlycke Health Care.

Publication 2020-11
Master PD-557909 rév. 10

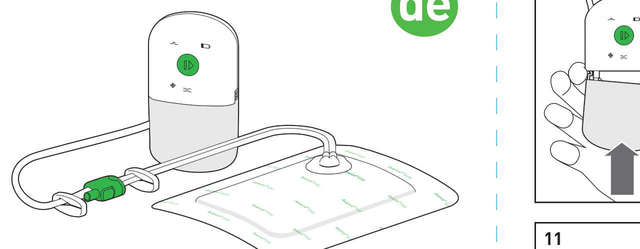
40669-02
PD-565591 rév. 02

de

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



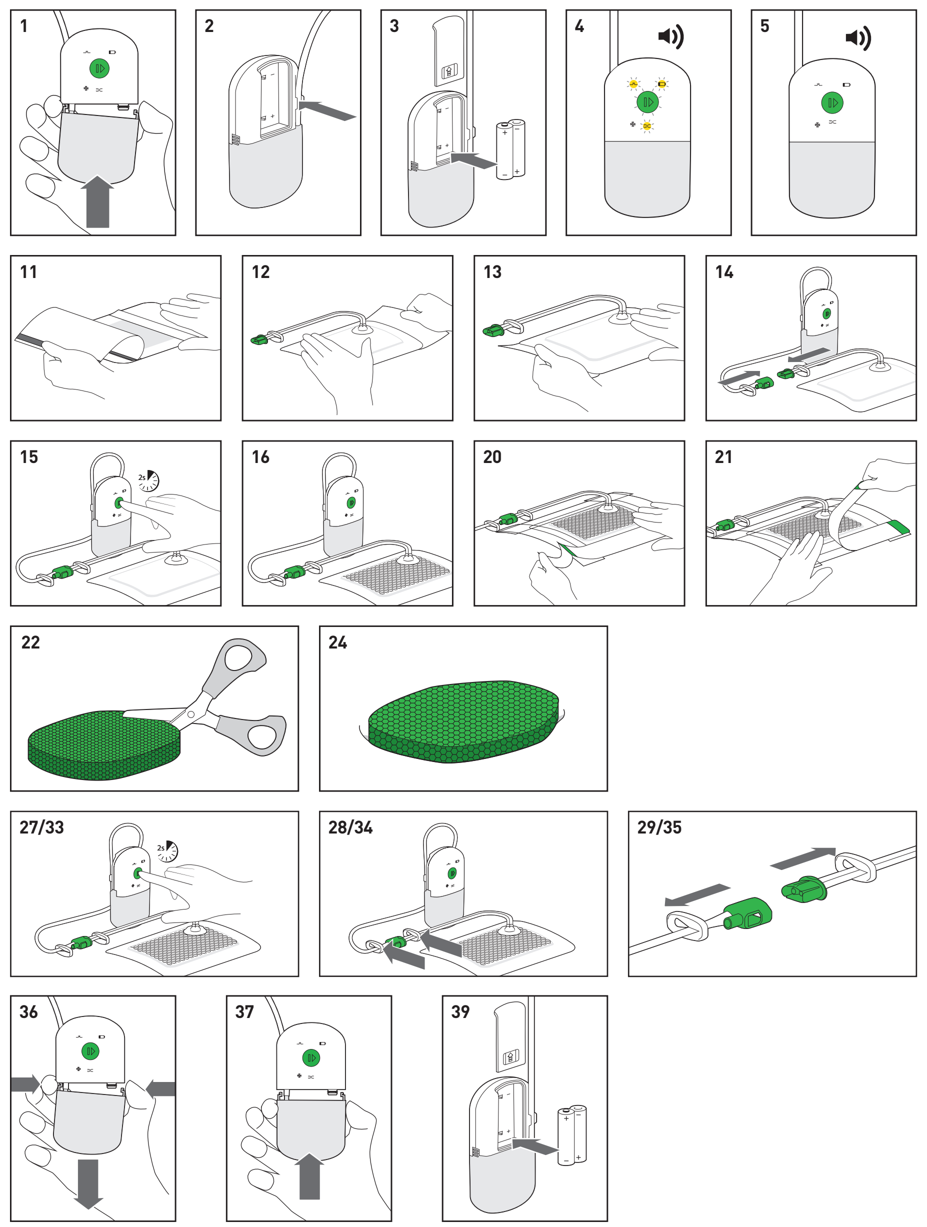
Avance®-Solo-NPWT-System

CE 2797

Hersteller
Mölnlycke Health Care GmbH
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Schweden
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Das Gerät wird mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht! Siehe Gebrauchsanweisung
	Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 8.
	Gebrauchsanweisungen beachten
	Temperaturbegrenzung
	Vor Nässe schützen Vor Regen schützen
	Vor Sonneneinstrahlung schützen Vor Hitze schützen
REF	Katalognummer
	Verfallsdatum/Haltbarkeitsdatum
LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer
MD	Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
MR	Nicht MRT-sicher
	Grenzwert für Luftfeuchtigkeit
	Luftdruckgrenzwerte
	Anwendungsteil Typ BF
IP22	Eindringschutz
Intertek	ETL-Listed-Kennzeichnung
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)
14	Das System hält bis zu 14 Tage
	Undichtigkeit
	Blockade
	Batteriestand niedrig



Das Avance-Solo-NPWT-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder mithilfe der vorliegenden Gebrauchsanweisung bestimmt. Informationen für Patienten oder medizinische Laien sind in einem separaten Patientenhandbuch enthalten, das von Mölnlycke Health Care bereitgestellt wird. Das medizinische Fachpersonal muss sicherstellen, dass das Patientenhandbuch dem Patienten bzw. dem medizinischen Laien ausgehändigt wird.

Für eine Therapieverschreibung bei häuslicher Pflege sollte die verschreibende medizinische Fachkraft bestätigen, dass der Patient oder die Laien-Pflegekraft versteht, wie die Pumpe und der Kanister eingesetzt und tagtäglich verwendet werden. Die verschreibende medizinische Fachkraft oder die Laien-Pflegekraft muss sicherstellen, dass der Patient in der Lage ist, akustische und optische Signale und Alarme der Pumpe wahrzunehmen und Fehler mittels Anleitung im Patientenhandbuch zu finden. Der Patient oder der medizinische Laie sollte angehalten werden, sich an die verschreibende medizinische Fachkraft zu wenden, wenn es Bedenken hinsichtlich der sicheren Verwendung des Avance-Solo-NPWT-Systems gibt.

1. Produktbeschreibung

Das System der Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) umfasst die Avance-Solo-Pumpe, den Avance-Solo-Kanister (50 ml), den Avance-Solo-Border-Verband und den Avance-Solo-Schaum, die zusammen ein System für das Wundmanagement durch Anwendung von Unterdruck bilden.

Avance-Solo-Pumpe, eine batteriebetriebene Patienten-Einwegpumpe mit einer Betriebszeit von 14 Tagen mit Einknopf-Betrieb und optischen und akustischen Alarmen und Signalen

Avance-Solo-Kanister mit 50 ml, ein mit der Pumpe verbundener Einweg-Kanister zur Sammlung von Wundflüssigkeit und Exsudat

Avance-Solo-Border-Verband, ein atmungsaktiver, absorbierender, weicher Silikonverband zum Einmalgebrauch mit Acrylfixierstreifen

Avance-Solo-Schaum, ein Polyurethan-Wundfüllerschaum zum Einmalgebrauch für Wundhöhlen

Das Avance-Solo-NPWT-System hält den Unterdruck bei nominal -125 mmHg auf der Wunde und sorgt für Exsudatmanagement durch Absorption und Verdunstung in den Avance-Solo-Border-Verband. Überschüssiges Exsudat wird im Avance-Solo-Kanister (50 ml) gesammelt.

Das Avance-Solo-NPWT-System ist für alle Wundgrößen (Oberflächenbereich x Tiefe) von bis zu 400 cm^3/24 $Zoll^3$ bei gering und mäßig exsudierenden Wunden geeignet.

Das Avance-Solo-NPWT-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Therapie von Patienten in Gesundheitseinrichtungen und bei häuslicher Pflege bestimmt.

Das Avance-Solo-NPWT-System ist für Erwachsene bestimmt.

Materialinhaltsstoffe

Verband, Fixierstreifen: Polyethylen, Polyurethan, Polyester, Superabsorber-Partikel, Viskosefasern, weiches Silikon, Polyacrylatkleber

Schaumverband: Polyurethan

Kanister: Polycarbonat, Polyurethan

Pumpe: Polycarbonat, Acrylnitril-Butadien-Styrol, thermoplastisches Elastomer

Schläuche mit Schieberschelle: Polyolefinbasiertes thermoplastisches Elastomer, Polyethylen

Anschlüsse: Acrylnitril-Butadien-Styrol, thermoplastisches Olefin, Polyethylen

2. Anwendung/Indikation

Das Avance-Solo-NPWT-System ist für Patienten bestimmt, die von einem Wundmanagement durch Anwendung von Unterdruck profitieren würden, insbesondere, da das Gerät die Wundheilung durch das Entfernen von Exsudat und infektiösem Material fördern kann.

Das Avance-Solo-NPWT-System dient dem Entfernen geringer bis mäßiger Exsudatmengen aus chronischen, akuten, traumatischen, subakuten und dehiszierenden Wunden, Geschwüren (wie diabetischen, venösen oder Druckgeschwüren), geschlossenen Operationswunden, Lappenplastiken und Transplantaten.

3. Kontraindikationen

Das Avance-Solo-NPWT-System ist bei Patienten mit folgenden Zuständen kontraindiziert:

- Malignome in der Wunde oder an den Wundrändern
- Unbehandelte und früher bestätigte Osteomyelitis
- Nicht-enterische oder unklare Fisteln
- Nekrotisches Gewebe mit Schorf
- Freiliegende Nerven, Arterien, Venen oder Organe
- Freiliegender Anastomosenbereich

4. Warnhinweise

- Die Anwendung von NPWT kann das Risiko einer Blutung erhöhen. Wenn plötzliche oder stärkere Blutungen bemerkt werden, sind sofort geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Blutung zu stillen; der ärztliche Notdienst ist sofort zu verständigen.
- Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, die z. B. Antikoagulanzien einnehmen oder eine veränderte Hämostase aufweisen, müssen während der Therapie engmaschig überwacht werden. Stellen Sie vor Beginn der Therapie den Hämostasezustand fest.
- Patienten mit einem Risiko von Blutungskomplikationen, z. B. wegen einer vorangegangenen Gefäßanastomose oder empfindlichen, bestrahlten, genähten oder infizierten Blutgefäßen, sollten während der Therapie sorgfältig überwacht werden.
- Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie die Wirksamkeit der Unterdrucktherapie regelmäßig durch Überprüfung, ob sich der Verband zusammenzieht und sich beim Anfassen fest anfühlt. Falls es erforderlich ist, die Therapie zu unterbrechen, ist die Zeit ohne Anwendung des Unterdrucks entsprechend den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals einzuhalten.
- Während der Therapie muss sichergestellt werden, dass die Pumpe und die Schläuche von Verband und Kanister entsprechend positioniert sind, um folgende Risiken zu vermeiden:
  - Druckstellen
  - Kontaminierung
  - Einklemmen oder Abschnüren
  - Abknicken oder Blockieren des Schlauchs
  - Exposition von Wärmequellen
- Scharfe Kanten oder Knochen in der Wunde sind vor der Anbringung des Verbands abzudecken oder zu entfernen, da ansonsten Organe und Blutgefäße durchbohrt werden können.
- Sollte eine Defibrillation erforderlich sein, müssen Pumpe und Verband entfernt werden, wenn die Position des Verbands stört.
- Die Avance-Solo-Pumpe ist nicht für Magnetresonanz (MR) geeignet. Sie darf nicht in eine Magnetresonanztomographie-Umgebung (MRT-Umgebung) eingebracht werden. Avance-Solo-Border-Verbände und Avance-Solo-Schaumverbände sind MRT-sicher. Der Einfluss des Verbands und des Schaumverbands auf Bildartefakte einer Magnetresonanztomographie (MRT) ist nicht bekannt.
- Die Avance-Solo-Pumpe darf nicht in sauerstoffreichen Umgebungen mit Explosionsgefahr eingesetzt werden, z. B. bei Überdruckgeräten oder bei Therapien/Untersuchungen mit Mikrowellen. Beim Verband kann eine statische Elektrizität beim Entfernen der Schutzfolie von den Streifen entstehen. Prüfen Sie, ob der Verband aus Sicherheitsgründen entfernt werden muss.
- Die Avance-Solo-Pumpe ist nicht für den Einsatz in der Nähe von entzündlichen Narkosemitteln geeignet.
- Wenn der Blutdruck eines Patienten oder seine Herzfrequenz wegen der Stimulierung des Sympathikus plötzlich ansteigt, muss die Therapie sofort unterbrochen werden, um die sensorische Stimulation zu verringern, und es ist unverzüglich der Notarzt aufzusuchen.
- Zur Verringerung des Risikos einer Bradykardie bringen Sie den Verband nicht in der Nähe des Vagusnervs an.
- Verwenden Sie vor dem Anbringen eines Avance-Schaumverbands keine oxidierenden Stoffe, wie Hypochlorit-Lösungen oder Wasserstoffperoxid.
- Die Produkte des Avance-Solo-NPWT-Systems enthalten kleine Teile, die eine potenzielle Erstickungsgefahr darstellen können. Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Tieren.
- Ist der Kanister oder die Pumpe defekt, halten Sie die Pumpe vorübergehend an, ersetzen Sie sie durch ein neues Produkt und starten Sie die Therapie neu.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Beginn der Therapie beurteilen Sie den Ernährungszustand des Patienten und schließen Sie schwere Mangelernährung aus.
- Anzeichen einer möglichen Infektion oder von Komplikationen müssen unverzüglich behandelt werden. Überwachen Sie daher das Gerät, die Wunde, die Umgebungshaut und den Patientenzustand, um eine effiziente und sichere Behandlung sowie den Patientenkomfort zu gewährleisten.
- Bei ischämischen Patienten oder beim Anlegen eines umlaufenden Verbands ist eine besondere Überwachung des Zustands der Wunde erforderlich, um das Risiko einer beeinträchtigten Zirkulation zu vermeiden.
- Die Avance-Solo-Pumpe ist mit optischen und akustischen Signalen und Alarmen ausgestattet. Stellen Sie sicher, dass die Benutzer beim Tragen oder Anlegen der Pumpe die akustischen und optischen Signale und Alarme erkennen können.
- Wenn der Alarm für niedrigen Batterieladezustand der Avance-Solo-Pumpe ausgelöst wird, tauschen Sie die Batterien in der Pumpe aus. Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 8.
- Die mit dem Verband gelieferten Fixierstreifen dürfen nur an den Verbandrändern angebracht werden. Bringen Sie keine Fixierstreifen oder andere Okklusivverbände auf den Wundauflagen an, da die geringe Luftdurchlässigkeit zu Mazeration führen kann.
- Das Auftragen bestimmter Hautschutzprodukte oder der Einsatz von Reinigungsprodukten vor dem Anbringen des Verbands kann die Haftung des Verbands und der Fixierstreifen sowie die ausreichende Abdichtung beeinträchtigen.
- Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten bzw. Anwendern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die verarbeiteten Materialien/Bestandteile des Produkts.
- Wenn ein Verband oder Wundfüller nicht nach den gängigen Empfehlungen oder unter Berücksichtigung des individuellen Zustands der Wunde des Patienten angelegt wird, kann es zu einem Einwachsen des Gewebes kommen (siehe Abschnitt 6.6).
- Erwägen Sie den Einsatz einer nichtklebenden Wundauflage (Mepitel) zum Schutz des fragilen Gewebes.
- Stellen Sie die Pumpe mit dem Kanister nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Entfernen Sie die Pumpe und den Kanister im Falle eines Eindringens von Wasser.
- Setzen Sie bei der täglichen Hygieneroutine die Pumpe mit dem Kanister oder den Verband nicht übermäßigem Wasserkontakt aus.
- Der Avance-Solo-Border-Verband sollte nur von medizinischem Fachpersonal angelegt und gewechselt werden.
- Änderungen an diesem Gerät (Pumpe, Kanister, Schlauch, Verband, Schaum) sind nicht zulässig, da sie die Therapieleistung des Systems erheblich beeinträchtigen können.
- Bauen Sie die Pumpe nicht auseinander.
- Produkte des Avance-Solo-NPWT-Systemes sollten nicht mit Produkten anderer NPWT-Systeme verwendet werden.
- Kürzen Sie den Schlauch nicht und entfernen Sie ihn auch nicht aus dem Kanister.
- Kürzen Sie den Verband nicht.
- Bei CT- und Röntgen-Untersuchungen halten Sie die Pumpe außerhalb des Röntgen- oder Scanner-Bereichs. Sollte sich die Pumpe innerhalb eines CT- oder Röntgen-Bereichs befinden, überprüfen Sie nach der Untersuchung, ob die Pumpe korrekt arbeitet.
- Die Avance-Solo-Pumpe darf nicht an Bord eines Flugzeuges verwendet werden. Entfernen Sie die Batterien bei einer Flugreise.
- Die Produkte des Avance-Solo-NPWT-Systems werden steril geliefert. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Sterilbarriere beschädigt oder vor Gebrauch bereits geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren.
- Die Avance-Solo-Pumpe ist nur für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt.
- Der Avance-Solo-Border-Verband, der Avance-Solo-Schaum und der Avance-Solo-Kanister mit 50 ml sind für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Produkte des Avance-Solo-NPWT-Systems nicht wiederverwenden! Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei wiederholter Anwendung eingeschränkt sein und es können Kreuzkontaminationen auftreten.
- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Batteriefachs der Avance-Solo-Pumpe während der Behandlung geschlossen ist.

6. Gebrauchsanweisung

6.1. Vorbereitung für den Gebrauch

Das Avance-Solo-NPWT-System dient dem Entfernen geringer bis mäßiger Exsudatmengen.

Als Leitfaden:

Gering exsudierende Wunden weisen bis zu 0,6 g/cm^2 Wundbereich in 24 Stunden auf (0,6 g/0,16 $Zoll^2$ Wundbereich in 24 Stunden). Mäßig exsudierende Wunden weisen bis zu 1,1 g/cm^2 Wundbereich in 24 Stunden auf (1,1 g/0,16 $Zoll^2$ Wundbereich in 24 Stunden). 1g Esxusat entspricht 1ml.

Wenn das Avance-Solo-NPWT-System auf mäßig exsudierende Wunden aufgebracht wird, sollte die Größe der Wunde 25 % der Wundauflage des Verbands nicht übersteigen. Stellen Sie sicher, dass die Wundauflage die Wundränder um mindestens 1,5 cm (0,6 Zoll) überlappt.

Wählen Sie den Avance-Solo-Border-Verband, um sicherzustellen, dass die Wundauflage die Wunde ausreichend bedeckt. Je nach Primärposition des Patienten muss der Transferport auf dem Verband so weit wie möglich von der Wunde entfernt platziert werden. Der Schlauch ist ohne Knicke und Krümmungen zu verlegen, um Unbehagen beim Patienten zu vermeiden.

Wunden mit einer Tiefe von über 0,5 cm (0,2 Zoll) erfordern wahrscheinlich den Avance-Solo-Schaum als Wundfüller, um sicherzustellen, dass der Verband alle Bereiche des Wundbetts eng umschließt.

Bei Verbänden mit der größeren Verbandgröße sollte die Wunde allgemein nicht tiefer als 2 cm (0,8 Zoll) sein.

Bei übermäßigem Exsudat ist der Einsatz eines klassischen NPWT zu überlegen, bis die Höhe des Exsudats auf eine geringe bis mäßige Menge gesunken ist; danach kann der Patient auf das Avance-Solo-NPWT-System umgestellt werden.

Das Avance-Solo-NPWT-System kann in Verbindung mit der Kompressionstherapie angewendet werden. Zur Vermeidung von Druckstellen stellen Sie sicher, dass der Transferport auf dem Verband nicht abgedeckt wird.

6.2. Einrichten der Pumpe

1. Bringen Sie den Kanister an der Pumpe an, indem Sie ihn vorwärts schieben, bis Sie auf beiden Seiten ein Klickgeräusch hören.
2. Bringen Sie den Kanisterschlauch in der Halterung auf der Rückseite der Pumpe an.
3. Legen Sie die Batterien in das Batteriefach der Pumpe ein. Achten Sie darauf, dass der Pluspol (mit + gekennzeichnet) und der Minuspol (mit - gekennzeichnet) jeder Batterie mit der Kennzeichnung +/- im Batteriefach übereinstimmen. Schließen Sie das Batteriefach, indem Sie den Deckel wieder an Ort und Stelle schieben.
4. Wenn die Batterien korrekt eingesetzt sind, führt die Pumpe einen automatischen Selbstcheck durch.
5. Nach dem Selbstcheck bleibt die Pumpe bis zum Start ausgeschaltet. Akustische Signale werden alle 15 Minuten wiederholt, solange die Therapie unterbrochen ist. Zum Starten der Therapie drücken Sie den grünen Pumpenstartknopf und halten ihn für zwei (2) Sekunden gedrückt.

Wenn die Pumpe nicht direkt gestartet wird, nimmt sie nach 60 Minuten automatisch den Betrieb auf.

Wenn Batterien zum ersten Mal in die Pumpe eingelegt werden, startet eine interne Zeitschaltuhr. Notieren Sie Datum und Uhrzeit des Beginns der Therapie in den Unterlagen des Patienten. Die Avance-Solo-Pumpe hat eine Betriebsdauer von 14 Tagen nach dem ersten Einlegen der Batterien. Die Pumpe kann nach Beendigung der Therapiezeit nicht wieder gestartet werden.

6.3. Verfahren zum Anlegen des Verbands

Die Applikation sollte wie üblich steril und aseptisch erfolgen.

6. Reinigen Sie die Wunde und führen Sie ein Wundbett-Debridement nach Anweisung der medizinischen Fachkraft durch.
7. Reinigen Sie die wundumgebende Haut und tupfen Sie sie trocken.
8. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente sind mit nichtklebenden Wundauflagen abzudecken oder zu entfernen, da ansonsten Organe oder Blutgefäße während des Unterdrucks durchbohrt werden können. Dokumentieren Sie die Verwendung von Wundauflagen in den Unterlagen des Patienten.
9. Bei Verwendung eines Wundfüllers siehe Abschnitt 6.5 Anwendung mit Wundfüller.
10. Entscheiden Sie, in welche Richtung der Verband angelegt werden soll, um Knicke und Krümmungen des Schlauchs sowie Unbehagen beim Patienten zu vermeiden. Je nach Primärposition des Patienten muss der Transferport auf dem Verband so weit wie möglich von der Wunde entfernt platziert werden.
11. Ergreifen Sie den Mittelteil der Schutzfolie des Verbands und ziehen Sie sie ab, um die Haftschicht freizulegen.
12. Positionieren Sie den Verband, ohne ihn zu dehnen, mittig über der Wunde und stellen Sie sicher, dass die Verbandränder sich auf intakter Haut befinden.
13. Entfernen Sie vorsichtig die restliche Schutzfolie des Verbands. Beginnen Sie mit dem längeren Teil der Schutzfolie, die sich vom Schlauch entfernt befindet. Vermeiden Sie jegliches Dehnen beim Aufbringen. Glätten Sie den Verband, um Falten zu entfernen, und drücken Sie vorsichtig, um den Kontakt zwischen Verband und Wundbett herzustellen.
14. Verbinden Sie den Kanisterschlauch mithilfe der Anschlüsse an jedem Schlauchende mit dem Verbandschlauch. Stellen Sie sicher, dass die Schläuche nicht festgeklemmt sind.
15. Zum Starten der Therapie drücken Sie den grünen Pumpenstartknopf und halten ihn für zwei (2) Sekunden gedrückt, um die Pumpe zu aktivieren. Der grüne Startknopf blinkt. Der Unterdruck muss innerhalb von zwei (2) Minuten nach dem Pumpenstart erzielt werden.
16. Sobald ein Unterdruck aufgebaut ist, zieht sich der Verband zusammen und fühlt sich beim Anfassen fest an. Ein verknittertes Aussehen des Verbands weist darauf hin, dass der Unterdruck erzielt ist und aufrechterhalten wird.
17. Wenn sich der Unterdruck nicht herstellen lässt, korrigieren Sie den Verband oder drücken Sie auf die Verbandränder, um den Hautkontakt zu verbessern. Achten Sie darauf, Falten oder Lücken an den Verbandrändern zu vermeiden.

6.4. Fixierstreifen

18. Sobald der Unterdruck erzielt wurde, beginnen Sie damit, Fixierstreifen anzubringen. Fixierstreifen werden in zwei verschiedenen Breiten angeboten, die je nach Verbandanforderungen anzubringen sind. Trennen Sie die Streifen und bringen Sie immer nur einen Streifen an, um eine gute Abdichtung sicherzustellen und beizubehalten.
19. Ergreifen Sie bei jedem Fixierstreifen den Mittelteil der Schutzfolie (mit „1" gekennzeichnet) und ziehen Sie sie ab, um die Haftschicht freizulegen.
20. Positionieren Sie den Fixierstreifen entlang dem Verbandrand, ohne ihn zu dehnen, so dass sie die Haut überlappen und die Verbandränder fixieren. Entfernen Sie vorsichtig die restliche Schutzfolie. Vermeiden Sie dabei Falten. Glätten Sie die Fixierstreifen, um Falten zu entfernen.
21. Entfernen Sie die Trägerfolie (mit „2" gekennzeichnet).

Wenn sich der Verband nicht zusammengezogen hat und berührungsfest zu sein scheint, überprüfen Sie den Verband und dichten ihn gegebenenfalls nach.

6.5. Anwendung mit Wundfüller

22. Schneiden Sie den Schaum in die für die Wundhöhle passende Form und Größe.
23. Schneiden Sie den Schaum nicht über dem Wundbereich zu, da sonst Fragmente in die Wunde fallen könnten. Stellen Sie sicher, dass beim Anlegen des Verbands keine Fragmente in der Wunde oder auf den Wundrändern verbleiben.
24. Füllen Sie die Wundhöhle ausreichend, aber nicht übermäßig, da ansonsten das Gewebe geschädigt, die Entfernung von Exsudat beeinträchtigt oder die Herstellung des Unterdrucks beeinflusst werden kann. Stellen Sie sicher, dass alle eingelegten Schaumstücke untereinander Kontakt haben. Erwägen Sie den Einsatz einer nichtklebenden Wundauflage (Mepitel) zum Schutz des fragilen Gewebes.
25. Bringen Sie keinen Wundfüller auf intakte Haut oder auf ungeschützte Oberflächen- oder Retentionsnähte auf.
26. Dokumentieren Sie die Anzahl von verwendeten Teilen aus Wundfüllermaterial in den Unterlagen des Patienten.

Nehmen Sie das Anlegen des Avance-Solo-Border-Verbands nach Anweisung in Abschnitt 6.3 Verfahren zum Anlegen des Verbands vor. Stellen Sie sicher, dass der Verband in Kontakt mit dem Schaum ist.

6.6. Verbandwechselintervalle

Der Avance-Border-Verband kann je nach Zustand der Wunde und der umgebenden Haut bis zu 7 Tage oder gemäß der gängigen klinischen Praxis angelegt bleiben.

Wenn der Avance-Solo-Schaum zusätzlich zum Verband verwendet wird, müssen Verband und Schaum alle 48 bis 72 Stunden gewechselt werden, mindestens jedoch 3 Mal wöchentlich oder nach Anweisung der medizinischen Fachkraft.

HINWEIS: Wenn ein Verband oder Wundfüller nicht nach den gängigen Empfehlungen oder unter Berücksichtigung des Wundzustands des einzelnen Patienten angelegt wird, kann es zu einem Einwachsen des Gewebes kommen.

6.7. Verfahren zum Entfernen des Verbands

Zum Entfernen des Verbands führen Sie die folgenden Schritte aus:

27. Wenn die Pumpe aktiv ist, unterbrechen Sie die Therapie durch Drücken des grünen Startknopfes für zwei (2) Sekunden.
28. Sperren Sie den Schlauch des Kanisters und des Verbands durch Anbringen der Schieberschellen neben dem Anschluss ab und schieben Sie sie über die Schläuche, bis sie fest sitzen.
29. Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Verbandschlauch durch Drücken des Anschlusses an beiden Seiten und anschließendes Abziehen.
30. Heben Sie eine Ecke der Folie der Fixierstreifen und des Verbands vorsichtig an und dehnen Sie den Verband, um die Abdichtung zu brechen. Fahren Sie in Richtung des Haarwuchses weiter fort, bis der Folienverband vollständig entfernt ist.
31. Entfernen Sie den Verband, indem Sie ihn in Richtung der Wunde ziehen, aber nicht über die Wunde. Ziehen Sie so den Verband ringsherum ab, ohne jedoch den Verband senkrecht zur Wunde abzuheben.
32. Bei Verwendung eines Wundfüllers entfernen Sie diesen vorsichtig. Wenn Sie bemerken, dass das Wundfüllmaterial am Wundbett haftet, feuchten Sie dieses an. Stellen Sie sicher, dass beim Verbandwechsel keine Fragmente in der Wunde verbleiben.

Verspürt der Patient während des Verbandwechsels Schmerzen, sollten Sie für den Verbandwechsel die Verwendung von Schmerzmitteln nach Anweisung der medizinischen Fachkraft in Betracht ziehen. Schauen Sie in den Unterlagen des Patienten nach, um sicherzustellen, dass alle Materialien entfernt wurden.

6.8. Wechsel des Kanisters

Die Notwendigkeit des Kanisterwechsels kann entweder durch visuelle Überprüfung des Kanisterfüllstands durch das transparente Fenster auf der Rückseite des Kanisters oder durch den Blockadealarm der Pumpe festgestellt werden.

Zum Austausch des Kanisters führen Sie die folgenden Schritte aus:

33. Wenn die Pumpe aktiv ist, unterbrechen Sie die Therapie durch Drücken des grünen Startknopfes für zwei (2) Sekunden.
34. Klemmen Sie den Schlauch des Kanisters und des Verbands durch Anbringen der Schieberschellen neben dem Anschluss ab und schieben Sie sie über die Schläuche, bis sie fest sitzen. Das Absperren der Schläuche minimiert eine Flüssigkeitsleckage beim Trennen des Verbands vom Kanister.
35. Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Verbandschlauch durch Drücken des Anschlusses an beiden Seiten und anschließendes Abziehen.
36. Entfernen Sie den Kanister durch Drücken der Federknöpfe auf beiden Seiten und anschließendes Abziehen.
37. Bringen Sie einen neuen Kanister an der Pumpe an, indem Sie ihn vorwärts schieben, bis Sie auf beiden Seiten ein Klickgeräusch hören. Zur Fortsetzung der Therapie verbinden Sie den Kanisterschlauch mit dem Verbandschlauch, dann lösen Sie die Klemme am Verbandschlauch und starten die Pumpe erneut durch Drücken des grünen Startknopfes für zwei (2) Sekunden.

6.9. Batteriewechsel

Die Pumpe zeigt einen niedrigen Ladezustand der Batterie an, wie in Abschnitt 7 beschrieben. Anzeigen, Alarme und Fehlerbehebung für das Avance-Solo-NPWT-System. Die Batterien müssen gewechselt werden, sobald die Pumpe Alarm wegen eines niedrigen Ladezustands der Batterie auslöst, spätestens jedoch nach 7 Tagen. Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 8.

Für den Batteriewechsel führen Sie die folgenden Schritte aus:

38. Wenn die Pumpe noch aktiv ist, unterbrechen Sie die Pumpe durch Drücken des grünen Startknopfes für zwei (2) Sekunden.
39. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie den Deckel aufschieben. Entnehmen Sie die Batterien. Legen Sie neue Batterien ein und achten Sie darauf, dass der Pluspol (mit + gekennzeichnet) und der Minuspol (mit - gekennzeichnet) jeder Batterie mit der Kennzeichnung +/- im Batteriefach übereinstimmen. Schließen Sie das Batteriefach.

6.10. Tägliche Verwendung

Zum Unterbrechen der Therapie drücken Sie den grünen Startknopf und halten ihn für zwei (2) Sekunden gedrückt. Bei einer Unterbrechung startet die Pumpe automatisch nach 60 Minuten.

Für den Neustart der Therapie drücken Sie den grünen Startknopf und halten ihn für zwei (2) Sekunden gedrückt, um die Pumpe zu aktivieren. Anschließend blinkt der grüne Startknopf.

Kontrollieren Sie regelmäßig, ob der Unterdruck aktiv ist. Überwachen Sie hierfür die optischen und akustischen Signale und Alarme der Pumpe. Der Verband sollte faltig aussehen und sich beim Anfassen fest anfühlen.

Im Falle des Risikos von Druckstellen auf der Haut durch die Schläuche oder Schnellverbinder legen Sie zum Schutz einen weichen Silikonverband zwischen Haut und Schlauch.

Bringen Sie die Pumpe in eine sichere Position und achten Sie auf optische und akustische Signale und Alarme der Pumpe.

Setzen Sie bei der täglichen Hygieneroutine den Verband oder die Pumpe mit dem Kanister und dem Schlauch keinem Spritzwasserkontakt aus. Für kurzes Duschen unterbrechen Sie die Therapie. Drücken Sie den grünen Startknopf für zwei (2) Sekunden, klemmen Sie den Kanisterschlauch und den Verbandschlauch ab und trennen Sie die Pumpe mit dem Kanister vom Verband. Achten Sie darauf, dass der Verbandschlauch nicht unter Wasser getaucht wird.

Gelegentlich kann die Pumpe mit einem feuchten Tuch oder einem nicht scheuernden Reinigungsmittel abgewischt werden. Halten Sie die Pumpe nicht unter fließendes Wasser.

Die Avance-Solo-Pumpe ist für die Verwendung bei einem Patienten für einen durchgehenden Zeitraum von 14 Tagen bestimmt.

6.11. Entsorgung

Die batteriebetriebene Avance-Solo-Pumpe ist für die Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt. Nach der Verwendung sind die Batterien aus der Pumpe zu entfernen. Entsorgen Sie die Pumpe und die Batterien entsprechend den Vorschriften vor Ort, den geltenden staatlichen Gesetzen und entsprechend der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Falls eine Dekontaminierung notwendig ist, wischen Sie die Pumpe mit einem nicht scheuernden Reinigungsmittel ab.

Der Avance-Solo-Border-Verband, der Avance-Solo-Kanister mit 50 ml und der Avance-Solo-Schaum sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach der Verwendung entsorgen Sie die Produkte als klinische Abfälle gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften.

Weitere Informationen über die sichere Entsorgung erhalten Sie auf www.molnlycke.com/wastehandling oder bei Ihrem örtlichen Vertreter von Mölnlycke Health Care.

7. Anzeigen, Alarme und Fehlerbehebung für das Avance-Solo-NPWT-System

Die Avance-Solo-Pumpe ist mit akustischen und optischen Signalen und Alarmen ausgestattet, um den Benutzer mit Informationen zu versorgen. Platzieren Sie die Avance-Solo-Pumpe so, dass die optischen und akustischen Alarme für den Patienten und die medizinische Fachkraft wahrnehmbar sind.

7.1. Anzeigen des Avance-Solo-NPWT-Systems

DISPLAY-	LEUCHTANZEIGE
	Undichtigkeit
	Blockade
	Niedriger Ladezustand der Batterie

7.2. Avance-Solo-NPWT-System – Normale Verwendung

Die Avance-Solo-Pumpe zeigt die folgenden optischen und akustischen Signale an, um den Benutzer darüber zu informieren, dass das Avance-Solo-NPWT-System im Normalbetrieb läuft.

AKUSTISCHES UND OPTISCHES DISPLAY	BESCHREIBUNG	BETRIEB	KOMMENTAR
	1. Die Pumpe ist für einen kurzen Zeitraum aktiviert. 2. Alle Leuchtanzeigen der Pumpe blinken der Reihe nach. 3. Die Pumpe sendet akustische Signale aus: Mittelfrequenz gefolgt von Hochfrequenz	**Automatischer Selbstcheck**	Der automatische Selbstcheck wird durchgeführt, wenn die Batterien korrekt in die Pumpe eingeführt sind; er bestätigt, dass die Pumpe betriebsbereit ist.
	1. Beim Anlauf der Pumpe blinkt der grüne Startknopf für 15 Minuten im Sekundentakt. 2. Im Normalbetrieb blinkt der grüne Startknopf zwei Mal pro Minute.	**Therapiemodus**	1. Zur Bestätigung, dass der richtige Unterdruck erreicht wurde. 2. Zur Bestätigung, dass die Pumpe korrekt arbeitet und die Therapie aufrechterhalten wird.
	1. Die Pumpe sendet zwei kurze akustische Signale aus 2. Die akustischen Signale werden, solange die Therapie unterbrochen ist, alle 15 Minuten wiederholt.	**Pausenmodus**	Zur Bestätigung, dass die Pumpe und die Therapie unterbrochen wurden. Nach 60 Minuten nimmt die Pumpe die Therapie automatisch wieder auf.
	1. Alle Leuchtanzeigen blinken mit hoher Helligkeit. 2. Die Pumpe sendet drei akustische Signale aus: einen Hochfrequenzton, einen Mittelfrequenzton und dann einen Niedrigfrequenzton.	**Therapieende**	Die 14-tägige Therapiezeit ist beendet.
	Die Pumpe sendet kurze akustische Signale aus	**Falsche Taste gedrückt**	Beim Drücken einer falschen Taste

7.3. Avance-Solo-NPWT-System – Alarme und Fehlerbehebung

Die Avance-Solo-Pumpe zeigt die folgenden optischen Signale und akustischen Alarme an, um den Benutzer zu informieren, dass es zu einem Therapieverlust kommen könnte.

AKUSTISCHE UND OPTISCHE ANZEIGE	BESCHREIBUNG	MÖGLICHE URSACHE	KOMMENTARE ZUR FEHLERBEHEBUNG
	1. Die Anzeigeleuchte für Leckagen blinkt einmal pro Sekunde. 2. Wenn der Unterdruck nicht aufrechterhalten wird: • Die Leuchtanzeige für Luftleckage bleibt aktiv und blinkt einmal pro Sekunde • Die Pumpe sendet wiederholt einen akustischen Alarm aus • Die Pumpe unterbricht die Therapie	**Leckage-Alarm** Der Unterdruck kann aufgrund eines Luftlecks im System nicht hergestellt werden	Zur Behebung eines Lecks sind eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen durchzuführen: Drücken Sie auf die Umrandung des Verbands, um den Hautkontakt zu verbessern, oder kleben Sie gegebenenfalls zusätzliche Fixierstreifen rund um den Verband. Stellen Sie sicher, dass der Kanister fest mit der Pumpe verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch fest mit dem Kanister verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass der Verbandschlauch fest mit dem Kanisterschlauch verbunden ist.
	1. Die Anzeigeleuchte für Blockaden blinkt einmal pro Sekunde. 2. Wenn die Blockierungsbedingung weiterhin besteht, • bleibt die Anzeigeleuchte für Blockaden aktiv und blinkt einmal pro Sekunde • sendet die Pumpe wiederholt einen akustischen Alarm aus • unterbricht die Pumpe die Therapie	**Blockadenalarm** Unterdruck kann aufgrund einer Blockade nicht hergestellt werden	Zur Behebung einer Blockade sind eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen durchzuführen: Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht festgeklemmt ist. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht abgeknickt ist. Wenn der Kanister voll ist, nehmen Sie einen Kanisterwechsel entsprechend den Anweisungen für einen Kanisterwechsel vor.
	1. Die Anzeigeleuchte für die Batterie blinkt einmal alle fünf (5) Sekunden, wenn eine Batterieladung von bis zu 24 Stunden verbleibt. 2. Wenn weniger als 4 Stunden Batterieladung verbleiben, • bleibt die Anzeigeleuchte für die Batterie aktiv und blinkt einmal pro Sekunde • sendet die Pumpe wiederholt einen akustischen Alarm aus	**Alarm niedrige Batterieladung**	Zur Aufhebung eines Alarms bei niedriger Batterieladung: Wechseln Sie die Batterien entsprechend den Anweisungen für einen Batteriewechsel. Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 8.
	1. Die Anzeigeleuchten für Leckagen, Batterie und Blockaden blinken gleichzeitig einmal pro Sekunde. 2. Die Pumpe sendet wiederholt einen akustischen Alarm aus.	**IAlarm interner Fehler**	Die Pumpe weist einen internen Fehler auf und kann nicht gestartet werden. Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal oder an Mölnlycke Health Care.

8. Spezifikationen Avance-Solo-Pumpe

Nennunterdruck	-125 mmHg
Maximaler Unterdruck	-150 mmHg
Funktionsweise	Kontinuierlich
Abmessungen	Avance-Solo-Pumpe und Kanister 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Gewicht	Avance-Solo-Pumpe und Kanister 50 ml <130 g
Anwendungsteil	Verband, Typ BF
Batterie	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Schutz gegen das Eindringen von Fingern und ähnlichen Gegenständen. Geschützt gegen Tropfwasser bei Neigung um 15°. Klassifizierung nur gültig bei geschlossenem Batteriefach.
Lagerung	Temperatur 5 °C/41 F bis 25 °C/77 F, Luftfeuchtigkeit 10 % bis 75 % nichtkondensierend, Umgebungsdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Transport	Temperatur -35 °C/-31 F bis 63 °C/145 F, Luftfeuchtigkeit 10 % bis 90 % nichtkondensierend, Umgebungsdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Betrieb	Temperatur 5 °C/41 F bis 40 °C/104 F, Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 % nichtkondensierend, Umgebungsdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Alarmsignal bei niedriger Priorität, Alarmlautstärke 60 dBA	Alarm Undichtigkeit, Blockade-Alarm, Alarm Batteriestand niedrig, Alarm Interner Fehler.
Informationssignale mit niedrigerer Priorität als Alarmsignale	Pause-Modus, Therapiemodus, Ungültige Taste, Pumpen-Selbstcheck, Therapieende, Leckage, Blockade, Niedriger Batterieladestand.
Leistungsmerkmale	Aktivierung von Alarmen niedriger Priorität innerhalb von zwei Stunden bei Abfall des Nennunterdrucks. Unterdruck übersteigt den max. Unterdruck nicht mehr als fünf Minuten.

9. Sicherheit

Das Avance-Solo-NPWT-System entspricht den Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (IEC 60601-1). Das Avance-Solo-NPWT-System ist für den Einsatz in der häuslichen Pflege vorgesehen (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Avance-Solo-Pumpe wurde gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1-2 getestet. Höhere Teststufen können zu Fehlern bei der Aufrechterhaltung der wesentlichen Leistung führen.

WARNHINWEIS: Der Einsatz dieser Ausrüstung neben oder auf anderen Geräten ist wegen des möglichen unsachgemäßen Betriebs zu vermeiden. Sollte ein derartiger Einsatz notwendig sein, sollten dieses Produkt und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

WARNHINWEIS: Tragbare Funkkommunikationsausrüstungen (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm von der Avance-Solo-Pumpe entfernt betrieben werden. Anderenfalls könnte dies zu einer schwächeren Leistung dieser Ausrüstung führen.

Elektromagnetische Emission

Die Avance-Solo-Pumpe ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

EMISSIONSPRÜFUNG	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIEN
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Avance-Solo-Pumpe nutzt hochfrequente Energie nur für interne Funktionen
Funkemissionen CISPR 11	Klasse B	Batteriebetriebenes Gerät
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flimmerstrahlung IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Avance-Solo-Pumpe ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	GRUNDLEGENDE EMV-STANDARDS ODER -PRÜFVERFAHREN	STÖRFESTIGKEITSPRÜFSTUFEN	
		Pflegeeinrichtungsumgebung	Häusliche Pflegeumgebung
Elektrostatische Entladung	61000-4-2	± 8kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	
Abgestrahlte RF/EM-Felder	61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Nahfelder von drahtlosen Funkkommunikationsgeräten	61000-4-3	30 cm Mindestabstand vom Funksender	
Nenn-Stromfrequenz Magnetfelder	61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	

11. Achtung

Das Avance-Solo-NPWT-System ist entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisungen zu verwenden. Lesen Sie diese Anweisungen vor der Verwendung des Systems und halten Sie sie während des Einsatzes griffbereit. Wenn Sie diese Anweisungen nicht gelesen und verstanden haben, kann es zu unsachgemäßer Anwendung und Systemfehlern kommen. Diese Anweisungen sind eine allgemeine Anleitung zur Verwendung des Produkts. Besondere medizinische Situationen müssen von einem Arzt beurteilt werden.

12. Weitere Informationen

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Avance-Solo-NPWT-System aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Mölnlycke Health Care.

Ausgabe 2020-11
Master PD-557909 rev. 10
40669-02
PD-565591 rev. 02

INSTRUCCIONES DE USO PARA PROFESIONALES SANITARIOS

es

Mölnlycke® Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema de TPN Avance® Solo

CE 2797

Fabricante
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Gotemburgo (Suecia)
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno.
	No reutilizar
	Advertencia: Consulte las instrucciones de uso
	Utilice únicamente el tipo y modelo de baterías de litio que se especifica para este producto de Mölnlycke Health Care, véase la sección 8.
	Siga las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Mantener seco Mantener alejado de la lluvia
	Mantener alejado de la luz solar Mantener alejado del calor
REF	Número de catálogo
	Utilizar antes de / Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
SN	Número de serie
MD	Dispositivo médico
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
MR	No apropiado para IRM
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Componente aplicado de tipo BF
IP22	Protección contra inserción
ETL SINTHOS	Certificación ETL
	Desechar residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) por separado
14	El sistema dura hasta 14 días
	Fugas
	Bloqueo
	Batería baja

El sistema de TPN Avance Solo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios que sigan estas instrucciones de uso. Mölnlycke Health Care proporciona un manual diferente para pacientes o personas no especializadas. El profesional sanitario debe asegurarse de que el paciente o la persona no especializada reciba el manual adecuado.

Si el dispositivo va a utilizarse como parte de un tratamiento a domicilio, el profesional sanitario que lo recete debe asegurarse de que el paciente o el cuidador no especializado entiendan cómo funcionan el dispositivo de aspiración y el contenedor y sepan cómo utilizarlos a diario. El profesional sanitario que lo recete debe asegurarse de que el paciente o el cuidador no especializado puedan ver y escuchar las señales y alarmas del dispositivo, y solucionar posibles problemas siguiendo el manual de uso para pacientes. En caso de dudas sobre el uso seguro del sistema de TPN Avance Solo, se recomendará al paciente o la persona no especializada que se ponga en contacto con el profesional sanitario que lo haya recetado.

1. Descripción del producto

El sistema de Terapia de Presión Negativa (TPN) Avance Solo está formado por el dispositivo de aspiración Avance Solo, el contenedor Avance Solo de 50 ml, el apósito Avance Solo con bordes y la espuma Avance Solo, que conforman un sistema de tratamiento de heridas basado en la aplicación de presión negativa sobre las heridas.

El dispositivo de aspiración Avance Solo funciona a pilas, debe usarse en un solo paciente, tiene una vida útil de 14 días, se activa con un solo botón y cuenta con alarmas y señales visuales y sonoras

El contenedor de 50 ml Avance Solo es un contenedor de un solo uso que se conecta al dispositivo de aspiración para drenar la acumulación de líquidos y exudado de la herida

El apósito Avance Solo con bordes es un apósito de un solo uso a base de silicona suave transparente, con tiras de sujeción acrílicas

La espuma Avance Solo es una espuma de poliuretano de un solo uso para rellenar el lecho de las heridas

El sistema de TPN Avance Solo mantiene la presión negativa nominal que se ejerce sobre la herida a -125 mmHg, y permite controlar el exudado mediante su absorción y evaporación gracias al apósito Avance Solo con bordes. El exceso de exudado se recoge en el contenedor de 50 ml Avance Solo.

El sistema de TPN Avance Solo puede utilizarse en heridas [superficie × profundidad] de hasta 400 cm^2 / 24 in^2 con un exudado de nivel bajo a moderado.

El sistema de TPN Avance Solo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios para tratar a pacientes en centros sanitarios o a domicilio.

El sistema de TPN Avance Solo debe utilizarse en personas adultas.

Contenidos materiales

Tiras de fijación del apósito: polietileno, poliuretano, poliéster, partículas superabsorbentes, viscosa, silicona suave y adhesivo con policarilato

Espuma: poliuretano

Contenedor: policarbonato y poliuretano

Dispositivo: policarbonato, acrilonitrilo-butadieno-estireno y elastómero termoplástico

Tubo con pinza: elastómero termoplástico a base de poliolefina y polietileno

Conectores: acrilonitrilo-butadieno-estireno, olefina termoplástica y polietileno

2. Indicaciones de uso

El sistema de TPN Avance Solo se utiliza en pacientes que requieren un tratamiento de heridas mediante la aplicación de presión negativa, especialmente ya que el dispositivo fomenta la cicatrización de la herida al retirar el exceso de exudado y materia infecciosa.

El sistema de TPN Avance Solo está indicado para retirar cantidades de bajas a moderadas de exudado de heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscencias, úlceras (de pie diabético, venosas o por presión), incisiones con suturas, colgajos e injertos.

3. Contraindicaciones

Se desaconseja el uso del sistema de TPN Avance Solo en pacientes que presenten:

- Tejido maligno en la herida o en la piel perilesional
- Osteomielitis previa que no haya sido tratada
- Fístulas no entéricas o no exploradas
- Tejido necrótico con escara
- Nervios, arterias, venas u órganos expuestos
- Zona anastomótica expuesta

4. Advertencias

- La utilización de la TPN puede incrementar el riesgo de hemorragia. Si se observa un aumento del sangrado o un sangrado repentino, detenga la hemorragia y busque asistencia médica inmediatamente.
- Los pacientes con alto riesgo de hemorragia, como los que reciben tratamiento anticoagulante o con hemostasia alterada, deben ser objeto de un seguimiento continuo durante el tratamiento. Asegúrese de equilibrar la hemostasia antes de empezar el tratamiento.
- Los pacientes que tengan riesgo de complicaciones debido a un historial clínico de anastomosis vascular o vasos sanguíneos friables, irradiados, con sutura o infectados deben estar bajo una atenta supervisión médica durante el tratamiento.
- Los pacientes que reciben TPN necesitan una supervisión continua. Compruebe periódicamente que la terapia de presión negativa siga activa verificando que el apósito esté contraído y firme al tacto. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento, el periodo transcurrido sin proporcionar la presión negativa debe ser el indicado por el profesional sanitario.
- Durante el tratamiento, asegúrese de que el dispositivo de aspiración y los tubos del apósito y el contenedor estén colocados de forma que se evite el riesgo de:
  - marcas;
  - contaminación;
  - atrapamiento o estrangulación;
  - doblez o bloqueo de los tubos; o
  - exposición a fuentes de calor.
- Cubra o retire cualquier borde afilado o hueso presente en la herida antes de aplicar el apósito para evitar el riesgo de perforar los órganos y vasos sanguíneos.
- En caso de que se requiera desfibrilación, desconecte el dispositivo del apósito y retire el apósito si la posición de este obstaculiza la desfibrilación.
- El dispositivo de TPN Avance Solo no es apto para la realización de resonancias magnéticas (RM) y no debe colocarse en un entorno de imágenes por resonancia magnética (IRM). Los apósitos con bordes y la espuma Avance Solo son seguros en las resonancias magnéticas. Se desconoce el impacto del apósito y de la espuma en los aparatos de resonancia magnética y TAC.
- El dispositivo Avance Solo no debe utilizarse en entornos ricos en oxígeno en los que hay riesgo de explosión, como por ejemplo una cámara de oxígeno hiperbárico o en tratamientos/exploraciones con microondas. Es posible que se produzca electricidad estática al retirar el protector antiadherente de las tiras de sujeción del apósito. Es posible que deba retirar el apósito por motivos de seguridad.
- El dispositivo Avance Solo no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- Si el paciente sufre un aumento repentino de la presión sanguínea o de la frecuencia cardíaca como resultado de la estimulación del sistema nervioso simpático, detenga inmediatamente el tratamiento para minimizar la estimulación sensorial y busque asistencia médica inmediatamente.
- Para minimizar el riesgo de bradicardia, no coloque el apósito cerca del nervio vago.
- No utilice agentes oxidantes tales como las soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno antes de utilizar la espuma Avance Solo.
- Los productos del sistema de TPN Avance Solo contienen piezas pequeñas que plantean un posible riesgo de asfixia. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.
- Mantenga este producto fuera del alcance de sus mascotas.
- El sí recipiente o el dispositivo de aspiración se rompen, detenga el dispositivo, cambie el elemento dañado por otro nuevo y reanude el tratamiento.

5. Precauciones

- Antes de comenzar el tratamiento, evalúe el estado de nutrición del paciente e intervenga en caso de malnutrición severa.
- Actúe inmediatamente si hay signos de posibles infecciones o complicaciones. Vigile el aparato, la lesión y la piel perilesional, así como el estado del paciente, para garantizar un tratamiento eficaz y seguro, y que el paciente esté cómodo.
- Si se tratan pacientes isquémicos, o si se utiliza un apósito circunferencial, se necesita una mayor vigilancia del estado de la lesión
para evitar un empeoramiento de la circulación.
- El dispositivo Avance Solo cuenta con señales y alarmas visuales y sonoras. Asegúrese de que el dispositivo se transporte o se coloque de manera que permita al usuario detectar las señales y alarmas visuales y sonoras.
- Si se activa la alarma de batería baja del dispositivo Avance Solo, cambie las pilas del dispositivo. Utilice únicamente el tipo y modelo de baterías de litio que se especifica para este producto de Mölnlycke Health Care, véase la sección 8.
- Las tiras de fijación del apósito solamente deben colocarse en los bordes del apósito. No coloque tiras de fijación ni ningún otro vendaje oclusivo sobre el apósito de la herida, ya que si el apósito no transpira correctamente, puede producirse maceración de la herida.
- El uso de ciertos productos de protección para la piel o de productos de limpieza antes de aplicar el apósito puede afectar a la capacidad del apósito y las tiras de sujeción de adherirse de forma segura y sellar la herida adecuadamente.
- No utilice los productos en pacientes y/o usuarios con hipersensibilidad diagnosticada a los componentes/materiales del apósito.
- Puede haber crecimiento de tejido si el apósito o el relleno de la herida no se cambia según las recomendaciones o las condiciones de la lesión del paciente individual (consulte la sección 6.6).
- Contemple el uso de una capa antiadherence de contacto con la herida (Mepitel) para proteger los tejidos frágiles.
- No ponga el dispositivo con el contenedor sobre agua u otros líquidos. Desconecte el dispositivo y el contenedor en caso de filtración de agua.
- No exponga el dispositivo ni el contenedor o el apósito al agua durante su rutina de higiene diaria.
- Solamente un profesional sanitario capacitado puede colocar y cambiar los apósitos con bordes Avance Solo.
- No se permite modificar este dispositivo (dispositivo de aspiración, contenedor, tubos, apósito o espuma), ya que cualquier modificación puede afectar significativamente a la capacidad del sistema para llevar a cabo el tratamiento.
- No desmonte el dispositivo.
- Los productos del sistema de TPN Avance Solo no deben utilizarse junto con productos de otros sistemas de TPN.
- No corte el tubo ni lo desconecte del contenedor.
- No corte el apósito.
- Si se llevan a cabo exploraciones por TAC o rayos X, mantenga el dispositivo fuera del alcance de los rayos X o del escáner. Si el dispositivo se encuentra al alcance del escáner por TAC o de los rayos X, asegúrese de que funcione correctamente después de la exploración.
- El dispositivo Avance Solo no está diseñado para ser utilizado en aviones. Retire las pilas durante el transporte aéreo.
- Los productos del sistema de TPN Avance Solo vienen esterilizados. No lo utilice si el precinto estéril está dañado o abierto antes de su uso. No esterilizar de nuevo.
- El dispositivo Avance Solo está indicado para su uso en un único paciente.
- El apósito Avance Solo con bordes, la espuma Avance Solo y el contenedor de 50 ml Avance Solo son productos de un solo uso.
- No reutilice los productos del sistema de TPN Avance Solo. En caso de reutilización, las cualidades del producto pueden alterarse y pueden darse contaminaciones cruzadas.
- Compruebe que la tapa de las pilas del dispositivo Avance Solo esté cerrada durante la aplicación del tratamiento.

6. Instrucciones de uso

6.1. Consideraciones previas

El sistema de TPN Avance Solo está indicado para retirar exudados de nivel bajo a moderado.

Indicaciones:

Las heridas con un nivel de exudado bajo son aquellas que expulsan hasta 0,6 g/cm^2 en la zona de la herida/24 horas (0,6 g/0,16 in^2 en la zona de la herida/24 horas). Las heridas con un nivel de exudado moderado son aquellas que expulsan hasta 1,1 g/cm^2 en la zona de la herida/24 horas (1,1 g/0,16 in^2 en la zona de la herida/24 horas).
1 g de exudado equivale a 1 ml.

Cuando el sistema de TPN Avance Solo se utiliza en heridas con exudado moderado, el tamaño de la herida no debería superar el 25 % de la superficie total del apósito. Asegúrese de que el apósito cubra una superficie de al menos 1,5 cm (0,6 in) alrededor de los bordes de la herida.

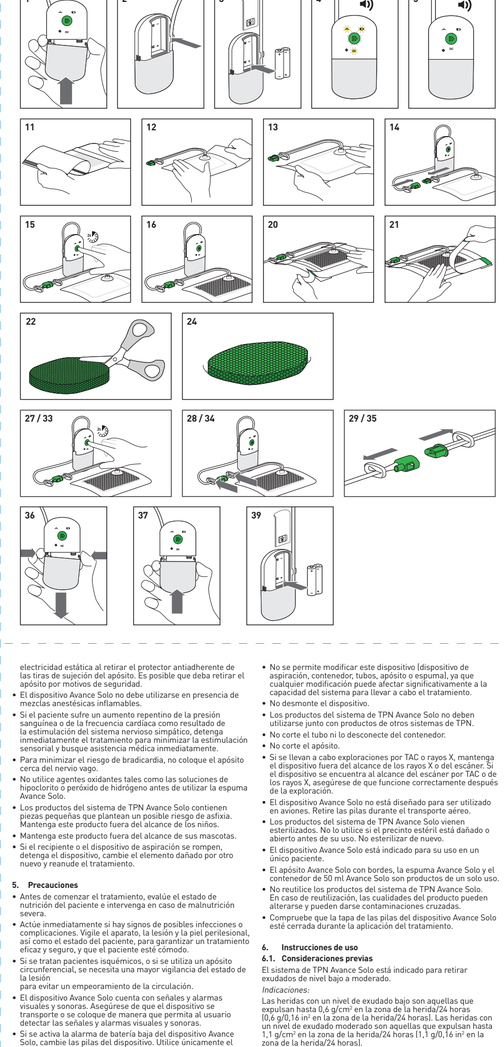
Utilice el apósito Avance Solo con bordes para garantizar que la herida esté lo suficientemente cubierta por el apósito. Dependiendo de la posición principal del paciente, es posible que el puerto conector del apósito deba colocarse en la parte superior del apósito. El tubo debería colocarse de manera que no esté doblado ni retorcido, y no incomode al paciente.

Es posible que las heridas con una profundidad superior a 0,5 cm (0,2 in) necesiten ser rellenadas con espuma Avance Solo, para garantizar que el apósito esté en contacto directo con el lecho de la herida.

Si se utilizan los apósitos de mayor tamaño, la herida no debería presentar una profundidad mayor de 2 cm (0,8 in).

Si hay un exceso de exudado, considere utilizar un sistema de TPN tradicional hasta que el nivel de exudado sea bajo o moderado y pueda empezar a utilizarse el sistema de TPN Avance Solo.

El sistema de TPN Avance Solo puede usarse junto con terapias de compresión. Asegúrese de no cubrir el puerto conector del apósito para reducir el riesgo de que queden marcas.



7.2. Sistema de TPN Avance Solo – Uso normal

El dispositivo Avance Solo emite las siguientes señales sonoras y visuales para informar al usuario de que el sistema de TPN Avance Solo funciona con normalidad.

SEÑALES ACÚSTICAS Y VISUALES	DESCRIPCIÓN	FUNCIONAMIENTO	COMENTARIO
	1. El dispositivo de aspiración se activa durante poco tiempo. 2. Todos los indicadores luminosos del dispositivo de aspiración se encenderán por turnos. 3. El dispositivo de aspiración emite señales sonoras: primero de media frecuencia y, a continuación, de frecuencia alta	**Autocomprobación automática**	La autocomprobación automática se lleva a cabo cuando las pilas se insertan correctamente en el dispositivo de aspiración, y confirma que está listo para ser utilizado.
	1. Al iniciar el dispositivo, el botón de inicio verde parpadeará cada segundo durante 15 minutos. 2. Durante el funcionamiento normal del dispositivo, el botón verde parpadeará dos veces por minuto.	**Modo de tratamiento**	1. Para confirmar que se ha alcanzado la presión negativa adecuada. 2. Para confirmar que el dispositivo de aspiración funciona correctamente, y que se sigue el tratamiento.
	1. El dispositivo de aspiración emite dos señales sonoras cortas: 2. Las señales sonoras se repiten cada 15 minutos mientras el tratamiento está en pausa.	**Modo de pausa**	Para confirmar que el dispositivo de aspiración y la terapia están pausados. Tras 60 minutos, el dispositivo reactiva la terapia automáticamente.
	1. Todas las señales luminosas parpadean intensamente. 2. El dispositivo de aspiración emite tres señales sonoras: primero de frecuencia alta y media, y, a continuación, de frecuencia baja.	**Fin del tratamiento**	Se ha completado el periodo de terapia de 14 días.
	El dispositivo emite una señal sonora corta	**Presionar un botón no válido**	Si se presiona un botón no válido

7.3. Sistema de TPN Avance Solo – Alarmas y resolución de problemas

El dispositivo Avance Solo emite las siguientes señales sonoras y visuales para informar al usuario si existiera el riesgo de que se detuviera el tratamiento.

SEÑALES ACÚSTICAS Y VISUALES	DESCRIPCIÓN	CAUSA POSIBLE	COMENTARIOS RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
	1. La señal luminosa de fuga parpadea una vez por segundo. 2. Si no se mantiene la presión negativa: • La señal luminosa de fuga de aire se mantendrá activa y parpadeará una vez por segundo • El dispositivo de aspiración emite una señal sonora continua • El dispositivo de aspiración pausa el tratamiento	**Alarma de fuga** No se está aplicando presión negativa debido a una fuga de aire en el sistema	Para arreglar una fuga, siga uno o varios de los siguientes pasos: Presione los bordes del apósito para mejorar el contacto con la piel o, si fuera necesario, aplique más tiras de sujeción en los bordes del apósito. Compruebe que el contenedor esté correctamente fijado al dispositivo de aspiración. Compruebe que los tubos estén correctamente fijados al contenedor. Compruebe que los tubos del apósito estén correctamente fijados a los tubos del contenedor.
	1. La señal luminosa de bloqueo parpadea una vez por segundo. 2. Si el bloqueo se mantiene: • el indicador luminoso de bloqueo se mantendrá activo y parpadeará una vez por segundo; • el dispositivo de aspiración emite una señal sonora continua; y • el dispositivo de aspiración pausa el tratamiento.	**Alarma de bloqueo** No se está aplicando presión negativa debido a un bloqueo	Para arreglar un bloqueo, siga uno o varios de los siguientes pasos: Asegúrese de que el tubo no esté enganchado. Asegúrese de que el tubo no esté doblado. Si el contenedor está lleno, cámbielo siguiendo las instrucciones para cambiar el contenedor.
	1. La señal luminosa de batería parpadea una vez cada cinco (5) segundos cuando pasa un máximo de 24 horas de batería. 2. Cuando quedan menos de 4 horas de batería: • el indicador luminoso de bloqueo se mantendrá activo y parpadeará una vez por segundo; y • el dispositivo de aspiración emite una señal sonora continua.	**Alarma de batería baja**	Para desactivar la alarma de batería baja: Cambie las pilas siguiendo las instrucciones para cambiar las pilas. Utilice únicamente el tipo y modelo de baterías de litio que se especifica para este producto de Mölnlycke Health Care, véase la sección 8.
	1. Las señales luminosas de fuga, batería y bloqueo parpadean de forma simultánea una vez por segundo. 2. El dispositivo de aspiración emite una señal sonora continua.	**Alarma de fallo interno**	Hay un fallo interno en el dispositivo de aspiración y no puede empezar a funcionar. Póngase en contacto con su profesional sanitario o con Mölnlycke Health Care.

8. Especificaciones del dispositivo Avance Solo

Presión negativa nominal	–125 mmHg
Presión negativa máxima	–150 mmHg
Modo de funcionamiento	De forma continua
Dimensiones	Dispositivo de aspiración y contenedor de 50 ml Avance Solo 125 × 68 × 30 mm
Peso	Dispositivo de aspiración y contenedor de 50 ml Avance Solo <130 g
Componente aplicado	Apósito de tipo BF
Pilas	2 × AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Protección contra la inserción de los dedos y objetos similares. Protección contra el goteo de agua con una inclinación máxima de 15°. La clasificación solo es válida cuando la tapa de las pilas está cerrada.
Almacenamiento	Temperatura de 5 a 25 °C [41-77 °F], humedad relativa del 10 al 75 % [sin condensación], presión ambiente de 700 a 1060 hPa
Transporte	Temperatura de –35 a 63 °C [–31-145 °F], humedad relativa del 10 al 90 % [sin condensación], presión ambiente de 700 a 1060 hPa
Funcionamiento	Temperatura de 5 a 40 °C [41-104 °F], humedad relativa del 15 al 90 % [sin condensación], presión ambiente de 700 a 1060 hPa
Alarma de baja prioridad, volumen de alarma 60 dBA	Alarma de fuga, alarma de bloqueo, alarma de batería baja, alarma de fallo interno.
Señales informativas de menor prioridad que las de alarma	Modo de pausa, modo de tratamiento, presión de botón no válido, autocomprobación de la bomba, fin del tratamiento, fuga, bloqueo y batería baja.
Funcionamiento básico	Activación de alarmas de baja prioridad en un plazo de dos horas si se produce una reducción de la presión nominal negativa. La presión negativa no debe exceder la presión negativa máxima durante más de cinco minutos.

9. Seguridad

El sistema de TPN Avance Solo cumple con los requisitos generales de seguridad para equipos y sistemas eléctricos médicos (CEI 60601-1). El sistema de TPN Avance Solo está diseñado para atención domiciliaria a pacientes (CEI 60601-1-11).

10. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo Avance Solo ha sido evaluado según los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. Superar los niveles establecidos puede afectar al funcionamiento básico.

ADVERTENCIA: Se recomienda evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o montado sobre otros equipos, ya que podría afectar a su funcionamiento. Si esto fuera necesario, habrá que controlar ambos equipos para comprobar que siguen funcionando correctamente.

ADVERTENCIA: los equipos portátiles de comunicación por RF (y sus accesorios, como antenas, cables y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) del dispositivo Avance Solo. De lo contrario, es posible que afecten al funcionamiento del equipo.

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo Avance Solo está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos descritos a continuación.

TESTS DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Avance Solo utiliza la energía RF solo para su funcionamiento interno
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Dispositivo alimentado mediante baterías
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	No aplicable	

6.2. Configuración del dispositivo de aspiración

1. Para conectar el contenedor al dispositivo de aspiración, presiónelo hasta que ncaje por ambos lados.
2. Conecte el tubo del contenedor al soporte posterior del dispositivo de aspiración.
3. Introduzca las pilas en el compartimento para pilas del dispositivo. Compruebe que el terminal positivo (+) y el negativo (-) de cada pila coincidan con los signos +/- del compartimento de pilas. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas para cerrarlo.
4. Si las pilas están puestas correctamente, el dispositivo realiza una autocomprobación automática.
5. Después de completar la autocomprobación, el dispositivo se mantendrá en pausa hasta empezar el tratamiento. Mientras la terapia esté en pausa, sonará una señal cada 15 minutos. Para iniciar la terapia, mantenga presionado el botón verde del dispositivo durante dos (2) segundos.

Si no se inicia el tratamiento, el dispositivo comenzará automáticamente a los 60 minutos.

Cuando se introducen las pilas en el dispositivo por primera vez, se activa un cronómetro interno. Tome nota de la fecha y la hora de inicio del tratamiento en el expediente del paciente. El dispositivo Avance Solo tiene una vida útil de 14 días desde el momento en el que se introducen las pilas por primera vez. No es posible reiniciar el dispositivo después de que el tratamiento haya finalizado.

6.3. Colocación de los apósitos

Para aplicarlo, utilice técnicas limpias / asépticas o estériles, según los protocolos locales.

6. Limpie y desbride el lecho de la herida tal y como le haya indicado el profesional sanitario.
7. Limpie la piel perilesional y séquela cuidadosamente.
8. Cubra o retire cualquier borde afilado o hueso con una capa antiadherente de contacto con la herida, para evitar el riesgo de perforar los órganos y vasos sanguíneos al someterlos a la presión negativa. Tome nota del uso de una capa de contacto con la herida en el expediente del paciente.
9. Si se utiliza un relleno para la herida, consulte la sección 6.5: Uso de relleno para heridas.
10. Decida en qué dirección colocará el apósito, de manera que no esté doblado ni retorcido, y no incomode al paciente. Dependiendo de la posición principal del paciente, es posible que el puerto conector del apósito deba colocarse en la parte superior del apósito.
11. Tire de la parte central de la capa protectora del apósito para exponer la superficie adhesiva.
12. Sin estirarlo, centre el apósito sobre la herida y asegúrese de que sus bordes estén colocados sobre la piel sana.
13. Retire cuidadosamente el resto de las capas protectoras del apósito. Empiece por la parte más larga de la capa protectora, la más alejada del tubo. No estire el apósito al colocarlo. Alise el apósito para eliminar cualquier arruga y presione suavemente para garantizar que el apósito esté en contacto con el lecho de la herida.
14. Conecte el tubo del contenedor al tubo del apósito utilizando las piezas conectoras de los extremos de los tubos. Asegúrese de que los tubos no estén enganchados.
15. Para empezar el tratamiento, mantenga presionado el botón verde del dispositivo durante dos (2) segundos hasta que empiece a parpadear y se active el dispositivo. Se alcanzará la presión negativa al cabo de dos (2) minutos de activar el dispositivo.
16. Cuando aplique la presión negativa, el apósito se contraerá y estará firme al tacto. Si el apósito presenta un aspecto arrugado, esto significa que se ha alcanzado y mantenido la presión negativa.
17. Si resulta difícil alcanzar la presión negativa, ajuste el apósito o presione los bordes para un mejor contacto con la piel. Asegúrese de evitar que haya arrugas en el apósito o huecos entre la piel y los bordes del apósito.

6.4. Tiras de sujeción

18. Comience a colocar las tiras de sujeción una vez que se haya alcanzado la presión negativa. Las tiras de sujeción tienen dos anchos distintos para su utilización según el tipo de apósito. Separe las tiras y colóquelas una a una para asegurarse de que estén aplicadas de manera hermética.
19. Retire la parte central de la capa protectora [marcada con el número «1»] de cada tira de sujeción para exponer la superficie adhesiva.
20. Sin estirarla, coloque la tira de sujeción sobre el borde del apósito y la piel para fijar los bordes del apósito. Retire cuidadosamente el resto de las capas protectoras, evitando que se formen arrugas. Alise las tiras de sujeción para retirar cualquier arruga.
21. Retire la capa protectora adicional [marcada con un «2»].

Si el apósito no se contrae y está firme al tacto, examínelo y vuelva a colocarlo si fuera necesario.

6.5. Uso de relleno para heridas

22. Corte la espuma según la medida y la forma que corresponda a las dimensiones de la cavidad de la herida.
23. No corte la espuma sobre la lesión, podrían caer fragmentos dentro de ella. Asegúrese de que no queden fragmentos en la lesión o los bordes de esta cuando se cambie el apósito.
24. Introduzca suficiente relleno en la cavidad de la herida pero no en exceso, ya que podría dañar el tejido, afectar a la retirada del exudado o a la distribución de la presión negativa. Asegúrese de que todas las piezas de espuma colocadas en la herida están en contacto. Contemple el uso de una capa antiadherente de contacto con la herida (Mepitel) para proteger los tejidos frágiles.
25. No coloque el relleno para las heridas sobre piel sana o sobre suturas superficiales o de retención descubiertas.
26. Tome nota del número de piezas de relleno para heridas utilizadas en el expediente del paciente.

Siga los pasos de la sección 6.3 «Colocación de los apósitos» para colocar el apósito Avance Solo con bordes. Asegúrese de que el apósito esté en contacto con la espuma.

6.6. Frecuencia de cambio de apósito

Puede dejar el apósito Avance con bordes sobre la lesión hasta un máximo de 7 días, en función del estado de la lesión y de la piel perilesional, o según las indicaciones del médico.

Si se está utilizando espuma Avance Solo junto con el apósito, tanto el apósito como la espuma deben cambiarse cada 48 o 72 horas, siempre al menos 3 veces por semana, o tal y como indique el profesional sanitario.

NOTA: puede haber crecimiento de tejido si el apósito o el relleno de la herida no se cambia según las recomendaciones o las condiciones de la lesión del paciente individual.

6.7. Extracción del apósito

Para retirar el apósito, siga los siguientes pasos:

27. Si el dispositivo está funcionando, detenga el tratamiento presionando el botón verde durante dos (2) segundos.
28. Bloquee los tubos del contenedor y el apósito colocando las pinzas deslizantes junto a la pieza conectora y deslizándolas hasta que los tubos estén bloqueados.
29. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del apósito presionando ambos lados del conector y separándolos.
30. Desprenda con suavidad una esquina de la capa protectora de la tira de sujeción y del apósito y tire para favorecer la rotura del selldado. Continúe con dicha técnica (en la dirección del crecimiento del vello) hasta retirar completamente la capa protectora.
31. Asegúrese de retirar el apósito rompiendo de él en el sentido de la herida, no en sentido transversal. Retire el apósito manteniéndolo próximo a la piel, sin levantar el apósito en dirección perpendicular a la herida.
32. Si se utiliza un relleno para la herida, retírelo con cuidado. Si se observa adherencia entre la espuma y el lecho de la lesión, puede humedecer el material de relleno. Asegúrese de que no queden fragmentos en la lesión cuando se cambie el apósito.

Si el paciente experimenta dolor durante el cambio de apósitos, puede utilizar medicamentos para paliar el dolor, siguiendo las indicaciones del profesional sanitario a la hora del cambio. Consulte el expediente del paciente para asegurarse de que se han retirado todos los materiales.

6.8. Cambio del contenedor

Sabrá que debe cambiar el contenedor si detecta que está lleno a través de la ventana transparente de la parte posterior o si se activa la alarma de bloqueo de dispositivo de aspiración.

Para retirar el contenedor, siga los siguientes pasos:

33. Si el dispositivo está funcionando, detenga el tratamiento presionando el botón verde durante dos (2) segundos.
34. Bloquee los tubos del contenedor y el apósito colocando las pinzas deslizantes junto a la pieza conectora y deslizándolas hasta que los tubos estén bloqueados. Bloquear los tubos minimiza las fugas de líquidos al desconectar el apósito del contenedor.
35. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del apósito presionando ambos lados del conector y separándolos.
36. Retire el contenedor presionando los botones con resorte de los laterales mientras tira del contenedor.
37. Coloque un nuevo contenedor en el dispositivo presionándolo hasta que encaje por ambos lados. Para continuar con el tratamiento, conecte el tubo del contenedor al tubo del apósito, suelte la pinza del tubo del apósito y reinicie el dispositivo de aspiración presionando el botón verde durante dos (2) segundos.

6.9. Cambio de las pilas

El dispositivo emite una señal cuando la batería está baja, tal y como se describe en la sección 7. Indicadores, alarmas y resolución de problemas del sistema de TPN Avance Solo. Debe cambiar las pilas si se activa la alarma de batería baja o cada 7 días. Utilice únicamente el tipo y modelo de baterías de litio que se especifica para este producto de Mölnlycke Health Care, véase la sección 8.

Para cambiar las pilas, siga los siguientes pasos:

38. Si el dispositivo está funcionando, deténgalo presionando el botón verde durante dos (2) segundos.
39. Deslice la tapa para abrir el compartimento de las pilas. Retire las pilas. Inserte pilas nuevas, asegurándose de que el terminal positivo (+) y el negativo (-) de cada pila coincidan con los signos +/- del compartimento de pilas. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas para cerrarlo.

6.10. Uso diario

Para detener la terapia, mantenga presionado el botón verde del dispositivo durante dos (2) segundos. Si está en modo de pausa, el dispositivo se iniciará automáticamente a los 60 minutos.

Para reanudar el tratamiento, mantenga presionado el botón verde del dispositivo durante dos (2) segundos hasta que empiece a parpadear y se active el dispositivo.

Compruebe periódicamente que la terapia de presión negativa sigue activa supervisando las señales y alarmas acústicas y visuales del dispositivo. El apósito debería estar contraído y firme al tacto.

Si existe riesgo de dejar marcas en la piel debido al uso de tubos y conectores rápidos, coloque un apósito de silicona suave entre la piel y el tubo a modo de protección.

Coloque el dispositivo en una posición segura y asegúrese de poder ver y escuchar las señales y alarmas del dispositivo.

No exponga el dispositivo ni el contenedor o el apósito a chorros de agua durante su rutina de higiene diaria. Para tomar una ducha corta, ponga el tratamiento en pausa presionando el botón verde durante dos (2) segundos, bloquee los tubos del contenedor y del apósito y desconecte el dispositivo y el contenedor del apósito. Compruebe que el tubo del apósito no esté sumergido en el agua.

Puede limpiar el dispositivo ocasionalmente utilizando un paño humedo o un detergente no abrasivo. No coloque el dispositivo bajo un chorro de agua.

El dispositivo Avance Solo debe usarse en un solo paciente, y durante un máximo de 14 días seguidos.

6.11. Eliminación

El dispositivo Avance Solo está indicado para su uso en un solo paciente, y funciona a base de pilas. Después de utilizarlo, las pilas deben retirarse del dispositivo. Deseche el dispositivo y las pilas según las normas locales, las leyes estatales y la Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Si fuera necesario descontaminar el producto, considere limpiarlo con detergente no abrasivo.

El apósito Avance Solo con bordes, el contenedor de 50 ml Avance Solo y la espuma Avance Solo son productos de un solo uso. Después de su uso, deseche los productos como residuos clínicos según las normas locales.

Si desea obtener más información sobre la eliminación segura de desechos, visite www.molnlycke.com/wastehandling o póngase en contacto con el representante de ventas local de Mölnlycke Health Care.

7. Indicadores, alarmas y resolución de problemas del sistema de TPN Avance Solo

El dispositivo Avance Solo cuenta con señales y alarmas visuales y sonoras que proporcionan información al usuario. Coloque el dispositivo Avance Solo de manera que tanto el paciente como el profesional sanitario puedan ver y oir dichas señales.

7.1. Indicadores del sistema de TPN Avance Solo

PANTALLA	INDICADOR LUMINOSO
	Fuga
	Bloqueo
	Batería baja

Inmunidad electromagnética

El dispositivo Avance Solo está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos descritos a continuación.

ENSAYOS DE INMUNIDAD	NORMA CEM BÁSICA O MÉTODO DE ENSAYO	NIVELES DE ENSAYO DE INMUNIDAD	
		Centro sanitario profesional	Atención médica domiciliaria
Descarga electrostática	61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	
Campos EM con RF radiada	61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Proximidad con equipos de comunicación inalámbricos con RF	61000-4-3	Separación mínima del transmisor: 30 cm	
Campos magnéticos de la frecuencia de la potencia nominal	61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	

11. Precaución

El sistema de TPN Avance Solo debe utilizarse según lo establecido en estas instrucciones de uso. Lea estas instrucciones antes de utilizar el equipo, y téngalas disponibles durante su uso. No leerlo y comprender estas instrucciones puede afectar al uso del equipo y un funcionamiento incorrecto. Estas instrucciones de uso son generales para todas las utilizaciones del producto. Los casos médicos específicos deben consultarse con un médico.

12. Otra información

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el uso del sistema de TPN Avance Solo debe ser notificado a Mölnlycke Health Care.

Publicado: 11-2020
Master PD-557909 rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

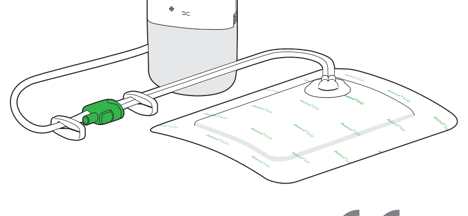
GEBRUIKSAANWIJZING VOOR PROFESSIONELE ZORGVERLENERS

nl

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



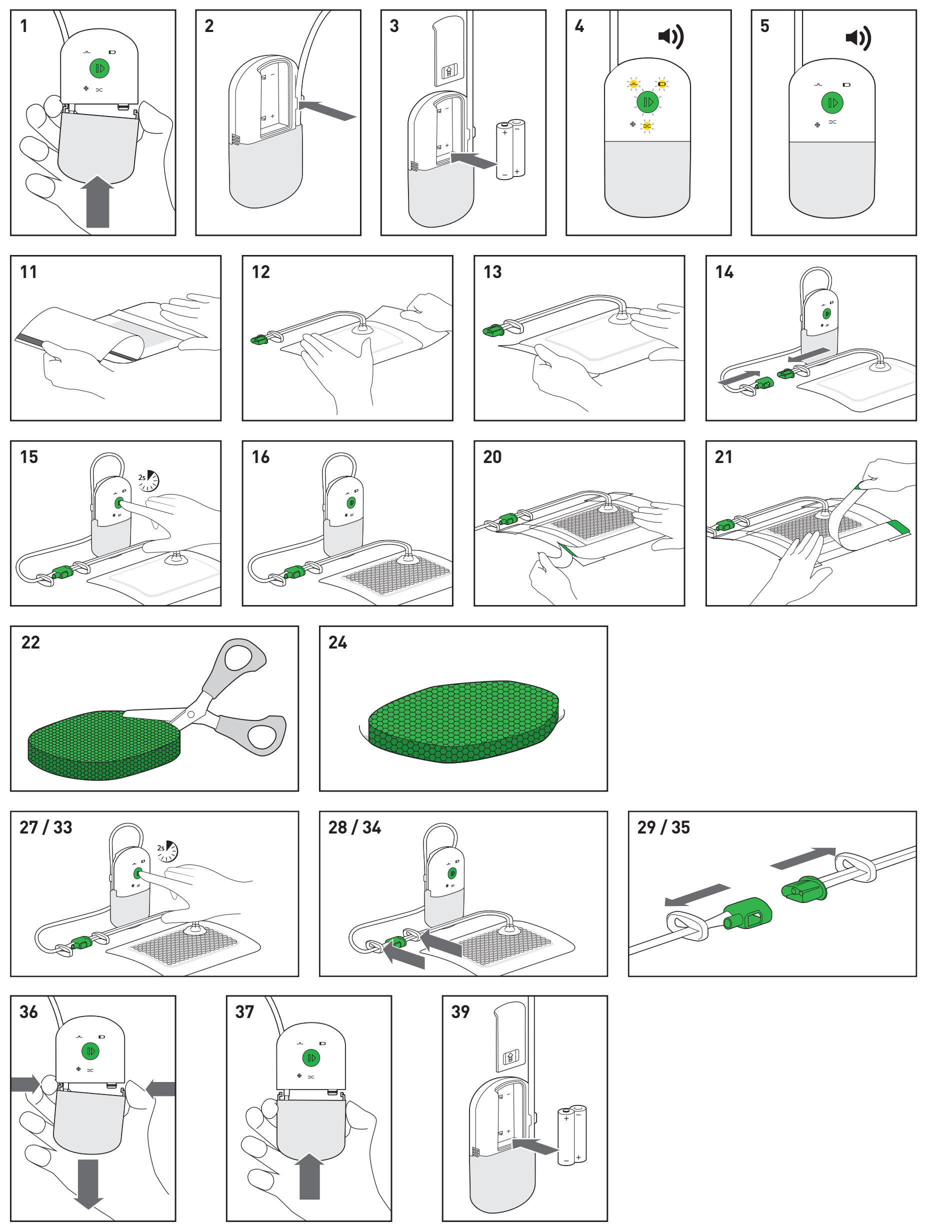
Avance® Solo NPWT-systeem

CE 2797

Fabrikant
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Zweden
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

Symbool	Betekenis
STERILE EO	Het apparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw gebruiken
	Let op, zie de gebruiksaanwijzing
	Gebruik alleen het type en model lithium-batterijen gespecificeerd voor dit product door Mölnlycke Health Care, zie hoofdstuk 8.
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurbeperking
	Droog houden Niet blootstellen aan regen
	Niet blootstellen aan zonlicht Niet blootstellen aan warmte
REF	Catalogusnummer
	Houdbaarheidsdatum / vervaldatum
LOT	Batchcode
SN	Serienummer
MD	Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant
MR	MRI-onveilig
	Beperking luchtvochtigheid
	Beperking atmosferische druk
	Toegepast onderdeel type BF
IP22	Binnendringingsbescherming
Intertek	ETL Listed-markering
	Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
14	Systeem gaat tot 14 dagen mee
	Lekkage
	Blokkering
	Batterijcapaciteit laag



Het Avance Solo NPWT-systeem is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners op indicatie van deze gebruiksaanwijzing. De informatie voor de patiënt of leek wordt voorzien in een afzonderlijke gebruikershandleiding voor patiënten van Mölnlycke Health Care. De professionele zorgverlener moet zorgen dat de gebruikershandleiding voor patiënten zoals gepast aan de patiënt of leek wordt overhandigd.

Voor het voorschrijven van therapie aan de thuiszorg moet de voorschrijvende professionele zorgverlener bevestigen dat de patiënt of verzorger begrijpt hoe de pomp en de canister worden gebruikt en hoe ze dagelijks moeten worden bediend. De voorschrijvende professionele zorgverlener moet zorgen dat de patiënt of verzorger hoorbare en visuele meldingen en alarmen van de pomp kan waarnemen en problemen kan oplossen aan de hand van de richtlijnen in de gebruikershandleiding voor patiënten. De patiënt of leek moet worden geadviseerd dat hij of zij contact opneemt met de voorschrijvende professionele zorgverlener als er een probleem is met het veilige gebruik van het Avance Solo NPWT-systeem.

1. Productomschrijving

Het Avance Solo NPWT-systeem (voor wondbehandeling met negatieve druk) bestaat uit de Avance Solo-pomp, de Avance Solo-canister van 50 ml, het Avance Solo Border-verband en het Avance Solo-schuim, die gezamenlijk een systeem voor wondbehandeling vormen aan de hand van het toepassen van negatieve druk.

Avance Solo-pomp, een door batterijen aangedreven pomp voor eenmalig patiëntengebruik met een levensduur van 14 dagen, bediend door één knop met visuele en hoorbare alarmen en meldingen

Avance Solo-canister van 50 ml, een canister voor eenmalig gebruik bevestigd aan de pomp voor het verzamelen van wondvloeistof en exsudaat

Avance Solo Border-verband, een ademend, zacht silicone, absorberend verband voor eenmalig gebruik met acrylfixatiestrips

Avance Solo-schuim, een polyurethaanschuimen wondvuller voor eenmalig gebruik ten behoeve van cavitaire wonden

Het Avance Solo NPWT-systeem handhaaft een nominale negatieve druk van -125 mmHg op de wond en maakt het beheer van exsudaat mogelijk door absorptie en verdamping in het Avance Solo Border-verband. Het bovenmatige exsudaat wordt in de Avance Solo-canister van 50 ml opgevangen.

Het Avance Solo NPWT-systeem is van toepassing op wondgroottes (oppervlak x diepte) tot 400 cm³/24 inch³ op wonden die weinig tot gemiddeld exsuderen.

Het Avance Solo NPWT-systeem is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners bij de behandeling van patiënten in zorginstellingen en thuiszorgsituaties.

Het Avance Solo NPWT-systeem is bedoeld voor volwassenen.

Inhoud van het materiaal

Verband, fixatiestrips: polyethyleen, polyurethaan, polyester, superabsorberende deeltjes, viscosevezel, zacht silicone, polyacrylaat kleefmiddel

Schuim: polyurethaan

Canister: polycarbonaat, polyurethaan

Pomp: polycarbonaat, acrylonitrielbutadieenstyreen, thermoplastisch elastomeer

Slangen met klemmen: op polyolefine gebaseerd thermoplastisch elastomeer, polyethyleen

Connectors: acrylonitrielbutadieenstyreen, thermoplastische olefine, polyethyleen

2. Indicaties voor gebruik

Het Avance Solo NPWT-systeem is geïndiceerd voor patiënten die kunnen profiteren van wondbehandeling via de toepassing van negatieve druk, met name aangezien het hulpmiddel wondgenezing kan bevorderen door het verwijderen van exsudaat, besmettelijk materiaal.

Het Avance Solo NPWT-systeem is geïndiceerd voor verwijdering van lage tot gemiddelde hoeveelheden exsudaat uit chronische, acute, traumatische, subacute en dehiscente wonden, ulcera (zoals diabetisch, veneus of decubitus), chirurgisch gesloten incisies, flaps en grafts.

3. Contra-indicaties

Het Avance Solo NPWT-systeem is gecontra-indiceerd voor patiënten met de volgende aandoeningen:

- Kwaadaardigheid in de wond of in de marges van de wond
- Onbehandelde en eerder bevestigde osteomyelitis
- Niet-enterische of niet-onderzochte fistels
- Necrotisch weefsel en korsten
- Blootgestelde zenuwen, slagaders, aders of organen
- Blootgestelde anastomotische plek

4. Waarschuwingen

- Toepassing van NPWT kan het risico op bloeden verhogen. Als een plotselinge of toegenomen bloeding wordt waargenomen, neemt u onmiddellijk de gepaste maatregelen om het bloeden te stoppen en roept u dringende medische hulp in.
- Patiënten met een hoog bloedingsrisico, bijvoorbeeld patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken of met een abnormale hemostase, moeten tijdens de behandeling nauwgezet worden gecontroleerd. Zorg dat hemostase wordt vastgesteld alvorens de behandeling wordt toegepast.
- Patiënten met risico op bloedingscomplicaties vanwege bijvoorbeeld een voorgeschiedenis van vasculaire anastomose of broze, bestraalde, gehechte of geïnfecteerde bloedvaten, moeten tijdens de behandeling zorgvuldig in de gaten worden gehouden.
- Patiënten die worden behandeld met NPWT, moeten frequent worden gecontroleerd. Controleer regelmatig of de behandeling met negatieve druk wordt toegepast door u ervan te verzekeren dat het verband samentrekt en stevig aanvoelt. Als het nodig is om de behandeling te stoppen, mag de tijd zonder negatieve druk niet langer zijn dan door de professionele zorgverlener is voorgeschreven.
- Zorg tijdens de behandeling dat de pomp en slangen van het verband en de canister zijn geplaatst voor het elimineren van het risico op
  - indrukken
  - kruisbesmetting
  - beknelling of verstikking
  - knikken of blokkeren van de slang
  - blootstelling aan warmtebronnen
- Bedek of verwijder scherpe randen of botten in de wond voorafgaande aan het aanbrengen van het verband vanwege het risico op doorboren van organen en bloedvaten.
- Als defibrillatie nodig is, koppelt u de pomp los en verwijdert u het verband als het verband in de weg zit.
- De Avance Solo-pomp is MR-onveilig (magnetische resonantie); niet in een MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging, beeldvorming met magnetische resonantie) brengen. Avance Solo Border-verbanden en Avance Solo-schuim zijn MR-veilig. De invloed van het verband en het schuim op MRT (tomografie met magnetische resonantie)-/MRI (beeldvorming met magnetische resonantie)-beeldartefacten is niet bekend.
- De Avance Solo-pomp mag niet worden gebruikt in zuurstofrijke omgevingen, waar gevaar van explosie bestaat, d.w.z. een hyperbare zuurstofeenheid of voor behandeling/onderzoeken waarbij microgolven zijn betrokken. Er kan statische elektriciteit in het verband ontstaan wanneer het afdekstrookje van de strips wordt verwijderd. Overweeg om veiligheidsredenen of het verband moet worden verwijderd.
- De Avance Solo-pomp is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare anesthetica.
- Als de patiënt een plotselinge verhoging in bloeddruk of hartslag ervaart als reactie op stimulatie van het sympathische zenuwstelsel, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet om te helpen bij het minimaliseren van zintuiglijke stimulatie en moet er onmiddellijk spoedeisende medische hulp worden ingeroepen.
- Plaats het verband niet dicht bij de nervus vagus om het risico op bradycardie te minimaliseren.
- Gebruik voordat u het Avance Solo-schuim aanbrengt, geen oxiderende middelen, zoals hypochlorietoplossingen of waterstofperoxide.
- Producten in het Avance Solo NPWT-systeem bevatten kleine onderdelen die een mogelijk verstikkingsgevaar vormen. Houd dit hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Houd dit hulpmiddel buiten het bereik van huisdieren.
- Als de canister of pomp kapot is, moet u de pomp pauzeren, door een nieuw product vervangen en de behandeling opnieuw starten.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Voordat de behandeling wordt gestart, moet de voedingsstatus van de patiënt worden beoordeeld en ernstige ondervoeding worden behandeld.
- Tekenen van mogelijke infectie of complicaties moeten onmiddellijk worden behandeld. Controleer het apparaat, de wond, de omringende huid en de conditie van de patiënt om te zorgen voor een effectieve en veilige behandeling en comfort voor de patiënt.
- Voor patiënten met een ischemische aandoening of die door middel van een circulair verband worden behandeld, is extra controle van de toestand van de wond noodzakelijk om het risico op een aangetaste circulatie te voorkomen.
- De Avance Solo-pomp is uitgerust met visuele en hoorbare meldingen en alarmen. Zorg dat het dragen of de plaatsing van de pomp de gebruiker de mogelijkheid biedt om hoorbare en visuele meldingen en alarmen te detecteren.
- Wanneer het batterij bijna op-alarm van de Avance Solo-pomp wordt geactiveerd, moeten de batterijen in de pomp worden vervangen. Gebruik alleen het type en model lithiumbatterijen gespecificeerd voor dit product door Mölnlycke Health Care, zie hoofdstuk 8.
- De fixatiestrips die met het verband zijn meegeleverd, mogen uitsluitend op de randen van het verband worden aangebracht. Breng geen fixatiestrips, of andere occlusieve verbanden, op het wondkussen van het verband aan vanwege het risico op lage luchtdoorlaatbaarheid, wat tot verweking leidt.
- Het aanbrengen van bepaalde huidbeschermende producten of het gebruik van reinigingsproducten voorafgaande aan het aanbrengen van het verband kan invloed uitoefenen op het vermogen van het verband en de fixatiestrips om goed vast te blijven zitten en voldoende afdichting te creëren.
- Gebruik de producten niet bij patiënten en/of gebruikers met een bekende overgevoeligheid voor de materialen/bestanddelen van de producten.
- Er kan ingroei van weefsel optreden als het verband of de wondvuller niet volgens de aanbevelingen of op basis van de toestand van de wond van de patiënt wordt verwisseld (zie hoofdstuk 6.6).
- Overweeg het gebruik van een niet-klevende wondcontactlaag (Mepitel) om gevoelig weefsel te beschermen.
- Plaats de pomp met de canister niet in water of andere vloeistoffen. Ontkoppel de pomp en canister als binnendringing van water wordt waargenomen.
- Voor dagelijkse hygiënische routines mag u de pomp met canister of het verband niet blootstellen aan uitgebreid contact met water.
- Het Avance Solo Border-verband mag uitsluitend door een professionele zorgverlener worden aangebracht en verwisseld.
- Er is geen wijziging in dit hulpmiddel (pomp, canister, slangen, verband, schuim) toegestaan, aangezien wijzigingen een aanzienlijke negatieve invloed kunnen hebben op het vermogen van het systeem om de behandeling af te leveren.
- U mag de pomp niet uit elkaar halen.
- De producten in het Avance Solo NPWT-systeem mogen niet worden gebruikt met producten van andere NPWT-systemen.
- U mag de slang niet afsnijden of van de canister loskoppelen.
- U mag het verband niet verknippen.
- Voor CT-scans en röntgenonderzoeken houdt u de pomp buiten het röntgen- of scannerbereik. Mocht de pomp zich toch binnen het bereik van een CT-scan of röntgenapparaat bevinden, dan moet u na de procedure controleren of de pomp goed werkt.
- De Avance Solo-pomp is niet bedoeld voor gebruik aan boord van een luchtvaartuig. Verwijder de batterijen tijdens vliegreizen.
- De producten van het Avance Solo NPWT-systeem worden steriel geleverd. Niet gebruiken als de binnenverpakking is beschadigd of vóór gebruik is geopend. Niet opnieuw steriliseren.
- De Avance Solo-pomp is uitsluitend bedoeld voor eenmalig patiëntgebruik.
- Het Avance Solo Border-verband, Avance Solo-schuim en de Avance Solo-canister van 50 ml zijn voor eenmalig gebruik.
- U mag producten van het Avance Solo NPWT-systeem niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verslechteren en kan er kruisbesmetting optreden.
- Zorg ervoor dat het batterijdeksel op de Avance Solo-pomp tijdens de behandeling is gesloten.

6. Gebruiksaanwijzing

6.1. Belangrijke overwegingen vooraf

Het Avance Solo NPWT-systeem is geïndiceerd voor verwijdering van lage tot gemiddelde hoeveelheden exsudaat.

Als richtlijn:

Weinig exsuderende wonden hebben een wondgebied tot 0,6 g/cm²/24 uur (een wondgebied van 0,6 g/0,16 in²/24 uur). Gemiddeld exsuderende wonden hebben een wondgebied tot 1,1 g/cm²/24 uur (een wondgebied van 1,1 g/0,16 in²/24 uur). 1 g exsudaat wordt beschouwd als gelijk aan 1 ml.

Wanneer het Avance Solo NPWT-systeem op gemiddeld exsuderende wonden wordt aangebracht, mag de wond niet groter zijn dan 25% van het wondkussengebied van het verband. Zorg dat het wondkussen de randen van de wond met minimaal 1,5 cm (0,6 inch) overlapt.

Selecteer het Avance Solo Border-verband om te zorgen dat de wond voldoende door het wondkussen wordt bedekt. Afhankelijk van de primaire positie van de patiënt moet de overdrachtpoort op het verband zover mogelijk aan de bovenkant van de wond worden geplaatst. De slang moet zodanig worden gelegd dat buiging en knikken in de slang wordt voorkomen en om ongemak voor de patiënt te voorkomen.

Wonden die dieper zijn dan 0,5 cm (0,2 inch), hebben waarschijnlijk Avance Solo-schuim als wondvuller nodig om te zorgen dat het verband grondig in contact staat met alle gebieden van het wondbed.

Voor het aanbrengen van de grotere verbandmaten mag de wond doorgaans niet dieper zijn dan 2 cm (0,8 inch).

Als er veel exsudaat aanwezig is, kunt u het gebruik van traditionele NPWT overwegen totdat het exsudaatniveau laag tot gemiddeld is, waarna u de patiënt kunt overbrengen op het Avance Solo NPWT-systeem.

Het Avance Solo NPWT-systeem mag niet in combinatie met compressietherapie worden toegepast. Zorg dat de overdrachtpoort op het verband niet wordt bedekt om het risico op indrukken te verminderen.

6.2. Instellen van de pomp

1. Bevestig de canister op de pomp door op de canister te drukken totdat deze aan beide zijden vastklikt.
2. Breng de slang van de canister in de houder aan de achterkant van de pomp aan.
3. Plaats de batterijen in het batterijcompartiment van de pomp. Zorg dat de positieve aansluitklem (gemarkeerd met +) en de negatieve aansluitklem (gemarkeerd met -) van elke batterij overeenkomt met de aanduiding +/- in het batterijcompartiment. Sluit het batterijcompartiment door het deksel terug op de plaats te schuiven.
4. Wanneer de batterijen correct zijn geplaatst, voert de pomp een automatische zelfcontrole uit.
5. Na het voltooien van de zelfcontrole blijft de pomp gepauzeerd totdat hij wordt gestart. Er wordt om de 15 minuten een hoorbare melding herhaald zolang de behandeling is gepauzeerd. Als u met de behandeling wilt starten, houdt u de groene pompstartknop ingedrukt en laat u hem na twee (2) seconden los.

Als de behandeling niet onmiddellijk wordt gestart, zal de pomp automatisch na 60 min. starten.

Wanneer er voor het eerst batterijen in de pomp worden geplaatst, start een interne timer. Documenteer de datum en tijd van het begin van de behandeling in het dossier van de patiënt. De Avance Solo-pomp heeft een levensduur van 14 dagen vanaf de eerste plaatsing van de batterijen. Het is niet mogelijk de pomp opnieuw te starten als de behandelingstijd is geëindigd.

6.3. Procedure voor het aanbrengen van het verband

Gebruik bij het aanbrengen aseptische of steriele technieken volgens het geldende protocol.

6. Reinig het wondbed en voer een debridement uit volgens de instructies van de professionele zorgverlener.
7. Reinig de huid rondom de wond en dep de huid droog.
8. Elimineer of bedek scherpe randen en botfragmenten met een niet-klevende wondcontactlaag vanwege het risico op het doorboren van organen of bloedvaten tijdens de negatieve druk. Documenteer het gebruik van de wondcontactlaag in het dossier van de patiënt.
9. Als een wondvuller wordt gebruikt, raadpleegt u hoofdstuk 6.5 Aanbrengen met wondvuller.
10. Besluit in welke richting het verband moet worden geplaatst om buiging en knikken in de slang en ongemak voor de patiënt te voorkomen. Afhankelijk van de primaire positie van de patiënt moet de overdrachtpoort op het verband zover mogelijk aan de bovenkant van de wond worden geplaatst.
11. Pak het middelste deel van het schutblad van het verband vast en trek eraan om de kleeflaag bloot te stellen.
12. Plaats het verband zonder het uit te rekken centraal over de wond en zorg dat de randen van het verband op intacte huid worden geplaatst.
13. Verwijder het resterende schutblad voorzichtig van het verband. Begin met het langste gedeelte van het schutblad, weg van de slang. Rek het verband niet uit bij het aanbrengen. Wrijf over het verband plat om vouwen te verwijderen en druk er voorzichtig op om te zorgen voor contact tussen het verband en het wondbed.
14. Sluit de slang van de canister op de slang van het verband aan met behulp van de connectors op het uiteinde van elke slang. Zorg dat de slangen niet worden afgeklemd.
15. Start met de behandeling door de groene pompstartknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten, zodat de pomp wordt geactiveerd en de groene startknop knippert. Binnen twee (2) minuten na het starten van de pomp is er negatieve druk bereikt.
16. Zodra negatieve druk wordt toegepast, zal het verband samentrekken en stevig aanvoelen. Als het verband er gerimpeld uitziet, is de negatieve druk bereikt en wordt deze gehandhaafd.
17. Als het lastig is om negatieve druk te bereiken, past u het verband aan of drukt u rondom de randen van het verband om het contact met de huid te verbeteren. Probeer rimpels en openingen aan de rand van het verband te voorkomen.

6.4. Fixatiestrips

18. Begin de fixatiestrips aan te brengen als de negatieve druk is bereikt. De fixatiestrips worden in twee verschillende breedtes geleverd om te worden aangebracht afhankelijk van de vereisten van het verband. Haal de strips uit elkaar en breng ze een voor een aan om een goede afdichting te krijgen en te handhaven.
19. Pak voor elke fixatiestrip het middelste deel van het schutblad (met '1' aangeduid) vast en trek eraan om de kleeflaag bloot te stellen.
20. Plaats de fixatiestrip zonder deze uit te rekken langs de rand van het verband, waarbij het de huid overlapt, om de randen van het verband te bevestigen. Verwijder de rest van het schutblad voorzichtig en probeer daarbij rimpels te voorkomen. Wrijf over de fixatiestrips om eventuele kreukels te verwijderen.
21. Verwijder de steunlaag (met '2' aangeduid).

Als het verband niet lijkt te zijn samengetrokken en niet stevig aanvoelt, inspecteert u het verband en dicht u het zo nodig nogmaals af.

6.5. Aanbrengen met wondvuller

22. Knip het schuimverband in de juiste vorm en op maat van de wondholte.
23. Bewerk het schuim niet boven het wondbed; er kunnen fragmenten in de wond vallen. Zorg tijdens het aanbrengen van het verband dat er geen fragmenten in de wond of aan de randen van de wond achterblijven.
24. Vul de wondholte voldoende maar voorkom overvulling, aangezien dit het weefsel kan beschadigen, of de afvoer van het exsudaat of de toediening van negatieve druk kan belemmeren. Zorg ervoor dat er contact bestaat tussen alle stukken schuimverband die in de wond worden geplaatst. Overweeg het gebruik van een niet-klevende wondcontactlaag (Mepitel) om gevoelig weefsel te beschermen.
25. Plaats geen wondvuller op intacte huid of niet-beschermde oppervlakkige of retentiehechtingen.
26. Documenteer het aantal stuks wondvulmateriaal dat is gebruikt in het dossier van de patiënt.

Ga verder met het aanbrengen van het Avance Solo Border-verband volgens de instructies in hoofdstuk 6.3 Procedure voor het aanbrengen van het verband. Zorg dat het verband contact heeft met het schuim.

6.6. Frequentie van verbandwissel

Het Avance Border-verband kan maximaal 7 dagen blijven zitten. Dit hangt af van de wond- en omliggende huidconditie en de klinisch geaccepteerde praktijk.

Als het Avance Solo-schuim een aanvulling op het verband is, moeten het verband en schuim om de 48 tot 72 uur, maar niet minder dan 3 keer per week of volgens de instructies van de professionele zorgverlener, worden verwisseld.

NB: Er kan ingroei van weefsel optreden als het verband of de wondvuller niet volgens de aanbevelingen of op basis van de toestand van de wond van de patiënt wordt verwisseld.

6.7. Procedure voor het verwijderen van het verband

Voer de volgende handelingen uit om het verband te verwijderen:

27. Als de pomp actief is, pauzeert u de behandeling door de groene startknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
28. Blokkeer zowel de slang van de canister als de slang van het verband door de zijklemmen naast de connector te plaatsen en over de slangen te schuiven totdat ze stevig vast zitten.
29. Koppel de canisterslang los van de verbandslang door de connector aan beide zijden samen te knijpen en uit elkaar te trekken.
30. Trek één hoek van het schutblad van de fixatiestrips en het verband voorzichtig los en rek het verband uit, waardoor de afsluiting wordt opgeheven. Blijf deze handeling herhalen (in de richting van de haargroei) tot de film volledig is verwijderd.
31. Verwijder het verband door het in de richting van de wond, niet over de wond, te trekken. Trek het verband los en volg daarbij het volledige oppervlak zonder het verband loodrecht op de wond omhoog te tillen.
32. Als er wondvuller is gebruikt, verwijdert u de wondvuller voorzichtig. Als de wondvuller aan het wondbed vastzit, kunt u het vulmateriaal eerst bevochtigen. Zorg dat er geen fragmenten in de wond achterblijven tijdens de verbandwissel.

Als de patiënt pijn ervaart tijdens het verwijderen van het verband, kan het gebruik van pijnstilling tijdens de verbandwissels worden overwogen, volgens de instructies van de professionele zorgverlener. Raadpleeg het dossier van de patiënt om te controleren of alle gebruikte materialen zijn verwijderd.

6.8. De canister verwisselen

Of de canister moet worden verwisseld, kan worden gedetecteerd door visuele inspectie van het vulniveau van de canister door het doorzichtige venster aan de achterkant van de canister of door het pompblokkeringsalarm.

Voer de volgende handelingen uit om de canister te vervangen:

33. Als de pomp actief is, pauzeert u de behandeling door de groene startknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
34. Klem zowel de slang van de canister als de slang van het verband af door de zijklemmen naast de connector te plaatsen en over de slangen te schuiven totdat ze stevig vast zitten. Het blokkeren van de slangen minimaliseert vloeistoflekkage wanneer het verband van de canister wordt losgekoppeld.
35. Koppel de canisterslang los van de verbandslang door de connector aan beide zijden samen te knijpen en uit elkaar te trekken.
36. Verwijder de canister door de veerknoppen aan beide zijden in te drukken en aan de pot te trekken.
37. Bevestig een nieuwe canister op de pomp door op de canister te drukken totdat die aan beide zijden vastklikt. U kunt de behandeling voortzetten door de slang van de canister op de slang van het verband aan te sluiten, de klem op de slang van het verband los te maken en de pomp weer te starten door de groene startknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.

6.9. De batterijen verwisselen

De pomp geeft aan wanneer de batterijen bijna op zijn, zoals beschreven in hoofdstuk 7. Indicatielampjes en alarmen van en problemen oplossen voor het Avance Solo NPWT-systeem. De batterijen moeten worden vervangen als het Batterij bijna op-alarm afgaat of na 7 dagen. Gebruik alleen het type en model lithiumbatterijen gespecificeerd voor dit product door Mölnlycke Health Care, zie hoofdstuk 8.

Voer de volgende handelingen uit om de batterijen te vervangen:

38. Als de pomp nog actief is, pauzeert u de pomp door de groene startknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
39. Open het batterijcompartiment door het deksel open te schuiven. Verwijder de batterijen. Plaats nieuwe batterijen en zorg daarbij dat de positieve aansluitklem (gemarkeerd met +) en de negatieve aansluitklem (gemarkeerd met -) van elke batterij overeenkomt met de aanduiding +/- in het batterijcompartiment. Sluit het deksel van het batterijcompartiment.

6.10. Dagelijks gebruik

Als u de behandeling wilt pauzeren, houdt u de groene startknop ingedrukt en laat u deze na twee (2) seconden los. Wanneer de pomp is gepauzeerd, start hij na 60 min. automatisch opnieuw.

Als u de behandeling opnieuw wilt starten, houdt u de groene startknop ingedrukt en laat u deze na twee (2) seconden los totdat de pomp wordt geactiveerd en de startknop knippert.

Controleer regelmatig of de negatieve druk actief is door de visuele en hoorbare meldingen en alarmen van de pomp in de gaten te houden. Het verband moet zijn samengetrokken en moet stevig aanvoelen.

Als er risico bestaat dat de huid wordt ingedrukt door slangen en snelconnectors, plaatst u ter bescherming een zacht siliconenverband tussen de huid en de slang.

Plaats de pomp op een veilige plek en zorg dat wordt gelet op visuele en hoorbare meldingen en alarmen van de pomp.

Voor dagelijkse hygiënische routines mag u het verband of de pomp met canister en slang niet blootstellen aan waterstralen. Voor licht douchen pauzeert u de behandeling door de groene startknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten, klemt u de slang van de canister en het verband af en ontkoppelt u de pomp met de canister van het verband. Zorg dat de slang van het verband niet in water wordt ondergedompeld.

U kunt de pomp af en toe reinigen door hem schoon te vegen met een vochtige doek of met een niet-schurend reinigingsmiddel. Houd de pomp niet onder stromend water.

De Avance Solo-pomp is bedoeld voor eenmalig patiëntgebruik gedurende een doorlopende periode van 14 dagen.

6.11. Afvoeren

De Avance Solo-pomp is bedoeld voor eenmalig patiëntgebruik en wordt door batterijen aangedreven. De batterijen moeten na gebruik uit de pomp worden gehaald. Gooi de pomp en de batterijen weg in overeenstemming met de lokale voorschriften, relevante wetten en volgens de richtlijn inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Overweeg de pomp met niet-schurend reinigingsmiddel schoon te vegen als ontsmetting nodig is.

Het Avance Solo Border-verband, de Avance Solo-canister van 50 ml en het Avance Solo-schuim zijn producten voor eenmalig gebruik. Gooi de producten na gebruik weg als klinisch afval in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Ga voor meer informatie over het veilig wegdoen van de producten naar www.molnlycke.com/wastehandling of neem contact op met uw plaatselijke Mölnlycke Health Care-vertegenwoordiger.

7. Indicatielampjes en alarmen van en problemen oplossen voor het Avance Solo NPWT-systeem

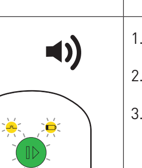
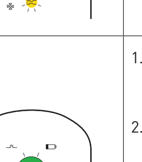
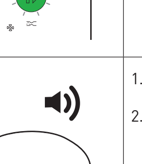
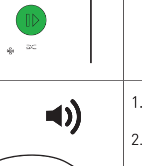
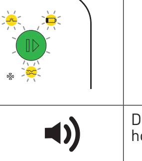
De Avance Solo-pomp beschikt over hoorbare en visuele meldingen en alarmen om informatie aan de gebruiker te geven. Plaats de Avance Solo-pomp zodanig dat visuele en hoorbare alarmen waarneembaar zijn voor de patiënt en de professionele zorgverlener.

7.1. Indicatielampjes van het Avance Solo NPWT-systeem

	INDICATIELAMPJE
	Lekkage
	Blokkering
	Batterij bijna op

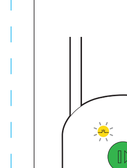
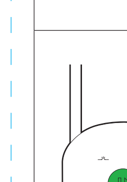
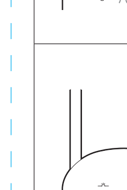
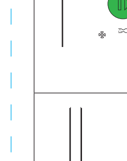
7.2. Avance Solo NPWT-systeem – Normaal gebruik

De Avance Solo-pomp geeft de volgende visuele en hoorbare signalen om de gebruiker ervan op de hoogte te brengen dat het Avance Solo NPWT-systeem normaal werkt.

HOORBARE EN VISUELE INDICATIE	BESCHRIJVING	WERKING	OPMERKING
	1. De pomp wordt even geactiveerd. 2. Alle indicatielampjes op de pomp knipperen om de beurten. 3. De pomp verzendt hoorbare meldingen: middelmatige frequentie gevolgd door hoge frequentie	**Automatische zelfcontrole**	De automatische zelfcontrole wordt uitgevoerd wanneer de batterijen correct in de pomp zijn geplaatst en bevestigt dat de pomp klaar is voor gebruik.
	1. Bij het opstarten van de pomp knippert de groene startknop elke seconde gedurende 15 minuten. 2. Tijdens normale werking knippert de groene startknop twee keer per minuut.	**Behandelingsmodus**	1. Om te bevestigen dat de correcte negatieve druk is bereikt. 2. Om te bevestigen dat de pomp correct werkt en dat therapie wordt gehandhaafd.
	1. De pomp verzendt twee korte, hoorbare meldingen 2. De hoorbare meldingen worden om de 15 minuten herhaald, zolang de therapie wordt gepauzeerd.	**Pauzemodus**	Om te bevestigen dat de pomp en therapie zijn gepauzeerd. Na 60 minuten herstart de pomp de therapie automatisch.
	1. Alle indicatielampjes knipperen met hoge intensiteit. 2. De pomp verzendt drie hoorbare meldingen: een toon met een hoge, een middelmatige en daarna een lage frequentie.	**Einde van therapie**	De therapietijd van 14 dagen is voltooid.
	De pomp verzendt een korte, hoorbare melding	**Ongeldig indrukken van een knop**	Als er op een ongeldige knop wordt gedrukt

7.3. Avance Solo NPWT-systeem – Alarmen en problemen oplossen

De Avance Solo-pomp geeft de volgende visuele signalen en hoorbare alarmen af om de gebruiker ervan op de hoogte te brengen dat er risico op het verlies van de behandeling bestaat.

HOORBARE EN VISUELE INDICATIE	BESCHRIJVING	MOGELIJKE OORZAAK	OPMERKINGEN BIJ HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN
	1. Het indicatielampje voor lekkage knippert een keer per seconde. 2. Als de negatieve druk niet wordt gehandhaafd: • Het indicatielampje voor luchtlekkage blijft actief en knippert een keer per seconde • De pomp verzendt herhaaldelijk een hoorbaar alarm • De pomp pauzeert de therapie	**Lekkagealarm** Er ontstaat geen negatieve druk vanwege een luchtlekkage in het systeem	Om een lekkage te corrigeren, voert u een of meer van de volgende handelingen uit: Druk rondom de rand van het verband om het contact met de huid te verbeteren of voeg, als dit nodig is, aanvullende fixatiestrips rondom de randen van het verband toe. Zorg dat de canister goed op de pomp is bevestigd. Zorg dat de slang stevig op de canister is bevestigd. Zorg dat de slang van het verband stevig op de slang van de canister is aangesloten.
	1. Het indicatielampje voor blokkering knippert om de seconde. 2. Als de blokkering aanhoudt • blijft het indicatielampje voor blokkering actief en knippert het om de seconde • verzendt de pomp herhaaldelijk een hoorbaar alarm • pauzeert de pomp de behandeling	**Blokkeringsalarm** Er ontstaat geen negatieve druk vanwege een blokkering	Om een blokkering te corrigeren, voert u een of meer van de volgende handelingen uit: Zorg dat de slang niet is afgeklemd. Zorg dat de slang niet is geknikt. Als de canister vol is, verwisselt u hem volgens de instructies voor het verwisselen van de canister.
	1. Het indicatielampje voor de batterij knippert één keer per vijf (5) seconden wanneer er tot 24 uur levensduur van de batterij resteert. 2. Wanneer er minder dan 4 uur levensduur van de batterij resteert • blijft het indicatielampje voor de batterij actief en knippert het om de seconde • verzendt de pomp herhaaldelijk een hoorbaar alarm	**Batterij bijna op-alarm**	Zo corrigeert u een batterij bijna op-alarm: Verwissel de batterijen in overeenstemming met de instructies voor het verwisselen van de batterijen. Gebruik alleen het type en model lithiumbatterijen gespecificeerd voor dit product door Mölnlycke Health Care, zie hoofdstuk 8.
	1. De indicatielampjes voor lekkage, batterij en blokkering knipperen tegelijkertijd om de seconde. 2. De pomp verzendt herhaaldelijk een hoorbaar alarm.	**Interne fout-alarm**	Er treedt een interne fout in de pomp op en de pomp kan niet worden gestart. Neem contact op met uw professionele zorgverlener of met Mölnlycke Health Care.

8. Specificaties van de Avance Solo-pomp

Nominale negatieve druk	-125 mmHg
Maximale negatieve druk	-150 mmHg
Bedrijfsmodus	Continu
Afmetingen	Avance Solo-pomp en canister 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Gewicht	Avance Solo-pomp en canister 50 ml < 130 g
Toegepast onderdeel	Verband, type BF
Batterij	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Indringingsbescherming effectief voor vingers en gelijksoortige voorwerpen. Beschermd tegen druppelend water bij kanteling op 15°. Classificatie geldt alleen als het batterijdeksel gesloten is.
Opslag	Temperatuur 5 °C/41 °F tot 25 °C/77 °F, luchtvochtigheid in de omgeving 10% tot 75% niet-condenserend, omgevingsdruk 700 hPa tot 1060 hPa
Transport	Temperatuur -35 °C/-31 °F tot 63 °C/145 °F, luchtvochtigheid in de omgeving 10% tot 90% niet-condenserend, omgevingsdruk 700 hPa tot 1060 hPa
Werking	Temperatuur 5 °C/41 °F tot 40 °C/104 °F, luchtvochtigheid in de omgeving 15% tot 90% niet-condenserend, omgevingsdruk 700 hPa tot 1060 hPa
Alarmsignaal met lage prioriteit, alarmvolume 60 dBA	Alarm wegens lekkage, alarm wegens blokkering, alarm wegens lage batterijcapaciteit, alarm wegens interne fout.
Informatiesignalen met een lagere prioriteit dan alarmsignalen	Pauzemodus, Behandelmodus, Ongeldig indrukken van een knop, Zelftest pomp, Einde behandeling, Lekkage, Blokkering, Lage accucapaciteit.
Essentiële prestaties	Activering van alarmen met lage prioriteit binnen twee uur, bij achteruitgang van nominale negatieve druk. De negatieve druk mag niet langer dan vijf minuten hoger zijn dan de maximale negatieve druk.

9. Veiligheid

Het Avance Solo NPWT-systeem voldoet aan de Algemene eisen voor de veiligheid van medische elektrische apparatuur (IEC 60601-1). Het Avance Solo NPWT-systeem is bedoeld voor gebruik in de thuiszorg (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetische compatibiliteit

De Avance Solo-pomp is getest in overeenstemming met de vereisten van IEC 60601-1-2. Het overschrijden van testniveaus kan een storing in het handhaven van Essentiële prestaties veroorzaken.

WAARSCHUWING: Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dat kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik nodig is, moet die apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren dat ze normaal werken.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichter bij dan 30 cm (12 inch) van de Avance Solo-pomp worden gebruikt. Als dat wel gebeurt, kan dat leiden tot achteruitgang in de prestaties van die apparatuur.

Elektromagnetische emissies

De Avance Solo-pomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

EMISSIETESTS	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTSNOER
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Avance Solo-pomp gebruik RF-energie uitsluitend voor de interne werking
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Hulpmiddel werkend op batterijen
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische immuniteit

De Avance Solo-pomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

IMMUNITEITSTESTS	BASIS EMC-STANDAARD OF TESTMETHODE	IMMUNITEITSTESTNIVEAUS	
		Professionele gezondheidszorginstelling	Thuiszorgomgeving
Elektrostatische ontlading	61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	
Uitgestraalde RF EM-velden	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden vanaf draadloze RF-communicatieapparatuur	61000-4-3	Minimale scheidingsafstand van 30 cm vanaf de radiozender	
Nominale voedingsfrequentie magnetische velden	61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	

11. Let op

Het Avance Solo NPWT-systeem moet worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. Lees de instructies voordat u het systeem in gebruik neemt en zorg dat ze tijdens het gebruik beschikbaar zijn. Als u deze instructies niet leest en begrijpt, kan dit leiden tot verkeerd gebruik van het systeem en verkeerde prestaties. Deze instructies vormen een algemene richtlijn voor het gebruik van het product. Specifieke medische situaties moeten door een arts worden beoordeeld.

12. Overige informatie

Als er een ernstig incident in verband met het gebruik van het Avance Solo NPWT-systeem is opgetreden, moet dat worden gemeld aan Mölnlycke Health Care.

Uitgave 2020-11
Vertaling van origineel PD-557909 herz. 10
40669-02
PD-565591 herz. 02

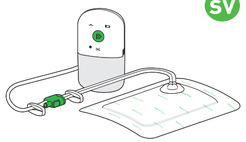
BRUKSANVISNING FÖR VÅRDPERSONAL

SV

Mölnlycke® Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

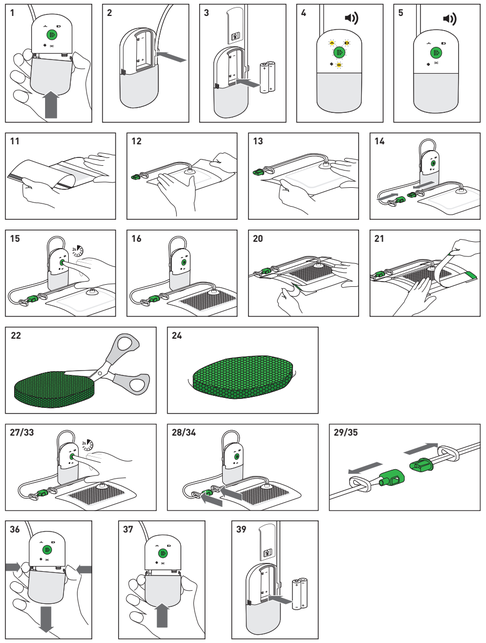


CE 2797

Tillverkare
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sverige www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Enheten steriliseras med etylenoxid
	Får ej återanvändas
	Varning, se bruksanvisningen
	Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
	Följ bruksanvisningen
	Temperaturbegränsning
	Håll enheten torr Utsätt inte enheten för regn
	Håll enheten borta från solljus Utsätt inte enheten för värme
REF	Katalognummer
	Sista förbrukningsdag/Bäst-före-datum
LOT	Batchkod
SN	Serienummer
MD	Medicinsk utrustning
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Tillverkare
MR	Ej MR-säker
	Gräns för luftfuktighet
	Atmosfärisk tryckbegränsning
	Applicerad del, typ BF
IP22	Kapslingsskydd
	ETL-märkt
	Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)
14	Systemet är användbart i upp till 14 dagar
	Läckage
	Blockering
	Låg batterinivå



Avance Solo NPWT-systemet är avsett för att användas av vårdpersonal, enligt instruktionerna i denna bruksanvisning. Information till patienter och lekmän tillhandahålls i en separat bruksanvisning för patienter som tillhandahålls av Mölnlycke Health Care. Vårdpersonalen måste försäkra sig om att en bruksanvisning för patienter överlämnas till patient eller lekman.

Vid förskrivning av behandling i hemvården ska ordinerande vårdgivare bekräfta att patienten eller lekman som vårdar andra personer förstått hur produkterna ska användas och hur de ska handhas i dagligt bruk. Ordinerande vårdgivare ska bekräfta att patienten eller lekman som vårdar andra personer har förmåga att uppfatta de notifieringar och larm från pumpen som hörs och syns samt förmåga att utföra felsökning med hjälp av bruksanvisningen för patienter. Patienten eller lekmannen ska informeras om att ta kontakt med ordinerande vårdgivare vid frågor om säker användning av Avance Solo NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivning

Systemet Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) består av Avance Solo Pump, Avance Solo behållare 50 ml samt förbanden Avance Solo Border och Avance Solo Foam vilka tillsammans utgör ett system för sårbehandling med undertryck.

- **Avance Solo Pump är en batteridriven pump för 14 dagars enpatientsbruk. Den styrs med en enda knapp och notifieringar sker med ljus och ljud**
- **Avance Solo beh´ållare på 50 ml** är en engångsbehållare som är ansluten till pumpen för uppsamling av sårvätska och exsudat
- **Avance Solo Border** är ett mjukt absorberande silikonförband för engångsbruk. Förbandet andas och är utrustat med fixeringsremsor i akrylat
- **Avance Solo Foam** är en sårfyllare i polyuretanskum, en engångsprodukt för sår i kaviteter

Avance Solo NPWT-systemet upprätthåller nominellt undertryck på -125 mmHg mot såret vilket möjliggör hantering av exsudat genom absorbering och avdunstning i förbandet Avance Solo Border. Överskott av exsudat samlas upp i Avance Solo-behållaren som rymmer 50 ml.

Avance Solo NPWT-systemet är tillämpligt på lätt till måttligt vätskande sår med en storlek (såryta x sårdjup) upp till 400 cm²/24 in².

Avance Solo NPWT-systemet är avsett att användas av vårdpersonal, för behandling av patienter på sjukhus och inom hemvården.

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för vuxna.

Innehåll i förbandsmaterialet

Förband, fixeringsremsor: polyetylen, polyuretan, polyester, superabsorberande partiklar, viskosfibrer, mjuk silikon, polyakrylathälta

Skum: polyuretan

Behållare: polykarbonat, polyuretan

Pump: polykarbonat, akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk elastomer

Slang med klämma: polyolefinbaserad termoplastisk elastomer, polyetylen

Anslutningar: akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk olefin, polyetylen

2. Användningsindikationer

Avance Solo NPWT-systemet är indicerat för patienter som kan dra fördel av sårbehandling med hjälp av undertryck, speciellt eftersom enheten kan främja sårläkning genom avlägsnande av exsudat och infekterat material.

Avance Solo NPWT-systemet är indicerat för avlägsnande av små till måttliga mängder exsudat från svårläkta, akuta, traumatiska, subakuta och öppna sår, sår som trycksår, diabetiska sår eller venösa sår, kirurgiskt slutna snitt, flikar och transplantat.

3. Kontraindikationer

Avance Solo NPWT-systemet är kontraindicerat för patienter med följande tillstånd:

- Malignitet i området i det sår som behandlas
- Obehandlad och tidigare konstaterad osteomyelit
- Icke-enterala fistlar och fistlar där ingen explorativ kirurgi genomförts
- Nekrotisk vävnad med sårskorpa
- Blottade nerver, artärer, vener eller organ
- Blottade anastomosområden

4. Varningar

- Användning av NPWT kan öka blödningsrisken. Vid plötslig eller ökande blödning ska lämpliga åtgärder omedelbart vidtas för att stoppa blödningen. Uppsök sedan akutsjukvård.
- Patienter med hög blödningsrisk, såsom antikoagulantiabehandlade patienter eller patienter med påverkad hemostas, måste övervakas noggrant under behandlingen. Säkerställ hemostas innan behandling påbörjas.
- Patienter med risk för blödningskomplikationer orsakade av t ex. vaskulär anastomos eller patienter med sköra, bestrålade, suturerade eller infekterade blodkärl i anamnesen ska övervakas noggrant under behandlingen.
- Patienter som får behandling med NPWT måste kontrolleras ofta. Kontrollera ruttnimässigt att behandlingen med undertryck är aktiv genom att säkerställa att förbandet drar ihop sig och är fast vid beröring. Om behandlingen måste avbrytas måste tiden utan undertryck överensstämma med vårdgivarens anvisningar.
- Säkerställ under behandling att pumpen och slangarna från förbandet och behållaren är korrekt placerade för att eliminera risken för
  - avtryck på huden
  - kontaminering
  - insnäpring eller strypning
  - vikning eller blockering av slangen
  - exponering för värmekällor
- Täck eller avlägsna vassa kanter eller benbitar i såret innan förbandet appliceras då sådana annars riskerar att punktera organ och blodkärl.
- Om patienten måste defibrilleras ska pumpen kopplas bort och förbandet avlägsnas om dess placering hindrar åtgärden.
- Avance Solo Pump är inte säker för magnetisk resonans (MR) och får därför inte tas med in i MR-miljöer. Avance Solo Border-förbandet och Avance Solo Foam är MR-säkra. Förbandets och polyuretanskummets påverkan på MR-artefakter (magnetresonans) är inte känd.
- Avance Solo Pump får inte användas i syrerik miljö där explosionsrisk förekommer, exempelvis i en enhet för hyperbar syrgasbehandling eller vid behandling/undersökning som omfattar mikrovågor. Avseende förbandet kan statiskt elektricitet skapas när skyddspappret avlägsnas från fixeringsremsorna. Övervåg om förbandet behöver avlägsnas av säkerhetsskäl.
- Avance Solo Pump lämpar sig inte för användning i närheten av brandfarliga bedövningsmedel.
- Om patienten drabbas av plötslig förhöjning av blodtryck eller hjärtfrekvens som följd av stimulering av det sympatiska nervsystemet, avbryt omedelbart behandlingen för att minimera nervstimuleringen och uppsök akutsjukvård.
- För att minimera risken för bradykardi ska förbandet inte placeras i närheten av vagusnerven.
- Använd inte oxiderande medel som hypokloritlösningar eller väteperoxid före användning av Avance Solo Foam.
- Produkterna i Avance Solo NPWT-systemet innehåller små delar som kan utgöra en potentiell kvävningsrisk. Systemet ska förvaras utom räckhåll för barn.
- Systemet ska förvaras utom räckhåll för djur.
- Om behållaren eller pumpen är trasiga, pausa pumpen, byt ut mot en ny produkt och börja om behandlingen.

5. Försiktighetsåtgärder

- Innan behandling initieras måste patientens näringsstatus bedömas och svår undernäring behandlas.
- Tecken på eventuell infektion eller eventuella komplikationer måste omedelbart behandlas. Kontrollera enheten, såret, den omgivande huden och patientens status för att säkerställa effekttv och säker behandling och patientkomfort.
- För patienter med ischemiska tillstånd eller vid användning av ett cirkulärt förband krävs extra övervakning av sårstatus för att undvika cirkulationsproblem.
- Avance Solo Pump är försedd med ljus och ljud för notifieringar och larm. Säkerställ att bärandet och placeringen av pumpen gör det möjligt för användaren att uppmärksamma ljud- och ljussignaler för notifieringar och larm.
- När larmet för låg batterinivå i Avance Solo Pump aktiveras ska pumpens batterier bytas. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
- Fixeringsremsorna som medföljer förbandet ska endast appliceras på förbandets kanter. Applicera inga fixeringsremsor eller andra ocklusiva förband över förbandets sårdyna då andningsapparna riskerar att försämras med maceration som resultat.
- Applicering av vissa hudskyddande medel eller användning av rengöringsprodukter före applicering av förband kan påverka förbandets och fixeringsremsornas förmåga att fästa ordentligt och att skapa tillräcklig tätning.
- Använd inte produkterna på patienter och/eller användare med känd överkänslighet mot materialen/komponenterna i produkten.
- Invänt av vävnad kan ske om förbandet eller sårfyllaren inte byts enligt rekommendationer, eller beroende på sårtillståndet hos den enskilda patienten (se avsnitt 6.6).
- Övervåg användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager (Mepitel) för att skydda omtålig vävnad.
- Placera aldrig pumpen och behållaren i vatten eller andra vätskor. Koppla loss pumpen och behållaren om inträngande vatten noteras.
- Utsätt varken pumpen och dess behållare eller förbandet för omfattande kontakt med vatten vid daglig hygienrutiner.
- Förbandet Avance Solo Border får endast appliceras och bytas av vårdpersonal.
- Modifiering av denna enhet (pump, behållare, slang, förband, skum) är inte tillåten då modifieringar kan leda till påverkan på systemets förmåga att utföra avsedd behandling.
- Montera inte isär pumpen.
- Produkterna i Avance Solo NPWT-systemet får inte användas tillsammans med produkter från något annat NPWT-system.
- Klipp inte i slangen och lossa inte slangen från behållaren.
- Klipp inte i förbandet.
- Håll pumpen utanför datortomografens eller röntgenapparaters område vid CT- och röntgenundersökningar. Om enheten har placerats inom en datortomografi eller röntgenapparats område, kontrollera att den fungerar normalt när undersökningen är klar.
- Avance Solo Pump är ej avsedd för bruk ombord på ett flygplan. Avlägsna batterierna vid flygresa.
- Produkterna i Avance Solo NPWT-systemet levereras sterila. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad eller bruten före användning. Omsterilisera ej.
- Avance Solo Pump är avsedd för enpatientsbruk.
- Förbandet Avance Solo Border, Avance Solo Foam och Avance Solo behållare på 50 ml är samtliga avsedda för engångsbruk.
- Produkterna i Avance Solo NPWT-systemet får ej återanvändas. Om produkten återanvänds kan den ha sämre effekt, och korskontaminering kan förekomma.
- Kontrollera att batterilocket på Avance Solo Pump är stängt under behandlingen.

6. Bruksanvisning

6.1. Före användning

Avance Solo NPWT-system är indicerat för avlägsnande av små till måttliga mängder exsudat.

Som vägledning:

Sår räknas som lätt vätskande upp till 0,6 g/cm² såryta/24 h (0,6 g/0,16 in² såryta/24 h). Sår räknas som måttligt vätskande upp till 1,1 g/cm² såryta/24 h (1,1 g/0.16 in² såryta/24 h).
1 g exsudat motsvarar 1 ml.

När Avance Solo NPWT-systemet används på måttligt vätskande sår får såret inte vara större än 25 % av förbandets sårdyna. Sårdynan ska överlappa sårets kanter med minst 1,5 cm (0,6 in).

Använd förbandet Avance Solo Border för att säkerställa att sårdynan täcker sårets ordentligt. Utifrån patientens primära ställning ska förbandets överlappsport placeras högst upp från såret räknat. Slangen ska placeras så att den inte viks eller böjs, och på ett sätt som gör att det inte blir obehaglig för patienten.

Sår som är djupare än 0,5 cm (0,2 in) kräver ofta Avance Solo Foam som sårfyllare för att säkerställa att förbandet kan kontakt med samtliga ytor i sårbädden.

För applicering av förband av de större storlekarna bör såret generellt inte vara djupare än 2 cm (0,8 in).

Om stora mängder exsudat noteras bör traditionell NPWT-behandling övervägas tills mängderna exsudat minskat till små eller måttliga. Sedan kan patienten överföras till Avance Solo NPWT-systemet.

Avance Solo NPWT-systemet kan användas tillsammans med kompressionsbehandling. Säkerställ att överföringsporten på förbandet inte täcks, för att minska risken för avtryck på huden.

6.2. Installationsanvisningar för pump

1. Anslut behållaren till pumpen genom att trycka på behållaren tills ett klickljud hörs på båda sidorna.
2. Passa in behållarens slang i fästet på pumpens baksida.
3. Placera batterierna i pumpens batterirutrymme. Säkerställ att plus-polen (märkt med +) och minus-polen (märkt med –) på varje batteri överensstämmer med batteriutrymmets märkning med +/-. Stäng batteriutrymmet genom att skjuta locket tillbaka på plats.
4. När batterierna placerats korrekt utför pumpen ett automatiskt självtest.
5. Efter avslutat självtest kommer pumpen befinna sig i pausläge tills den startas upp. När behandlingen är pausad uppreas en ljudsignal var 15:e minut. För att starta behandling: tryck och håll in den gröna startknappen till pumpen, och släpp den efter två (2) sekunder.

Om pumpen inte startas direkt kommer den att starta automatiskt efter 60 minuter.

När batterier placeras i pumpen för första gången startas en intern timer. Dokumentera datum och starttid för behandling i patientens journal. Avance Solo Pump har en livstid på 14 dagar från första insättning av batterier. Det är inte möjligt att starta om pumpen efter behandlingstidens slut.

6.3. Applicering av förband

Använd rena/aseptiska eller sterila tekniker för applicering enligt lokala rutiner.

6. Rengör och debridera sårbädden enligt vårdgivarens anvisningar.
7. Rengör den omkringliggande huden och klappa den torr.
8. Avlägsna eller täck vassa kanter och benbitar med ett icke-vidhäftande sårkontaktlager för att förhindra punktion av organ eller blodkärl under behandlingen med undertryck. Dokumentera vilket sårkontaktlager som används i patientens journal.
9. Om en sårfyllare används, se avsnitt 6.5 Applicering med sårfyllare.
10. Slangen ska placeras så att den inte viks eller böjs, och på ett sätt som gör att det inte blir obehaglig för patienten. Utifrån patientens primära ställning ska förbandets överlöningsport placeras högst upp från såret räknat.
11. Fatta tag i den mittersta delen av förbandets skyddsfilm och dra sedan för att exponera den vidhäftande ytan.
12. Fäst förbandet mitt över såret utan att sträcka det, och säkerställ att förbandskanterna är placerade över hel hud.
13. Ta sedan försiktigt bort förbandets återstående skyddsfilm. Börja med den längre delen av skyddsfilmen, i riktning från slangen. Sträck inte produkten när den appliceras. Jämna ut förbandet mot huden för att avlägsna eventuella veck, och applicera försiktigt tryck mellan förband och sårbädd.
14. Anslut behållarslangen till förbandsslangen med hjälp av kopplingarna på slangarnas ände. Kontrollera att slangen inte är klämd.
15. För att starta behandling: tryck och håll in den gröna startknappen till pumpen, och släpp den efter två (2) sekunder. Pumpen aktiveras då och den gröna lampan börjar blinka. Undertryck ska uppnås inom två (2) minuter efter start av pumpen.
16. När undertrycket är applicerat ska förbandet dra ihop sig och vara fast vid beröring. Ett skrynkligt utseende på förbandet indikerar att undertryck har uppnåtts och att det upprätthålls.
17. Vid problem med att uppnå undertryck, justera förbandet eller tryck runt kanterna på förbandet för att öka kontakten mot huden. Försök undvika veck och glipor i förbandets kanter.

6.4. Fixeringremsor

18. Börja med att fästa fixeringsremsor när undertryck har uppnåtts. Fixeringremsor tillhandahålls i två olika bredder. De ska appliceras utifrån kraven på förbandet. Separera remsorna och fäst en åt gången för att skapa och upprätthålla en tät försegling.
19. Fatta för varje fixeringsremsa tag i den mittersta delen av förbandets skyddsfilm (märkt med "1") och dra sedan för att exponera den vidhäftande ytan.
20. Fäst fixeringsremsan längs förbandets kant utan att sträcka den. Fixeringsremsan ska överlappa huden för att fästa förbandets kanter. Ta försiktigt bort återstående skyddsfilm och försök undvika veck. Jämna ut fixeringsremsorna för att avlägsna eventuella pynkor.
21. Ta bort stödfilmen märkt med "2".

Om förbandet inte är kontraherat och fast vid beröring måste det inspekteras och vid behov återförslutas.

6.5. Applicering med sårfyllare

22. Klipp till skummet i lämplig storlek motsvarande måtten på sårkaviteten.
23. Klipp inte till skummet ovanför såret eftersom fragment kan falla ned i såret. Säkerställ att inga fragment finns kvar i såret eller på sårkanterna när förbandet appliceras.
24. Fyll sårkaviteten, utan att överfylla den. Överfyllning kan skada vävnad, påverka bortförandet av exsudat och påverka distributionen av undertryck. Kontrollera att alla delar av skummet som är placerat i såret har kontakt med varandra. Övervåg användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager (Mepitel) för att skydda omtålig vävnad.
25. Placera inte sårfyllare på frisk hud eller på oskyddade ytliga eller kvarvarande suturer.
26. Dokumentera antalet använda sårfyllare i patientens journal.

Fortsätt med applieringen av förbandet Avance Solo Border, enligt instruktion i avsnitt 6.3 Applicering av förband. Säkerställ att förbandet har kontakt med skummet.

6.6. Förbandsbytesfrekvens

Avance Border-förbandet kan ligga kvar på något i upp till sju dagar, beroende på sårets och den omkringliggande hudens tillstånd eller gängse kliniska rutiner.

Om Avance Solo Foam används som komplement till förbandet bör förband och skum bytas med 48–72 timmars mellanrum, dock minst tre gånger i veckan, alternativt enligt vårdgivarens anvisningar.

OBS! Invänt av vävnad kan ske om förbandet eller sårfyllaren inte byts enligt rekommendationer, eller beroende på sårtillståndet hos den enskilda patienten.

6.7. Procedur för förbandsbyte

Utför följande steg för att avlägsna förbandet:

27. Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka på den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
28. Blockera både behållarslangen och förbandsslangen genom att placera glidklämmorna nära kopplingen och sedan skjuta dem över slangen tills de sitter säkert.
29. Koppla loss behållarslangen från förbandsslangen genom att klämma på anslutningen från båda sidor och sedan dra isär den.
30. Lyft försiktigt upp ett hörn av filmen på fixeringsremsorna och förbandet, och sträck för att underlätta borttagandet. Fortsätt på detta sätt (i hårväxtens riktning) tills du har dragit bort hela filmen.
31. Ta bort förbandet genom att dra det i sårets riktning, inte tvärs över sårytan. Lossa förbandet genom att följa hudplanet hela vägen, utan att lyfta det rakt upp från såret.
32. Om en sårfyllare används ska den avlägsnas försiktigt. Om du observerar vidhäftning av sårfyllaren i såret, övervåg att fukta sårfyllaren. Kontrollera att inga fragment finns kvar i såret vid förbandsbytet.

Om patienten upplever smärta vid förbandsbytet, övervåg att använda smärtstillande i samband med förbandsbyten enligt vårdgivarens anvisningar. Konsultera patientjournalen för att säkerställa att allt material som använts verkligen har avlägsnats.

6.8. Byte av behållare

Behov att byta behållare noteras antingen genom visuell inspektion av behållarens fyllnadsmängd genom det genomskinliga fönstret på dess baksida, eller genom larm för blockering.

Utför följande steg för att byta behållare:

33. Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
34. Blockera både behållarslangen och förbandsslangen genom att placera glidklämmorna nära kopplingen och sedan skjuta dem över slangen tills de sitter säkert. Blockering av slangarna minimerar vätskeläckage när förbandet separeras från behållaren.
35. Koppla loss behållarslangen från förbandsslangen genom att klämma på anslutningen från båda sidor och sedan dra isär den.
36. Avlägsna behållaren genom att klämma in fjäderknapparna från båda sidor och sedan dra.
37. Anslut en ny behållare till pumpen genom att trycka behållaren mot pumpen tills ett klickljud hörs på båda sidorna. För att fortsätta behandlingen, koppla behållarslangen till förbandsslangen, lossa klämman på förbandsslangen och starta om pumpen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.

6.9. Byte av batterier

Pumpen indikerar när batterinivån är låg, enligt beskrivning i avsnitt 7. Indikatorer, larm och felsökning i Avance Solo NPWT-systemet. Batterierna ska ersättas så fort pumpen larmar för låg batterinivå, eller efter 7 dagar. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.

Utför följande steg för att byta batterier:

38. Om pumpen fortfarande är aktiv, pausa den genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
39. Öppna batteriutrymmet genom att skjuta av locket. Avlägsna batterierna. Sätt in nya batterier och säkerställ att plus-polen (märkt med +) och minus-polen (märkt med -) på varje batteri överensstämmer med batteriutrymmets märkning med +/-. Stäng locket till batteriutrymmet.

6.10. Daglig användning

För att pausa behandlingen, tryck och håll in den gröna startknappen till pumpen, och släpp den efter två (2) sekunder. När pumpen pausats kommer den att starta automatiskt efter 60 minuter.

För att åter starta behandling, tryck och håll in den gröna startknappen, och släpp den efter två (2) sekunder tills pumpen aktiveras och startlampan blinkar.

Kontrollera regelbundet att undertrycksbehandlingen är aktiv genom att följa notifieringar och larm via ljus och ljud från pumpen. Förbandet ska vara kontraherat och fast vid beröring.

Om det föreligger risk för avtryck på huden från slangar eller snabbkopplingar ska ett mjukt silikonförband placeras mellan hud och slang som skydd.

Placera pumpen på ett skyddat ställe och var uppmärksam på notifieringar och larm via ljus och ljud från pumpen.

Utsätt varken förbandet eller pumpen med behållare och slang för vattenstrålar. Inför en lättare dusch, pausa behandlingen genom att trycka på och hålla inne den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder. Blockera sedan behållarslang och förbandsslang och koppla loss pumpen med sin behållare från förbandet. Säkerställ att förbandsslangen inte sänks ner i vatten.

Tillfällig rengöring av pumpen kan utföras genom att man torkar med en fuktad trasa eller med ett rengöringsmedel utan slipmedel. Pumpen får aldrig vara under rinnande vatten.

Avance Solo Pump är avsedd för kontinuerligt enpatientsbruk under 14 dagar.

6.11. Avfallshantering

Avance Solo Pump är batteridriven, och avsedd för enpatientsbruk. Efter användning ska batterierna avlägsnas från pumpen. Kassera pumpen och batterierna i enlighet med lokala riktlinjer, nationella lagar samt i enlighet med WEEE-direktivet om hantering av elektriskt och elektroniskt avfall. Övervåg att torka av pumpen med ett rengöringsmedel utan slipmedel om dekontamination är nödvändig.

Förbandet Avance Solo Border, Avance Solo behållare på 50 ml samt Avance Solo Foam är samtliga avsedda för engångsbruk. Efter användning ska produkterna kasseras i enlighet med lokala riktlinjer/föreskrifter.

För ytterligare information om säker kassering, se www.molnlycke.com/wastehandling eller ta kontakt med din lokala Mölnlycke Health Care-representant.

7. Indikatorer, larm och felsökning i Avance Solo NPWT-systemet

Avance Solo Pump är utrustad med notifieringar och larm via ljus och ljud för att förmedla information till användaren. Placera Avance Solo Pump så att larm via ljud och ljus kan uppmärksammas av patient och vårdgivare.

7.1. Indikatorer i Avance Solo NPWT-systemet

DISPLAY	LJUSINDIKATOR
	Läckage
	Blockering
	Låg batterinivå

7.2. Avance Solo NPWT-system – normal användning

Avance Solo Pump ger ifrån sig följande ljus- och ljudsignaler för att informera användaren att Avance Solo NPWT-systemet fungerar under normal drift.

DISPLAY MED LJUS OCH LJUD	BESKRIVNING	DRIFT	KOMMENTAR
	1. Pumpen aktiveras en kort stund. 2. Ljusindikatorerna på pumpen blinkar, en i taget. 3. Pumpen avger ljudsignaler: medelhög frekvens följd av hög frekvens	**Automatiskt självtest**	Ett automatiskt självtest som bekräftar att pumpen är klar för användning utförs när batterierna installerats korrekt.
	1. Vid uppstart av pumpen blinkar den gröna startknappen en gång per sekund i 15 minuter. 2. Under normal drift blinkar den gröna startknappen två gånger varje minut.	**Behandlingsläge**	1. För att bekräfta att korrekt undertryck har uppnåtts. 2. För att bekräfta att pumpen fungerar som den ska och att behandling pågår.
	1. Pumpen avger två korta ljudsignaler 2. Ljudsignalerna upprepas var 15:e minut när behandlingen är pausad.	**Pausläge**	För att bekräfta att pumpen och behandlingen är pausad. Efter 60 minuter startar pumpen automatiskt behandlingen igen.
	1. Samtliga ljusindikatorer blinkar med hög intensitet. 2. Pumpen avger tre ljudsignaler: en ton av hög frekvens, en av medelhög frekvens och slutligen en av låg frekvens.	**Behandlingsavslut**	Behandlingstiden på 14 dagar är uppnådd.
	Pumpen avger en kort ljudsignal	**Felaktig knapptryckning**	Om en felaktig knapptryckning görs.

7.3. Avance Solo NPWT-system – Larm och felsökning

Avance Solo Pump ger ifrån sig följande ljussignaler och ljudlarm för att informera användaren om vad som är fel.

DISPLAY MED LJUD OCH LJUS	BESKRIVNING	MÖJLIG ORSAK	KOMMENTARER FELSÖKNING
	1. Indikeringslampan för läckage blinkar en gång per sekund. 2. Om undertryck ej upprätthålls: • Aktiveras indikeringslampan för luftläckage och blinkar konstant en gång per sekund • Avger pumpen upprepade ljudsignaler • Pausar pumpen behandlingen	**Läckagelarm** Undertryck kan ej skapas, på grund av luftläckage i systemet	För att avhjälpa läckage, utför en eller flera av följande åtgärder: Tryck runt förbandets kanter för att förbättra vidhäftningen mot huden, eller applicera fler fixeringsremsor runt förbandets kanter om det behövs. Se till att behållaren är ordentligt ansluten till pumpen. Se till att slangen är ordentligt ansluten till behållaren. Kontrollera att förbandsslangen är ordentligt ansluten till behållarslangen.
	1. Indikeringslampan för blockering blinkar en gång per sekund. 2. Om blockeringen består • förblir indikeringslampan för blockering aktiverad, och blinkar konstant en gång per sekund • avger pumpen upprepade ljudsignaler • pausar pumpen behandlingen	**Larm för blockering** Undertryck kan ej skapas, på grund av blockering	För att avhjälpa blockering, utför en eller flera av följande åtgärder: Kontrollera att slangen inte är klämd. Kontrollera att slangen inte är vikt. Om behållaren är full, byt den enligt instruktionen för byte av behållare.
	1. Indikeringslampan för låg batterinivå blinkar en gång var femte (5) sekund när upp till 24 timmars batteritid finns kvar. 2. När mindre än 4 timmars batteritid finns kvar • förblir indikeringslampan för låg batterinivå aktiverad, och blinkar konstant en gång per sekund • avger pumpen upprepade ljudsignaler	**Larm för låg batterinivå**	För att avhjälpa ett larm om låg batterinivå: Byt batterier enligt instruktionen för byte av batterier. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
	1. Indikeringslampan för läckage, batteri och blockering blinkar samtidigt, en gång per sekund. 2. Pumpen avger upprepade ljudsignaler.	**Larm för internt fel**	Pumpen har ett internt fel och kan ej startas. Kontakta din vårdgivare, eller Mölnlycke Health Care.

8. Specifikationer Avance Solo Pump

Nominellt undertryck	-125 mmHg
Maximalt undertryck	-150 mmHg
Driftsform	Kontinuerlig
Mått	Avance Solo pump och behållare 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Vikt	Avance Solo pump och behållare 50 ml < 130 g
Applicerad del	Förband, typ BF
Batteri	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Kapslingsklass som ger skydd för fingrar och liknande föremål. Skyddad mot droppande vatten vid 15 graders lutning. Klassificeringen är endast giltig när batteriets lock är stängt.
Förvaring	Temperatur mellan 5 °C (41 °F) och 25 °C (77 °F), luftfuktighet 10–75 % icke-kondenserande, omgivningstryck 700–1 060 hPa
Transport	Temperatur mellan -35 °C (-31 °F) och 63 °C (145 °F), luftfuktighet 10–90 % icke-kondenserande, omgivningstryck 700–1 060 hPa
Drift	Temperatur mellan 5 °C (41 °F) och 40 °C (104 °F), luftfuktighet 15–90 % icke-kondenserande, omgivningstryck 700–1 060 hPa
Lågprioriterad larmsignal, larmvolym 60 dBA	Larm för läckage, Larm för blockering, Larm för låg batterinivå, Larm för internfel.
Informationssignaler med lägre prioritet än larmsignaler	Pausläge, behandlingsläge, ogiltig knapptryckning, självkontroll för pumpen, behandlingsavslut, läckage, blockering, svagt batteri.
Väsentliga prestanda	Aktivering av lågprioriterad larmsignal sker inom två timmar vid försämring av nominellt undertryck. Undertrycket överstiger inte maximalt undertryck längre än fem minuter.

9. Säkerhet

Avance Solo NPWT-systemet uppfyller de generella säkerhetskraven för medicinska elektriska system (IEC 60601-1). Avance Solo NPWT-systemet är avsett för användning i hemvårdsmiljö (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Avance Solo Pump har testats i enlighet med IEC 60601-1-2. Överskridande av testnivåerna kan leda till att nödvändig prestanda inte kan upprätthållas.

VARNING: Undvik att använda denna utrustning i närhet av eller staplad ovanpå annan utrustning eftersom detta kan leda till bristfällig funktion. Om sådan användning krävs, ska denna och den andra utrustningen observeras för att verifiera normal drift.

VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 in) från Avance Solo Pump. I annat fall kan utrustningens prestanda försämras.

Elektromagnetisk strålning

Avance Solo Pump är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

EMISSIONSTESTER	ÖVERENSSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Avance Solo Pump använder endast RF-energi för sin interna funktion
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Batteridriven enhet
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Elektromagnetisk immunitet

Avance Solo Pump är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

IMMUNITETSTESTER	GRUNDLÄGGANDE EMC-STANDARD ELLER TESTMETOD	IMMUNITETSTESTNIVÅER	
		Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö	Hemsjukvårdsmiljö
Elektrostatisk urladdning	61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	61000-4-3	minst 30 ovan avstånd från RF-sändaren	
Uppskattad spänningsfrekvens magnetfält	61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

11. Observera

Avance Solo NPWT-systemet måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen. Läs dessa instruktioner innan användning av systemet, och ha dem tillgängliga under användning. Underlåtenhet att läsa och förstå dessa anvisningar kan leda till felaktig användning av systemet och dålig prestanda. Dessa instruktioner tillhandahåller en generell handledning i hur produkten ska användas. Specifika medicinska situationer måste hanteras av en läkare.

12. Övrig information

Om en allvarlig incident med koppling till Avance Solo NPWT-systemet inträffar ska detta rapporteras till Mölnlycke Health Care.

Utgivet 2020-11
Master PD-557909 rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

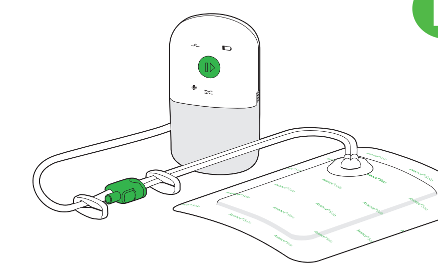
ISTRUZIONI PER L'USO PER OPERATORI SANITARI

it

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



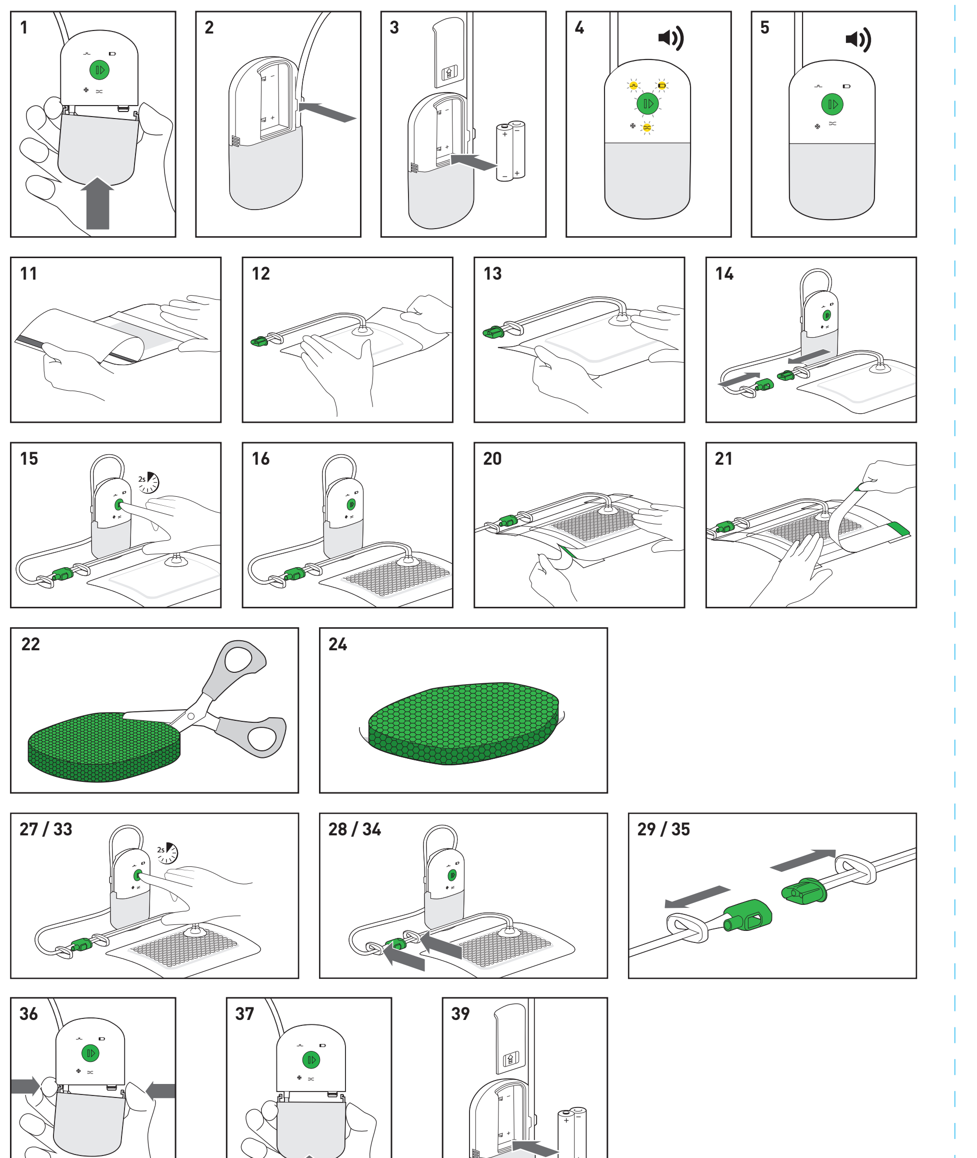
Sistema NPWT Avance® Solo

CE 2797

Produttore
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Svezia
www.molnlycke.com

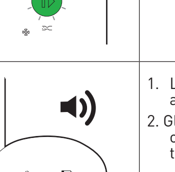
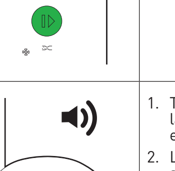
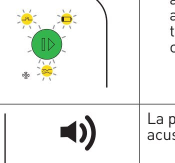
www.molnlycke.com/symbols

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
STERILE EO	Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene	MD	Dispositivo medico
	Non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso		Produttore
	Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere il paragrafo 8.	MR	Non compatibile con la risonanza magnetica
	Seguire le istruzioni per l'uso		Limitazione umidità
	Limitazione di temperatura		Limitazione della pressione atmosferica
	Conservare in luogo asciutto Tenere al riparo dalla pioggia		Parte applicata tipo BF
	Tenere al riparo dalla luce solare diretta Tenere al riparo dal calore	IP22	Grado di protezione
REF	Numero di catalogo	Intertek	Marchio ETL Listed
	Utilizzare entro/Data di scadenza		Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
LOT	Codice lotto	14	Il sistema dura fino a 14 giorni
SN	Numero di serie		Perdita
			Ostruzione
			Batteria scarica



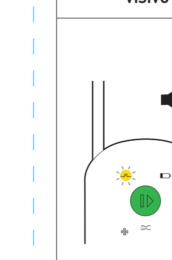
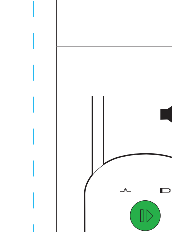
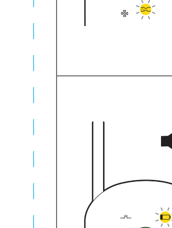
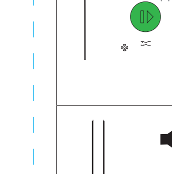
7.2. Sistema NPWT Avance Solo – Utilizzo normale

La pompa Avance Solo emette i seguenti segnali acustici e visivi per informare l'utente che il sistema NPWT Avance Solo sta funzionando in modalità normale.

DISPLAY ACUSTICO E VISIVO	DESCRIZIONE	FUNZIONAMENTO	COMMENTO
	1. La pompa si attiva per un tempo breve. 2. Tutti gli indicatori luminosi della pompa lampeggiano in successione. 3. La pompa emette avvisi acustici: media frequenza seguita da alta frequenza	**Autoverifica automatica**	L'autoverifica automatica viene effettuata quando le batterie sono inserite correttamente nella pompa e serve a dare conferma che la pompa è pronta all'uso.
	1. All'avvio della pompa, il pulsante di avvio verde lampeggia una volta al secondo per 15 minuti. 2. Durante il funzionamento normale, il pulsante di avvio verde lampeggia due volte al minuto.	**Modalità terapia**	1. Per confermare il raggiungimento della pressione negativa corretta. 2. Per confermare che la pompa funziona correttamente e che la terapia prosegue.
	1. La pompa emette due brevi avvisi acustici 2. Gli avvisi acustici vengono ripetuti ogni 15 minuti fintanto che la terapia è in pausa.	**Modalità pausa**	Per confermare che la pompa e la terapia sono state messe in pausa. Dopo 60 minuti la pompa riprende automaticamente la terapia.
	1. Tutti gli indicatori luminosi lampeggiano con un'intensità elevata. 2. La pompa emette tre avvisi acustici: il primo con un tono ad alta frequenza, il secondo con un tono a media frequenza e il terzo con un tono a bassa frequenza.	**Fine della terapia**	Il periodo di terapia di 14 giorni è completo.
	La pompa emette un breve avviso acustico	**Pressione pulsante non valida**	In caso di pressione non valida di un pulsante

7.3. Sistema NPWT Avance Solo – Allarmi e risoluzione dei problemi

La pompa Avance Solo emette i seguenti segnali visivi e allarmi acustici per informare l'utente del rischio di perdita della terapia.

DISPLAY ACUSTICO E VISIVO	DESCRIZIONE	POSSIBILE CAUSA	NOTE ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
	1. L'indicatore luminoso di perdita lampeggia una volta al secondo. 2. Se la pressione negativa non viene mantenuta: • L'indicatore luminoso di perdita d'aria resta attivo e lampeggia una volta al secondo • La pompa emette ripetutamente un allarme acustico • La pompa mette in pausa la terapia	**Allarme perdita** Non si crea una pressione negativa a causa di una perdita d'aria nel sistema	Per eliminare la perdita, eseguire una o più azioni tra quelle seguenti: Premere intorno al bordo della medicazione per migliorare il contatto con la pelle oppure, se necessario, applicare ulteriori strisce di fissaggio lungo i bordi della medicazione. Verificare che il serbatoio sia fissato alla pompa. Verificare che il tubo sia fissato al serbatoio. Verificare che il tubo della medicazione sia collegato al tubo del serbatoio.
	1. L'indicatore luminoso di ostruzione lampeggia una volta al secondo. 2. Se la condizione di ostruzione persiste • l'indicatore luminoso di ostruzione resta attivo e lampeggia una volta al secondo • La pompa emette ripetutamente un allarme acustico • La pompa mette in pausa la terapia	**Allarme di ostruzione** Non si crea una pressione negativa a causa di un'ostruzione	Per eliminare l'ostruzione eseguire una o più azioni tra quelle seguenti: Verificare che il tubo non sia ostruito. Verificare che il tubo non sia attorcigliato. Se il serbatoio è pieno, sostituirlo seguendo le apposite istruzioni.
	1. L'indicatore luminoso della batteria lampeggia una volta ogni cinque (5) secondi quando l'autonomia residua della batteria è di 24 ore. 2. Quando l'autonomia residua della batteria è inferiore a quattro ore • l'indicatore luminoso della batteria resta attivo e lampeggia una volta al secondo • La pompa emette ripetutamente un allarme acustico	**Allarme di batteria scarica**	Per risolvere un allarme di batteria scarica: Sostituire le batterie seguendo le apposite istruzioni. Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere il paragrafo 8.
	1. Gli indicatori luminosi di perdita, batteria e ostruzione lampeggiano simultaneamente una volta al secondo. 2. La pompa emette ripetutamente un allarme acustico.	**Allarme di guasto interno**	La pompa presenta un guasto interno e non può essere avviata. Contattare l'operatore sanitario o Mölnlycke Health Care.

8 Specifiche tecniche della pompa Avance Solo

Pressione negativa nominale	-125 mmHg
Pressione negativa massima	-150 mmHg
Modalità di funzionamento	Continua
Dimensioni	Pompa Avance Solo con serbatoio da 50 ml 125x68x30 mm
Peso	Pompa Avance Solo con serbatoio da 50 ml <130 g
Parte applicata	Medicazione, tipo BF
Batteria	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Grado di protezione efficace contro l'ingresso di dita e oggetti di forma analoga. A prova di gocciolamento d'acqua quando inclinata a 15°. Classificazione valida solo quando il coperchio della batteria è chiuso.
Conservazione	Temperatura da 5 °C/41 °F a 25 °C/77 °F, umidità ambiente dal 10% al 75% senza condensa, pressione ambiente da 700 hPa a 1.060 hPa
Trasporto	Temperatura da -35 °C/-31 °F a 63 °C/145 °F, umidità ambiente dal 10% al 90% senza condensa, pressione ambiente da 700 hPa a 1.060 hPa
Funzionamento	Temperatura da 5 °C/41 °F a 40 °C/104 °F, umidità ambiente dal 15% al 90% senza condensa, pressione ambiente da 700 hPa a 1.060 hPa
Segnale d'allarme con bassa priorità, volume dell'allarme 60 dBA	Allarme perdita, allarme di ostruzione, allarme di batteria scarica, allarme di guasto interno.
Segnali di avviso con priorità inferiore rispetto ai segnali d'allarme	Modalità pausa, Modalità terapia, Pressione pulsante non valido, Autoverifica pompa, Fine terapia, Perdita, Blocco, Batteria scarica.
Prestazioni essenziali	Attivazione degli allarmi con bassa priorità entro due ore in caso di degradazione della pressione negativa nominale. Pressione negativa che non supera la pressione negativa massima per oltre cinque minuti.

9. Sicurezza

Il sistema NPWT Avance Solo è conforme ai requisiti generali di sicurezza per apparecchiature elettromedicali (IEC 60601-1). Il sistema NPWT Avance Solo è destinato all'utilizzo nell'ambito dell'assistenza domiciliare (IEC 60601-1-11).

10. Compatibilità elettromagnetica

La pompa Avance Solo è testata in conformità ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2. Il superamento dei livelli di prova può causare discontinuità delle prestazioni essenziali.

AVVERTENZA: Durante l'utilizzo, non collocare l'apparecchiatura vicino o sopra ad altre apparecchiature poiché ciò potrebbe causare problemi di funzionamento. Se l'utilizzo in tali condizioni è inevitabile, tenere sotto controllo questa e le altre apparecchiature per assicurarsi che funzionino normalmente.

AVVERTENZA: Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili (tra i quali le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza dalla pompa Avance Solo non inferiore a 30 cm (12 in). In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di detti apparecchi.

Emissioni elettromagnetiche
La pompa Avance Solo è destinata all'uso negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito.

TEST DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La pompa Avance Solo utilizza l'energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Dispositivo a batteria
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker (sfarfallamenti) IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Il sistema NPWT Avance Solo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari in ottemperanza alle presenti istruzioni per l'uso. Informazioni per i pazienti o le persone non esperte sono fornite in un manuale d'uso per il paziente a parte fornito da Mölnlycke Health Care. L'operatore sanitario deve assicurarsi che il manuale d'uso per il paziente venga consegnato al paziente o alla persona non esperta, a seconda del caso.

In caso di prescrizione di una terapia in assistenza domiciliare, l'operatore sanitario prescrivente deve verificare che il paziente o l'assistente comprenda come utilizzare la pompa e il serbatoio e come farli funzionare quotidianamente. L'operatore sanitario prescrivente deve assicurarsi che il paziente o l'assistente sia in grado di percepire gli avvisi e gli allarmi acustici e visivi della pompa e di risolvere eventuali problemi facendo riferimento al manuale d'uso per il paziente. Il paziente o la persona non esperta deve essere istruito/a a contattare l'operatore sanitario prescrivente in caso di dubbi sulla sicurezza d'uso del sistema NPWT Avance Solo.

1. Descrizione del prodotto

Il sistema di terapia a pressione negativa (NPWT) Avance Solo è costituito dalla pompa Avance Solo, dal serbatoio Avance Solo da 50 ml, dalla medicazione Avance Solo Border e dalla schiuma Avance Solo che, insieme, formano un sistema di trattamento delle lesioni basato sull'applicazione di pressione negativa.

La pompa Avance Solo è un'unità motore a batteria monouso, ha una vita utile di 14 giorni, è azionabile con un unico pulsante ed è dotata di allarmi e avvisi acustici e visivi.

Il serbatoio Avance Solo da 50 ml è un serbatoio monouso fissato alla pompa, utilizzato per la raccolta dei fluidi e dell'essudato provenienti dalla ferita.

La medicazione Avance Solo Border è una medicazione assorbente monouso in morbido silicone traspirante dotata di strisce di fissaggio in materiale acrilico.

La schiuma Avance Solo è una schiuma poliuretanica monouso da utilizzare come medicazione riempitiva per lesioni cavitarie.

Il sistema NPWT Avance Solo applica alla lesione una pressione negativa a un valore nominale di -125 mmHg per consentire la gestione dell'essudato mediante assorbimento ed evaporazione nella medicazione Avance Solo Border. L'essudato in eccesso viene raccolto nel serbatoio Avance Solo da 50 ml.

Il sistema NPWT Avance Solo è applicabile su lesioni di dimensioni (area della superficie x profondità) fino a 400 cm^3/24 in^3 caratterizzate da una fuoriuscita di essudato da bassa a moderata.

Il sistema NPWT Avance Solo è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari per il trattamento di pazienti presso strutture sanitarie o a domicilio.

Il sistema NPWT Avance Solo è destinato all'utilizzo su persone adulte.

Contenuto dei materiali

Medicazione, strisce di fissaggio: polietilene, poliuretano, poliestere, particelle superassorbenti, fibra di viscosa, silicone morbido, adesivo in poliacrilato

Schiuma: poliuretano

Serbatoio: policarbonato, poliuretano

Pompa: policarbonato, acrilonitrile-butadiene-stirene, elastomero termoplastico

Tubo con morsetto: elastomero termoplastico a base poliolefinica, polietilene

Connettori: acrilonitrile-butadiene-stirene, olefina termoplastica, polietilene

2. Istruzioni per l'uso

Il sistema NPWT Avance Solo è indicato per i pazienti che possono trarre beneficio dal trattamento delle lesioni mediante applicazione di pressione negativa, soprattutto perché il dispositivo può favorire la guarigione della ferita rimuovendone l'essudato e il materiale infetto.

Il sistema NPWT Avance Solo è indicato per la rimozione di quantità da bassa a moderata di essudato dalle ferite croniche, acute, da trauma, subacute e deiscenze, ulcere (per esempio da pressione o di origine diabetica o venosa), incisioni chiuse chirurgicamente, lembi e innesti cutanei.

3. Controindicazioni

Il sistema NPWT Avance Solo è controindicato nel caso i pazienti riscontrino le seguenti condizioni:

- Tumoralità della lesione o dei bordi
- Osteomielite non trattata e già accertata in precedenza
- Fistole non enteriche e non esaminate
- Tessuto necrotico con presenza di escara
- Nervi, arterie, vene o organi esposti
- Sito anastomotico esposto

4. Avvertenze

- La terapia a pressione negativa (NPWT) può aumentare il rischio di sanguinamento. Se si riscontra un sanguinamento maggiore o improvviso, intervenire immediatamente per arrestarlo e consultare con urgenza un medico.
- I pazienti con elevato rischio di sanguinamento, come i pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o con un'alterazione dell'emostasi, devono essere monitorati assiduamente durante la terapia. Verificare lo stato dell'emostasi prima di iniziare la terapia.
- I pazienti a rischio di complicazioni da sanguinamento a causa, ad esempio, di una precedente anastomosi vascolare, o di vasi sanguigni fragili, irradiati, suturati o infetti, devono essere attentamente monitorati durante la terapia.
- I pazienti sottoposti a NPWT necessitano di frequente sorveglianza. Verificare periodicamente che la terapia a pressione negativa sia attiva, assicurandosi che la medicazione sia contratta e presenti una consistenza solida al tatto. Se è necessario interrompere la terapia, il tempo trascorso senza l'applicazione di pressione negativa deve essere conforme alle istruzioni dell'operatore sanitario.
- Durante la terapia, assicurarsi che la pompa e i tubi della medicazione e del serbatoio siano posizionati in modo tale da escludere il rischio di
  - segni da pressione
  - contaminazione
  - intrappolamento o strangolamento
  - piegatura o ostruzione dei tubi
  - esposizione a fonti di calore
- Prima di applicare la medicazione, coprire o rimuovere gli spigoli vivi o le ossa presenti nella ferita per prevenire il rischio di perforazione di organi e vasi sanguigni.
- Nel caso in cui fosse necessario utilizzare un defibrillatore, scollegare la pompa e rimuovere la medicazione se interferisce con le operazioni.
- La pompa Avance Solo non è compatibile con la risonanza magnetica (RM) e non deve pertanto essere introdotta in ambienti in cui si pratica questa tecnica diagnostica. Le medicazioni Avance Solo Border e la schiuma Avance Solo sono compatibili con la risonanza magnetica. Non vi sono dati circa la possibilità che la medicazione e la schiuma possano interferire sui risultati della tomografia a risonanza magnetica/risonanza magnetica (TRM/RM).
- La pompa Avance Solo non deve essere utilizzata in ambienti ricchi di ossigeno a rischio di esplosione, ad es. nelle unità per l'ossigeno terapia iperbarica, né nell'ambito di terapie/indagini che presuppongono l'uso di microonde. Per quanto riguarda la medicazione, quando si rimuove la pellicola di protezione dalle strisce può crearsi elettricità statica. Valutare se, per sicurezza, non sia necessario rimuovere la medicazione.
- La pompa Avance Solo non è idonea all'utilizzo in presenza di sostanze anestetiche infiammabili.
- Se nel paziente si registra un improvviso aumento della pressione sanguigna o del battito cardiaco in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico, interrompere immediatamente la terapia in modo da ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e consultare con urgenza un medico.
- Per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, non posizionare la medicazione in prossimità del nervo vago.
- Non utilizzare agenti ossidanti come le soluzioni di ipoclorito o il perossido d'idrogeno prima di applicare la schiuma Avance Solo.
- I prodotti contenuti nel sistema NPWT Avance Solo comprendono componenti di piccole dimensioni che pongono un potenziale rischio di soffocamento. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata degli animali domestici.
- Se il serbatoio o la pompa sono rotti, mettere in pausa la pompa, sostituire con un nuovo prodotto e riprendere la terapia.

5. Precauzioni

- Prima di iniziare la terapia, valutare lo stato nutrizionale del paziente e risolvere le forme gravi di malnutrizione.
- Eventuali segni di possibile infezione o complicazioni devono essere affrontati immediatamente. Monitorare il dispositivo, la lesione, la porzione di cute perilesionale o lo stato del paziente per garantire un trattamento efficace e sicuro e il benessere del paziente stesso.
- Per i pazienti ischemici trattati o in caso di applicazione di una medicazione circonferenziale, occorre un monitoraggio più attento dello stato della lesione per non rischiare di compromettere la circolazione.
- La pompa Avance Solo è dotata di avvisi e allarmi acustici e visivi. Trasportare o posizionare la pompa in modo da permettere all'utente di percepire gli avvisi e gli allarmi acustici e visivi.
- Quando viene attivato l'allarme di batteria scarica della pompa Avance Solo, sostituire le batterie. Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere il paragrafo 8.
- Le strisce di fissaggio fornite con la medicazione devono essere applicate unicamente sui bordi della medicazione. Non applicare strisce di fissaggio o altri bendaggi occlusivi sul tampone per prevenire il rischio di macerazione dovuta a scarsa traspirabilità.
- L'applicazione di determinati prodotti di protezione dermica o l'utilizzo di prodotti detergenti prima dell'applicazione della medicazione può influire sulla capacità di adesione e sulla tenuta della medicazione stessa e delle strisce di fissaggio.
- Non utilizzare tali prodotti su paziente e/o utente con ipersensibilità accertata ai materiali/componenti contenuti nel prodotto.
- Se la medicazione o la medicazione riempitiva vengono sostituite senza rispettare le raccomandazioni o senza tenere conto delle condizioni della lesione del singolo paziente, può verificarsi una crescita di tessuto al loro interno (vedere il paragrafo 6.6).
- Valutare se utilizzare uno strato di contatto non aderente (Mepitel) per proteggere i tessuti fragili.
- Non immergere la pompa con il serbatoio nell'acqua o in altri liquidi. Scollegare la pompa e il serbatoio se si riscontra l'ingresso di acqua.
- Durante le procedure di igiene quotidiana, non esporre la pompa con il serbatoio o la medicazione al contatto con ingenti quantità d'acqua.
- La medicazione Avance Solo Border deve essere applicata e sostituita esclusivamente da un operatore sanitario.
- Non è consentito apportare alcuna modifica al dispositivo (pompa, serbatoio, tubo, medicazione, schiuma), dal momento che un'eventuale modifica potrebbe compromettere la capacità del sistema di erogare la terapia.
- Non smontare la pompa.
- I prodotti contenuti nel sistema NPWT Avance Solo non devono essere utilizzati insieme ai prodotti di altri sistemi NPWT.
- Non tagliare il tubo e non staccarlo dal serbatoio.
- Non tagliare la medicazione.
- In caso di tomografia computerizzata (TC) o di radiografia, tenere la pompa fuori dalla portata dei raggi X o dello scanner. Se la pompa rientra nella portata della scansione TC o dei raggi X, dopo l'applicazione della procedura verificare che funzioni ancora correttamente.
- La pompa Avance Solo non è pensata per l'utilizzo a bordo di aeromobili. Rimuovere le batterie durante i viaggi aerei.
- I prodotti del sistema NPWT Avance Solo sono forniti sterili. Non utilizzare se il sistema di barriera sterile è danneggiato o è stato aperto prima dell'uso. Non risterilizzare.
- La pompa Avance Solo è un dispositivo monouso.
- La medicazione Avance Solo Border, la schiuma Avance Solo e il serbatoio Avance Solo da 50 ml sono componenti monouso.
- Non riutilizzare i prodotti del sistema NPWT Avance Solo. Il riutilizzo della medicazione può deteriorare la sua efficacia e provocare una contaminazione crociata.
- Assicurarsi che il coperchio della batteria sulla pompa Avance Solo sia chiuso durante la terapia.

6. Istruzioni per l'uso

6.1. Avvertenze prima dell'uso

Il sistema NPWT Avance Solo è indicato per la rimozione di una quantità di essudato da bassa a moderata.

Indicativamente:

Si considerano lesioni scarsamente essudanti fino a 0,6 g di essudato per cm^2(0,16 in^2) di superficie della ferita in 24 ore. Si considerano lesioni moderatamente essudanti fino a 1,1 g di essudato per cm^2 (0,16 in^2) di superficie della ferita in 24 ore. 1 g di essudato è considerato pari a 1 ml.

Se il sistema NPWT Avance Solo viene applicato su lesioni moderatamente essudanti, le dimensioni della ferita non devono eccedere il 25% dell'area del tampone. Verificare che il tampone risulti sovrapposto ai bordi della ferita per almeno 1,5 cm (0,6 in).

Selezionare la medicazione Avance Solo Border per assicurarsi che la lesione sia efficientemente coperta dal tampone. A seconda della posizione primaria del paziente, la porta di trasferimento sulla medicazione deve essere collocata il più in alto possibile rispetto alla ferita. Il tubo deve essere posizionato in modo da prevenire curve e pieghe e da evitare di creare disagio per il paziente.

È probabile che le lesioni più profonde di 0,5 cm (0,2 in) necessitino della schiuma Avance Solo come medicazione riempitiva per permettere alla medicazione di entrare completamente in contatto con tutte le aree del letto della ferita.

Per applicare medicazioni di dimensioni maggiori, la lesione non deve in generale essere più profonda di 2 cm (0,8 in).

Se è presente essudato in eccesso, valutare l'utilizzo della terapia a pressione negativa tradizionale finché la quantità di essudato non diventi da bassa a moderata, quindi iniziare il trattamento con il sistema NPWT Avance Solo.

Il sistema NPWT Avance Solo può essere utilizzato in combinazione con la terapia elastocompressiva. Fare attenzione a non coprire la porta di trasferimento sulla medicazione per ridurre il rischio di segni da pressione.

6.2. Configurazione della pompa

1. Fissare il serbatoio alla pompa spingendolo finché non si arresta con un "clic" su entrambi i lati.
2. Inserire il tubo del serbatoio nell'apposito supporto sul retro della pompa.
3. Inserire le batterie nel vano batterie della pompa. Assicurarsi che il terminale positivo (contrassegnato da "+") e il terminale negativo (contrassegnato da "-") di ciascuna batteria corrisponda a quanto indicato sull'etichetta "+/-" all'interno del vano batterie. Richiudere il vano batterie facendo scorrere il coperchio al suo posto.
4. Una volta inserite correttamente le batterie, la pompa effettuerà un'autoverifica automatica.
5. Dopo aver completato l'autoverifica, la pompa rimane in pausa finché non viene avviata. Un avviso acustico viene ripetuto ogni 15 minuti fintanto che la terapia è in pausa. Per iniziare la terapia, tenere premuto il pulsante di avvio verde della pompa e rilasciarlo dopo due (2) secondi.

Se non viene avviata manualmente, la pompa si avvierà automaticamente dopo 60 minuti.

La prima volta che si inseriscono le batterie nella pompa, si avvia un timer interno. Documentare la data e l'ora di inizio della terapia nelle note relative al paziente. La pompa Avance Solo ha una vita utile di 14 giorni a partire dal primo inserimento delle batterie. Non è possibile riavviare la pompa una volta che la terapia è terminata.

6.3. Procedura di applicazione della medicazione

Utilizzare strumenti puliti/sterili e rispettare tecniche asettiche di applicazione conformi al protocollo locale.

6. Pulire e sbrigliare il letto della ferita come da istruzioni dell'operatore sanitario.
7. Pulire la cute perilesionale e asciugare tamponando.
8. Eliminare o coprire gli spigoli vivi ed eventuali frammenti ossei con uno strato di contatto non aderente per prevenire il rischio di perforazione di organi e vasi sanguigni durante l'applicazione della pressione negativa. Documentare l'utilizzo di uno strato di contatto nelle note relative al paziente.
9. In caso di utilizzo di una medicazione riempitiva, vedere il paragrafo 6.5 Applicazione con medicazione riempitiva.
10. Scegliere la direzione migliore in cui posizionare la medicazione per prevenire curve e pieghe del tubo ed evitare di creare disagio per il paziente. A seconda della posizione primaria del paziente, la porta di trasferimento sulla medicazione deve essere collocata il più in alto possibile rispetto alla ferita.
11. Afferrare la parte centrale della pellicola di protezione della medicazione e tirarla fino a esporre la superficie adesiva.
12. Evitando di tenderla eccessivamente, applicare la medicazione centrandola sulla ferita verificando che i bordi siano a contatto con la cute intatta.
13. Rimuovere delicatamente le pellicole di protezione rimanenti della medicazione. Iniziare dalla parte più lunga della pellicola, lontano dal tubo. Non tendere la medicazione durante l'applicazione. Lisciare con le dita la medicazione per eliminare eventuali pieghe, quindi premere delicatamente per assicurare il contatto tra la medicazione e il letto della ferita.
14. Collegare il tubo del serbatoio al tubo della medicazione utilizzando i connettori all'estremità di ciascun tubo. Verificare che i tubi non siano ostruiti.
15. Per iniziare la terapia, tenere premuto il pulsante di avvio verde della pompa e rilasciarlo dopo due (2) secondi; la pompa verrà attivata e il pulsante di avvio verde inizierà a lampeggiare. Si creerà una pressione negativa entro due (2) minuti dall'avvio della pompa.
16. Una volta applicata la pressione negativa, la medicazione si contrarrà, presentando una consistenza solida al tatto. Se la medicazione si presenta grinzosa alla vista, significa che la pressione negativa è stata creata e viene mantenuta.
17. Se creare una pressione negativa risulta difficile, modificare la posizione della medicazione o premere intorno ai bordi della stessa per migliorare il contatto con la pelle. Fare attenzione a evitare rughe e lacune nel bordo spogliatoio.

6.4. Strisce di fissaggio

18. Iniziare ad applicare le strisce di fissaggio dopo aver creato una pressione negativa. Vengono fornite strisce di fissaggio di due differenti larghezze, da utilizzare a seconda delle caratteristiche della medicazione. Separare le strisce e applicarle una alla volta per ottenere e mantenere una corretta tenuta nel tempo.
19. Per ciascuna striscia di fissaggio, afferrare la parte centrale della pellicola di protezione (contrassegnata da "1") e tirarla fino a esporre la superficie adesiva.
20. Evitando di tenderla eccessivamente, posizionare la striscia di fissaggio lungo il bordo della medicazione e fissarla al bordo sovrapponendola alla pelle. Rimuovere delicatamente le pellicole di protezione rimanenti evitando di creare grinze. Lisciare con le dita le strisce di fissaggio per eliminare eventuali pieghe.
21. Rimuovere la pellicola protettiva (contrassegnata da "2").

Se non risulta contratta e saldamente fissata al tatto, verificare la medicazione e, se necessario, risigillarla.

6.5. Applicazione con medicazione riempitiva

22. Tagliare la schiuma nella misura e nella forma corrispondente alle dimensioni della cavità della lesione.
23. Non tagliare la schiuma sopra la ferita per evitare la caduta di frammenti al suo interno. Assicurarsi che durante l'applicazione della medicazione non siano rimasti frammenti all'interno della ferita o sui bordi.
24. Riempire la cavità della lesione in misura sufficiente, senza eccedere con la schiuma, poiché ciò potrebbe danneggiare i tessuti, influire sulla rimozione dell'essudato o influire sulla creazione di una pressione negativa. Assicurarsi che vi sia contatto diretto fra tutti i pezzi di schiuma posizionati nella ferita. Valutare se utilizzare uno strato di contatto non aderente (Mepitel) per proteggere i tessuti fragili.
25. Non applicare il materiale di riempimento sulla cute intatta né su eventuali suture superficiali o ritentive non protette.
26. Documentare il numero di unità di materiale di riempimento utilizzate nelle note relative al paziente.

Procedere con l'applicazione della medicazione Avance Solo Border, attenendosi alle istruzioni fornite nel paragrafo 6.3 Procedura di applicazione della medicazione. Assicurarsi che la medicazione sia a contatto con la schiuma.

6.6 Frequenza del cambio della medicazione

La medicazione Avance Border può essere lasciata in situ per un massimo di sette giorni, a seconda delle condizioni della lesione e della cute perilesionale o secondo quanto indicato dalla prassi clinica accettata.

Se la schiuma Avance Solo è utilizzata come integrazione della medicazione, schiuma e medicazione devono essere sostituite ogni 48–72 ore, e in ogni caso non meno di tre volte a settimana, o conformemente alle istruzioni dell'operatore sanitario.

NOTA: Se la medicazione o la medicazione riempitiva vengono sostituite senza rispettare le raccomandazioni o senza tenere conto delle condizioni della lesione del singolo paziente, può verificarsi l'inglobamento di tessuti.

6.7 Procedura di rimozione della medicazione

Per rimuovere la medicazione, seguire la procedura descritta di seguito:

27. Se la pompa è attiva, mettere in pausa la terapia premendo il pulsante verde di avvio, quindi rilasciarlo dopo due (2) secondi.
28. Bloccare il tubo del serbatoio e il tubo della medicazione applicando i morsetti a scorrimento al connettore e facendoli scorrere lungo i tubi fino a fissarli.
29. Scollegare il tubo del serbatoio dal tubo della medicazione premendo il connettore su ambo i lati e quindi tirando per separare i tubi.
30. Sollevare delicatamente un angolo della pellicola delle strisce di fissaggio e della medicazione e quindi tirare per facilitare la rottura del fissaggio. Procedere con questa tecnica (nella direzione di crescita dei peli) fino alla rimozione completa del film.
31. Rimuovere la medicazione tirandola nella direzione della ferita, non trasversalmente a essa. Staccare gradualmente la medicazione dalla superficie cutanea evitando di sollevarla perpendicolarmente alla ferita.
32. Se è stata utilizzata una medicazione riempitiva, rimuoverla delicatamente. Se si osserva un'adesione della medicazione riempitiva al letto della lesione, prendere in considerazione la possibilità di inumidire il materiale riempitivo. Assicurarsi che non vengano lasciati frammenti nella lesione durante la sostituzione della medicazione.

Se il paziente avverte dolore durante la rimozione della medicazione, è possibile utilizzare un analgesico quando la si sostituisce, attenendosi alle istruzioni dell'operatore sanitario. Consultare le note relative al paziente per verificare di aver rimosso tutti i materiali utilizzati.

6.8 Sostituzione del serbatoio

La necessità di sostituire il serbatoio risulta da una verifica visiva del livello, attraverso l'apposita finestrella trasparente posta sul retro del serbatoio stesso, o dall'attivazione di un allarme di ostruzione della pompa.

Per sostituire il serbatoio, seguire la procedura descritta di seguito:

33. Se la pompa è attiva, mettere in pausa la terapia premendo il pulsante verde di avvio, quindi rilasciarlo dopo due (2) secondi.
34. Bloccare il tubo del serbatoio e il tubo della medicazione applicando i morsetti a scorrimento al connettore e facendoli scorrere lungo i tubi fino a fissarli. Il bloccaggio dei tubi riduce al minimo la fuoriuscita di fluido quando si scollega la medicazione dal serbatoio.
35. Scollegare il tubo del serbatoio dal tubo della medicazione premendo il connettore su ambo i lati e quindi tirando per separare i tubi.
36. Rimuovere il serbatoio premendo i pulsanti a molla su ambo i lati ed estrarlo.
37. Fissare un nuovo serbatoio alla pompa spingendolo finché non si arresta con un "clic" su entrambi i lati. Per proseguire la terapia, collegare il tubo del serbatoio al tubo della medicazione, rilasciare il morsetto sul tubo della medicazione, quindi riavviare la pompa premendo il pulsante di avvio verde e rilasciandolo dopo due (2) secondi.

6.9 Ricarica delle batterie

La pompa indica quando le batterie sono quasi scariche, come descritto nel paragrafo 7. Indicatori, allarmi e risoluzione dei problemi del sistema NPWT Avance Solo. Le batterie della pompa devono essere sostituite in presenza di un allarme di batteria scarica o dopo sette giorni. Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere il paragrafo 8.

Per sostituire le batterie, seguire la procedura descritta di seguito:

38. Se la pompa è ancora in funzione, metterla in pausa premendo il pulsante verde di avvio, quindi rilasciarlo dopo due (2) secondi.
39. Aprire il vano batterie facendo scorrere il coperchio. Rimuovere le batterie. Inserire le nuove batterie, assicurandosi che il terminale positivo (contrassegnato da "+") e il terminale negativo (contrassegnato da "-") di ciascuna batteria corrisponda a quanto indicato sull'etichetta "+/-" all'interno del vano batterie. Richiudere il vano batterie.

6.10. Utilizzo quotidiano

Per mettere in pausa la terapia, tenere premuto il pulsante di avvio verde e rilasciarlo dopo due (2) secondi. Dopo che è stata messa in pausa, la pompa si avvierà automaticamente dopo 60 minuti.

Per riprendere la terapia, tenere premuto il pulsante di avvio verde e rilasciarlo dopo due (2) secondi; la pompa verrà attivata e il pulsante di avvio inizierà a lampeggiare.

Verificare periodicamente che la pressione negativa sia attiva prestando attenzione agli avvisi e agli allarmi acustici e visivi della pompa. Al tatto la medicazione deve risultare contratta e saldamente fissata.

Se la cute corre il rischio di riportare segni da pressione dovuti ai tubi e ai connettori rapidi, applicare una medicazione in silicone morbido tra il tubo e la pelle per proteggerla.

Posizionare la pompa in posizione sicura e prestare attenzione agli avvisi e agli allarmi acustici e visivi che emette.

Durante le procedure di igiene quotidiana, non esporre a getti d'acqua né la medicazione né la pompa con il serbatoio e il tubo. Per fare una doccia leggera, mettere in pausa la terapia tenendo premuto il pulsante di avvio verde, rilasciarlo dopo due (2) secondi, bloccare il tubo del serbatoio e il tubo della medicazione, quindi scollegare la pompa con il serbatoio dalla medicazione. Assicurarsi che il tubo della medicazione non venga immerso nell'acqua.

La pulizia occasionale della pompa può essere effettuata utilizzando un panno umido o un detergente non abrasivo. Non mettere la pompa sotto l'acqua corrente.

La pompa Avance Solo è destinata a essere utilizzata per un solo paziente per un periodo continuativo di 14 giorni.

6.11 Smaltimento

La pompa Avance Solo è un dispositivo monouso ed è alimentata a batterie. Dopo l'utilizzo, le batterie devono essere rimosse dalla pompa. Smaltire la pompa e le batterie nel rispetto delle normative locali, delle leggi nazionali e in conformità alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Laddove sia necessario effettuarne prima la decontaminazione; è possibile pulire la pompa con un detergente non abrasivo.

La medicazione Avance Solo Border, il serbatoio Avance Solo da 50 ml e la schiuma Avance Solo sono componenti monouso. Dopo l'utilizzo, smaltire i prodotti come rifiuti clinici nel rispetto delle normative locali.

Per maggiori informazioni sullo smaltimento sicuro, consultare il sito www.molnlycke.com/wastehandling o rivolgersi al rappresentante Mölnlycke Health Care di zona.

7. Indicatori, allarmi e risoluzione dei problemi del sistema NPWT Avance Solo

La pompa Avance Solo è dotata di avvisi e allarmi acustici e visivi che forniscono informazioni all'utente. Posizionare la pompa Avance Solo in posizione tale da consentire al paziente e all'operatore sanitario di percepire gli allarmi acustici e visivi.

7.1 Indicatori del sistema NPWT Avance Solo

DISPLAY	INDICATORE LUMINOSO
	Perdita
	Ostruzione
	Batteria scarica

Immunità elettromagnetica
La pompa Avance Solo è destinata all'uso negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito.

TEST DI IMMUNITÀ	STANDARD O METODO DI PROVA EMC DI BASE	LIVELLI DEI TEST DI IMMUNITÀ	
		Ambiente di struttura sanitaria professionale	**Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare**
Scarica elettrostatica	61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz AM 80% a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz AM 80% a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless in radio frequenza	61000-4-3	Distanza minima di separazione dal radiotrasmettitore 30 cm	
Campi magnetici da sorgente elettrica a frequenza nominale	61000-4-8	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	

11. Attenzione

Il sistema NPWT Avance Solo deve essere utilizzato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso. Leggere le presenti istruzioni prima di mettere in funzione il sistema e tenerle a portata di mano durante l'utilizzo. Se non si leggono e non si comprendono le istruzioni, il sistema potrà essere impiegato in modo improprio e si potranno ottenere prestazioni diverse da quelle attese. Queste istruzioni rappresentano una guida generale all'uso del prodotto. Le specifiche condizioni cliniche devono essere valutate da un medico.

12. Altre informazioni

Eventuali incidenti gravi in relazione all'uso del sistema NPWT Avance Solo devono essere segnalati a Mölnlycke Health Care.

Pubblicato 2020-11
Master PD-557909 rev. 10
40669-02
PD-565591 rev. 02

KÄYTTÖOHJEET TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

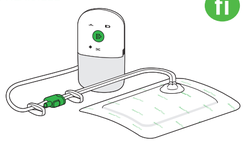
fi

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä



CE 2797

Valmistaja
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Laite on steriloitu etyleenioksidilla

Ei saa käyttää uudelleen

Huomio, katso käyttöohjeet

Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyippejä ja -malleja, ks. kohta 8.

Noudata käyttöohjeita.

Lämpötilarajoitus

Pidä kuivana
Suojaa sateelta

Suojaa auringonvalolta
Suojaa kuumuudelta

REF Luettelon numero

Viimeinen käyttöpäivä / vanhenemispäivä

LOT Eräkoodi

SN Sarjanumero

MD Lääkinnällinen laite

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

Valmistaja

MR Ei sovellu magneettikuvauksiin

Kosteutta koskevat rajoitukset

Ilmanpainetta koskeva rajoitus

BF-tyypin sovellettu osa

IP22 Kotelointiluokka

ETL-luettelomerkintä
Intertek

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) erillinen keräys

14 Järjestelmä kestää 14 päivää

Vuoto

Tukos

Paristojen varaus vähissä

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu koululetun terveydenhoitohenkilöstön käyttöön näiden käyttöohjeiden mukaan. Potilaille tai maallikoille annettavat tiedot annetaan erillisessä potilaskäsikirjassa, jonka Mölnlycke Health Care toimittaa. Terveydenhuollon ammattihenkilön on varmistettava, että potilaalle tarkoitettu käyttöohje annetaan tarvittaessa potilaalle tai maallikolle.
Kotihoidon määräämistä varten on terveydenhuollon ammattilaisen varmistettava, että potilas tai omaishoitaja ymmärtää, miten pumppua ja siihen liittyvää käytetään ja miten niitä käytetään päivittäin. Hoitavan lääkärin on varmistettava, että potilas tai omaishoitaja pystyy havaitsemaan pumpun antamat äänimerkit ja visuaaliset ilmoitukset ja hälytykset ja selvittämään häiriötilanteet potilaskäsikirjan avulla. Potilasta tai maallikkoa tulee kehottaa ottamaan yhteyttä hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen, jos Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmän turvallisesta käytöstä on epäilystä.

1. Tuotekuvaus

Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) -alipainehaavanhoitojärjestelmä sisältää Avance Solo -pumpun, Avance Solo -säiliön 50 ml, Avance Solo Border -reunasidoksen ja Avance Solo Foam -vaahdon, jotka yhdessä muodostavat haavan alipaineimuhoitojärjestelmän.

Avance Solo -pumppu on paristokäyttöinen, yhden potilaan käyttöön 14 vuorokauden ajaksi tarkoitettu ja yhdellä painikkeella käytettävä pumppu, joka antaa äänimerkkejä ja ilmoituksia

Avance Solo -säiliö 50 ml on pumppuun kiinnitettävä, yhden käyttäjän käyttöön tarkoitettu säiliö haavanesteiden ja -eritteiden keräämiseen

Avance Solo Border -reunasidos on kertakäyttöinen, hengittävä ja pehmeä silikonihaavasidos akryylisten kiinnitystyippien kanssa

Avance Solo Foam -vaahto on yhden käyttäjän käyttöön tarkoitettu polyuretaanivaahtoätyke haavaonteloon

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä kohdistaa haavaan yleensä -125 mmHg:n alipaineen ja mahdollistaa haavanesteen hallinnan imemällä sen Avance Solo Border -reunasidokseen ja haihduttamalla. Ylimääräinen haavaneste kerätään Avance Solo -säiliöön, jonka tilavuus on 50 ml.

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä soveltuu haavakokoon 400 cm²/24 in² (pinta-alue x syvyys) vähän tai kohtalaisesti vuotaville haavoille.

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmän on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön akuutti- ja kotihoitopotilailla.

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu aikuisille.

Materiaalit

Sidos, kiinnitysliuskat: polyeteeni, polyuretaani, polyesteri, superabsorbent -partikkelit, viskoosikuitu, pehmeä silikoni, polyakrylaatiliimi

Vaahto: polyuretaani

Säiliö: polykarbonaatti, polyuretaani

Pumppu: polykarbonaatti, akryylinitriilibutadieenistyreeni, termoplastinen elastomeeri

Letku ja paristin: polyoleefiinipohjainen termoplastinen elastomeeri, polyeteeni

Liittimet: akryylinitriilibutadieenistyreeni, termoplastinen olefiini, polyeteeni

2. Käyttöaiheet

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyvät haavan alipaineimuhoidosta erityisesti koska laite edistää haavan paranemista poistamalla haavanesteen infektioiva materiaalia.
Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu poistamaan nestettä kroonisista, akuuteista, traumaattisista, subakuuteista ja kuolleen menneistä haavoista. Haavoista (kuten diabeettinen, laskimo tai paine), kirurgisesti suljetuista leikkaushaavoista, lävistä ja siirteistä.

3. Vasta-aiheet

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä ei sovi käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- Haavassa tai haavaympäristössä on pahanlaatuista kudosta
- Käsitelmätön ja aiemmin vahvistettu osteomyeliitti
- Ei-enteeriset ja tutkimattomat fistelit
- Haavat, joissa on nekroottista kudosta ja karstaa
- Paljaana olevat hermot, valtimot, laskimot tai elimet
- Paljas anastomootti/paikka

4 Varoitukset

- Alipaineimuhoidon käyttö saattaa lisätä verenvuototaipumusta. Jos havaitaan äkillistä tai lisääntynyttä verenvuotoa, on ryhdyttävä välittömästi tarvittavin toimenpiteisiin verenvuodon lopettamiseksi ja hakeudutava lääkärin hoitoon.
- Potilaita, joilla on suuri verenvuotoriski esim. antikoagulantihoidon tai muuttuneen hemostaasin takia, pitää tarkkailla huolellisesti hoidon aikana. Varmista hemostaasin muodostuminen ennen hoidon aloittamista.
- Verenvuotoriskissä olevia potilaita, joilla on aiempi suonianastomoosi tai aiempia hauraita, säteilytettyjä, ommeltuja tai tuetuojen kanssa
- **Avance Solo Foam -vaahto** on yhden käyttäjän käyttöön tarkoitettu polyuretaanivaahtoätyke haavaonteloon

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä kohdistaa haavaan yleensä -125 mmHg:n alipaineen ja mahdollistaa haavaanesteen hallinnan imemällä sen Avance Solo Border -reunasidokseen ja haihduttamalla. Ylimääräinen haaneneste kerätään Avance Solo -säiliöön, jonka tilavuus on 50 ml.

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä soveltuu haavakokoon 400 cm²/24 in² (pinta-alue x syvyys) vähän tai kohtalaisesti vuotaville haavoille.

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmän on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön akuutti- ja kotihoitopotilailla.

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu aikuisille.

- Avance Solo -pumppu ei sovellu käytettäväksi syttyvien anestesiakaasujen yhteydessä.
- Jos potilaalla ilmenee äkillisiä verenpaineen tai sykkeen nousua vasteena sympaattisen hermoston stimuloimille, lopeta hoito välittömästi, jotta minimoidaan sensorinen stimulaatio. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Minimoi bradykardian vaara, älä aseta sidosta lähelle kiertäjähermoa.
- Älä käytä hapettavia aineita, esimerkiksi hypokloriittiliuoksia tai vetyperoksidia ennen Avance Solo Foam -vaahdon käyttöä.
- Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmässä olevat tuotteet sisältävät pieniä osia, jotka saattavat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tämä laite poissa lasten ulottuvilta.
- Pidä tämä laite poissa lemmikkien ulottuvilta.
- Jos säiliö tai pumppu on vaurioitunut, pysäytä pumppu ja vaihda se uuteen ja käynnistä hoito uudelleen.

5 Huomioitavaa

- Ennen hoidon aloittamista on arvioitava potilaan ravitsemustilanne ja hoidettava vakavaa aliravitsemustila.
- Mahdollisten infektioiden tai komplikaatioiden merkit on käsiteltävä välittömästi. Tarkkaile laitetta, haavaa ja ympäröivää ihoa sekä potilaan tilaa tehokkaan ja turvallisen hoidon sekä potilaan mukavuuden varmistamiseksi.
- Jos alipaineimuhoitoa annetaan iskemiasta kärsiville potilaille tai jos sidos asetetaan kehon ympäri, haavan tilaa on tarkkailtava erityisen huolellisesti verenkiertohäiriöiden välttämiseksi.
- Avance Solo -pumppu antaa äänimerkkejä ja hälytyksiä. Varmista, että pumpun kulettaminen tai sijoittaminen antaa käyttäjälle mahdollisuuden havaita äänimerkit ja visuaaliset ilmoitukset ja hälytykset.
- Kun Avance Solo -pumpun pariston alhaisesta varauksessa annetaan hälytys, vaihda pumpun paristot. Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyippejä ja -malleja, ks. kohta 8.
- Sidoksen mukana toimitettuja kiinnitysteippejä saa käyttää vain sidoksen reunolla. Älä levitä kiinnitysteippejä tai muita okkluusiosidoksia haavatyynyn poikki, koska jos hengittävyys heikkenee, vaarana on maceraatio.
- Jos tiettyjä ihonsuojatuotteita tai puhdistusaineita käytetään ennen sidoksen levittämistä, se voi vaikuttaa sidos- ja kiinnitysteippien kykyyn tarttua tiukasti ja saada aikaan riittävä tiivys.
- Tuotteita ei saa käyttää potilailla ja/tai käyttäjillä, joiden tiedetään olevan allergisia tuotteen materiaaleille/komponenteille.
- Kudos voi kasvaa sidoksen tai haavan täytteen sisään, jos sidosta tai täytettä ei vaihdeta suositusten mukaisesti tai yksittäisen potilaan haavan tilanteen mukaan (katso kohta 6.6.).
- Harkitse herkän kudoksen suojaamiseen ei-tarttuvaa haavasuojaa (Mepitel).
- Älä aseta pumppua säiliöinneen veteen tai muihin nesteisiin. Irrota pumppu ja säiliö, jos havaitset vettä päässeen sisään.
- Päivittäisissä hygieniakäytännöissä ei saa altistaa pumppua säiliöinnen tai sidoksineen vedelle.
- Avance Solo Border -reunasidoksen saa asettaa ja vaihtaa vain terveydenhuollon ammattihenkilö.
- Tämän laitteen (pumppu, säiliö, letku, sidos, vaahto) muuttaminen ei ole sallittua, koska muutokset voivat merkittävästi vaarantaa järjestelmän kykyä antaa hoitoa.
- Pumppua ei saa purkaa.
- Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmän tuotteita ei saa käyttää muiden alipainehaavanhoitojärjestelmien tuotteiden kanssa.
- Älä katkaise letkuja tai irrota letkua säiliöistä.
- Älä leikkaa sidosta.
- TT- tai röntgenkuvaustutkimuksissa tulee pumppu pitää poissa röntgen- tai kuvausalueelta. Jos pumppu on TT- tai röntgenkuvausalueella, varmista, että pumppu toimii oikein toimenpiteen jälkeen.
- Avance Solo -pumppua ei ole tarkoitettu käytettäväksi lentokoneessa. Irrota paristot lentomatkan ajaksi.
- Avance Solo -alipaineimuhoitojärjestelmän tuotteet toimitetaan steriileinä. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Älä steriloi uudelleen.
- Avance Solo -pumppu on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Avance Solo Border -reunasidos, Avance Solo -vaahto ja Avance Solo -säiliö 50 ml ovat kertakäyttöisiä.
- Avance Solo -alipaineimuhoitojärjestelmän osia ei saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttätäessä tuotteen toiminta voi heikentyä ja ristikontaminaatioita esiintyä.
- Varmista, että Avance Solo -pumpun paristolokeron kansi on kiinni hoidon aikana.

6. Käyttöohjeet

6.1. Huomioitava ennen käyttöä

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä sopii käytettäväksi vähän tai kohtuullisesti vuotavin haavoihin.

Ohje:
Vähän vuotavaksi haavaksi katsotaan vuoto, jota on enintään 0,6 g/cm² haava-alueella 24 tunnin kuluessa (0,6 g/0,16 in² haava-alueella 24 tunnin kuluessa). Kohtuullisesti vuotavaksi haavaksi katsotaan vuoto, jota on enintään 1,1 g/cm² haava-alueella 24 tunnin kuluessa (1,1 g/0,16 in² haava-alueella 24 tunnin kuluessa).
1 gramma haavanestettä vastaa 1 millilitraa.

Kun Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmää käytetään kohtuullisesti vuotavissa haavoissa, haavan koko ei saa olla yli 25 % sidoksen haavatyynyn alueesta. Varmista, että haavatyyny peittää haavan reunat vähintään 1,5 cm:n (0,6 tuuman) alueelta.
Valitse Avance Solo Border -reunasidos varmistamaan, että haavatyyny peittää haavan riittävästi. Potilaan ensisijaisesta sijainnista riippuen sidoksen siirtoportti on sijoitettava ylimmäs haavasta. Letku on asennettava niin, että estetään letkun taipumat ja vääntymät ja välttetään potilaalle aiheutuva epämukavuus.
Haavat, jotka ovat syvempiä kuin 0,5 cm (0,2 tuumaa), edellyttävät todennäköisesti Avance Solo Foam -vaahtoa haavan täyteaineeksi, jotta varmistetaan, että sidos tulee kosketuksiin haavan pohjan kanssa.
Suurempien sidosten kohdalla haava ei yleensä saa olla syvempi kuin 2 cm (0,8 tuumaa).
Jos haavanestettä on liikaa, harkitse perinteisen alipaineimuhoidon käyttöä, kunnes haavaneseen määrä on alhainen tai kohtalainen ja siirrä potilas sitten Avance Solo -alipaineimuhoitojärjestelmään.
Avance Solo -alipaineimuhoitojärjestelmää saa käyttää kompressiohoidon yhteydessä. Varmista, ettet peitä sidoksen siirtoporttia painaumien estämiseksi.

6.2. Pumpun asetukset

1. Kiinnitä säiliö pumppuun työntämällä säiliötä, kunnes se napsahtaa molemmilta puolilta.
2. Kiinnitä säiliön letku pidikkeeseen pumpun taakse.
3. Työnnä paristot pumpun paristopesään. Varmista, että kunkin pariston pluspää [merkintä +] ja miinuspää [merkintä -] vastaavat paristokotelon +/- -merkintöjä. Sulje paristolokero liu'uttamalla kansi takaisin paikoilleen.
4. Kun paristot on asetettu oikein, pumppu suorittaa automaattisen itsetarkastuksen.
5. Kun itsetarkastus on tehty, pumppu jää odottamaan käynnistysmistä. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on taukotilassa. Aloita hoito painamalla vihreää pumpun käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.

Jos pumppua ei käynnistetä heti, se käynnistyy automaattisesti 60 minuutin kuluttua.
Kun paristot asetetaan pumppuun ensimmäistä kertaa, käynnistys sisäinen ajastin. Kirjaa potilasmerkintöihin päivämäärä ja aika, jolloin hoito on aloitettu. Avance Solo -pumpun käyttöaika on 14 päivää paristojen asettamisesta. Pumppua ei voi käynnistää uudelleen, kun hoitoaika on päättynyt.

6.3. Sidoksen asettaminen

Käytä puhdasta/aseptista tai steriilä asetustekniikkaa paikallisen käytännön mukaisesti.

6. Puhdista haavapohja terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
7. Puhdista haavaa ympäröivä iho ja taputtele kuivaksi.
8. Peitä tai poista terävät reunat tai luut haavan ei-kiinnittyvästä kontaktikerroksesta eliöten ja vertsuonten lävistymisvaaran vuoksi alipaineessa. Kirjaa potilasmerkintöihin haavan kontaktikerroksen käyttö.
9. Jos käytetään haavan täyteainetta, katso kohta 6.5 Käyttö.
10. Sidos on asennettava sellaiseen suuntaan, että estetään letkun taipumat ja vääntymät ja välteltään potilaalle aiheutuvan epämukavuus. Potilaan ensisijaisesta sijainnista riippuen sidoksen siirtoportti on sijoitettava ylimmäs haavasta.

Jos Avance Solo Foam -vaahtoa käytetään yhdessä sidoksen kanssa, sidos ja vaahto tulee vaihtaa 48 - 72 tunnin välein, kuitenkin vähintään 3 kertaa viikossa, tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
HUOMAA: Kudos voi kasvaa sidoksen tai haavan täytteen sisään, jos sidosta tai täytettä ei vaihdeta suositusten mukaisesti tai yksittäisen potilaan haavan tilanteen mukaan.

6.7. Sidoksen irrottaminen

Irrota sidos seuraavasti:

27- Jos pumppu on aktiivinen, keskeytä hoito painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.
28. Sulje sekä säiliön letku että sidoksen letku sijoittamalla liukupuristimet liittimen vieresti ja liu'uttamalla niitä letkuja pitkin, kunnes ne kiinnittyvät.
29. Irrota säiliön letku sidoksen liitetystä letkusta puristamalla liitintä molemmilta puolilta ja vedä ne erilleen.
30. Nosta varovasti yksi kiinnitysteippien kalvon kulma ihosta ja venytä, jotta kiinnitys murtuisi helpommin. Etene tällä tekniikalla (karvan kasvusuuntaan), kunnes kalvo on kokonaan irti.
31. Irrota sidos vetämällä sitä haavan suuntaan, ei haavan poikki. Vedä sidosta pinnan myötäisesti koko matkalta nostamatta sidosta kohtisuoraan haavaan nähden.
32. Jos käytetään haavan täyteainetta, irrota täyteaine varovasti. Jos haavan täyteaine on tarttunut haavapohjaan, harkitse täyteaineen kostuttamista. Varmista sidoksen vaihdon yhteydessä, ettei palasia jää haavaan.

Jos potilas tuntee kipua sidoksen poiston aikana, voit käyttää sidosten vaihdossa kipulääkettä terveydenhuollon ammattilaisen ohjeen mukaan. Tarkista potilasmerkinnöistä, että kaikki käytetyt materiaalit on poistettu.

6.8. Säiliön vaihtaminen

Säiliön vaihdon tarve havaitaan joko tarkistamalla säiliön täyttötaso silmämääräisesti säiliön takana olevan läpinäkyvän ikkunan läpi tai pumpun tukoshälytyksen perusteella.
Vaihda säiliö seuraavasti:

33. Jos pumppu on aktiivinen, keskeytä hoito painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.
34. Sulje sekä säiliön letku että sidoksen letku sijoittamalla liukupuristimet liittimen vieresti ja liu'uttamalla niitä letkuja pitkin, kunnes ne kiinnittyvät. Letkujen sulkeminen minimoi nestevuodon, kun sidos irrotetaan säiliöstä.
35. Irrota säiliön letku sidokseen liitetystä letkusta puristamalla liitintä molemmilta puolilta ja vedä ne erilleen.
36. Irrota säiliö painamalla jousipainikkeita molemmin puolin ja vetämällä.
37. Kiinnitä uusi säiliö pumppuun työntämällä säiliötä, kunnes se napsahtaa molemmilta puolilta. Jos haluat jatkaa hoitoa, liitä säiliön letku sidoksen letkuun, vapauta sidoksen letkun puristin ja käynnistä pumppu uudelleen painamalla vihreää käynnistyspainiketta. Vapauta se kahden (2) sekunnin kuluttua.

6.9. Paristojen vaihtaminen

Pumppu ilmoittaa, kun paristot ovat vähissä, kuten kuvataan luvussa 7. Avance Solo -alipaineimuhoitojärjestelmän merkkivalot, hälytykset ja vianmääritys. Paristot on vaihdettava, kun pumppu hälytyksä paristojen loppumisesta tai 7 päivän kuluttua. Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyippejä ja -malleja, ks. kohta 8.
Vaihda paristot seuraavasti:

38. Jos pumppu on aktiivinen, keskeytä pumppu painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.
39. Avaa paristolokero liu'uttamalla kantta. Irrota paristot. Työnnä uudet paristot paikoilleen, kun kunkin pariston pluspää [merkintä +] ja miinuspää [merkintä -] vastaavat paristokoteloin +/- -merkintää. Sulje paristolokeron kansi.

6.10. Päivittäinen käyttö

Keskeytä hoito painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua. Pysäytetty pumppu käynnistyy automaattisesti 60 minuutin kuluttua.
Käynnistä hoito uudelleen painamalla ja pitämällä vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua niin, että pumppu alkaa viikkaa.
Tarkista säännöllisesti, että alipaineimu on aktiivinen seuraamalla pumpun äänimerkkejä ja visuaalisia hälytyksiä. Sidoksen pitää olla vetäytynyt ja olla kiinteä koskettetaessa.
Jos iholle on vaarassa jäädä painaumia letkuista tai liittimistä, aseta pehmeä silikonisidos ihon ja letkun väliin suojaksi.
Aseta pumppu turvalliseen asentoon ja varmista, että etat huomioon pumpun äänimerkit ja mut hälytykset ja ilmoitukset.
Päivittäisissä hygieniakäytännöissä ei saa altistaa sidosta tai pumppua säiliöineen tai letkuineen vesisuihkulle. Keskeytä hoito kevyttä suihkua varten painamalla ja pitämällä vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua. Sulje puristamalla säiliön letku ja sidoksen letku ja irrota pumppu säiliöineen sidoksesta. Varmista, että sidoksen letku ei uppoa veteen.
Pumpun satunnainen puhdistus voidaan suorittaa pyyhkimällä kostealla liinalla tai hankaamattomalla pesuaineella. Älä laita pumppua juoksevaan veteen.
Avance Solo -pumppu on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön 14 vuorokauden jatkuvaan käyttöön.

6.11. Hävittäminen

Avance Solo -pumppu on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, ja se on paristokäyttöinen. Paristot on irrotettava pumpusta käytön jälkeen. Hävitä pumppu ja paristot paikallisten määräysten, asiaa koskevien lakien sekä sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE) mukaisesti. Harkitse pumpun pyyhkimistä hankaamattomalla pesuaineella, jos puhdistusta tarvitaan.
Avance Solo Border -reunasidos, Avance Solo Foam -vaahto ja Avance Solo -säiliö 50 ml ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Käytön jälkeen hävitä tuotteet kliinisinä jätteinä paikallisten määräysten mukaisesti.
Lisätietoja turvallisesta hävittämisestä saa osoitteessa www.molnlycke.com/wastehandling tai ottamalla yhteys paikalliseen Mölnlycke Health Caren edustajaan.

7- Avance Solo -alipainemuhoitojärjestelmän merkkivalot, hälytykset ja vianmääritys

Avance Solo -pumpun antaa äänimerkkejä ja visuaalisia ilmoituksia ja hälytyksiä, jotka antavat käyttäjälle tietoa. Sijoita Avance Solo -pumppu niin, että potilas ja terveydenhuollon ammattilainen pystyvät havaitsemaan pumpun äänimerkit ja visuaaliset ilmoitukset.

7.1. Avance Solo -alipaineimuhoitojärjestelmän merkkivalot

NÄYTÖN	MERKKIVALO
	Vuoto
	Tukos
	Paristo vähissä

7.2. Avance Solo -alipaineimuhoidon normaali käyttö

Avance Solo -pumppu näyttää seuraavat visuaaliset ja äänimerkit ilmoittaakseen käyttäjälle, että Avance Solo -alipaineimuhoitojärjestelmä toimii normaalisti.

ÄÄNIMERKIT JA VISUAALINEN NÄYTTÖ	KUVAUS	KÄYTTÖ	KOMMENTTI
	1. Pumppu aktivoituu lyhyeksi ajaksi. 2. Kaikki pumpun merkkivalot vilkkuvat vuorotellen. 3. Pumppu lähettää äänimerkkejä: keskitaajuus, jota seuraa korkea taajuus	**Automaattinen itsetarkastus**	Automaattinen itsetarkastus tapahtuu, kun paristot on asetettu oikein pumppuun, ja vahvistaa, että pumppu on käyttövalmis.
	1. Pumpun käynnistyessä vihreä käynnistyspainike vilkkuu kerran sekunnissa 15 minuutin ajan. 2. Normaalikäytön aikana vihreä käynnistyspainike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa.	**Hoitotila**	1. Vahvistaa, että oikea alipaine on saavutettu. 2. Vahvistaa, että pumppu toimii oikein ja että hoitoa jatketaan.
	1. Pumppu lähettää kaksi lyhyttä äänimerkkiä 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on taukotilassa.	**Taukotila**	Vahvistaa, että pumppu ja hoito on keskeytetty. Pumppu käynnistää hoidon automaattisesti uudelleen 60 minuutin kuluttua.
	1. Kaikki merkkivalot vilkkuvat tiheästi. 2. Pumppu lähettää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskitaajuudella ja yhden matalalla taajuudella.	**Hoidon päättyminen**	Hoitoaika 14 päivää on päättynyt.
	Pumppu lähettää lyhyen äänimerkin	**Väärän painikkeen painaminen**	Jos väärää painiketta on painettu
	1. Vuodon merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa 2. Jos alipainetta ei pystytä ylläpitämään:	**Vuotohälytys** Alipainetta ei saavuteta järjestelmässä olevan ilmavuodon vuoksi	Korjaa vuoto suorittamalla joku seuraavista toimenpiteistä: Painele sidoksen reunoja, jotta voit parantaa kosketusta ihoon, tai tarvittaessa lisää teippejä sidoksen reunojen ympärille. Varmista, että säiliö on kunnolla kiinni pumpussa. Varmista, että letkut ovat kunnolla kiinni pumpussa. Varmista, että sidoksen letku on kunnolla kiinni säiliön letkussa.
	1. Tukkeutumisen merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa. 2. Jos tukos jatkuu • tukoksen merkkivalo pysyy aktivisena, vilkkuu kerran sekunnissa • pumppu lähettää toistuvasti äänimerkin • pumppu keskeyttää hoidon	**Tukoksen merkkivalo** Alipainetta ei saavuteta tukoksen vuoksi	Korjaa tukos suorittamalla joku seuraavista toimenpiteistä: Varmista, etteivät letkut ole puristuksissa. Varmista, ettei letku ole mutkalla. Jos säiliö on täynnä, vaihda säiliö ohjeiden mukaan.
	1. Pariston merkkivalo vilkkuu kerran viidessä (5) sekunnissa, kun paristojen kesto on jäljellä enintään 24 tuntia. 2. Kun pariston kesto on alle 4 tuntia • pariston merkkivalo pysyy aktiivisena, vilkkuu kerran sekunnissa • pumppu lähettää toistuvasti äänimerkin	**Paristo vähissä**	Hälytyksen kuittaus: Vaihda paristot ohjeiden mukaisesti. Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyippejä ja -malleja, ks. kohta 8.
	1. Vuotojen, paristojen ja tukoksen merkkivalot vilkkuvat samanaikaisesti kerran sekunnissa. 2. Pumppu lähettää toistuvasti äänimerkin.	**Hälytys sisäisestä virheestä**	Pumpussa on sisäinen vika eikä sitä voi käynnistää. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai Mölnlycke Health Careen.

8. Avance Solo -pumpun tekniset tiedot

Nimellinen alipaine	-125 mmHg
Maksimialipaine	-150 mmHg
Käyttötila	Jatkuva
Mitat	Avance Solo -pumppu ja -säiliö 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Paino	Avance Solo -pumppu ja -säiliö 50 ml < 130 g
Potilasosa	Sidos, typpi BF
Paristo	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Suojausluokka suojaamaan sormien ja vastaavien esineiden joutumista laitteeseen. Suojattu tippuvedettä kallistettuna 15 asteta. Luokitus on voimassa vain, kun paristolokeron kansi on suljettu.
Säilytys	Lämpötila 5 °C/41 °F...25 °C/77 °F, ympäristön kosteus 10–75 % ei tiivistyvä, ympäristön paine 700–1 060 hPa
Kuljetus	Lämpötila -35 °C/-31 °F...63 °C/145 °F, ympäristön kosteus 10–90 % ei tiivistyvä, ympäristön paine 700–1 060 hPa
Käyttö	Lämpötila 5 °C/41 °F...40 °C/104 °F, ympäristön kosteus 15–90 % ei tiivistyvä, ympäristön paine 700–1 060 hPa
Alhaisen prioriteetin hälytyssignaali, hälytyksen voimakkuus 60 dBA	Hälytys vuodosta, tukkeutumisesta, paristojen alhaisesta virrasta tai sisäisestä viasta.
Tietosignaali, joiden prioriteetti on matalampi kuin hälytyssignaalien	Taukotila, Hoitotila, Säädän painikkeen painaminen, Pumpun itsetarkistus, Hoidon päättyminen, Vuoto, Tukos, Akun varaus matala.
Olennainen suorituskyky	Alhaisen prioriteetin hälytysten aktivointi kahden tunnin kuluessa, jos nimellinen alipainearvo heikkenee. Alipaine ei ylitä maksimialipainetta yli viittä minuuttia.

9. Turvallisuus

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä täyttää lääkinnällisten sähkölaitteiden turvallisuutta koskevat yleiset vaatimukset (IEC 60601-1). Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu kotikäyttöön (IEC 60601-1-11).

10. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Avance Solo -pumppu on testattu standardin IEC 60601-1-2 mukaan. Testitasojen ylittäminen voi aiheuttaa olennaisen suorituskyvyn vaarantumisen.
VAARA: Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällaista käyttöä tarvitaan, tätä laitetta ja muita laitteita on valvottava ja varmistuttava siitä, että ne toimivat normaalisti.
VAARA: Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) Avance Solo -pumpusta. Muuten laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Sähkömagneettiset päästöt
Avance Solo -pumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä.

PÄÄSTÖTESTIT	VAATIMUSTENMUKAISUUS	SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVIA OHJEITA
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Avance Solo -pumppu käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Paristokäyttöinen laite
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitteen vaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Sähkömagneettinen häiriönsieto
Avance Solo -pumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä.

IMMUNITEETTITESTIT	PERUS-EMC-STANDARDI TAI -TESTIMENETELMÄ	HÄIRIÖNSIETOTESTITASOT	
		Terveydenhuollon laitosympäristö	Kotihoitoympäristö
Sähköstaattinen purkaus	61000-4-2	± 8 kV liitin ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	
Säteilyradiotaajuuden EM-kentät	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM per 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM per 1 kHz
Langattomien RF-viestintälaitteiden lähestymiskentät	61000-4-3	30 cm:n minimietäisyys radiolähettimestä	
Nimellistaajuuden magneettikentät	61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	

11. Varoitus

Avance Solo -alipaineimuhoitojärjestelmää on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaan. Lue nämä ohjeet ennen järjestelmän käyttöä ja pidä ne käsillä käytön aikana. Näiden ohjeiden lukemisen ja ymmärtämisen laiminlyönti voi johtaa järjestelmän väärään käyttöön ja virheelliseen toimintaan. Nämä käyttöohjeet ovat yleisopas tuotteen käyttöön. Hoitoon liittyvät lääkeliteelliset seikat ovat lääkärin vastuulla.

12. Muita tietoja

Jos Avance Solo -alipaineimuhoidon käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, siitä on ilmoitettava Mölnlycke Health Carelle.

Julkaistu 2020-11
Master PD-557909 rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE CUIDADOS DE SAÚDE

pt

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema de TPNF Avance® Solo

CE 2797

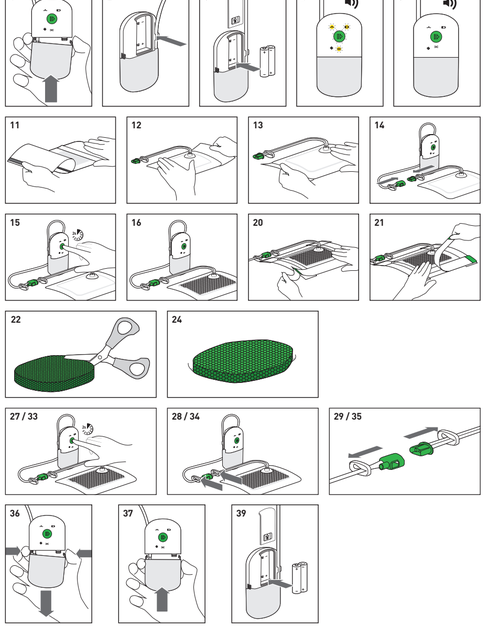
Fabricante

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Suécia

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilize
	Atenção: consulte as instruções de utilização
	Utilize apenas o tipo e o modelo de baterias de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a secção 8.
	Siga as instruções de utilização
	Limites de temperatura
	Manter seco Manter afastado da chuva
	Manter afastado da luz solar Manter afastado do calor
REF	N.º de catálogo
	Utilizar até/data de validade
LOT	Código do lote
SN	Número de série
MD	Dispositivo médico
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
MR	Incompatível com RM
	Limites de humidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Peça aplicada tipo BF
IP22	Proteção de entrada
ETL Intertek	Marcação na lista ETL
	Recolha separada em conformidade com a diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)
14	O sistema tem uma duração até 14 dias
	Fuga
	Bloqueio
	Pilha fraca



O sistema de TPNF Avance Solo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde de acordo com estas instruções de utilização. As informações para pacientes ou pessoas não especializadas são fornecidas num manual de utilizador para o paciente, separado, fornecido pela Mölnlycke Health Care. O profissional de cuidados de saúde deverá garantir que o manual do utilizador é entregue ao paciente ou utilizador não especializado, conforme adequado.

Aquando da prescrição da terapia para cuidados domiciliários, o profissional de cuidados de saúde prescritor deve confirmar que o paciente ou o prestador de cuidados não especializado compreende como a bomba e a caixa funcionam e como deve utilizá-los diariamente. O profissional de cuidados de saúde prescritor deverá garantir que o paciente ou prestador de cuidados não especializado consegue perceber as notificações e os alarmes sonoros e visuais da bomba e que consegue resolver os problemas seguindo as indicações descritas no Manual de utilizador para o paciente. O paciente ou a pessoa não especializada devem ser aconselhados para contactarem o profissional de cuidados de saúde prescritor em caso de qualquer precaução relativamente à utilização segura do sistema de TPNF Avance Solo.

1. Descrição do produto

O sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas (TPNF) Avance Solo é composto pela bomba Avance Solo, uma caixa Avance Solo de 50 ml, pensos Avance Solo e espuma Avance Solo, que, juntos, formam um sistema para o tratamento de feridas através da aplicação de pressão negativa.

Bomba Avance Solo - uma bomba de funcionamento a pilhas, para utilização por um único paciente, com uma vida útil de 14 dias, operada com um único botão e com alarmes e notificações visuais e sonoros

Caixa Avance Solo de 50 ml - uma caixa de utilização única ligada à bomba para a recolha de fluidos e exsudado da ferida

Penso Avance Solo - um penso absorvente em silicone suave, respirável e de utilização única, com tiras de fixação acrílicas

Espuma Avance Solo - um enchimento para feridas em espuma de poliuretano, de utilização única, para feridas de cavidade

O sistema de TPNF Avance Solo mantém a pressão negativa nominalmente a -125 mmHg na ferida e permite a gestão do exsudado através da absorção e evaporação no penso Avance Solo. O excesso de exsudado é recolhido na caixa Avance Solo de 50 ml.

O sistema de TPNF Avance Solo aplica-se em feridas (área de superfície x profundidade) com até 400 cm^2/24 $hol.^1$, com exsudado reduzido a moderado.

O sistema de TPNF Avance Solo destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde para terapia em pacientes em instalações de cuidados de saúde ou em ambientes de cuidados domiciliários.

O sistema de TPNF Avance Solo destina-se a adultos.

Componentes do material

Penso, fitas de fixação: polietileno, poliuretano, poliéster, partículas super absorventes, fibras de viscose, silicone suave, adesivo de poliacrilato

Espuma: poliuretano

Caixa: policarbonato, poliuretano

Bomba: policarbonato, acrilonitrilo-butadieno-estireno, elastómero termoplástico

Tubo com pinças: elastómero termoplástico à base de poliolefina, polietileno

Conectores: acrilonitrilo-butadieno-estireno, olefinas termoplásticas, polietileno

2. Indicações de utilização

O sistema de TPNF Avance Solo é indicado para pacientes que possam beneficiar do tratamento de feridas através da aplicação de pressão negativa, principalmente porque o dispositivo pode promover a cicatrização através da remoção do exsudado e do material infeccioso.

O sistema de TPNF Avance Solo é indicado para a remoção de quantidades de exsudado moderadas de feridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas e abertas (tais como diabéticas, venosas ou de pressão), incisões fechadas cirurgicamente, sobreposições e enxertos.

3. Contraindicações

O sistema de TPNF Avance Solo é contraindicado para pacientes com as seguintes condições:

- Malignidade na ferida ou nas margens da ferida
- Osteomielite não tratada e previamente confirmada
- Fístulas não entéricas e não exploradas
- Tecido necrótico com escara
- Nervos, artérias, veias ou órgãos expostos
- Local anastomótico exposto

4. Avisos

- A aplicação da TPNF poderá aumentar o risco de hemorragia. Se for observada uma hemorragia súbita ou crescente, tome imediatamente medidas para parar a hemorragia e procure assistência médica de emergência.
- Os pacientes com alto risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica anticoagulante ou com hemóstase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que estabelece a hemóstase antes de aplicar a terapia.
- Os pacientes em risco de complicações hemorrágicas devido, por exemplo, a um histórico de anastomose vascular ou vasos sanguíneos friáveis, irradiados, suturados ou infetados, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a aplicação da terapia.
- Os doentes sujeitos a TPNF necessitam de supervisão frequente. Verifique rotineiramente se a terapia de pressão negativa está ativa. O penso deve estar contraído e firme ao toque. Se for necessário descontinuar a terapia, o tempo decorrido sem a aplicação de pressão negativa deve estar de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde.
- Durante a terapia, certifique-se de que a bomba e os tubos do penso e da caixa estão posicionados de forma a eliminar o risco de
  - marcas
  - contaminação
  - aprisionamento ou estrangulamento
  - dobras ou bloqueios dos tubos
  - exposição a fontes de calor
- Cubra ou retire arestas afiadas ou ossos na ferida antes da aplicação do penso, devido ao risco de perfuração de órgãos ou vasos sanguíneos.
- Caso seja necessária a desfibrilhação, desligue a bomba e retire o penso se o seu posicionamento interferir com a realização do procedimento.
- A bomba Avance Solo não é compatível com ressonância magnética (RM) e não deve ser transportada para um ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM). Os pensos Avance Solo e a espuma Avance Solo são seguros para utilização em RM (ressonância magnética). O impacto do penso e da espuma em artefactos de imagem de tomografia de ressonância magnética/imagiologia de ressonância magnética é desconhecido.
- A bomba Avance Solo não deve ser utilizada em ambientes ricos em oxigénio onde exista o perigo de explosão, por exemplo, numa unidade de oxigénio hiperbárica ou em terapêuticas/investigações que envolvam micro-ondas. Para o penso, poderá ser criada eletricidade estática ao remover a película protetora das tiras. Por motivos de segurança, considere se o penso tem de ser removido.
- A bomba Avance Solo não é adequada para a utilização na presença de anestésicos inflamáveis.
- Se o paciente registar uma subida repentina da pressão arterial ou do ritmo cardíaco em resposta à estimulação do sistema nervoso simpático, interrompa a terapia de imediato para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica de emergência.
- Para minimizar o risco de bradicardia, não coloque o penso perto do nervo vago.
- Não utilize agentes oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio antes da utilização da espuma Avance Solo.
- Os produtos do sistema de TPNF Avance Solo contêm peças pequenas que podem constituir um perigo de asfixia. Mantenha este dispositivo fora do alcance das crianças.
- Mantenha este dispositivo fora do alcance de animais de estimação.
- Em caso de avaria da caixa ou da bomba, pare a bomba, substitua por um produto novo e reinicie a terapia.

5. Precauções

- Antes de iniciar a terapia, avalie o estado nutricional do paciente e trate quaisquer condições de desnutrição severa.
- Os sinais de possíveis infeções ou complicações devem ser abordados de imediato. Monitorize o dispositivo, a ferida e a pele circundante, bem como o estado do paciente, para garantir o tratamento seguro e eficaz e o conforto do paciente.
- Para pacientes com estados isquémicos ou aquando da aplicação de um penso circular, é necessária uma monitorização adicional do estado da ferida , de modo a evitar comprometer a circulação.
- A bomba Avance Solo está equipada com notificações e alarmes visuais e sonoros. Certifique-se de que o transporte ou posicionamento da bomba permite que o utilizador detete as notificações e alarmes sonoros e visuais.
- Quando o alarme de pilhas fracas da bomba Avance Solo for acionado, substitua as pilhas da bomba. Utilize apenas o tipo e o modelo de baterias de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a secção 8.
- As tiras de fixação fornecidas com o penso só devem ser aplicadas nos rebordos do penso. Não aplique tiras de fixação nem quaisquer outros pensos oclusivos sobre o penso da ferida devido ao risco de reduzida respirabilidade que pode resultar em maceração.
- A aplicação de determinados produtos para a proteção da pele, ou a utilização de produtos de limpeza antes da aplicação do penso, podem afetar a capacidade do penso e das tiras de fixação de aderirem seguramente e criarem uma vedação suficiente.
- Não utilize os produtos em pacientes e/ou utilizadores com hipersensibilidade conhecida aos materiais integrantes/componentes dos produtos.
- Pode ocorrer o crescimento de tecido se o penso ou o enchimento para feridas não forem mudados de acordo com as recomendações, ou de acordo com o estado da ferida do doente individual (consulte a secção 6.6).
- Considere a utilização de uma camada de contacto com a ferida não aderente (Mepitel) para proteger tecidos frágeis.
- Não coloque a bomba com a caixa em água ou noutros líquidos. Desligue a bomba e a caixa caso seja observada a entrada de água.
- Para as rotinas de higiene diárias, não exponha a bomba com a caixa ou o penso a contacto prolongado com água.
- O penso Avance Solo só deve ser aplicado e mudado por profissionais de cuidados de saúde.
- Não são permitidas quaisquer modificações deste dispositivo (bomba, caixa, tubos, penso, espuma) uma vez que poderão comprometer significativamente a capacidade do sistema de administrar a terapia.
- Não desmonte a bomba.
- Os produtos do sistema de TPNF Avance Solo não devem ser utilizados com produtos de outros sistemas de TPNF.
- Não corte os tubos nem os separe da caixa.
- Não corte o penso.
- Para exames de TC e investigações por raios X, mantenha a bomba fora do alcance dos raios X ou do equipamento de TC. Caso a bomba esteja ao alcance de equipamento de TC ou de raios X, certifique-se de que funciona corretamente após o procedimento.
- A bomba Avance Solo não se destina a ser utilizada a bordo de aeronaves. Retire as pilhas durante viagens aéreas.
- Os produtos do sistema de TPNF Avance Solo são fornecidos estéreis. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada ou tenha sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- A bomba Avance Solo destina-se a utilização num único paciente.
- O penso Avance Solo, a espuma Avance Solo e a caixa Avance Solo de 50 ml destinam-se a uma única utilização.
- Não reutilize os produtos do sistema de TPNF Avance Solo. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Certifique-se de que a tampa da pilha na bomba Avance Solo está fechada durante a terapia.

6. Instruções de utilização

6.1. A ter em conta antes da utilização

O sistema de TPNF Avance Solo é indicado para a remoção de quantidades de exsudado reduzidas a moderadas.

Como orientação:

Considerem-se feridas de exsudado reduzido as feridas com uma área de até 0,6 g/cm^2/24 horas (área da ferida de 0,6 g/0,16 pol.^{2}/24 horas). Considerem-se feridas de exsudado moderado as feridas com uma área de até 1,1 g/cm^2/24 horas (área da ferida de 1,1 g/0,16 pol.^{2}/24 horas).
Considera-se que 1 g de exsudado é equivalente a 1 ml.

Quando o sistema de TPNF Avance Solo for aplicado em feridas de exsudado moderado, o tamanho da ferida não deve ultrapassar 25% da área do penso para a ferida. Certifique-se de que o penso para feridas se sobrepõe, no mínimo, 1,5 cm aos rebordos da ferida.

Selecione o penso Avance Solo para garantir que a ferida fica suficientemente coberta pelo penso. Dependendo da posição primária do paciente, a porta de transferência do penso deve ser colocada na posição mais acima da ferida. Os tubos devem ser colocados de modo a evitar curvas e dobras, bem como o desconforto do paciente.

É provável que as feridas com uma profundidade superior a 0,5 cm necessitem da espuma Avance Solo como enchimento, para estabelecer contacto próximo com todas as áreas do leito da ferida.

Para aplicações de pensos maiores, de uma forma geral, a profundidade da ferida não deve ser superior a 2 cm (0,8 polegadas).

Em caso de exsudado excessivo, considere a utilização da TPNF tradicional até o nível de exsudado ser reduzido a moderado e, depois, mude o paciente para o sistema de TPNF Avance Solo.

7.2. Sistema de TPNF Avance Solo – Utilização normal

A bomba Avance Solo apresenta os seguintes sinais visuais e sonoros para informar o utilizador de que o sistema de TPNF Avance Solo está a funcionar normalmente.

EMISSÃO DE SINAIS SONOROS E VISUAIS	DESCRIÇÃO	FUNCIONAMENTO	OBSERVAÇÃO
	1. A bomba ativa-se durante um curto período de tempo. 2. Todos os indicadores luminosos na bomba ficam intermitentes alternadamente. 3. A bomba emite notificações sonoras: frequência média seguida de frequência elevada	**Verificação automática**	A verificação automática é realizada quando as pilhas estão corretamente introduzidas na bomba e confirma que esta está pronta a utilizar.
	1. No arranque da bomba, o botão verde de início pisca uma vez por segundo durante 15 minutos. 2. Durante o funcionamento normal, o botão verde de início pisca duas vezes por minuto.	**Modo de terapia**	1. Para confirmar se foi alcançada a pressão negativa correta. 2. Para confirmar se a bomba está a funcionar corretamente e se a terapia está a ser mantida.
	1. A bomba emite duas notificações sonoras breves 2. As notificações sonoras são repetidas a cada 15 minutos enquanto a terapia estiver em pausa.	**Modo de pausa**	Para confirmar se a bomba e a terapia estão em pausa. Após 60 minutos, a bomba reinicia a terapia automaticamente.
	1. Todos os indicadores luminosos piscam com alta intensidade. 2. A bomba emite três notificações sonoras: um tom alto, um tom médio seguido por um tom de baixa frequência.	**Fim da terapia**	O período de 14 dias de terapia chegou ao fim.
	A bomba emite uma notificação sonora breve	**Pressão de botão inválida**	Se for premido um botão inválido

O sistema de TPNF Avance Solo pode ser aplicado juntamente com a terapia de compressão. Certifique-se de que não cobre a porta de transferência no penso para reduzir o risco de marcas.

6.2. Instalação da bomba

1. Ligue a caixa à bomba, empurrando a caixa até encaixar dos dois lados.
2. Ajuste os tubos da caixa ao suporte na parte de trás da bomba.
3. Introduza as pilhas no compartimento para as pilhas da bomba. Certifique-se de que o terminal positivo (com a marca +) e o terminal negativo (com a marca -) de cada pilha correspondem às indicações +/- no compartimento das pilhas. Feche o compartimento das pilhas, deslizando a tampa para a respetiva posição.
4. Quando as pilhas estiverem corretamente introduzidas, a bomba realiza uma verificação automática.
5. Após a conclusão da verificação automática, a bomba permanece em pausa até ser iniciada. A notificação sonora é repetida a cada 15 minutos enquanto a terapia estiver em pausa. Para iniciar a terapia, prima o botão verde de início da bomba durante dois (2) segundos.

Se a bomba não iniciar imediatamente, inicia automaticamente ao fim de 60 min.

Quando as pilhas são introduzidas na bomba pela primeira vez, é iniciado um temporizador interno. Anote a data e a hora do início da terapia nas notas do paciente. A bomba Avance Solo tem uma vida útil de 14 dias desde a primeira introdução das pilhas. Não é possível reiniciar a bomba depois de decorrido o tempo da terapia.

6.3. Procedimento de aplicação do penso

Para aplicar, utilizar técnicas limpas/assépticas ou estéreis, de acordo com o protocolo local.

6. Limpe e desbride o leito da ferida de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde.
7. Limpe a pele circundante da ferida e seque com pancadinhas suaves.
8. Elimine ou cubra as arestas afiadas ou fragmentos ósseos com uma camada de contacto de feridas não aderente devido ao risco de perfurar órgãos ou vasos sanguíneos durante a aplicação de pressão negativa. Anote a utilização da camada de contacto da ferida nas notas do paciente.
9. Se utilizar enchimento para feridas, consulte a secção 6.5 Aplicação com enchimento para feridas.
10. Decida em que direção o penso deve ser colocado para evitar curvas e dobras nos tubos e para evitar desconforto do paciente. Dependendo da posição primária do paciente, a porta de transferência do penso deve ser colocada na posição mais acima da ferida.
11. Segure a parte central da película protetora do penso e puxe para expor a superfície adesiva.
12. Sem esticar, posicione o penso centralmente sobre a ferida e certifique-se de que os rebordos do penso são colocados sobre pele intacta.
13. Retire cuidadosamente as restantes películas protetoras do penso. Comece pela parte mais comprida da película protetora, afastando dos tubos. Não estique o penso durante a aplicação. Alise o penso para eliminar quaisquer rugas e pressione cuidadosamente para garantir o contacto entre o penso e o leito da ferida.
14. Ligue os tubos da caixa aos tubos do penso, utilizando os conectores na extremidade de cada tubo. Certifique-se de que os tubos não estão bloqueados.
15. Para iniciar a terapia, prima o botão verde de início da bomba durante dois (2) segundos de forma a ativar a bomba e o bolso piscar. A pressão negativa deve ser alcançada dentro de dois (2) minutos após o início da bomba.
16. Depois de ser aplicada pressão negativa, o penso contrai e fica firme ao toque. O aspeto enrugado do penso indica que a pressão negativa foi alcançada e que está a ser mantida.
17. Se for difícil alcançar a pressão negativa, ajuste o penso ou pressione ao longo dos rebordos para melhorar o contacto com a pele. Tenha cuidado para evitar a formação de rugas e aberturas nos rebordos do penso.

6.4. Tiras de fixação

18. Comece a aplicar as tiras de fixação depois de alcançar a pressão negativa. As tiras de fixação são fornecidas em duas larguras diferentes para aplicar com base nos requisitos do penso. Separe as tiras e aplique uma de cada vez para garantir e manter uma vedação estanque.
19. Para cada tira de fixação, pegue na parte central da película protetora (assinalada com "1") e puxe para expor a superfície adesiva.
20. Sem esticar, coloque a tira de fixação ao longo do rebordo do penso sobrepondo-se na pele para fixar o rebordo do penso. Retire cuidadosamente as restantes películas protetoras, evitando a formação de rugas. Alise as tiras de fixação para eliminar quaisquer rugas.
21. Retire a película de suporte (assinalada com "2").

Se o penso não parecer contraído e firme ao toque, inspecione o penso e volte a vedar, se necessário.

6.5. Aplicação com enchimento para feridas

22. Corte a espuma com o tamanho que corresponda às dimensões da cavidade da ferida.
23. Não corte a espuma por cima do local da ferida, pois podem cair fragmentos na ferida. Ao aplicar o penso certifique-se de que não são deixados quaisquer fragmentos na ferida ou nos rebordos.
24. Encha bem a cavidade da ferida, mas sem excessos, pois pode danificar os tecidos e afetar a remoção do exsudado ou a administração da pressão negativa. Assegure o contacto entre todas as peças de espuma colocadas na ferida. Considere a utilização de uma camada de contacto com a ferida não aderente (Mepitel) para proteger tecidos frágeis.
25. Não coloque enchimento para feridas em pele intacta ou em suturas superficiais ou de retenção não protegidas.
26. Anote, nas notas do paciente, o número de unidades de material de enchimento para feridas utilizadas.

Continue com a aplicação do penso Avance Solo de acordo com as instruções indicadas na secção 6.3 Procedimento de aplicação do penso. Certifique-se de que o penso está em contacto com a espuma.

6.6. Frequência de mudança do penso

O penso Avance pode permanecer no local até 7 dias, dependendo do estado da ferida e da pele circundante, ou conforme indicado pela prática clínica aceite.

Se for utilizada a espuma Avance Solo como complemento ao penso, ambos devem ser mudados a cada 48 a 72 horas, mas não menos de 3 vezes por semana, ou de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde.

NOTA: Pode ocorrer o crescimento de tecido se o penso ou o enchimento para feridas não for mudado conforme as recomendações, ou de acordo com o estado da ferida do paciente individual.

6.7. Procedimento de remoção do penso

Para retirar o penso, siga estes passos:

27. Se a bomba estiver ativa, interrompa a terapia, premindo o botão verde de início durante dois (2) segundos.
28. Bloqueie os tubos da caixa e do penso, colocando as pinças deslizantes junto ao conector e deslizando sobre os tubos até ficarem seguros.
29. Desligue os tubos da caixa dos tubos do penso, apertando o conector em ambos os lados e separando.
30. Descole cuidadosamente um canto da película das tiras de fixação e do penso e estique para facilitar a remoção da vedação. Avance com esta técnica (na direção do crescimento do pelo) até à completa remoção da película.
31. Retire o penso, puxando na direção da ferida e não no sentido transversal. Puxe o penso seguindo toda a superfície, sem o levantar no sentido perpendicular à ferida.
32. Se tiver utilizado enchimento para feridas, retire-o cuidadosamente. Se for observada aderência do enchimento para feridas ao leito da mesma, considere humedecer o material de enchimento. Certifique-se de que não ficam fragmentos na ferida ao mudar o penso.

Se o paciente sentir dor durante a remoção do penso, considere a utilização de medicação analgésica, de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde, nas mudanças de penso. Consulte as notas do paciente para garantir que todos os materiais utilizados foram removidos.

6.8. Mudar a caixa

A necessidade de mudar a caixa é detetada pela inspeção visual do seu nível de enchimento através da janela transparente na parte posterior da caixa, ou pelo alarme de bloqueio da bomba.

Para substituir a caixa, siga estes passos.

33. Se a bomba estiver ativa, interrompa a terapia, premindo o botão verde de início durante dois (2) segundos.
34. Prenda os tubos da caixa e do penso, colocando as pinças deslizantes junto ao conector e deslizando sobre os tubos até ficarem seguros. Bloquear os tubos minimiza a fuga de fluidos ao desligar o penso da caixa.
35. Desligue os tubos da caixa dos tubos do penso, apertando o conector em ambos os lados e separando.
36. Retire a caixa, premindo os botões de mola em ambos os lados e puxando.
37. Ligue uma nova caixa à bomba, empurrando a caixa até encaixar dos dois lados. Para continuar a terapia, ligue os tubos da caixa aos tubos do penso, solte a pinça nos tubos do penso e reinicie a bomba, premindo o botão verde de início durante dois (2) segundos.

6.9. Mudar as pilhas

A bomba indica quando as pilhas estão fracas, tal como se descreve na secção 7. Indicadores, alarmes e resolução de problemas do sistema de TPNF Avance Solo. As pilhas devem ser mudadas quando a bomba emitir o alarme de pilhas fracas ou após 7 dias. Utilize apenas o tipo e o modelo de baterias de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a secção 8.

Para substituir as pilhas, siga estes passos:

38. Se a bomba ainda estiver ativa, ponha em pausa premindo o botão verde de início durante dois (2) segundos.
39. Abra o compartimento das pilhas, deslizando a tampa. Retire as pilhas. Introduza pilhas novas, garantindo que o terminal positivo (com a marca +) e o terminal negativo (com a marca -) de cada pilha correspondem às indicações +/- no compartimento das pilhas. Feche a tampa do compartimento das pilhas.

6.10. Utilização diária

Para parar a terapia, prima o botão verde de início durante dois (2) segundos. Quando está em pausa, a bomba inicia automaticamente após 60 min.

Para reiniciar a terapia, prima o botão verde de início durante dois (2) segundos até a bomba ativar e o bolso piscar.

Verifique regularmente se a pressão negativa está ativa, monitorando as notificações e alarmes sonoros e visuais da bomba. O penso deve estar contraído e firme ao toque.

Se a pele correr o risco de ficar com marcas dos tubos e dos conectores rápidos, coloque um penso de silicone suave entre a pele e os tubos para servir de proteção.

Coloque a bomba numa posição segura e certifique-se de que se apercebe das suas notificações e alarmes visuais e sonoros.

Para as rotinas de higiene diárias, não exponha o penso ou a bomba com a caixa e os tubos a jatos de água. Para duchas rápidas, pare a terapia, premindo o botão verde de início durante dois (2) segundos, bloqueie os tubos da caixa e do penso e desligue a bomba com a caixa do penso. Certifique-se de que os tubos do penso não são mergulhados em água.

A limpeza ocasional da bomba pode ser feita com um pano húmido ou com um detergente não abrasivo. Não coloque a bomba sob água corrente.

A bomba Avance Solo destina-se a ser utilizada por um único paciente durante um período contínuo de 14 dias.

6.11. Eliminação

A bomba Avance Solo destina-se a utilização por um único paciente e funciona a pilhas. Após a utilização, as pilhas devem ser retiradas da bomba. Elimine a bomba e as pilhas de acordo com os regulamentos locais, as leis nacionais relevantes e a diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE). Considere limpar a bomba com detergente não abrasivo se for necessária a descontaminação.

O penso Avance Solo, a caixa Avance Solo de 50 ml e a espuma Avance Solo são produtos para uma única utilização. Após a utilização, elimine os pensos como resíduos clínicos de acordo com os regulamentos locais.

Para obter mais informações sobre a eliminação segura, visite www.molnlycke.com/wastehandling ou contacte o seu representante local da Mölnlycke Health Care.

7. Indicadores, alarmes e resolução de problemas do sistema de TPNF Avance Solo

A bomba Avance Solo emite notificações e alarmes sonoros e visuais para fornecer informações ao utilizador. Posicione a bomba Avance Solo de modo a garantir que os alarmes visuais e sonoros são percebidos pelo paciente e pelo profissional de cuidados de saúde.

7.1. Indicadores do sistema de TPNF Avance Solo

INDICADOR	LUMINOSO DO VISOR
	Fuga
	Bloqueio
	Pilhas fracas

7.3. Sistema de TPNF Avance Solo – Alarmes e resolução de problemas

A bomba Avance Solo apresenta os seguintes sinais visuais e alarmes sonoros para informar o utilizador de que risco de perda de terapia.

EMISSÃO DE SINAIS SONOROS E VISUAIS	DESCRIÇÃO	CAUSA POSSÍVEL	OBSERVAÇÕES RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
	1. A luz indicadora de fuga pisca uma vez por segundo. 2. Se a pressão negativa não for mantida: • A luz indicadora de fuga de ar permanece ativa, a piscar uma vez por segundo • A bomba emite um alarme sonoro repetidamente • A bomba interrompe a terapia	**Alarme de fuga** A pressão negativa não está a ser estabelecida devido a uma fuga de ar no sistema	Para corrigir uma fuga, execute uma ou mais das seguintes ações: Pressione em torno do rebordo do penso para melhorar o contacto com a pele ou, se necessário, acrescente tiras de fixação adicionais em torno dos rebordos do penso. Certifique-se de que a caixa está corretamente ligada à bomba. Certifique-se de que os tubos estão corretamente ligados à caixa. Certifique-se de que os tubos do penso estão corretamente ligados aos tubos da caixa.
	1. A luz indicadora de bloqueio pisca uma vez por segundo. 2. Se a condição de bloqueio persistir • a luz indicadora de bloqueio permanece ativa, a piscar uma vez por segundo • a bomba emite um alarme sonoro repetidamente • a bomba interrompe a terapia	**Alarme de bloqueio** A pressão negativa não está a ser estabelecida devido a um bloqueio	Para corrigir um bloqueio, execute uma ou mais das seguintes ações: Certifique-se de que os tubos não estão bloqueados. Certifique-se de que os tubos não estão dobrados. Se a caixa estiver cheia, mude-a de acordo com as instruções correspondentes.
	1. A luz indicadora das pilhas pisca uma vez a cada cinco (5) segundos quando restarem menos de 24 horas de autonomia. 2. Quando restarem menos de 4 horas de autonomia • a luz indicadora das pilhas permanece ativa, a piscar uma vez por segundo • a bomba emite um alarme sonoro repetidamente	**Alarme de pilhas fracas**	Para corrigir um alarme de pilhas fracas: Mude as pilhas de acordo com as instruções. Utilize apenas o tipo e o modelo de baterias de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a secção 8.
	1. As luzes indicadoras de fuga, pilhas e bloqueio piscam simultaneamente uma vez por segundo. 2. A bomba emite um alarme sonoro repetidamente.	**Alarme de avaria interna**	A bomba tem uma avaria interna e não pode ser iniciada. Contacte o seu profissional de cuidados de saúde ou a Mölnlycke Health Care.

8. Especificações da bomba Avance Solo

Pressão negativa nominal	-125 mmHg
Pressão negativa máxima	-150 mmHg
Modo de funcionamento	Contínuo
Dimensões	Bomba e caixa Avance Solo de 50 ml 125x68x30 mm
Peso	Bomba e caixa Avance Solo de 50 ml < 130 g
Peça aplicada	Penso, tipo BF
Pilha	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Proteção de entrada eficaz contra dedos e objetos similares. Protegida de gotejamento de água quando inclinada a 15°. Classificação apenas válida quando a tampa da pilha está fechada.
Armazenamento	Temperatura 5 °C/41 F a 25 °C/77F, humidade ambiente 10% a 75% não condensada, pressão ambiente 700 hPa a 1060 hPa
Transporte	Temperatura -35 °C/-31 F a 63 °C/145 F, humidade ambiente 10% a 90% não condensada, pressão ambiente 700 hPa a 1060 hPa
Funcionamento	Temperatura 5 °C/41 F a 40 °C/104 F, humidade ambiente 15% a 90% não condensada, pressão ambiente 700 hPa a 1060 hPa
Sinal de alarme de baixa prioridade, volume do alarme de 60 dBA	Alarme de fuga, alarme de bloqueio, alarme de pilha fraca, alarme de avaria interna.
Sinais de informação com prioridade mais baixa que os sinais de alarme	Modo de pausa, modo de terapia, toque no botão inválido, auto-verificação da bomba, fim da terapia, fuga, bloqueio, pilha fraca.
Desempenho essencial	Ativação de alarmes de baixa prioridade num espaço de duas horas em caso de degradação da pressão negativa nominal. A pressão negativa não deve exceder a pressão negativa máxima por mais de cinco minutos.

9. Segurança

O sistema de TPNF Avance Solo cumpre os requisitos gerais para a segurança de equipamentos médicos elétricos (IEC 60601-1).
O sistema de TPNF Avance Solo destina-se à utilização em cuidados domiciliários (IEC 60601-1-11).

10. Compatibilidade eletromagnética

A bomba Avance Solo foi testada de acordo com os requisitos da IEC 60601-1-2. Exceder os níveis de teste pode resultar na impossibilidade de manutenção do Desempenho essencial.

AVISO: a utilização deste equipamento próximo a, ou empilhado com, outros equipamentos deve ser evitada, pois pode resultar em operação incorreta. Se tal utilização for necessária, tanto este como os outros equipamentos devem ser observados para verificar o seu normal funcionamento.

AVISO: Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância nunca inferior a 30 cm (12 polegadas) da bomba Avance Solo. Caso contrário, poderá resultar uma degradação no desempenho deste equipamento.

Emissões eletromagnéticas

A bomba Avance Solo destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado em baixo.

TESTES DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba Avance Solo utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Dispositivo de funcionamento a pilhas
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade eletromagnética

A bomba Avance Solo destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado em baixo.

TESTES DE IMUNIDADE	NORMA DE CEM BÁSICA OU MÉTODO DE TESTE	NÍVEIS DO TESTE DE IMUNIDADE	
		Ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais	Ambiente de cuidados de saúde domiciliários
Descarga eletrostática	61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Campos eletromagnéticos de RF irradiada	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF	61000-4-3	Distância de separação mínima de 30 cm do transmissor de rádio	
Campos magnéticos da frequência elétrica nominal	61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	

11. Atenção

O sistema de TPNF Avance Solo deve ser utilizado de acordo com estas Instruções de utilização. Leia estas instruções antes de utilizar o sistema e tenha-as sempre disponíveis durante a utilização. Não ler e não compreender estas instruções poderá resultar na utilização indevida do sistema e num desempenho inadequado. Estas instruções constituem um guia geral para a utilização do produto. As situações médicas específicas devem ser avaliadas por um médico.

12. Outras informações

Se tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o sistema de TPNF Avance Solo, deve ser comunicado à Mölnlycke Health Care.

Edição 2020-11
Master PD-557909 rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

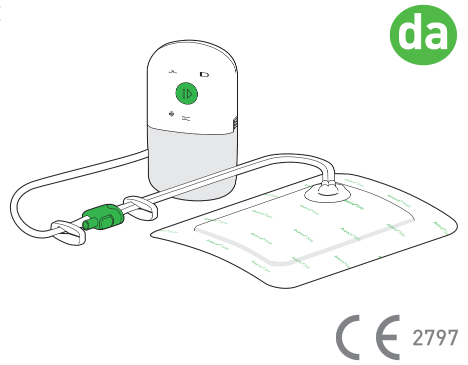
BRUGSANVISNING TIL SUNDHEDSPERSONALE

da

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



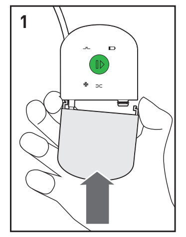
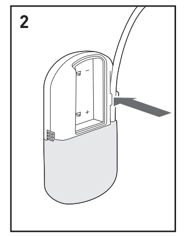
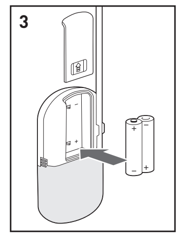
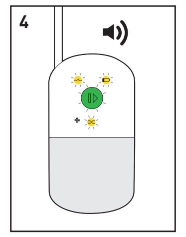
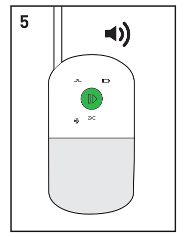
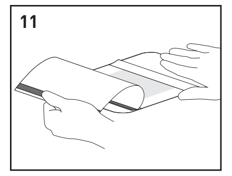
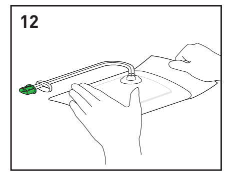
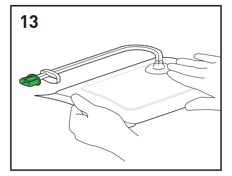
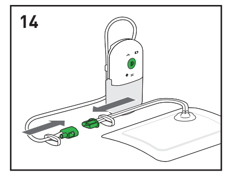
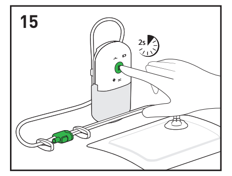
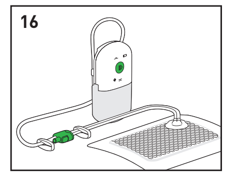
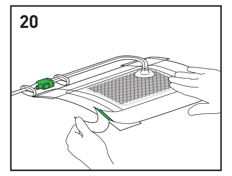
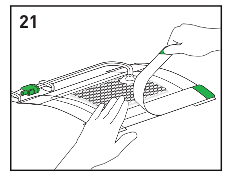
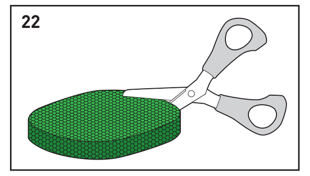
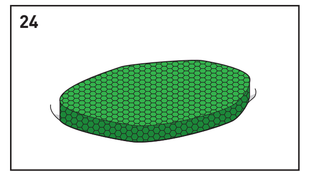
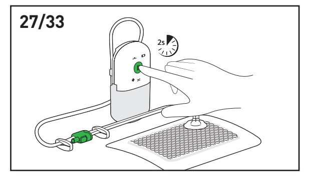
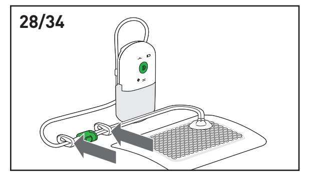
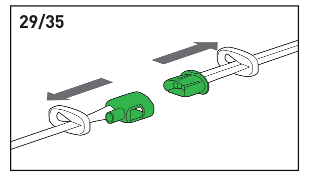
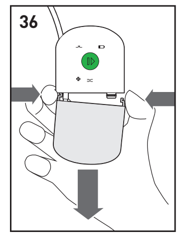
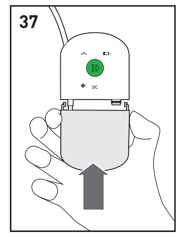
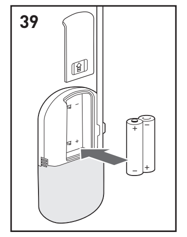
Avance® Solo NPWT-system

CE 2797

Producent
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, postboks 13080, SE-402 52 Göteborg, Sverige www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

Symbol	Beskrivelse
STERILE EO	Udstyret er steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke genanvendes
	Forsigtig, se brugsanvisningen
	Brug kun den litiumbatteritype og -model, der er angivet for dette produkt af Mölnlycke Health Care – se afsnit 8.
	Følg brugsanvisningen
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt Må ikke udsættes for regn
	Må ikke udsættes for sollys Må ikke udsættes for varme
REF	Katalognummer
	Anvendes før/udløbsdato
LOT	Batchkode
SN	Serienummer
MD	Medicinsk udstyr
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Producent
MR	MR-usikker
	Luftfugtighedsbegrænsninger
	Grænser for atmosfærisk tryk
	Anvendt del af type BF
IP22	Beskyttelse mod indtrængning
Intertek	ETL-certificeret
	Særskilt indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
14	Systemet kan holde i op til 14 dage
	Lækage
	Blokering
	Lavt batteri

1

2

3

4

5

11

12

13

14

15

16

20

21

22

24

27/33

28/34

29/35

36

37

39


Avance Solo NPWT-systemet er beregnet til brug af sundhedspersonale, som følger denne brugsanvisning. Informationer til patienter eller lægmænd findes i en separat patientvejledning, der leveres af Mölnlycke Health Care. Sundhedspersonalet skal sørge for, at patientvejledningen udleveres til patienten eller den uuddannede plejer, når det er relevant.

Ved ordinering af behandling i hjemmet skal det ordinerende sundhedspersonale bekræfte, at patienten eller den uuddannede plejer forstår, hvordan pumpen og beholderen fungerer, og hvordan den betjenes på daglig basis. Det ordinerende sundhedspersonale skal sikre, at patienten eller den uuddannede plejer kan opfange hørbare og synlige notifikationer og alarmer fra pumpen og fejlfinde ved brug af patientvejledningen. Patienten eller den uuddannede plejer skal informeres om at kontakte det ordinerende sundhedspersonale, hvis der opstår problemer i forhold til sikker brug af Avance Solo NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivelse

Avance Solo-sårbehandlingssystemet med negativt tryk (NPWT) består af en Avance Solo-pumpe, en Avance Solo-beholder på 50 ml, Avance Solo Border-bandage og Avance Solo-skum, som tilsammen udgør et system til sårbehandling ved brug af undertryk.

Avance Solo-pumpe, en batteridrevet pumpe til brug på en enkelt patient. Den har en levetid på 14 dage, betjenes med en enkelt knap og kan afgive synlige og hørbare alarmer og notifikationer

Avance Solo-beholder, 50 ml, en engangsbeholder påsat pumpen til opsamling af sårvæske og ekssudat

Avance Solo Border-bandage, en åndbar, blød og absorberende bandage med fikseringsstrimler i akryl

Avance Solo-skum, et sårfyldningsmateriale til engangsbrug af polyurethanskum til sårkaviteter

Avance Solo NPWT-systemet opretholder et nominelt negativt tryk på -125 mmHg i såret og muliggør ekssudathåndtering via absorption og fordampning i Avance Solo Border-bandagen. Overskydende ekssudat opsamles i Avance Solo-beholderen på 50 ml.

Avance Solo NPWT-systemet kan anvendes på sårstørrelser (overfladeareal x dybde) op til 400 cm^3/24 in^3 på let og moderat væskende sår.

Avance Solo NPWT-systemet er beregnet til brug af sundhedspersonale til behandling af patienter i sundhedssektoren og i hjemmet.

Avance Solo NPWT-systemet er beregnet til voksne.

Materialeindhold

Bandage, fikseringsstrimler: polyethylen, polyuretan, polyester, superabsorberende partikler, viskosefibre, blød silikone, klæbemiddel af polyakrylat

Skum: polyuretan

Beholder: polykarbonat, polyuretan

Pumpe: polykarbonat, akrylonitril-butadien-styren, termoplastisk elastomer

Slange med klemme: polyolefinbaseret termoplastisk elastomer, polyethylen

Konnektorer: akrylonitril-butadien-styren, termoplastisk olefin, polyethylen

2. Indikationer for brug

Avance Solo NPWT-systemet er indiceret til brug på patienter, som vil få gavn af sårbehandling med anvendelse af negativt tryk, navnlig fordi udstyret kan fremme sårhelingen ved at fjerne ekssudat og inficeret materiale.

Avance Solo NPWT-systemet er indiceret til fjernelse af let til moderate mængder ekssudat fra kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og rumperede sår, sår (såsom diabetiske, venøse eller tryksår), kirurgisk lukkede incisioner, hudflapper og transplantater.

3. Kontraindikationer

Avance Solo NPWT-systemet er kontraindiceret til brug ved patienter med følgende lidelser:

- Malign tilstand i eller omkring såret
- Ubehandlet og tidligere bekræftet osteomyelitis
- Ikke-enteriske og uundersøgte fistler
- Nekrotisk væv med sårskorper
- Blotlagte nerver, arterier, vener eller organer
- Blotlagte anastomotiske områder.

4. Advarsler

- Anvendelse af NPWT kan resultere i øget risiko for blødning. Hvis der observeres en pludselig eller øget blødning, skal der straks træffes foranstaltninger til at standse den, og der skal tilkaldes lægehjælp.
- Patienter med høj risiko for blødning, f.eks. patienter, der modtager antikoagulerende behandling, eller som har ændret hæmostase, skal observeres tæt under behandlingen. Sørg for at opnå hæmostase, før behandlingen påbegyndes.
- Patienter med risiko for blødningskomplikationer på grund af f.eks. vaskulær anastomose eller skøre, bestrålede, suturerede eller inficerede blodkar bør overvåges nøje under behandlingen.
- Patienter, der gennemgår NPWT, skal observeres hyppigt. Kontrollér rutinemæssigt, om behandlingen med negativt tryk er aktiv. Bandagen bør trække sig sammen, og den skal være fast at røre ved. Hvis det bliver nødvendigt at afbryde behandlingen, skal sundhedspersonalet afgøre, hvor lang tid der må gå uden negativt tryk.
- Under behandlingen skal det sikres, at pumpen og slangerne mellem bandagen og beholderen sidder på plads for at eliminere risikoen for
  - trykskader
  - kontaminering
  - fastklemning eller kvælning
  - knæk eller blokering af slanger
  - at blive udsat for varmekilder
- Afdæk eller fjern skarpe kanter eller knogler i såret før applicering af bandagen på grund af risikoen for punktering af organer og blodkar.
- Hvis defibrillering er nødvendig, skal pumpen frakobles, og bandagen fjernes, hvis den sidder i vejen.
- Avance Solo-pumpen er ikke MR-sikker (magnetisk resonans). Tag den ikke med ind i et MR-miljø. Avance Solo Border-bandager og Avance Solo-skum er MR-sikre. Bandagens og skummets indvirkning på MRT- (magnetisk resonanstomografi) og MR-artefakter er ukendt.
- Avance Solo-pumpen må ikke anvendes i iltrige miljøer, hvor der er risiko for eksplosion, f.eks. en hyperbarisk iltenhed eller i forbindelse med behandlinger/undersøgelser, der involverer mikrobølger. Der kan opstå statisk elektricitet i bandagen, når beskyttelsesfilmen fjernes fra strimlerne. Vurdér, om bandagen skal fjernes af sikkerhedsmæssige årsager.
- Avance Solo-pumpen er ikke egnet til anvendelse i nærheden af brændbare anæstesimidler.
- Hvis patienten oplever en pludselig stigning i blodtrykket eller pulsen som reaktion på stimulering af det sympatiske nervesystem, skal behandlingen straks stoppes for at minimere sensorisk stimulering, og der skal hurtigt tilkaldes lægehjælp.
- For at minimere risikoen for bradykardi må bandagen ikke appliceres tæt på vagusnerven.
- Brug ikke oxiderende midler som for eksempel hypokloritopløsninger eller hydrogenperoxid før anvendelse af Avance Solo-skum.
- Produkter i Avance Solo NPWT-systemet indeholder små dele, som kan udgøre en potentiel kvælningsrisiko. Hold denne enhed uden for børns rækkevidde.
- Hold denne enhed uden for kæledyrs rækkevidde.
- Hvis beholderen eller pumpen er defekt, skal du sætte pumpen på pause, udskifte med et nyt produkt og starte behandlingen op igen.

5. Forholdsregler

- Før behandlingen påbegyndes, skal patientens ernæringsmæssige status vurderes og alvorlig underernæring adresseres.
- Tegn på eventuelle infektioner eller komplikationer skal behandles med det samme. Observér enheden, såret, den omkringliggende hud og patientens generelle tilstand for at sikre en effektiv og sikker behandling og patientens komfort.
- For patienter med iskæmi eller ved applicering af en circumferentiel bandage er ekstra observation af sårets status påkrævet for at undgå risiko for kompromitteret cirkulation.
- Avance Solo-pumpen har både synlige og hørbare notifikationer og alarmer. Sørg for, at transporten eller placeringen af pumpen gør det muligt for brugeren at opfange hørbare og synlige notifikationer og alarmer.
- Når Avance Solo-pumpens alarm for lavt batteri udløses, skal batterierne udskiftes i pumpen. Brug kun den litiumbatteritype og -model, der er specificeret for dette produkt af Mölnlycke Health Care – se afsnit 8.
- Fikseringsstrimlerne, der leveres med bandagen, må kun sættes på ved bandagens kanter. Sæt ikke fikseringsstrimler eller andre okklusive forbindinger på på tværs af bandagens sårpude på grund af risikoen for lav åndbarhed, der fører til maceration.
- Anvendelse af visse hudbeskyttelsesprodukter eller renseprodukter før applicering af bandagen kan påvirke dens og strimlernes evne til at klæbe effektivt og skabe tilstrækkelig forsegling.
- Må ikke anvendes til patienter og/eller brugere med kendt overfølsomhed over for de materialer/bestanddele, der indgår i produktet.
- Der kan forekomme vævsindvækst, hvis bandagen eller sårfyldningsmaterialet ikke skiftes i overensstemmelse med anbefalingerne eller sårets tilstand hos den enkelte patient (se afsnit 6.6).
- Overvej brug af et ikke-klæbende sårkontaktlag (Mepitel) for at beskytte skrøbeligt væv.
- Anbring ikke Avance Solo-pumpen med beholder i vand eller andre væsker. Frakobl pumpen og beholderen, hvis der observeres indtrængen af vand.
- Pumpen med beholder eller bandagen må ikke udsættes for store mængder vand i forbindelse med daglige hygiejnerutiner.
- Avance Solo Border-bandagen bør kun appliceres og skiftes af sundhedspersonale.
- Der må ikke foretages ændringer af dette udstyr (pumpe, beholder, slanger, bandage, skum), da enhver ændring i væsentlig grad kan kompromittere dette systems funktion.
- Pumpen må ikke skilles ad.
- Produkter i Avance Solo NPWT-systemet må ikke anvendes sammen med produkter fra andre NPWT-systemer.
- Klip ikke i slangen, og tag den ikke af beholderen.
- Klip ikke i bandagen.
- Hold pumpen uden for rækkevidde af røntgen- eller scannerområdet ved CT-scanninger og røntgenundersøgelser. Hvis pumpen er inden for et CT-scannings- eller røntgenområde, skal du kontrollere, at pumpen fungerer korrekt efter proceduren.
- Avance Solo-pumpen er ikke beregnet til brug ombord på fly. Tag batterierne ud under flyrejser.
- Avance Solo NPWT-systemets produkter leveres sterile. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller har været åbnet før anvendelse. Må ikke resteriliseres.
- Avance Solo-pumpen er kun beregnet til brug på en enkelt patient.
- Avance Solo Border-bandagen, Avance Solo-skummet og Avance Solo-beholderen på 50 ml er til engangsbrug.
- Produkter i Avance Solo NPWT-systemet må ikke genanvendes. Hvis produktet genanvendes, kan det begynde at fungere dårligere, og der kan forekomme krydskontamination.
- Sørg for, at batterilåget på Avance Solo-pumpen er lukket under behandling.

6. Brugsanvisning

6.1. Overvejelser før brug

Avance Solo NPWT-systemet er indiceret til fjernelse af let til moderate mængder ekssudat.

Som rettesnor:

Let væskende sår er op til 0,6 g/cm^2 sårområde/24 timer (0,6 g/0,16 tomme^2 sårområde/24 timer).
Moderat væskende sår er op til 1,1 g/cm^2 sårområde/24 timer (1,1 g/0,16 tomme^2 sårområde/24 timer).
1 g ekssudat anses for at være lig 1 ml.

Når Avance Solo NPWT-systemet anvendes på moderat væskende sår, bør størrelsen af såret ikke overstige 25 % af bandagens sårpudeområde. Kontrollér, at sårpuden overlapper sårets kanter med mindst 1,5 cm (0,6 tommer).

Vælg Avance Solo Border-bandagen for at sikre, at såret er tilstrækkeligt dækket af sårpuden. Afhængigt af patientens primære position skal overførselsporten på bandagen placeres øverst i forhold til såret. Slangen skal anbringes på en måde, så den ikke bøjes og knækkes eller er til gene for patienten.

Sår, som er dybere end 0,5 cm (0,2 tommer), kræver sandsynligvis Avance Solo-skum som sårfyldningsmateriale for at sikre, at bandagen kan få tæt kontakt med alle områder i sårbunden.

Ved applicering af større bandager bør såret generelt ikke være dybere end 2 cm (0,8 tommer).

Hvis der er store mængder ekssudat, bør anvendelse af traditionel NPWT overvejes, indtil niveauet af ekssudat er let til moderat, og derefter kan patienten overgå til Avance Solo NPWT-systemet.

Avance Solo NPWT-systemet kan anvendes sammen med kompressionsbehandling. Sørg for ikke at dække overførselsporten på bandagen for at reducere risikoen for trykskader.

6.2. Opsætning af pumpen

1. Sæt beholderen på pumpen ved at skubbe beholderen, til den klikker fast i begge sider.
2. Sæt beholderens slange ind i holderen på bagsiden af pumpen.
3. Sæt batterierne ind i pumpens batteriholder. Sørg for, at den positive terminal (mærket +) og den negative (mærket –) på hvert batteri passer med "+/–"-mærkaten i batteriholderen. Luk batterirummet ved at skubbe låget på plads igen.
4. Når batterierne er sat korrekt i, udfører pumpen en automatisk selvtest.
5. Når selvtesten er udført, bliver pumpen på pause, indtil den startes. Mens pumpen er på pause, gentages en hørbar notifikation hvert 15. minut. Start behandlingen ved at trykke på og holde pumpens grønne startknap nede og slippe den efter to (2) sekunder.

Hvis pumpen ikke starter straks, starter den automatisk efter 60 min.

Når der for første gang sættes batterier i pumpen, starter en intern timer. Dokumentér dato og tidspunkt for behandlingens start i patientens noter. Avance Solo-pumpen har en levetid på 14 dage fra den første isættelse af batterier. Det er ikke muligt at genstarte pumpen, når behandlingstiden er afsluttet.

6.3. Procedure for applicering af bandagen

Ved applicering bruges rene/aseptiske eller sterile teknikker i overensstemmelse med den lokale protokol.

6. Rens og debridér sårbunden som anvist af sundhedspersonalet.
7. Rens den omkringliggende hud, og dup området tørt.
8. Fjern eller afdæk skarpe kanter og knoglefragmenter med et ikke-klæbende sårkontaktlag på grund af risiko for punktering af organer eller blodkar under negativt tryk. Dokumentér brugen af sårkontaktlag i patientens noter.
9. Hvis der anvendes et sårfyldningsmateriale, skal du se afsnit 6.5 Applicering med sårfyldningsmateriale.
10. Beslut, i hvilken retning bandagen skal appliceres for at undgå bøjninger og knæk af slangen og for at undgå ubehag for patienten. Afhængigt af patientens primære position skal overførselsporten på bandagen placeres øverst i forhold til såret.
11. Tag fat i den midterste del af bandagens beskyttelsesfilm, og hiv i den for at fritlægge den klæbende overflade.
12. Placér bandagen midt på såret uden at strække den, og sørg for, at bandagens kanter sidder på intakt hud.
13. Fjern forsigtigt resten af bandagens beskyttelsesfilm. Start med den længere del af beskyttelsesfilmen, væk fra slangen. Stræk ikke bandagen under appliceringen. Glat bandagen ud for at fjerne eventuelle folder, og tryk forsigtigt for at sikre kontakt mellem bandagen og sårbunden.
14. Kobl beholderens slange til bandagens slange ved brug af konnektorerne i hver ende af slangerne. Kontrollér, at slangerne ikke er klemt sammen.
15. Start behandlingen ved at trykke på og holde den grønne startknap nede. Slip den efter to (2) sekunder, så pumpen aktiveres, og den grønne startknap blinker. Undertrykket skal opnås inden for to (2) minutter efter pumpens start.
16. Når undertrykket er påført, vil bandagen trække sig sammen og være fast at røre ved. Når bandagen ser rynket ud, betyder det, at undertrykket er opnået og opretholdes.
17. Hvis det er svært at opnå undertryk, skal bandagen justeres. Tryk på bandagens kanter for at forbedre kontakten med huden. Sørg for at undgå rynker og huller ved bandagens kanter.

6.4. Fikseringsstrimler

18. Begynd at påsætte fikseringsstrimler, når undertryk er opnået. Fikseringsstrimlerne leveres i to forskellige bredder, der skal anvendes ud fra de behov, bandagen skal dække. Adskil strimlerne, og sæt en på ad gangen for at sikre og opretholde en tæt forsegling.
19. For hver fikseringsstrimmel skal du gribe fat i den midterste del af beskyttelsesfilmen (mærket "1") og trække for at fritlægge den klæbende overflade.
20. Placér fikseringsstrimlen langs bandagens kant uden at strække den og med overlap på huden for at fiksere bandagens kanter. Fjern forsigtigt den resterende beskyttelsesfilm og undgå samtidig, at bandagen rynker. Glat fikseringsstrimlerne ud for at fjerne eventuelle folder.
21. Fjern støttefilmen (mærket "2").

Hvis bandagen ikke ser ud til at have trukket sig sammen og ikke er fast at røre ved, så undersøg den, og forsegl den igen, hvis det er nødvendigt.

6.5. Applicering med sårfyldningsmateriale

22. Klip skummet i en passende størrelse, der svarer til sårkavitetens mål.
23. Klip ikke skummet lige over såret, da der kan falde fragmenter ned i såret. Sørg for, at der ikke efterlades fragmenter af sårfyldningsmaterialet i såret eller på sårkanterne, når bandagen appliceres.
24. Fyld sårkaviteten uden at overfylde den, da det kan skade vævet, påvirke fjernelsen af ekssudat eller forringe dannelsen af undertryk. Sørg for, at alle skumstykkerne, der er anbragt i såret, er i kontakt med hinanden. Overvej brug af et ikke-klæbende sårkontaktlag (Mepitel) for at beskytte skrøbeligt væv.
25. Sårfyldningsmaterialet må ikke placeres på intakt hud eller på overfladiske suturer eller retentionssuturer.
26. Dokumentér antallet af anvendte sårfyldningsmaterialestykker i patientens noter.

Fortsæt med appliceringen af Avance Solo Border-bandagen som instrueret i afsnit 6.3 Procedure for applicering af bandagen. Sørg for, at bandagen er i kontakt med skummet.

6.6. Hyppighed af bandageskift

Avance Border-bandagen kan blive siddende i op til syv dage afhængigt af såret og den omkringliggende huds tilstand eller i henhold til anbefalet klinisk praksis.

Hvis Avance Solo-skummet bruges sammen med bandagen, skal bandagen og skummet skiftes hver 48.-72. time, men ikke under tre gange om ugen, eller efter lægens anvisning.

BEMÆRK: Der kan forekomme vævsindvækst, hvis bandagen eller sårfyldningsmaterialet ikke skiftes i overensstemmelse med anbefalingerne eller sårets tilstand hos den enkelte patient.

6.7. Procedure for fjernelse af bandagen

Udfør følgende trin for at fjerne bandagen:

27. Hvis pumpen stadig er aktiv, sættes den på pause ved at trykke på den grønne startknap og slippe den efter to (2) sekunder.
28. Afklem slangen på både beholderen og bandagen ved at placere glideklemmerne ved siden af konnektorerne og lade dem glide hen over slangerne, til de sidder fast.
29. Adskil beholderens slange fra bandagens slange ved at trykke på begge sider af konnektoren og trække delene fra hinanden.
30. Træk forsigtigt det ene hjørne af fikseringsstrimlernes film tilbage, og stræk bandagen for at gøre det nemmere at bryde forseglingen. Fortsæt med denne teknik (i hårvækstens retning), til filmen er taget helt af.
31. Fjern bandagen ved at trække den i sårets retning, ikke på tværs af såret. Træk forbindingen af langs overfladen hele vejen, uden at løfte bandagen vinkelret på såret.
32. Hvis der er anvendt sårfyldningsmateriale, skal det fjernes forsigtigt. Hvis sårfyldningsmaterialet klæber til sårbunden, kan fugtning af bandagen overvejes. Sørg for, at der ikke efterlades fragmenter af sårfyldningsmaterialet, når bandagen skiftes.

Hvis patienten oplever smerter ved aftagning af bandagen, kan det overvejes at bruge et smertestillende middel ved bandageskift efter lægens anvisning. Tjek i patientens noter for at sikre, at alle anvendte materialer er blevet fjernet.

6.8. Udskiftning af beholderen

Behovet for at udskifte beholderen kan ses ved enten visuel inspektion af beholderens fyldningsniveau gennem det gennemsigtige vindue på bagsiden af beholderen eller ved en pumpeblokeringsalarm.

Gør følgende for at udskifte beholderen:

33. Hvis pumpen er aktiv, sættes den på pause ved at trykke på den grønne startknap og slippe den efter to (2) sekunder.
34. Afklem slangen på både beholderen og bandagen ved at placere glideklemmerne ved siden af konnektorerne og lade dem glide hen over slangerne, til de sidder fast. Ved at afklemme slangerne minimeres væskelækage, når beholderen kobles fra bandagen.
35. Adskil beholderens slange fra bandagens slange ved at trykke på begge sider af konnektoren og trække delene fra hinanden.
36. Tag beholderen af ved at skubbe til fjederknapperne på begge sider og trække i dem.
37. Sæt en ny beholder på pumpen ved at presse beholderen ind, til den klikker fast i begge sider. Behandlingen fortsættes ved at koble beholderens slange til bandagens slange, frigøre klemmen på bandagens slange og genstarte pumpen ved at trykke på den grønne startknap og slippe den efter to (2) sekunder.

6.9. Udskiftning af batterierne

Pumpen indikerer, hvornår der er lav batteristand, som beskrevet i afsnit 7. Indikatorer, alarmer og fejlfinding i Avance Solo NPWT-systemet. Batterierne skal udskiftes, når pumpen afgiver en alarm for for lavt batteriniveau eller efter 7 dage. Brug kun den litiumbatteritype og -model, der er specificeret for dette produkt af Mölnlycke Health Care – se afsnit 8.

Udfør følgende trin for at udskifte batterierne:

38. Hvis pumpen stadig er aktiv, sættes den på pause ved at trykke på den grønne startknap og slippe den efter to (2) sekunder.
39. Luk batteriholderen op ved at lade låget glide til side. Tag batterierne ud. Sæt nye batterier i, og kontrollér, at den positive terminal (mærket +) og den negative (mærket -) på hvert batteri passer med "+/-"-mærkaten i batteriholderen. Luk låget til batteriholderen.

6.10. Daglig brug

Sæt behandlingen på pause ved at trykke på og holde pumpens grønne startknap nede og slippe den efter to (2) sekunder. Når pumpen er sat på pause, starter den automatisk igen efter 60 min.

Start behandlingen igen ved at trykke på og holde den grønne startknap nede og slippe efter to (2) sekunder, indtil pumpen aktiveres, og den grønne startknap blinker.

Kontrollér jævnligt, at der stadig er undertryk ved at observere pumpens synlige og hørbare notifikationer og alarmer. Bandagen skal være trukket sammen og føles fast at røre ved.

Hvis der er risiko for, at huden får trykskader af slangerne og lynkoblingerne, skal der placeres en blød silikonebandage mellem huden og slangerne for at beskytte huden.

Anbring pumpen et sikkert sted, og sørg for at opfange synlige og hørbare notifikationer og alarmer fra pumpen.

Pumpen med beholder eller bandagen må ikke udsættes for vandsprøjt i forbindelse med daglige hygiejnerutiner. Ved let badning skal behandlingen sættes på pause ved at trykke på den grønne startknap på pumpen og holde den inde. Slip den igen efter to (2) sekunder. Afklem beholderens slange og bandagens slange, og kobl pumpen med beholderen fra bandagen. Sørg for, at bandagens slange ikke nedsænkes i vand.

Pumpen kan lejlighedsvis rengøres ved at tørre den af med en fugtig klud eller med et ikke-slibende rengøringsmiddel. Pumpen må ikke anbringes under rindende vand.

Avance Solo-pumpen er kun beregnet til brug på en enkelt patient i en periode på 14 dage.

6.11 Bortskaffelse

Avance Solo-pumpen er beregnet til brug på en enkelt patient og er batteridrevet. Efter brug skal batterierne tages ud af pumpen. Bortskaf batterierne i henhold til lokale regler, gældende lovgivning og i overensstemmelse med WEEE-direktivet (om affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Overvej at aftørre pumpen med ikke-slibende rengøringsmiddel, hvis dekontaminering er påkrævet.

Avance Solo Border-bandagen, Avance Solo-beholderen på 50 ml og Avance Solo-skummet er til engangsbrug. Efter brug skal produkterne bortskaffes som klinisk affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Se på www.molnlycke.com/wastehandling, eller kontakt din lokale Mölnlycke Health Care-repræsentant for at få mere at vide om sikker bortskaffelse.

7. Indikatorer, alarmer og fejlfinding i Avance Solo NPWT-systemet

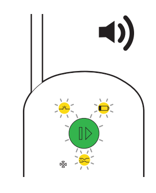
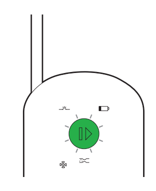
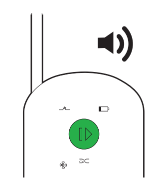
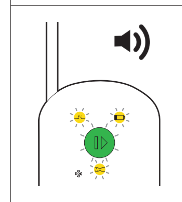
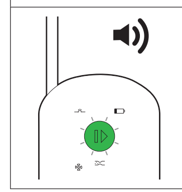
Avance Solo-pumpen har hørbare og synlige notifikationer og alarmer, som informerer brugeren. Placér Avance Solo-pumpen således, at det sikres, at synlige og hørbare alarmer kan opfanges af patienten og sundhedspersonalet.

7.1. Indikatorer i Avance Solo NPWT-systemet

SKÆRM	LYSINDIKATOR
	Lækage
	Blokering
	Lavt batteri

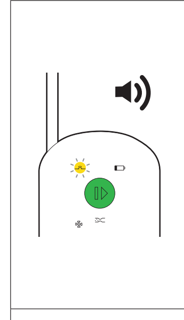
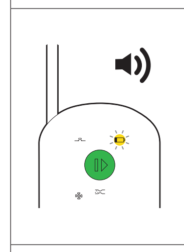
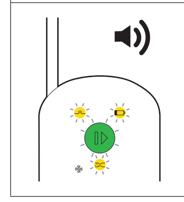
7.2. Avance Solo NPWT-systemet – normal brug

Avance Solo-pumpen afgiver følgende synlige og hørbare signaler for at informere brugeren om, at Avance Solo NPWT-systemet fungerer med normal drift.

HØRBAR OG SYNLIG TILKENDEGIVELSE	BESKRIVELSE	FUNKTION	KOMMENTAR
	1. Pumpen aktiveres i en kort periode. 2. Alle lysindikatorer på pumpen blinker på skift. 3. Pumpen udsender hørbare notifikationer: medium frekvens efterfulgt af høj frekvens	**Automatisk selvtest**	Automatisk selvtest udføres, når batterierne er isat korrekt i pumpen og er en bekræftelse på, at pumpen er klar til brug.
	1. Når pumpen opstartes, blinker den grønne startknap en gang hvert sekund i 15 minutter. 2. Under normal drift blinker den grønne startknap to gange hvert minut.	**Behandlingsfunktion**	1. Bekræfter, at det korrekte undertryk er opnået. 2. Bekræfter, at pumpen fungerer korrekt, og at behandlingen opretholdes.
	1. Pumpen udsender to korte, hørbare notifikationer 2. De hørbare notifikationer gentages hvert 15. minut, så længe behandlingen er på pause.	**Pausefunktion**	Bekræfter, at pumpen og behandlingen er på pause. Efter 60 minutter genstarter pumpen automatisk behandlingen.
	1. Alle lysindikatorer blinker med høj intensitet. 2. Pumpen udsender tre hørbare notifikationer: en høj og en mellemhøj tone efterfulgt af en lavfrekvent tone.	**Behandlingen er afsluttet**	Behandlingstiden på 14 dage er afsluttet.
	Pumpen udsender en kort, hørbar notifikation	**Ugyldigt tryk på en knap**	Hvis der er foretaget et ugyldigt tryk på en knap

7.3. Avance Solo NPWT-systemet – alarmer og fejlfinding

Avance Solo-pumpen afgiver følgende synlige signaler og hørbare alarmer for at informere brugeren om, at der er risiko for funktionstab og dermed utilstrækkelig/manglende behandling.

HØRBAR OG SYNLIG TILKENDEGIVELSE	BESKRIVELSE	MULIG ÅRSAG	KOMMENTARER TIL FEJLFINDINGEN
	1. Indikationslyset for lækage blinker en gang i sekundet. 2. Hvis det negative tryk ikke opretholdes: • Lysindikatoren for luftlækage forbliver aktiv og blinker en gang hvert sekund • Pumpen udsender gentagne gange en hørbar alarm • Pumpen sætter behandlingen på pause	**Lækagealarm** Det negative tryk kan ikke etableres på grund af en luftlækage i systemet	Foretag en eller flere af følgende handlinger for at afhjælpe en lækage: Tryk rundt i kanten på bandagen for at forbedre kontakten til huden, eller applicér flere fikseringsstrimler i kanten af bandagen, hvis det er nødvendigt. Kontrollér, om beholderen sidder ordentligt fast på pumpen. Kontrollér, om slangen sidder ordentligt fast på beholderen. Kontrollér, om bandagens slange sidder ordentligt fast på beholderens slange.
	1. Indikationslyset for blokering blinker en gang hvert sekund. 2. Hvis blokeringstilstanden fortsætter • Lysindikatoren for blokering forbliver aktiv og blinker en gang hvert sekund • Pumpen udsender gentagne gange en hørbar alarm • Pumpen sætter behandlingen på pause	**Blokeringsalarm** Det negative tryk opnås ikke på grund af en blokering	Blokeringen kan afhjælpes ved at udføre en eller flere af følgende handlinger: Sørg for, at slangerne ikke er afklemte. Sørg for, at slangerne ikke er bukkede. Hvis beholderen er fuld, skal den udskiftes i overensstemmelse med vejledningen til udskiftning af beholderen.
	1. Indikationslyset for batteriet blinker en gang hvert femte (5.) sekund, når der er op til 24 timers batteritid tilbage. 2. Når der er mindre end fire (4) timers batteritid tilbage • Lysindikatoren for batteri forbliver aktiv og blinker en gang hvert sekund • Pumpen udsender gentagne gange en hørbar alarm	**Alarm for lav batteristand**	Sådan afhjælpes en alarm for lav batteristand: Skift batterierne i overensstemmelse med vejledningen for batteriskift. Brug kun den litiumbatteritype og -model, der er angivet for dette produkt af Mölnlycke Health Care – se afsnit 8.
	1. Indikationlysene for lækage, batteri og blokering blinker samtidigt en gang hvert sekund. 2. Pumpen udsender gentagne gange en hørbar alarm.	**Alarm for intern fejl**	Pumpen har en intern fejl og kan ikke startes. Kontakt sundhedspersonalet eller Mölnlycke Health Care.

8. Specifikationer for Avance Solo-pumpen

Nominelt undertryk	-125 mmHg
Maks. undertryk	-150 mmHg
Funktion	Konstant
Mål	Avance Solo-pumpe og -beholder 50 ml 125x68x30 mm
Vægt	Avance Solo-pumpe og -beholder 50 ml < 130 g
Anvendt del	Bandage, type BF
Batteri	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Beskyttet mod indtrængning af fingre og lignende genstande. Beskyttet mod vanddråber ved vipning i 15° vinkel. Klassifikationen er kun gældende, når batterilåget er lukket.
Opbevaring	Temperatur 5-25 °C, omgivende fugtighed 10-75 % ikke-kondensdannende, omgivende tryk 700-1060 hPa
Transport	Temperatur -35-63 °C, omgivende fugtighed 10-90 % ikke-kondensdannende, omgivende tryk 700-1060 hPa
I brug	Temperatur -5-40 °C, omgivende fugtighed 15-90 % ikke-kondensdannende, omgivende tryk 700-1060 hPa
Lavprioritetsalarm, alarmstyrke 60 dB(A)	Alarmer for lækage, blokering, lavt batteri, intern fejl.
Informationsnotifikationer med lavere prioritet end alarmer	Pausetilstand, behandlingstilstand, ugyldigt tryk på knap, pumpe udfører selvtjek, behandling afsluttet, lækage, blokering, lavt batteri.
Grundfunktion	Aktivering af lavprioritetsalarmer inden for to timer ved fald i nominelt undertryk. Undertrykket må ikke overskride maks. undertryk i mere end 5 minutter.

9. Sikkerhed

Avance Solo NPWT-systemet overholder de generelle sikkerhedskrav for elektromedicinsk udstyr (IEC 60601-1). Avance Solo NPWT-systemet er beregnet til pleje i hjemmet (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Avance Solo-pumpen er testet i henhold til kravene i IEC 60601-1-2. Overskrides testniveauerne, kan det medføre, at den grundlæggende funktion ikke opfyldes.

ADVARSEL: Det skal undgås at bruge udstyret ved siden af eller liggende oven på andet udstyr, da det kan medføre, at det ikke fungerer korrekt. Hvis det er nødvendigt at bruge udstyret på denne måde, skal der holdes øje med dette og andet udstyr for at sikre, at delene fungerer normalt.

ADVARSEL: Transportabelt RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges mindre end 30 cm fra Avance Solo-pumpen. I modsat fald kan det betyde, at funktionen af dette udstyr begrænses.

Elektromagnetiske emissioner
Avance Solo-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder.

EMISSIONSTESTS	OVERENSSTEMMELSE	VEJLEDNING VEDR. ELEKTROMAGNETISK MILJØ
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Avance Solo-pumpen benytter kun RF-energi til interne funktioner.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Batteridrevet udstyr
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Elektromagnetisk immunitet
Avance Solo-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder.

IMMUNITETSTESTS	GRUNDLÆGGENDE EMC-STANDARD- ELLER PRØVNINGSMETODE	IMMUNITETSTESTNIVEAUER	
		Hospitalsmiljø	Pleje i hjemmet
Elektrostatisk udladning	61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	
Feltbårne RF EM-felter	61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	61000-4-3	Minimum 30 cm separationsafstand til radiosender	
Nominelle strømfrekvensmagnetfelter	61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

11. Forsigtig

Avance Solo NPWT-systemet skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Brugsanvisningen skal læses, før systemet tages i brug, og den skal være til rådighed under brugen. Undlades det at læse og sætte sig ind i brugsanvisningen, kan det medføre, at systemet bruges forkert og ikke fungerer korrekt. Disse instruktioner er en generel vejledning i anvendelsen af produktet. Konkrete medicinske spørgsmål skal rettes til en læge.

12. Andre oplysninger

Eventuelle alvorlige ulykker, der måtte forekomme i forbindelse med Avance Solo NPWT-systemet, skal indberettes til Mölnlycke Health Care.

Udgivet 2020-11
Master PD-557909 rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

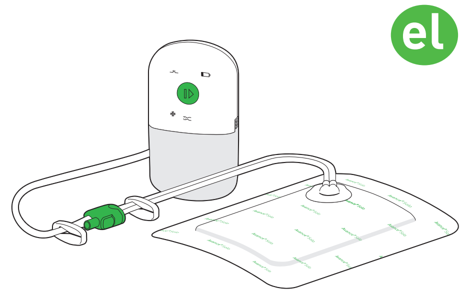
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

el

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



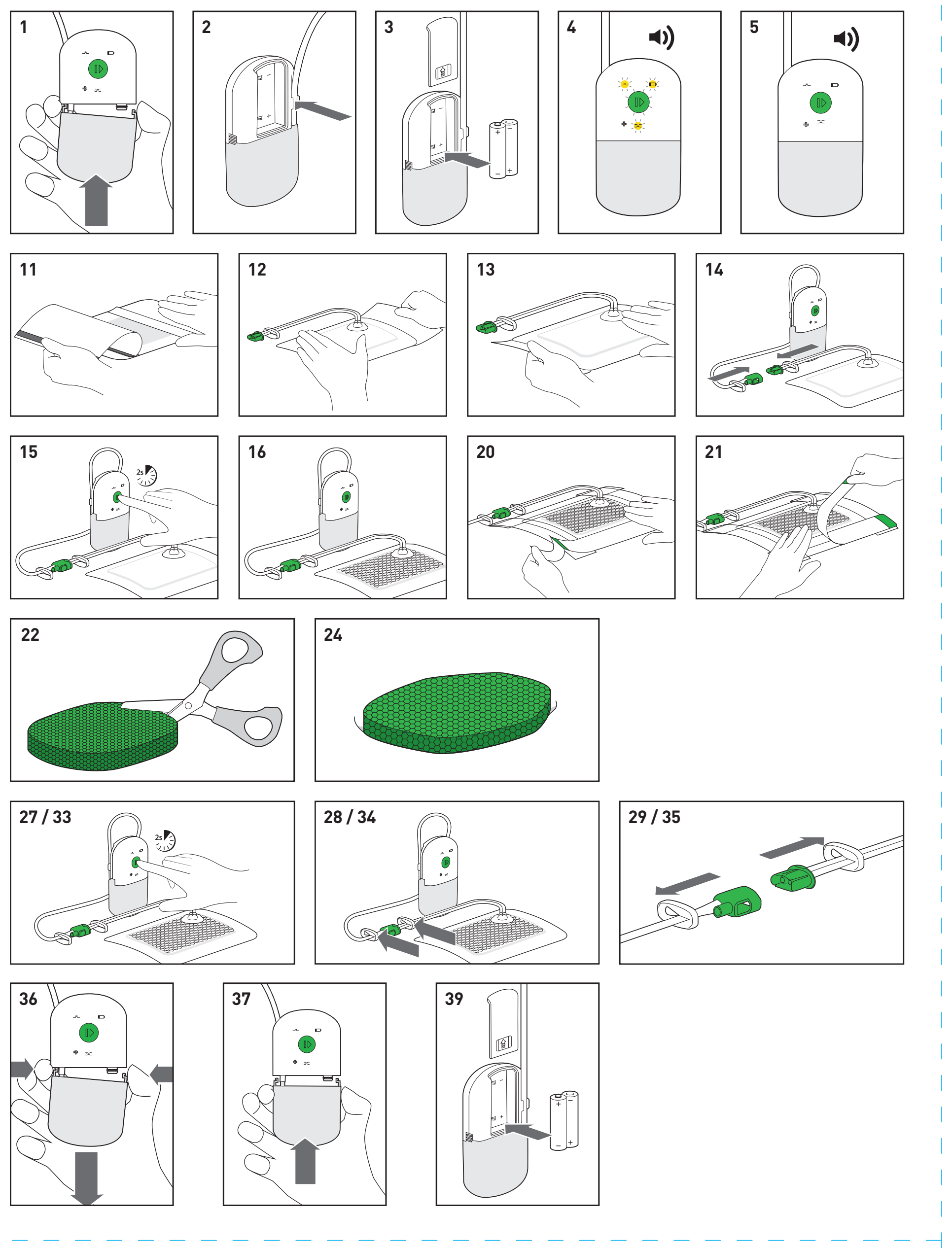
Σύστημα NPWT Avance® Solo

CE 2797

Κατασκευαστής
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες λιθίου, τύπου και μοντέλου που καθορίζεται για αυτό το προϊόν από την Mölnlycke Health Care, βλ. Παράγραφο 8.
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Να διατηρείται στεγνό Να διατηρείται μακριά από βροχή
	Να διατηρείται μακριά από ηλιακή ακτινοβολία Να διατηρείται μακριά από θερμότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
	Χρήση έως / Ημερομηνία λήξης
LOT	Κωδικός παρτίδας
SN	Σειριακός αριθμός
MD	Ιατρική συσκευή
	Να μην επαναχρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κατασκευαστής
MR	Μη ασφαλής για MRI
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
IP22	Προστασία εισόδου
ETL Intertek	Σήμανση ETL
	Ξεχωριστή αποκομιδή αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)
14	Το σύστημα έχει διάρκεια ζωής έως 14 ημέρες
	Διαρροή /Διαφυγή
	Φραγμός
	Χαμηλή μπαταρία



Το Σύστημα NPWT Avance Solo προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, υπό τις συστάσεις αυτών των οδηγιών χρήσης. Πληροφορίες για ασθενείς ή μη επαγγελματίες παρέχονται σε ξεχωριστό εγχειρίδιο χρήσης ασθενών, διαθέσιμο από τη Mölnlycke Health Care. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξασφαλίσει την παροχή του εγχειριδίου χρήσης ασθενών στους ασθενείς ή μη επαγγελματίες, αντίστοιχα.

Για τη συνταγογράφηση θεραπείας σε κατ΄ οίκον φροντίδα, ο επαγγελματίας υγείας που εκτελεί τη συνταγογράφηση πρέπει να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής ή ο ιδιώτης φροντιστής κατανοεί τον τρόπο χρήσης και τον τρόπο χειρισμού της αντλίας και του δοχείου σε καθημερινή βάση. Ο συνταγογράφων επαγγελματίας υγείας πρέπει να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής ή ο ιδιώτης φροντιστής μπορεί να αντιληφθεί τις ηχητικές και οπτικές ειδοποιήσεις και τους συναγερμούς της αντλίας και να αντιμετωπίσει πιθανά προβλήματα βάσει των οδηγιών του εγχειριδίου χρήσης ασθενών. Οι ασθενείς ή μη επαγγελματίες συμβουλεύονται να επικοινωνούν με τον επαγγελματία υγείας που εκτελεί τη συνταγογράφηση, σε περίπτωση οποιασδήποτε ανησυχίας σχετικά με την ασφαλή χρήση του Συστήματος NPWT Avance Solo.

1. Περιγραφή προϊόντος

Το Σύστημα Θεραπείας Τραυμάτων Αρνητικής Πίεσης (NPWT) Avance Solo αποτελείται από την Αντλία Avance Solo, το Δοχείο 50 ml Avance Solo, το Επίθεμα Ορίων Avance Solo και τον Αφρό Avance Solo που συνιστούν από κοινού ένα σύστημα διαχείρισης τραυμάτων με την εφαρμογή αρνητικής πίεσης.

Αντλία Avance Solo, αντλία χρήσης σε έναν ασθενή με λειτουργία μπαταρίας και διάρκεια ζωής 14 ημερών, λειτουργίας ενός κουμπιού, με οπτικούς και ηχητικούς συναγερμούς και ειδοποιήσεις

Δοχείο 50 ml Avance Solo, δοχείο μίας χρήσης συνδεδεμένο στην αντλία, για τη συλλογή υγρών και εξιδρώσεων τραυμάτων

Επίθεμα Ορίων Avance Solo, απορροφητικό, διαπνέον επίθεμα μίας χρήσης από απαλή σιλικόνη με ακρυλικές ταινίες στερέωσης

Αφρός Avance Solo, αφρός πολυουρεθάνης πλήρωσης τραυμάτων μίας χρήσης, για κοιλότητες τραυμάτων

Το Σύστημα NPWT Avance Solo διατηρεί την αρνητική πίεση ονομαστικά στα -125 mmHg στο τραύμα και επιτρέπει τη διαχείριση εξιδρώσεων με απορρόφηση και εξάτμιση στο Επίθεμα Ορίων Avance Solo. Οι περιττές εξιδρώσεις συλλέγονται στο Δοχείο 50 ml Advance Solo.

Το Σύστημα NPWT Avance Solo εφαρμόζεται σε μεγέθη τραυμάτων (επιφανειακή περιοχή x βάθος) έως 400 cm^3/24 in^3 σε τραύματα χαμηλής και μέτριας εξίδρωσης.

Το Σύστημα NPWT Avance Solo προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για θεραπεία σε ασθενείς σε υγειονομικές εγκαταστάσεις και κατ΄ οίκον περίθαλψη.

Το Σύστημα NPWT Avance Solo προορίζεται για χρήση σε ενήλικες.

Συστατικά υλικού

Επίθεμα, ταινίες στερέωσης: πολυαιθυλένιο, πολυουρεθάνη, πολυεστέρας, υπερ-απορροφητικά μόρια, ίνες βισκόζης, απαλή σιλικόνη, κολλητικό πολυακρυλικό

Αφρός: πολυουρεθάνη

Δοχείο: πολυανθρακικό, πολυουρεθάνη

Αντλία: πολυανθρακικό, ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο, θερμοπλαστικό ελαστομερές

Σωλήνωση με σφιγκτήρα: θερμοπλαστικό ελαστομερές βασισμένο σε πολυολεφίνη, πολυαιθυλένιο

Συνδέτες: ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο, θερμοπλαστική ολεφίνη, πολυαιθυλένιο

2. Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα NPWT Avance Solo προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που μπορούν να ωφεληθούν από τη διαχείριση τραυμάτων με την εφαρμογή αρνητικής πίεσης, ειδικά αφού η συσκευή μπορεί να προωθήσει την επούλωση τραυμάτων μέσω της απομάκρυνσης εξιδρώσεων και μολυσματικών ουσιών.

Το Σύστημα NPWT Avance Solo προορίζεται για απομάκρυνση χαμηλών έως μέτριων ποσοτήτων εξιδρώσεων από χρόνια, οξεία, τραυματικά, υποξεία και διανοικτικά τραύματα, έλκη (όπως διαβητικά, φλεβικά ή πίεσης), χειρουργικά κλεισμένες τομές, πτερύγια και μοσχεύματα.

3. Αντενδείξεις

Το Σύστημα NPWT Avance Solo αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις:

- Κακοήθεια στο τραύμα ή τα όρια του τραύματος
- Μη θεραπευμένη και προηγούμενα επιβεβαιωμένη οστεομυελίτιδα
- Μη εντερικά και μη διανοιγμένα συρίγγια
- Νεκρωτικός ιστός με εσχάρα
- Εκτεθειμένα νεύρα, αρτηρίες, φλέβες ή όργανα
- Εκτεθειμένο αναστομωτικό σημείο

4. Προειδοποιήσεις

- Η εφαρμογή του NPWT μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Σε περίπτωση εκδήλωσης αιφνίδιας ή αυξημένης αιμορραγίας, λάβετε αμέσως μέτρα για τη διακοπή της και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Οι ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, όπως ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή με τροποποιημένη αιμόσταση, πρέπει να επιτηρούνται στενά στη διάρκεια της θεραπείας. Εφαρμόστε αιμόσταση πριν την εφαρμογή της θεραπείας.
- Οι ασθενείς με κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών λόγω, π.χ. ιστορικού αγγειακής αναστόμωσης ή εύθραυστων, ακτινοβολημένων, συραμμένων ή μολυσμένων αιμοφόρων αγγείων θα πρέπει να επιτηρούνται στενά στη διάρκεια της θεραπείας.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε NPWT χρήζουν συχνής παρακολούθησης. Ελέγχετε τακτικά την ενεργή κατάσταση της θεραπείας αρνητικής πίεσης. Το επίθεμα πρέπει να είναι συσταλμένο και σταθερό στην αφή. Εάν χρειαστεί να διακοπεί η θεραπεία, ο χρόνος που έχει παρέλθει χωρίς αρνητική πίεση θα πρέπει να είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, φροντίστε η αντλία και οι σωληνώσεις από το επίθεμα και το δοχείο να τοποθετούνται με τρόπο που καταργεί τον κίνδυνο
  - αποτυπωμάτων
  - μόλυνσης
  - παγίδευσης ή στραγγαλισμού
  - συστροφής ή φραγμού της σωλήνωσης
  - έκθεσης σε πηγές θερμότητας
- Καλύψτε ή αφαιρέστε τα αιχμηρά άκρα ή οστά στο τραύμα, πριν από την εφαρμογή του επιθέματος, λόγω του κινδύνου διάτρησης οργάνων ή αιμοφόρων αγγείων.
- Εάν απαιτηθεί απινίδωση, αποσυνδέστε την αντλία και αφαιρέστε το επίθεμα, εάν εμποδίζει η θέση του.
- Η Αντλία Avance Solo δεν είναι ασφαλής για χρήση σε Μαγνητικό Συντονισμό (MR) και δεν πρέπει να μεταφέρεται σε περιβάλλον Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI). Τα Επιθέματα Ορίων Avance Solo και ο Αφρός Avance Solo είναι ασφαλή για MR. Η επίδραση του επιθέματος και του αφρού σε τεχνουργήματα απεικόνισης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRT) / Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI) δεν είναι γνωστή.
- Η Αντλία Avance Solo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο, όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης, π.χ. σε μονάδα υπερβαρικού οξυγόνου ή σε θεραπείες/εξετάσεις με μικροκύματα. Στο επίθεμα μπορεί να δημιουργηθεί στατικός ηλεκτρισμός κατά την αφαίρεση της επένδυσης από τις λωρίδες. Λάβετε υπόψη εάν το επίθεμα πρέπει να αφαιρεθεί για λόγους ασφαλείας.
- Η Αντλία Avance Solo δεν είναι κατάλληλη για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
- Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αιφνίδια αύξηση της αρτηριακές πίεσης ή του καρδιακού παλμού ως απόκριση στη διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία για να βοηθήσετε στην ελαχιστοποίηση της αισθητήριας διέγερσης και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου βραδυκαρδίας, μην τοποθετείτε το επίθεμα κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο.
- Μη χρησιμοποιείτε οξειδωτικά μέσα, όπως υποχλωριώδη διαλύματα ή υπεροξείδιο του υδρογόνου αμέσως πριν από τη χρήση του Αφρού Advance Solo.
- Τα προϊόντα στο Σύστημα NPWT Avance Solo περιέχουν μικρά εξαρτήματα που μπορούν να αποτελέσουν πιθανό κίνδυνο πνιγμού. Διατηρείτε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- Διατηρείτε τη συσκευή μακριά από κατοικίδια.
- Εάν το δοχείο ή η αντλία σπάσει, θέστε την αντλία σε παύση, αντικαταστήστε το προϊόν με καινούργιο και επανεκκινήστε τη θεραπεία.

5. Προφυλάξεις

- Πριν την έναρξη της θεραπείας, εκτιμήστε τη διατροφική κατάσταση του ασθενούς και αντιμετωπίστε σοβαρό υποσιτισμό.
- Ενδείξεις πιθανής λοίμωξης ή επιπλοκών θα πρέπει να αντιμετωπίζονται αμέσως. Επιτηρείτε τη συσκευή, το τραύμα, το παρακείμενο δέρμα και την κατάσταση του ασθενούς αντίστοιχα, για να εξασφαλίζετε την αποτελεσματική και ασφαλή θεραπεία και άνεση του ασθενούς.
- Για ασθενείς με ισχαιμικές παθήσεις ή κατά την εφαρμογή περιφερικού επιθέματος, απαιτείται πρόσθετη επιτήρηση της κατάστασης του τραύματος, για την αποφυγή κινδύνου υποβάθμισης της κυκλοφορίας.
- Η Αντλία Avance Solo είναι εξοπλισμένη με οπτικές και ηχητικές ειδοποιήσεις και συναγερμούς. Βεβαιωθείτε ότι η μεταφορά ή η τοποθέτηση της αντλίας επιτρέπει στον χρήστη τον εντοπισμό ηχητικών και οπτικών ειδοποιήσεων και συναγερμών.
- Όταν ενεργοποιηθεί ο συναγερμός χαμηλής μπαταρίας της Αντλίας Avance Solo, αντικαταστήστε τις μπαταρίες της αντλίας. Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες λιθίου, τύπου και μοντέλου που καθορίζεται για αυτό το προϊόν από την Mölnlycke Health Care, βλ. Παράγραφο 8.
- Οι ταινίες στερέωσης που παρέχονται με το επίθεμα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στα όρια του επιθέματος. Μην εφαρμόζετε ταινίες στερέωσης ή άλλα κλειστά επιθέματα κατά μήκος της επιφάνειας τραύματος επιθέματος, λόγω του κινδύνου χαμηλής διαπνευσιμότητας που μπορεί να οδηγήσει σε διαβροχή.
- Η εφαρμογή συγκεκριμένων προϊόντων προστασίας δέρματος ή η χρήση καθαριστικών προϊόντων πριν από την εφαρμογή του επιθέματος μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του τελευταίου και την ασφαλή συγκόλληση και δημιουργία επαρκούς σφράγισης των ταινιών στερέωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα σε ασθενή ή/και χρήστη με γνωστή υπερευαισθησία στα εισερχόμενα υλικά/στοιχεία του προϊόντος.
- Εσωτερική ανάπτυξη ιστού μπορεί να προκύψει εάν το επίθεμα ή το υλικό πλήρωσης τραύματος δεν αλλάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις ή όπως ενδείκνυται για την κατάσταση του τραύματος του εκάστοτε ασθενούς (Βλ. Παράγραφο 6.6).
- Εξετάστε την πιθανότητα χρήσης μη κολλητικής στρώσης επαφής τραύματος (Mepitel) για προστασία του εύθραυστου ιστού.
- Μην τοποθετείτε την αντλία με το δοχείο σε νερό ή άλλα υγρά. Αποσυνδέστε την αντλία και το δοχείο σε περίπτωση που παρατηρηθεί εισροή νερού.
- Για τις καθημερινές ρουτίνες υγιεινής, μην εκθέτετε την αντλία με το δοχείο ή το επίθεμα σε εκτεταμένη επαφή με νερό.
- Το Επίθεμα Ορίων Avance Solo πρέπει να εφαρμόζεται και να αλλάζεται μόνο από επαγγελματίες υγείας.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση της συσκευής (αντλία, δοχείο, σωλήνωση, επίθεμα, αφρός) καθώς οι τροποποιήσεις μπορούν να υποβαθμίσουν σημαντικά την ικανότητα του συστήματος να χορηγεί θεραπεία.
- Μην αποσυναρμολογείτε την αντλία.
- Τα προϊόντα στο Σύστημα NPWT Avance Solo δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με προϊόντα άλλων συστημάτων NPWT.
- Μην κόβετε τη σωλήνωση και μην αποσυνδέετε τη σωλήνωση από το δοχείο.
- Μην κόβετε το επίθεμα.
- Για σαρώσεις CT και ακτινογραφίες, διατηρείτε την αντλία εκτός του εύρους της ακτινογραφίας ή του σαρωτή. Σε περίπτωση που η αντλία βρίσκεται εντός του εύρους της σάρωσης CT ή της ακτινογραφίας, ελέγξτε ότι η αντλία λειτουργεί σωστά μετά από την εξέταση.
- Η Αντλία Avance Solo δεν προορίζεται για χρήση εντός αεροσκάφους. Αφαιρέστε τις μπαταρίες στη διάρκεια αεροπορικών ταξιδιών.
- Τα προϊόντα του Συστήματος NPWT Avance Solo παρέχονται αποστειρωμένα. Να μη χρησιμοποιείται εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Να μην αποστειρώνεται εκ νέου.
- Η Αντλία Avance Solo προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή.
- Το Επίθεμα Ορίων Avance Solo, ο Αφρός Avance Solo και το Δοχείο 50 ml Avance Solo προορίζονται για μία χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα προϊόντα του Συστήματος NPWT Avance Solo. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να μειωθεί και να συμβεί διασταυρούμενη μόλυνση.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι μπαταριών στην Αντλία Avance Solo είναι κλειστό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

6. Οδηγίες χρήσης

6.1. Συστάσεις πριν από τη χρήση

Το Σύστημα NPWT Avance Solo ενδείκνυται για την απομάκρυνση χαμηλών έως μέτριων ποσοτήτων εξιδρώσεων.

Ενδεικτικά:

Τραύματα χαμηλής εξίδρωσης είναι αυτά με ποσότητα έως 0,6 g/cm^2 επιφάνεια τραύματος/24 ώρες (0,6 g/0,16 in^2 επιφάνεια τραύματος/24 ώρες). Τραύματα μέτριας εξίδρωσης είναι αυτά με ποσότητα έως 1,1 g/cm^2 επιφάνεια τραύματος/24 ώρες (1,1 g/0,16 in^2 επιφάνεια τραύματος/24 ώρες).
1 g εξίδρωσης θεωρείται ίσο με 1 ml.

Όταν το Σύστημα NPWT Avance Solo εφαρμόζεται σε τραύματα μέτριας εξίδρωσης, το μέγεθος του τραύματος δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερο του 25% της επιφάνειας τραύματος του επιθέματος. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα επικαλύπτει τα άκρα του τραύματος κατά τουλάχιστον 1,5 cm (0,6 ίντσες).

Επιλέξτε το Επίθεμα Ορίων Avance Solo για να βεβαιωθείτε ότι το τραύμα καλύπτεται επαρκώς από το επίθεμα τραύματος. Ανάλογα με την κύρια πάθηση του ασθενούς, η θύρα μεταφοράς του επιθέματος μπορεί να τοποθετηθεί στο ανώτατο σημείο από το τραύμα. Η σωλήνωση θα πρέπει να απλωθεί για να αποφευχθούν οι κάμψεις και οι συστροφές της, καθώς και η ενόχληση του ασθενούς.

Τραύματα με βάθος μεγαλύτερο των 0,5 cm (0,2 ιντσών) είναι πιθανό να απαιτούν τη χρήση Αφρού Avance Solo ως υλικό πλήρωσης, επιτρέποντας στο επίθεμα να αποκτήσει στενή επαφή με όλες τις περιοχές της βάσης του τραύματος.

Για εφαρμογές επιθέματος με μεγαλύτερα μεγέθη, το τραύμα δεν θα πρέπει γενικά να είναι βαθύτερο από 2 cm (0,8 ίντσες).

Σε περίπτωση υπερβολικής εξίδρωσης, σκεφτείτε τη χρήση συμβατικού NPWT μέχρι το επίπεδο εξίδρωσης να φτάσει σε χαμηλό έως μέτριο και έπειτα χρησιμοποιήστε το Σύστημα NPWT Avance Solo.

Το Σύστημα NPWT Avance Solo μπορεί να εφαρμοστεί σε συνδυασμό με θεραπεία συμπίεσης. Μην καλύπτετε τη θύρα μεταφοράς του επιθέματος, για να μειωθεί ο κίνδυνος αποτύπωσης.

6.2. Ρύθμιση αντλίας

1. Συνδέστε το δοχείο στην αντλία, σπρώχνοντάς το μέχρι να κουμπώσει και στις δύο πλευρές.
2. Τοποθετήστε τη σωλήνωση του δοχείου στη βάση στο πίσω μέρος της αντλίας.
3. Τοποθετήστε τις μπαταρίες στη θήκη μπαταριών της αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι ο θετικός ακροδέκτης (+) και ο αρνητικός ακροδέκτης (-) κάθε μπαταρίας ταιριάζουν με την ετικέτα +/- στη θήκη μπαταριών. Κλείστε τη θήκη μπαταριών σύροντας το καπάκι στη θέση του.
4. Μόλις οι μπαταρίες τοποθετηθούν σωστά, η αντλία εκτελεί αυτόματο αυτοέλεγχο.
5. Όταν ολοκληρωθεί ο αυτοέλεγχος, η αντλία θα παραμείνει σε παύση έως ότου εκκινηθεί. Η ηχητική ειδοποίηση επαναλαμβάνεται κάθε 15 λεπτά, για όσο διάστημα βρίσκεται σε παύση η θεραπεία. Για εκκίνηση της θεραπείας, κρατήστε πατημένο για δύο (2) δευτερόλεπτα το πράσινο κουμπί εκκίνησης της αντλίας.

Εάν δεν ξεκινήσει άμεσα, θα ξεκινήσει αυτόματα μετά από 60 λεπτά.

Όταν οι μπαταρίες τοποθετούνται στην αντλία για πρώτη φορά, ξεκινάει ένα εσωτερικό χρονόμετρο. Καταγράψτε την ημερομηνία και ώρα έναρξης της θεραπείας στις σημειώσεις ασθενούς. Η Αντλία Avance Solo έχει διάρκεια ζωής 14 ημερών από την πρώτη τοποθέτηση των μπαταριών. Δεν είναι δυνατή η επανεκκίνηση της αντλίας μετά το τέλος της θεραπείας.

6.3. Διαδικασία τοποθέτησης επιθέματος

Χρησιμοποιήστε καθαρές/ασηπτικές ή αποστειρωμένες τεχνικές στην εφαρμογή, σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

6. Καθαρίστε και αφαιρέστε τον νεκρωτικό ιστό από τη βάση της πληγής, σύμφωνα με τις οδηγίες επαγγελματία υγείας.
7. Καθαρίστε το δέρμα γύρω από την πληγή και στεγνώστε το.
8. Καταργήστε ή καλύψτε τα αιχμηρά άκρα και τα τμήματα οστών με μη κολλητική στοιβάδα επαφής τραύματος, λόγω του κινδύνου διάτρησης οργάνων ή αιμοφόρων αγγείων υπό αρνητική πίεση. Καταγράψτε τη χρήση στοιβάδας επαφής τραύματος στις σημειώσεις ασθενούς.
9. Εάν χρησιμοποιηθεί υλικό πλήρωσης τραύματος, ανατρέξτε στην Παράγραφο 6.5 Εφαρμογή με υλικό πλήρωσης τραύματος.
10. Αποφασίστε σε ποια κατεύθυνση θα τοποθετηθεί το επίθεμα, για να αποφύγετε κάμψεις και συστροφές της σωλήνωσης, καθώς και ενόχληση του ασθενούς. Ανάλογα με την κύρια πάθηση του ασθενούς, η θύρα μεταφοράς του επιθέματος μπορεί να τοποθετηθεί στο ανώτατο σημείο από το τραύμα.
11. Πιάστε το κεντρικό τμήμα της μεμβράνης αποδέσμευσης του επιθέματος και τραβήξτε για να αποκαλυφθεί η κολλητική επιφάνεια.
12. Χωρίς να τεντώνετε, τοποθετήστε το επίθεμα κεντρικά πάνω από το τραύμα και βεβαιωθείτε ότι τα όρια του επιθέματος τοποθετούνται σε ακέραιο δέρμα.
13. Αφαιρέστε απαλά τις υπόλοιπες μεμβράνες απελευθέρωσης του επιθέματος. Ξεκινήστε με το μακρύτερο τμήμα της μεμβράνης απελευθέρωσης, μακριά από τη σωλήνωση. Μην τεντώνετε το προϊόν κατά την εφαρμογή. Ισιώστε το επίθεμα, αφαιρώντας πτυχές και πιέστε απαλά για να εξασφαλίσετε την επαφή ανάμεσα στο επίθεμα και τη βάση του τραύματος.
14. Συνδέστε τη σωλήνωση δοχείου στη σωλήνωση επιθέματος, χρησιμοποιώντας τις συνδέσεις στο άκρο κάθε σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν φέρει σφιγκτήρα.
15. Για εκκίνηση της θεραπείας, κρατήστε πατημένο για δύο (2) δευτερόλεπτα το πράσινο κουμπί εκκίνησης της αντλίας έως ότου ενεργοποιηθεί η αντλία και το πράσινο κουμπί εκκίνησης αρχίσει να αναβοσβήνει. Η αρνητική πίεση πρέπει να επιτευχθεί εντός δύο (2) λεπτών μετά την εκκίνηση της αντλίας.
16. Αφού εφαρμοστεί αρνητική πίεση, το επίθεμα συστέλλεται και είναι σταθερό στην αφή. Εμφάνιση του επιθέματος με πτυχώσεις υποδηλώνει ότι η αρνητική πίεση επιτεύχθηκε και διατηρείται.
17. Εάν δυσκολεύεστε στην επίτευξη αρνητικής πίεσης, προσαρμόστε το επίθεμα ή πιέστε γύρω από τα άκρα του, για να βελτιώσετε την επαφή με το δέρμα. Αποφύγετε τις πτυχές και τα κενά στα όρια του επιθέματος.

6.4. Ταινίες στερέωσης

18. Ξεκινήστε την εφαρμογή των ταινιών στερέωσης αφού επιτευχθεί αρνητική πίεση. Οι ταινίες στερέωσης παρέχονται σε δύο διαφορετικά πλάτη, για εφαρμογή σύμφωνα με τις απαιτήσεις επιθέματος. Διαχωρίστε τις ταινίες και εφαρμόστε τις μία κάθε φορά, για να ασφαλίσετε και να διατηρήσετε ένα στενό σφράγισμα.
19. Για κάθε ταινία στερέωσης, πιάστε το κεντρικό τμήμα της μεμβράνης απελευθέρωσης (με επισήμανση «1») και τραβήξτε για να αποκαλυφθεί η κολλητική επιφάνεια.
20. Χωρίς να τεντώνετε, τοποθετήστε την ταινία στερέωσης κατά μήκος των ορίων του επιθέματος που επικαλύπτουν το δέρμα, για να στερεώσετε τα όρια επιθέματος. Αφαιρέστε απαλά τις υπόλοιπες μεμβράνες απελευθέρωσης, αποφεύγοντας τις ρικνώσεις. Ισιώστε τις ταινίες στερέωσης για να αφαιρέσετε τυχόν πτυχές.
21. Αφαιρέστε τη μεμβράνη υποστήριξης (με επισήμανση «2»).

Εάν το επίθεμα δεν είναι συσταλμένο και σταθερό στην αφή, ελέγξτε το και επαναφραγίστε το αν χρειαστεί.

6.5. Εφαρμογή με υλικό πλήρωσης τραύματος

22. Κόψτε τον αφρό σε κατάλληλο μέγεθος, σύμφωνα με τις διαστάσεις της κοιλότητας τραύματος.
23. Μην κόβετε τον αφρό πάνω από το σημείο του τραύματος, καθώς μπορεί να πέσουν πάνω του θραύσματα. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει θραύσματα στο τραύμα ή τα άκρα του κατά την εφαρμογή του επιθέματος.
24. Πληρώστε επαρκώς την κοιλότητα του τραύματος χωρίς να τη γεμίσετε υπερβολικά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον ιστό, να επηρεαστεί η απομάκρυνση εξίδρωσης ή να επηρεαστεί η χορήγηση αρνητικής πίεσης. Διασφαλίστε επαφή μεταξύ όλων των τμημάτων αφρού που τοποθετούνται στο τραύμα. Εξετάστε την πιθανότητα χρήσης μη κολλητικής στρώσης επαφής τραύματος (Mepitel) για προστασία του εύθραυστου ιστού.
25. Μην τοποθετείτε υλικό πλήρωσης τραύματος σε ακέραιο δέρμα ή μη προστατευμένα επιφανειακά ράμματα ή ράμματα συγκράτησης.
26. Καταγράψτε τον αριθμό τεμαχίων υλικού πλήρωσης τραύματος που χρησιμοποιήθηκαν, στις σημειώσεις ασθενούς.

Τοποθετήστε το Επίθεμα Ορίων Avance Solo όπως περιγράφεται στην Παράγραφο 6.3 Διαδικασία εφαρμογής επιθέματος. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα έρχεται σε επαφή με τον αφρό.

6.6. Συχνότητα αλλαγής επιθέματος

Το Επίθεμα Ορίων Avance Solo μπορεί να παραμείνει τοποθετημένο για έως και 7 ημέρες, ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και του παρακείμενου δέρματος ή σύμφωνα με την ενδεικνυόμενη αποδεκτή κλινική πρακτική.

Εάν ο Αφρός Avance Solo χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα του επιθέματος, το επίθεμα και ο αφρός θα πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 48 έως 72 ώρες, αλλά όχι λιγότερο από 3 φορές την εβδομάδα, ή σύμφωνα με τις υποδείξεις του επαγγελματία υγείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εσωτερική ανάπτυξη ιστού μπορεί να προκύψει εάν το επίθεμα ή το υλικό πλήρωσης τραύματος δεν αλλάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις ή όπως ενδείκνυται για την κατάσταση του τραύματος του εκάστοτε ασθενούς.

6.7. Διαδικασία αφαίρεσης επιθέματος

Για να αφαιρέσετε το επίθεμα, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

27. Εάν η αντλία είναι ενεργή, διακόψτε τη θεραπεία πιέζοντας για δύο (2) δευτερόλεπτα το πράσινο κουμπί εκκίνησης.
28. Αποκλείστε τη σωλήνωση δοχείου και τη σωλήνωση επιθέματος τοποθετώντας τους σφιγκτήρες δίπλα στον συνδέτη και σύρτε κατά μήκος των σωληνώσεων μέχρι να ασφαλίσουν.
29. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση δοχείου από τη σωλήνωση επιθέματος πιέζοντας τον συνδέτη και από τις δύο πλευρές και τραβώντας.
30. Αφαιρέστε απαλά τη μία γωνία της μεμβράνης των ταινιών στερέωσης και του επιθέματος και τεντώστε για να διευκολύνετε τη θραύση του σφραγίσματος. Συνεχίστε με αυτήν την τεχνική (προς τη φορά ανάπτυξης των τριχών) μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως η μεμβράνη.
31. Αφαιρέστε το επίθεμα τραβώντας το προς την κατεύθυνση του τραύματος και όχι αντίστροφα. Αφαιρέστε το επίθεμα ακολουθώντας την επιφάνεια, χωρίς να το ανασηκώνετε κάθετα προς το τραύμα.
32. Εάν χρησιμοποιείται μέσο πλήρωσης τραύματος, αφαιρέστε το απαλά. Εάν παρατηρηθεί συγκόλληση του υλικού πλήρωσης τραύματος στη βάση του τραύματος, σκεφτείτε την πιθανότητα ύγρανσης του υλικού πλήρωσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει θραύσματα στο τραύμα κατά την αλλαγή του επιθέματος.

Εάν ο ασθενής βιώσει πόνο κατά την αφαίρεση του επιθέματος, εξετάστε την πιθανότητα χρήσης παυσίπονων φαρμάκων, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας, κατά την αλλαγή επιθεμάτων. Ανατρέξτε στις σημειώσεις ασθενούς για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν έχουν αφαιρεθεί.

6.8. Αλλαγή του δοχείου

Η ανάγκη αλλαγής δοχείου εντοπίζεται είτε με οπτικό έλεγχο του επιπέδου πλήρωσης του δοχείου μέσω του διαφανούς πλαισίου στο πίσω μέρος του δοχείου είτε μέσω του συναγερμού φραγμού αντλίας.

Για να αντικαταστήσετε το δοχείο, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

33. Εάν η αντλία είναι ενεργή, διακόψτε τη θεραπεία πιέζοντας για δύο (2) δευτερόλεπτα το πράσινο κουμπί εκκίνησης.
34. Τοποθετήστε σφιγκτήρες στη σωλήνωση δοχείου και τη σωλήνωση επιθέματος, δίπλα στον συνδέτη και σύρτε κατά μήκος των σωληνώσεων μέχρι να ασφαλίσουν. Ο φραγμός των σωληνώσεων ελαχιστοποιεί τη διαρροή υγρών κατά την αποσύνδεση του επιθέματος από το δοχείο.
35. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση δοχείου από τη σωλήνωση επιθέματος πιέζοντας τον συνδέτη και από τις δύο πλευρές και τραβώντας.
36. Αφαιρέστε το δοχείο σπρώχνοντας τα ελατηριωτά κουμπιά και στις δύο πλευρές και τραβώντας.
37. Συνδέστε ένα νέο δοχείο στην αντλία, σπρώχνοντάς το μέχρι να κουμπώσει και στις δύο πλευρές. Για να συνεχίσετε τη θεραπεία, συνδέστε τη σωλήνωση δοχείου στη σωλήνωση επιθέματος, απελευθερώστε τον σφιγκτήρα στη σωλήνωση επιθέματος και επανεκκινήστε την αντλία πιέζοντας το πράσινο κουμπί εκκίνησης και απελευθερώνοντας μετά από δύο (2) δευτερόλεπτα.

6.9. Αλλαγή των μπαταριών

Η αντλία υποδεικνύει πότε η στάθμη των μπαταριών είναι χαμηλή, όπως περιγράφεται στην Παράγραφο 7. Ενδείξεις, συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων Συστήματος NPWT Avance Solo Οι μπαταρίες πρέπει να αντικαθίστανται μετά από τον συναγερμό χαμηλής μπαταρίας της αντλίας ή μετά από 7 ημέρες. Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες λιθίου, τύπου και μοντέλου που καθορίζεται για αυτό το προϊόν από την Mölnlycke Health Care, βλ. Παράγραφο 8.

Για να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

38. Εάν η αντλία παραμένει ενεργή, διακόψτε τη λειτουργία της πιέζοντας για δύο (2) δευτερόλεπτα το πράσινο κουμπί εκκίνησης.
39. Ανοίξτε τη θήκη μπαταριών σύροντας το καπάκι. Αφαιρέστε τις μπαταρίες. Τοποθετήστε τις νέες μπαταρίες και βεβαιωθείτε ότι ο θετικός ακροδέκτης (+) και ο αρνητικός ακροδέκτης (-) κάθε μπαταρίας ταιριάζουν με την ετικέτα +/- στη θήκη μπαταριών. Κλείστε τη θήκη μπαταριών.

6.10. Καθημερινή χρήση

Για διακοπή της θεραπείας, κρατήστε πατημένο για δύο (2) δευτερόλεπτα το πράσινο κουμπί εκκίνησης. Κατά την παύση, η αντλία ξεκινάει αυτόματα μετά από 60 λεπτά.

Για επανεκκίνηση της θεραπείας, κρατήστε πατημένο για δύο (2) δευτερόλεπτα το πράσινο κουμπί εκκίνησης έως ότου ενεργοποιηθεί η αντλία και το κουμπί εκκίνησης αρχίσει να αναβοσβήνει.

Ελέγχετε τακτικά εάν η αρνητική πίεση είναι ενεργή παρακολουθώντας τις οπτικές και ακουστικές ειδοποιήσεις και τους συναγερμούς της αντλίας. Το επίθεμα πρέπει να είναι συσταλμένο και σταθερό στην αφή.

Εάν το δέρμα διατρέχει κίνδυνο αποτυπώματος από τις σωληνώσεις και τις γρήγορες συνδέσεις, τοποθετήστε ένα απαλό επίθεμα σιλικόνης ανάμεσα στο δέρμα και τη σωλήνωση για προστασία.

Τοποθετήστε την αντλία σε ασφαλή θέση και λάβετε υπόψη τυχόν οπτικές και ηχητικές ειδοποιήσεις και συναγερμούς της.

Για τις καθημερινές ρουτίνες υγιεινής, μην εκθέτετε το επίθεμα ή την αντλία με το δοχείο και τη σωλήνωση σε πίδακες νερού. Για ελαφρύ ντους, θέστε σε παύση τη θεραπεία πατώντας παρατεταμένα το πράσινο κουμπί εκκίνησης, απελευθερώνοντας μετά από δύο (2) δευτερόλεπτα, πιάστε με σφιγκτήρα τη σωλήνωση δοχείου και τη σωλήνωση επιθέματος και αποσυνδέστε την αντλία με το δοχείο από το επίθεμα. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση επιθέματος δεν βυθίζεται σε νερό.

Περιστασιακός καθαρισμός της αντλίας μπορεί να πραγματοποιηθεί σκουπίζοντάς τη με ένα νωπό πανί ή με μη τριπτικό καθαριστικό. Μην τοποθετείτε την αντλία κάτω από τρεχούμενο νερό.

Η Αντλία Avance Solo προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή στη διάρκεια συνεχόμενης περιόδου 14 ημερών.

6.11. Απόρριψη

Η Αντλία Avance Solo προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή και τροφοδοτείται με μπαταρία. Μετά από τη χρήση, οι μπαταρίες πρέπει να αποσυνδέονται από την αντλία. Απορρίψτε την αντλία και τις μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, τους σχετικούς κρατικούς νόμους και την Οδηγία για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (WEEE). Καθαρίστε την αντλία με μη τριπτικό καθαριστικό, σε περίπτωση που απαιτείται απολύμανση.

Το Επίθεμα Ορίων Avance Solo, το Δοχείο 50 ml Avance Solo και ο Αφρός Advance Solo προορίζονται για μία χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα προϊόντα ως κλινικά απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.molnlycke.com/wastehandling ή απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Mölnlycke Health Care.

7. Ενδείξεις, συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων Συστήματος NPWT Avance Solo

Η Αντλία Avance Solo διαθέτει ηχητικές και οπτικές ειδοποιήσεις και συναγερμούς για την παροχή πληροφοριών στον χρήστη. Τοποθετήστε την Αντλία Avance Solo με τρόπο ώστε οι οπτικοί και ηχητικοί συναγερμοί να είναι αντιληπτοί από τον ασθενή και τον επαγγελματία υγείας.

7.1. Ενδείξεις Συστήματος NPWT Avance Solo

ΕΝΔΕΙΞΗ	ΦΩΤΕΙΝΗ ΕΝΔΕΙΞΗ
	Διαρροή /Διαφυγή
	Φραγμός
	Χαμηλή μπαταρία

7.2. Σύστημα NPWT Avance Solo – Κανονική χρήση

Η Αντλία Avance Solo εμφανίζει τα παρακάτω οπτικά και ηχητικά σήματα, ενημερώνοντας τον χρήστη ότι το Σύστημα NPWT Avance Solo λειτουργεί σε κανονικές συνθήκες.

ΗΧΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΣΧΟΛΙΟ
	1. Η αντλία ενεργοποιείται για σύντομο χρονικό διάστημα. 2. Όλες οι φωτεινές ενδείξεις στην αντλία αναβοσβήνουν με τη σειρά. 3. Η αντλία εκπέμπει ακουστικές ειδοποιήσεις: μεσαίας συχνότητας ακολουθούμενης από υψηλής συχνότητας	**Αυτόματος αυτοέλεγχος**	Αυτόματος αυτοέλεγχος εκτελείται όταν οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά στην αντλία και επιβεβαιώνει ότι η αντλία είναι έτοιμη για χρήση.
	1. Κατά την εκκίνηση της αντλίας, το πράσινο κουμπί έναρξης αναβοσβήνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο για 15 λεπτά. 2. Κατά την κανονική λειτουργία, το πράσινο κουμπί έναρξης αναβοσβήνει δύο φορές ανά λεπτό.	**Λειτουργία θεραπείας**	1. Για επιβεβαίωση ότι επιτυγχάνεται η σωστή αρνητική πίεση. 2. Για επιβεβαίωση της ορθής λειτουργίας της αντλίας και διατήρησης της θεραπείας.
	1. Η αντλία εκπέμπει δύο σύντομες ακουστικές ειδοποιήσεις 2. Οι ηχητικές ειδοποιήσεις επαναλαμβάνονται κάθε 15 λεπτά, για όσο διάστημα βρίσκεται σε παύση η θεραπεία.	**Λειτουργία Παύσης**	Για επιβεβαίωση της θέσης της αντλίας και της θεραπείας σε παύση. Μετά από 60 λεπτά η αντλία επανεκκινεί αυτόματα τη θεραπεία.
	1. Όλες οι φωτεινές ενδείξεις αναβοσβήνουν με υψηλή ένταση. 2. Η αντλία εκπέμπει τρεις ηχητικές ειδοποιήσεις: μία υψηλής συχνότητας, μία μεσαίας συχνότητας και μία χαμηλής συχνότητας.	**Λήξη θεραπείας**	Ο χρόνος θεραπείας των 14 ημερών ολοκληρώνεται.
	Η αντλία εκπέμπει σύντομη ακουστική ειδοποίηση	**Μη έγκυρο πάτημα κουμπιού**	Σε περίπτωση μη έγκυρου πατήματος κουμπιού

7.3. Σύστημα NPWT Avance Solo – Συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων

Η Αντλία Avance Solo εμφανίζει τα παρακάτω οπτικά σήματα και τους ηχητικούς συναγερμούς, ενημερώνοντας τον χρήστη σε περίπτωση κινδύνου απώλειας της θεραπείας.

ΗΧΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΣΧΟΛΙΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ
	1. Η φωτεινή ένδειξη διαρροής αναβοσβήνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο. 2. Εάν δεν διατηρηθεί αρνητική πίεση: • Η φωτεινή ένδειξη διαφυγής αέρα παραμένει ενεργεί, αναβοσβήνοντας μία φορά ανά δευτερόλεπτο • Η αντλία εκπέμπει κατ΄ επανάληψη ηχητικό συναγερμό • Η αντλία διακόπτει τη θεραπεία	**Συναγερμός διαφυγής** Η αρνητική πίεση δεν σταθεροποιείται λόγω διαφυγής αέρα στο σύστημα	Για την αποκατάσταση διαφυγής, εκτελέστε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ενέργειες: Πιέστε γύρω από τα όρια του επιθέματος για να βελτιώσετε την επαφή με το δέρμα ή, εάν απαιτείται, προσθέστε πρόσθετες ταινίες στερέωσης γύρω από τα όρια του επιθέματος. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο είναι ασφαλώς συνδεδεμένο στην αντλία. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση είναι ασφαλώς συνδεδεμένη στην αντλία. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση επιθέματος είναι ασφαλώς συνδεδεμένη στη σωλήνωση δοχείου.
	1. Η φωτεινή ένδειξη φραγμού αναβοσβήνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο. 2. Εάν ο φραγμός συνεχιστεί, • η φωτεινή ένδειξη παραμένει ενεργή, αναβοσβήνοντας μία φορά ανά δευτερόλεπτο • η αντλία εκπέμπει κατ΄ επανάληψη ηχητικό συναγερμό • η αντλία διακόπτει τη θεραπεία	**Συναγερμός φραγμού** Η αρνητική πίεση δεν σταθεροποιείται λόγω φραγμού	Για την αποκατάσταση φραγμού, εκτελέστε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ενέργειες: Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν φέρει σφιγκτήρα. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν φέρει συστροφές. Εάν το δοχείο είναι πλήρες, εκτελέστε αντικατάσταση δοχείου σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες.
	1. Η φωτεινή ένδειξη μπαταρίας αναβοσβήνει μία φορά ανά πέντε (5) δευτερόλεπτα όταν απομένουν έως 24 ώρες χρόνου μπαταρίας. 2. Όταν απομένουν λιγότερες από 4 ώρες • η ενδεικτική λυχνία για τη μπαταρία αναβοσβήνει κάθε δευτερόλεπτο • η αντλία εκπέμπει κατ΄ επανάληψη ηχητικό συναγερμό	**Συναγερμός Χαμηλής μπαταρίας**	Για τη διόρθωση συναγερμού χαμηλής μπαταρίας: Αλλάξτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις οδηγίες αλλαγής των μπαταριών. Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες λιθίου, τύπου και μοντέλου που καθορίζεται για αυτό το προϊόν από την Mölnlycke Health Care, βλ. Παράγραφο 8.
	1. Οι φωτεινές ενδείξεις διαφυγής, μπαταρίας και φραγμού αναβοσβήνουν ταυτόχρονα μία φορά ανά δευτερόλεπτο. 2. Η αντλία εκπέμπει κατ΄ επανάληψη ηχητικό συναγερμό.	**Συναγερμός εσωτερικού σφάλματος**	Η αντλία έχει εσωτερική βλάβη και δεν μπορεί να εκκινηθεί. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή με την Mölnlycke Health Care.

8. Προδιαγραφές Αντλίας Avance Solo

Ονομαστική αρνητική πίεση	-125 mmHg
Μέγιστη αρνητική πίεση	-150 mmHg
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Διαστάσεις	Αντλία και δοχείο 50 ml Avance Solo 125x68x30 mm
Βάρος	Αντλία και δοχείο 50 ml Avance Solo < 130 g
Εφαρμοζόμενο μέρος	Επίθεμα, τύπου BF
Μπαταρία	2x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Προστασία εισόδου, αποτελεσματική σε δάχτυλα και παρόμοια αντικείμενα. Προστασία από σταγόνες νερού σε κλίση 15°. Η ταξινόμηση ισχύει μόνο με κλειστό το καπάκι της μπαταρίας.
Αποθήκευση	Θερμοκρασία 5°C/41 F έως 25°C/77F, υγρασία περιβάλλοντος 10% έως 75% χωρίς συμπύκνωση, πίεση περιβάλλοντος 700 hPa έως 1060 hPa
Μεταφορά	Θερμοκρασία -35°C/-31 F έως 63°C/145F, υγρασία περιβάλλοντος 10% έως 90% χωρίς συμπύκνωση, πίεση περιβάλλοντος 700 hPa έως 1060 hPa
Λειτουργία	Θερμοκρασία 5°C/41 F έως 40°C/104F, υγρασία περιβάλλοντος 15% έως 90% χωρίς συμπύκνωση, πίεση περιβάλλοντος 700 hPa έως 1060 hPa
Σήμα συναγερμού χαμηλής προτεραιότητας, Ένταση συναγερμού 60 dBA	Συναγερμός διαρροής, Συναγερμός φραγμού, Συναγερμός χαμηλής μπαταρίας, Συναγερμός εσωτερικής βλάβης.
Σήματα πληροφοριών με χαμηλότερη προτεραιότητα από τα σήματα συναγερμού	Λειτουργία Παύσης, Λειτουργία Θεραπείας, Μη έγκυρο πάτημα κουμπιού, Αυτοέλεγχος αντλίας, Λήξη θεραπείας, Διαρροή, Φραγμός, Χαμηλή μπαταρία.
Βασική απόδοση	Ενεργοποίηση συναγερμών χαμηλής προτεραιότητας εντός δύο ωρών, σε περίπτωση υποβάθμισης ονομαστικής αρνητικής πίεσης. Η αρνητική πίεση δεν υπερβαίνει τη μέγιστη αρνητική πίεση για περισσότερο από πέντε λεπτά.

9. Ασφάλεια

Το Σύστημα NPWT Avance Solo συμμορφώνεται με τις Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού (IEC 60601-1). Το Σύστημα NPWT Avance Solo προορίζεται για χρήση οικιακής περίθαλψης (IEC 60601-1-11).

10. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η Αντλία Avance Solo έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του IEC 60601-1-2. Η υπέρβαση των επιπέδων ελέγχου μπορεί να προκαλέσει αποτυχία διατήρησης της βασικής απόδοσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση του εξοπλισμού παρακείμενα ή σε στοίβαξη σε άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να προκαλέσει ανάρμοστη λειτουργία. Εάν αυτή η χρήση είναι απαραίτητη, ο συγκεκριμένος και άλλος εξοπλισμός πρέπει να παρατηρούνται για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση όχι μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από την Αντλία Advance Solo. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει μείωση της απόδοσης του εξοπλισμού.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές
Η Αντλία Avance Solo προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

ΔΟΚΙΜΕΣ ΕΚΠΟΜΠΩΝ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΟΔΗΓΙΕΣ
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Η Αντλία Avance Solo χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B	Συσκευή με μπαταρία
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές διακυμάνσεων IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία
Η Αντλία Avance Solo προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

ΔΟΚΙΜΕΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΒΑΣΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EMC Ή ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	
		Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης	**Οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης**
Ηλεκτροστατική εκκένωση	61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	
Πεδία ΕΜ ακτινοβολούμενων RF	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM στα 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM στα 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από RF εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας	61000-4-3	30 cm ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού από τον ραδιοφωνικό πομπό	
Μαγνητικά πεδία συχνότητας βαθμονομημένης ισχύος	61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	

11. Προσοχή

Το Σύστημα NPWT Avance Solo πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα και να τις έχετε διαθέσιμες κατά τη χρήση. Μη ανάγνωση και κατανόηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη χρήση του συστήματος και μη κατάλληλη απόδοση. Αυτές οι οδηγίες αποτελούν έναν γενικό οδηγό για τη χρήση του προϊόντος. Ειδικές ιατρικές καταστάσεις θα πρέπει να επιλύονται από ιατρό.

12. Λοιπές πληροφορίες

Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού σε σχέση με το Σύστημα NPWT Avance Solo, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στη Mölnlycke Health Care.

Εκδόθηκε 11/2020
Βασικό PD-557909 αναθ. 10

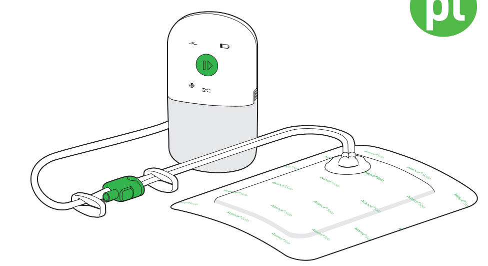
40669-02
PD-565591 αναθ. 02

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

pl

Mölnlycke®
Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



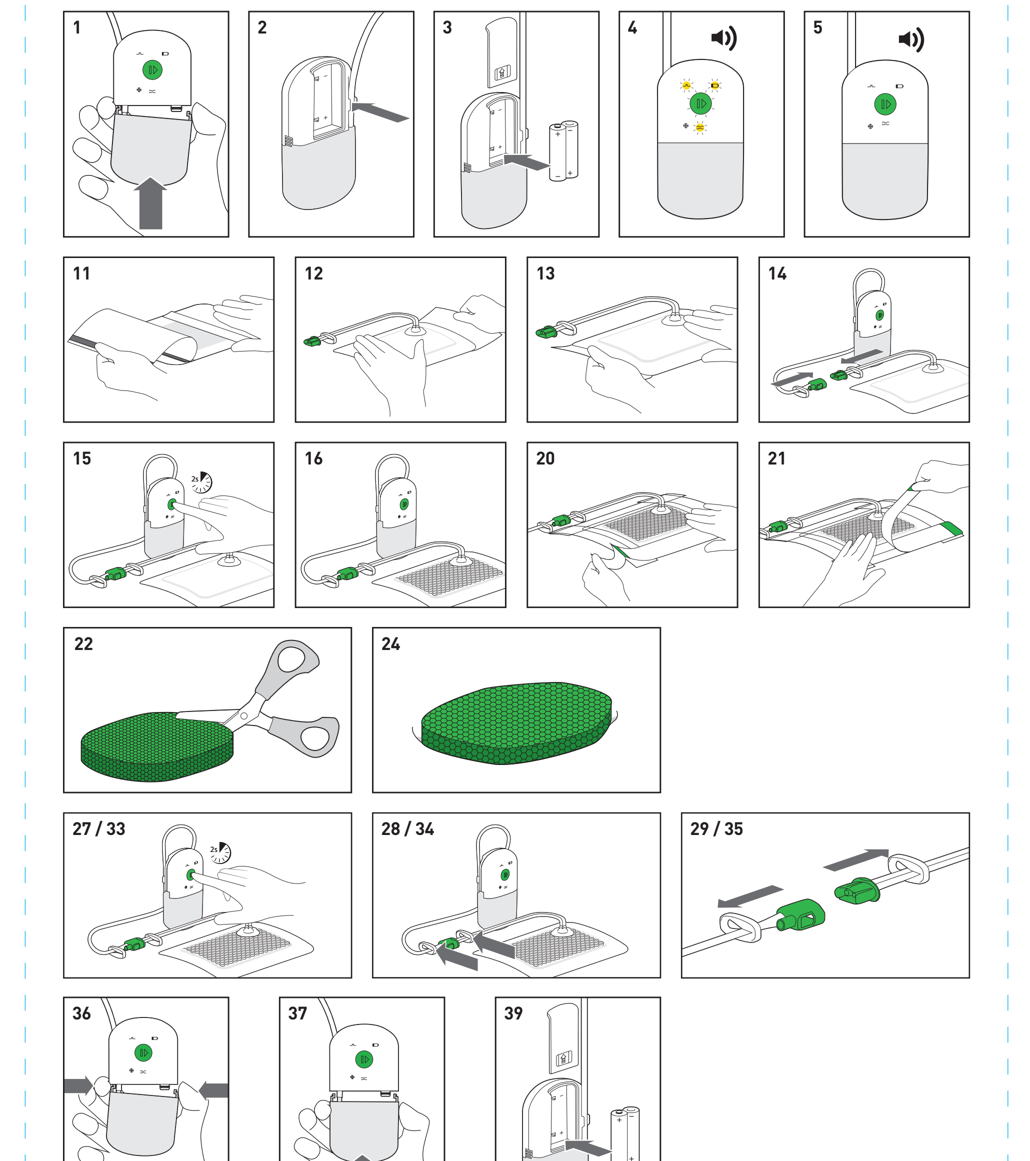
System NPWT Avance® Solo

CE 2797

Wytwórca
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Szwecja
www.molnlycke.com

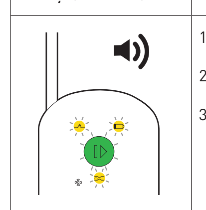
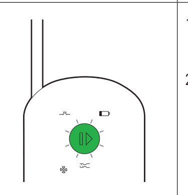
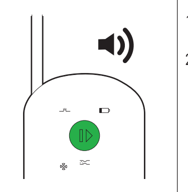
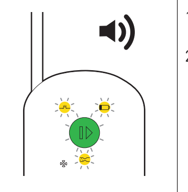
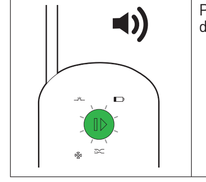
www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu	MD	Wyrób medyczny
	Nie używać ponownie		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Uwaga, zapoznać się z instrukcją użytkowania		Wytwórca
	Należy używać wyłącznie baterii litowych określonych dla tego produkt przez Mölnlycke Health Care, patrz sekcja 8.	MR	Nie stosować podczas rezonansu magnetycznego
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania		Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Chronić przed wilgocią Chronić przed deszczem		Część aplikacyjna typu BF
	Przechowywać z dala od światła słonecznego Chronić przed przegrzaniem	IP22	Stopień ochrony
REF	Numer katalogowy	Intertek	Znajduje się na liście ETL
	Użyć do dnia / data ważności		Utylizować jako zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
LOT	Kod partii	14	System działa do 14 dni
SN	Numer seryjny		Wyciek
			Blokada
			Niski poziom naładowania baterii



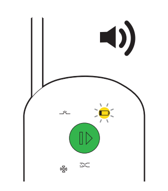
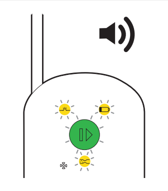
7.2. System NPWT Avance Solo — normalne użytkowanie

Podczas normalnej pracy pompa Avance Solo generuje opisane poniżej sygnały wizualne i dźwiękowe, informujące użytkownika o działaniu systemu NPWT Avance Solo.

SYGNALIZACJA DŹWIĘKOWA I WIZUALNA	OPIS	TRYB AKTYWNEJ PRACY	UWAGI
	1. Pompa włącza się na krótki czas. 2. Wszystkie wskaźniki na pompie zaczynają po kolei migać. 3. Pompa emituje powiadomienia dźwiękowe: średnia częstotliwość, a następnie wysoka częstotliwość	**Autotest**	Autotest, przeprowadzany po prawidłowym włożeniu baterii do pompy, sprawdza gotowość pompy do użycia.
	1. Po włączeniu pompy zielony przycisk uruchomienia miga raz na kilka sekund przez 15 minut. 2. Podczas normalnej pracy zielony przycisk uruchomienia co minutę miga dwa razy.	**Tryb terapii**	1. Potwierdzenie osiągnięcia prawidłowego podciśnienia. 2. Potwierdzenie prawidłowej pracy pompy i ciągłości prowadzenia terapii.
	1. Pompa emituje dwa krótkie sygnały dźwiękowe 2. Sygnały dźwiękowe są powtarzane co 15 minut przez cały czas, kiedy terapia jest wstrzymana.	**Tryb wstrzymania**	Potwierdzenie zatrzymania pracy pompy i wstrzymania terapii. Po upływie 60 minut pompa automatycznie wznowi terapię.
	1. Wszystkie wskaźniki migają z dużą częstotliwością. 2. Pompa emituje trzy powiadomienia dźwiękowe: jeden ton wysoki, jeden średni, a następnie jeden o niskiej częstotliwości.	**Zakończenie terapii**	14-dniowa terapia została zakończona.
	Pompa emituje krótki sygnał dźwiękowy.	**Naciśnięto niewłaściwy przycisk**	W przypadku naciśnięcia niewłaściwego przycisku

7.3. System NPWT Avance Solo – alarmy i rozwiązywanie problemów

Pompa Avance Solo generuje opisane poniżej sygnały wizualne i alarmy dźwiękowe, informujące użytkownika o ryzyku przerwania terapii.

SYGNALIZACJA DŹWIĘKOWA I WIZUALNA	OPIS	MOŻLIWA PRZYCZYNA	UWAGI DOTYCZĄCE ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW
	1. Wskaźnik nieszczelności miga raz na sekundę. 2. Jeśli podciśnienie nie zostanie utrzymane: • Wskaźnik nieszczelności pozostaje aktywny, migając raz na sekundę • Pompa wielokrotnie emituje alarm dźwiękowy • Pompa wstrzymuje terapię	**Alarm nieszczelności** Nie można osiągnąć właściwego podciśnienia ze względu na przeniknięcie powietrza do systemu (nieszczelność).	Celem usunięcia nieszczelności wykonać jedną lub więcej z opisanych niżej czynności: Docisnąć brzegi opatrunku celem poprawienia jego przylegania do skóry lub — jeśli to konieczne — zabezpieczyć brzegi opatrunku za pomocą dodatkowych pasków mocujących. Upewnić się, że pojemnik jest odpowiednio zamocowany do pompy. Upewnić się, że przewód jest odpowiednio zamocowany do pojemnika. Upewnić się, że przewód opatrunku jest odpowiednio podłączony do przewodu pojemnika.
	1. Wskaźnik zablokowania miga raz na sekundę. 2. Jeśli zablokowanie utrzymuje się • wskaźnik zablokowania pozostaje aktywny, migając raz na sekundę • pompa wielokrotnie emituje alarm dźwiękowy • pompa wstrzymuje terapię	**Alarm zablokowania** Nie można osiągnąć właściwego podciśnienia ze względu na zablokowanie systemu.	Celem usunięcia zablokowania wykonać jedną lub więcej z opisanych niżej czynności: Upewnić się, że przewód nie jest zaciśnięty. Upewnić się, że przewód nie jest zagięty. Jeśli pojemnik jest pełny, wymienić go zgodnie z instrukcjami zmiany pojemnika.
	1. Wskaźnik baterii miga raz na pięć (5) sekund, kiedy pozostały czas pracy baterii wynosi do 24 godzin. 2. Kiedy pozostały czas pracy baterii wynosi maks. 4 godziny • wskaźnik baterii pozostaje aktywny, migając raz na sekundę • pompa wielokrotnie emituje alarm dźwiękowy	**Alarm niskiego poziomu naładowania baterii**	Celem skasowania alarmu niskiego poziomu naładowania baterii: Zmienić baterie zgodnie z instrukcjami wymiany baterii. Należy używać wyłącznie baterii litowych określonych dla tego produkt przez Mölnlycke Health Care, patrz sekcja 8.
	1. Wskaźniki nieszczelności, baterii i zablokowania migają jednocześnie raz na sekundę. 2. Pompa wielokrotnie emituje alarm dźwiękowy.	**Alarm uszkodzenia wewnętrznego**	Nie można uruchomić pompy ze względu na błąd wewnętrzny. Skontaktuj się z personelem medycznym lub Mölnlycke Health Care.

8. Dane techniczne pompy Avance Solo

Nominalne podciśnienie	-125 mmHg
Maksymalne podciśnienie	-150 mmHg
Tryb pracy	Ciągły
Wymiary	Pompa Avance Solo i pojemnik Avance Solo 50 ml 125x68x30 mm
Masa	Pompa Avance Solo i pojemnik Avance Solo 50 ml < 130 g
Część aplikacyjna	Opatrunek, typ BF
Bateria	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ochrona części przed dostępem niepożądanych przedmiotów i dotykaniem palcami. Ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu 15° od pionu. Klasyfikacja obowiązuje wyłącznie, gdy jest zamknięta pokrywa baterii.
Przechowywanie	Temperatura od 5°C/41°F do 25°C/77°F; wilgotność otoczenia od 10% do 75% bez skraplania, ciśnienie otoczenia od 700 hPa do 1060 hPa
Transport	Zakres dozwolonych temperatur od -35°C/-31°F do 63°C/145°F, wilgotność otoczenia od 10% do 90% bez skraplania, ciśnienie otoczenia od 700 hPa do 1060 hPa
Tryb aktywnej pracy	Temperatura od 5°C/41°F do 40°C/104°F, wilgotność otoczenia od 15% do 90% bez skraplania, ciśnienie otoczenia od 700 hPa do 1060 hPa
Sygnał alarmu o niskim priorytecie, głośność 60 dBA	Alarm nieszczelności, alarm zablokowania, alarm niskiego poziomu naładowania baterii, alarm błędu wewnętrznego.
Sygnały informacyjne o niższym priorytecie niż sygnały alarmowe	Tryb pauzy, tryb terapii, nieprawidłowe naciśnięcie przycisku, autotest pompy, zakończenie terapii, wyciek, blokada, niski poziom baterii.
Funkcjonowanie zasadnicze	Aktywacja alarmów o niskim priorytecie w ciągu dwóch godzin w przypadku utraty nominalnego podciśnienia. Podciśnienie nie przekracza wartości maksymalnej przez dłużej niż pięć minut.

9. Bezpieczeństwo

System NPWT Avance Solo jest zgodny z wymaganiami ogólnymi dla medycznych urządzeń elektrycznych (IEC 60601-1). System NPWT Avance Solo jest przeznaczony do użytku w opiece domowej (IEC 60601-1-11).

10. Kompatybilność elektromagnetyczna

Pompa Avance Solo została przebadana zgodnie z wymogami normy IEC 60601-1-2. Przekroczenie poziomów testowych może uniemożliwić zasadnicze funkcjonowanie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie korzystać z urządzenia znajdującego się w pobliżu innych urządzeń elektrycznych, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli nie da się tego uniknąć, należy uważnie obserwować to urządzenie oraz pozostałe urządzenia pod kątem prawidłowego działania.

OSTRZEŻENIE: Przenośnych urządzeń do komunikacji drogą radiową (RF) (w tym elementy peryferyjne, takie jak kable antenowe czy anteny zewnętrzne) można używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm od pompy Avance Solo. W przeciwnym razie urządzenie może nie działać zgodnie ze specyfikacją.

Emisje elektromagnetyczne

Pompa Avance Solo jest przeznaczona do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

BADANIA EMISJI	ZGODNOŚĆ	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE — WYTYCZNE
Emisja fal o częstotliwości radiowej, CISPR 11	Grupa 1	Pompa Avance Solo wykorzystuje fale radiowe wyłącznie do obsługi funkcji wewnętrznych
Emisja fal o częstotliwości radiowej, CISPR 11	Klasa B	Urządzenie na baterie
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

System NPWT Avance Solo przeznaczony jest do stosowania przez personel medyczny zgodnie z instrukcją użytkowania. Informacje dla pacjenta lub osób niebędących profesjonalistami znajdują się w osobnej instrukcji dla pacjentów dostarczanej przez Mölnlycke Health Care. Personel medyczny ma obowiązek upewnić się, że pacjentowi lub osobie niebędącej profesjonalistą przekazano instrukcję dla pacjentów.

Przepisując terapię do zastosowania w opiece domowej, lekarz ma obowiązek upewnić się, że pacjent rozumie, w jaki sposób stosuje się pompę i pojemnik i jak należy je obsługiwać w codziennym życiu. Lekarz powinien również upewnić się, że pacjent lub jego opiekun jest w stanie prawidłowo postrzegać alarmy wizualne i dźwiękowe generowane przez pompę oraz rozwiązywać problemy zgodnie ze wskazówkami w instrukcji dla pacjenta. Pacjentowi lub osobie niebędącej wykwalifikowanym personelem należy doradzić skontaktowanie się z lekarzem w przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do bezpieczeństwa stosowania systemu NPWT Avance Solo.

1. Opis produktu

System podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT) Avance Solo składa się z pompy Avance Solo, pojemnika Avance Solo 50 ml, opatrunku Avance Solo z obramowaniem oraz pianki Avance Solo, które razem tworzą system leczenia ran za pomocą podciśnienia.

Pompa Avance Solo to zasilana bateriami pompa jednorazowego użytku o czasie eksploatacji wynoszącym 14 dni, obsługiwana za pomocą jednego przycisku, z alarmami i powiadomieniami wizualnymi oraz dźwiękowymi.

Pojemnik Avance Solo 50 ml to mocowany do pompy pojemnik jednorazowego użytku, przeznaczony do zbierania płynu i wysięku z rany.

Opatrunek Avance Solo z obramowaniem to jednorazowy oddychający, miękki, chłonny opatrunek z taśmami mocującymi z klejem akrylowym.

Pianka Avance Solo to jednorazowa pianka poliuretanowa do wypełniania ran.

System NPWT Avance Solo utrzymuje w ranie nominalne podciśnienie rzędu -125 mmHg i umożliwia kontrolę wysięku za pośrednictwem opatrunku Avance Solo z obramowaniem, który wchłania i odparowuje wysięk. Nadmiar wysięku jest zbierany w pojemniku Avance Solo 50 ml.

System NPWT Avance Solo stosuje się na rany o wielkości (powierzchnia x głębokość) do 400 cm3 i małym bądź umiarkowanym wysięku.

System NPWT Avance Solo przeznaczony jest do stosowania przez personel medyczny u pacjentów przebywających w zakładach opieki zdrowotnej oraz pozostających pod opieką domową.

System NPWT Avance Solo jest przeznaczony dla osób dorosłych.

Materiały

Opatrunek, taśmy mocujące: polietylen, poliuretan, poliester, wysoce chłonne cząstki, włókna wiskozowe, miękki silikon, klej poliakrylanowy

Pianka: poliuretan

Pojemnik: poliwęglan, poliuretan

Pompa: poliwęglan, akrylonitryl-butadien-styren, elastomer termoplastyczny

Przewody z zaciskami: poliolefina na bazie elastomerów termoplastycznych, polietylen

Złącza: akrylonitryl-butadien-styren, olefiny termoplastyczne, polietylen

2. Wskazania do stosowania

System NPWT Avance Solo przeznaczony jest do stosowania u pacjentów, którzy mogą odnieść korzyść z leczenia ran za pomocą podciśnienia, ponieważ urządzenie wspomaga gojenie się rany, usuwając z niej wysięk i materiał zakaźny.

System NPWT Avance Solo przeznaczony jest do usuwania małego i umiarkowanego wysięku z ran przewlekłych, ostrych, pourazowych i podostrych, ran, których brzegi się rozeszły, owrzodzeń (w tym cukrzycowych, żylnych i odleżynowych), zamkniętych ran chirurgicznych, naderwanych fragmentów skóry oraz miejsc przeszczepów skóry.

3. Przeciwwskazania

System NPWT Avance Solo jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występują:

- Zmiany nowotworowe w obrębie rany lub jej brzegów
- Nieleczone stwierdzone wcześniej zapalenie kości
- Przetoki niejelitowe i niezbadane przetoki
- Tkanka martwicza ze strupami
- Odsłonięte nerwy, tętnice, żyły lub organy
- Odkryte miejsce zespolenia

4. Ostrzeżenia

- Stosowanie systemu NPWT może zwiększać ryzyko krwawienia. W przypadku zwiększonego krwawienia natychmiast podjąć odpowiednie działania mające na celu zatrzymanie krwotoku i poszukać nagłej pomocy medycznej.
- Pacjenci z podwyższonym ryzykiem krwawienia, np. pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe lub cierpiący na zaburzenia hemostazy, muszą być ściśle monitorowani podczas terapii. Przed rozpoczęciem terapii należy zadbać o parametry hemostatyczne pacjenta.
- Pacjenci z ryzykiem wystąpienia powikłań krwotocznych, spowodowanych np. zespoleniem naczyniowym lub kruchością, napromienowaniem, szyciem lub zakażeniem naczyń krwionośnych, muszą być ściśle monitorowani podczas terapii.
- Pacjenci przechodzący terapię leczenia za pomocą podciśnienia NPWT wymagają częstej kontroli. Okresowo sprawdzać, czy terapia NPWT jest aktywna; opatrunek powinien być dociśnięty do rany i zwarty na dotyk. Jeśli zachodzi konieczność przerwania terapii, czas, przez który podciśnienie nie jest stosowane, musi być zgodny z instrukcjami przekazanymi przez personel medyczny.
- Podczas terapii upewnić się, że pompa i przewody łączące opatrunek z pojemnikiem są ułożone w sposób eliminujący ryzyko
  - powstania odcisków
  - zanieczyszczenia
  - zaplątania lub uduszenia
  - załamania lub zablokowania przewodów
  - narażenia na działanie źródła ciepła
- Zakryć lub usunąć ostre krawędzie lub kości w ranie przed nałożeniem opatrunku ze względu na ryzyko przebicia organów i naczyń krwionośnych.
- Jeśli wymagana jest defibrylacja, odłączyć pompę i zdjąć opatrunek, jeśli jego umiejscowienie przeszkadza w reanimacji.
- Pompa Avance Solo nie jest przystosowana do pracy w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), z tego powodu nie należy jej stosować podczas obrazowania (MRI). Opatrunki Avance Solo z obramowaniem i pianka Avance Solo mogą być stosowane w środowisku MR. Wpływ opatrunku i pianki na występowanie artefaktów podczas tomografii (MRT)/rezonansu magnetycznego (MRI) nie jest znany.
- Nie używać pompy Avance Solo w środowisku bogatym w tlen, gdzie występuje ryzyko wybuchu np. w komorze hiperbarycznej lub podczas leczenia/badania z użyciem mikrofal. Podczas usuwania z taśmy warstwy zabezpieczającej z warstwy z klejem na opatrunku mogą gromadzić się ładunki elektrostatyczne. Pamiętać o tym fakcie, jeśli zachodzi konieczność zdjęcia opatrunku ze względów bezpieczeństwa.
- Pompa Avance Solo nie jest przeznaczona do stosowania w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
- Jeśli ciśnienie krwi lub tętno pacjenta nagle wzrosną w reakcji na stymulację współczulnego układu nerwowego, natychmiast przerwać terapię, aby zminimalizować stymulację sensoryczną, i poszukać nagłej pomocy medycznej.
- Aby zminimalizować ryzyko bradykardii, nie umieszczać opatrunku blisko nerwu błędnego.
- Nie stosować środków utleniających, jak np. roztwory podchlorynów lub nadtlenku wodoru, przed nałożeniem pianki Avance Solo.
- Elementy systemu NPWT Avance Solo zawierają małe części stwarzające ryzyko zadławienia. Przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla zwierząt.
- W przypadku uszkodzenia pojemnika lub pompy należy zatrzymać pompę, wymienić na nowy produkt i wznowić terapię.

5. Środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem terapii ocenić stan odżywienia pacjenta i podjąć odpowiednie środki w przypadku poważnego niedożywienia.
- Natychmiast podejmować odpowiednie środki w przypadku jakichkolwiek oznak zakażenia lub powikłań. Aby zapewnić bezpieczeństwo terapii i komfort pacjenta, monitorować urządzenie, ranę, skórę otaczającą ranę oraz stan pacjenta.
- W przypadku pacjentów z niedokrwieniem lub podczas stosowania opatrunku na rany obwodowe wymagane jest dodatkowe monitorowanie stanu rany, co pozwoli uniknąć ryzyka zaburzenia krążenia.
- Pompa Avance Solo posiada funkcję alarmów i powiadomień wizualnych i dźwiękowych. Upewnić się, że pompa jest umieszczona w miejscu, w którym użytkownik będzie w stanie zauważyć alarmy i powiadomienia wizualne i dźwiękowe.
- Kiedy pompa Avance Solo wygeneruje alarm niskiego poziomu naładowania baterii, należy wymienić baterie w pompie. Należy używać wyłącznie baterii litowych określonych dla tego produkt przez Mölnlycke Health Care, patrz sekcja 8.
- Paski mocujące dostarczone wraz z opatrunkiem należy nakładać wyłącznie na brzegi opatrunku. Nie stosować pasków mocujących lub innych opatrunków okluzyjnych na wyspę opatrunkową ze względu na ryzyko obniżenia oddychalności, co może doprowadzić do maceracji.
- Naniesienie na skórę niektórych środków ochronnych lub zastosowanie środków myjących przed nałożeniem opatrunku może wpłynąć na zdolność opatrunku i pasków mocujących do przylegania, przez co mogą one nie zapewniać wystarczającej szczelności.
- Nie stosować elementów systemu u pacjentów i/lub użytkowników ze znaną nadwrażliwością na materiały/składniki produktu.
- Jeśli opatrunek lub wypełnienie rany nie będą wymieniane zgodnie z zaleceniami lub zależnie od stanu rany danego pacjenta (zob. część 6.6), może dojść do wrastania tkanki.
- Rozważyć zastosowanie warstwy kontaktowej (Mepitel) chroniącej delikatną tkankę.
- Nie umieszczać pompy z pojemnikiem w wodzie ani innych cieczach. W przypadku przeniknięcia wody odłączyć pompę i pojemnik.
- Podczas codziennych zabiegów higienicznych nie narażać pompy z podłączonym pojemnikiem oraz opatrunku na długi kontakt z wodą.
- Opatrunek Avance Solo z obramowaniem może być zakładany i zmieniany wyłącznie przez personel medyczny.
- Zabrania się modyfikowania urządzenia (pompy, pojemnika, opatrunku, pianki), ponieważ modyfikacje mogą negatywnie wpłynąć na zdolność systemu do leczenia.
- Nie demontować pompy.
- Nie używać elementów systemu NPWT Avance Solo z elementami innych systemów NPWT.
- Nie przecinać przewodu ani nie odłączać go od pojemnika.
- Nie przecinać opatrunku.
- Podczas tomografii komputerowej lub badania rentgenowskiego pompa powinna znajdować się poza zasięgiem aparatu RTG lub tomografu. Jeśli pompa znajdzie się w zasięgu aparatu RTG lub tomografu, po zakończeniu badania upewnić się, że pompa działa prawidłowo.
- Pompa Avance Solo nie jest przeznaczona do stosowania na pokładzie samolotu. Na czas lotu należy wyjąć baterie.
- Elementy systemu NPWT Avance Solo są dostarczane w stanie sterylnym. Nie stosować w przypadku, gdy sterylna bariera została wcześniej otwarta lub uszkodzona. Nie nadaje się do ponownej sterylizacji.
- Pompa Avance Solo jest przeznaczona tylko dla jednego pacjenta.
- Opatrunek Avance Solo z obramowaniem, pianka Avance Solo i pojemnik Avance Solo 50 ml to elementy do użytku jednorazowego.
- Nie używać elementów systemu NPWT Avance Solo ponownie. W przypadku ponownego użycia działanie produktu może ulec pogorszeniu, może również wystąpić zakażenie krzyżowe.
- Upewnij się, że pokrywa baterii w pompie Avance Solo jest zamknięta podczas terapii.

6. Instrukcja użytkowania

6.1. Przed użyciem

System NPWT Avance Solo jest wskazany do usuwania wysięku od niewielkiego do umiarkowanego.

Założenie:

Za rany o niewielkim wysięku uważa się rany o wysięku 0,6 g/cm2 powierzchni rany/24 godziny. Za rany o niewielkim wysięku uważa się rany o wysięku 1,1 g/cm2 powierzchni rany/24 godziny. 1 g wysięku jest uważany za równy 1 ml.

Jeśli system NPWT Avance Solo jest stosowany na rany o umiarkowanym wysięku, wielkość rany nie może przekraczać 25% powierzchni wyspy opatrunkowej. Upewnić się, że wyspa opatrunkowa wychodzi poza brzegi rany na co najmniej 1,5 cm.

Użycie opatrunku Avance Solo z obramowaniem zapewnia, że rana jest odpowiednio przykryta wyspą opatrunkową. Zależnie od pierwotnej pozycji pacjenta, port na opatrunku powinien być umieszczony nad raną. Przewód nie może być zagięty ani załamany, nie może też powodować dyskomfortu pacjenta.

Rany o głębokości powyżej 0,5 cm wymagają wypełnienia pianką Avance Solo, co zapewni bliski kontakt opatrunku ze wszystkimi obszarami łożyska rany.

W przypadku opatrunków o większych rozmiarach rana nie powinna być głębsza niż 2 cm.

W przypadku nadmiernego wysięku rozważyć zastosowanie tradycyjnego systemu NPWT do czasu zmniejszenia się wysięku do poziomu wysięku małego lub umiarkowanego i dopiero wówczas przejście na system NPWT Avance Solo.

System NPWT Avance Solo może być stosowany jednocześnie z terapią uciskową. Aby uniknąć ryzyka powstania odcisków, upewnić się, że port na opatrunku nie jest zakryty.

6.2. Konfiguracja pompy

1. Zamocować pojemnik do pompy, wciskając go na miejsce, aż kliknie po obu stronach.
2. Zamocować przewód kanistra w uchwycie z tyłu pompy.
3. Włożyć baterie do komory baterii pompy. Upewnić się, że biegun dodatni (oznaczony jako „+") i biegun ujemny (oznaczony jako „-") każdej baterii odpowiadają oznaczeniom +/- w komorze baterii. Zamknąć komorę baterii, wsuwając pokrywę na miejsce.
4. Po prawidłowym włożeniu baterii pompa przeprowadzi autotest.
5. Po zakończeniu autotestu pompa pozostanie w trybie wstrzymania do momentu jej uruchomienia. Pompa generuje sygnał dźwiękowy co 15 minut przez cały czas, kiedy terapia jest wstrzymana. Aby rozpocząć terapię, nacisnąć i przytrzymać przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia pompy.

Jeśli pompa nie zostanie uruchomiona od razu, włączy się automatycznie po upływie 60 minut.

Po włożeniu baterii do pompy pierwszy raz uruchomi się timer wewnętrzny. Zapisać w kartotece pacjenta datę i godzinę rozpoczęcia terapii. Pompa Avance Solo może pracować przez 14 dni od momentu pierwszego włożenia baterii. Ponowne uruchomienie pompy po zakończeniu terapii nie jest możliwe.

6.3. Procedura zakładania opatrunku

Opatrunek zakładać, stosując techniki czyste/aseptyczne lub sterylne zgodne z procedurami obowiązującymi w danej placówce.

6. Oczyścić i opracować ranę zgodnie z instrukcjami lekarza.
7. Oczyścić i osuszyć skórę wokół rany.
8. Usunąć lub zakryć ostre krawędzie i fragmenty kości za pomocą nieprzylegającej warstwy kontaktowej ze względu na ryzyko przebicia organów lub naczyń krwionośnych w wyniku zastosowania podciśnienia. Zanotować w kartotece pacjenta fakt użycia warstwy kontaktowej.
9. Jeśli stosowane jest wypełnienie, zapoznać się z częścią 6.5 „Stosowanie systemu wraz z wypełnieniem".
10. Określić kierunek ułożenia opatrunku, tak aby przewód nie był zagięty ani załamany, ani też nie powodował dyskomfortu pacjenta. Zależnie od pierwotnej pozycji pacjenta, port na opatrunku powinien być umieszczony nad raną.
11. Chwycić i pociągnąć środkową część folii ochronnej, aby odsłonić powierzchnię samoprzylepną.
12. Nie rozciągając opatrunku, nałożyć go centralnie na ranę i upewnić się, że jego brzegi znajdują się na skórze otaczającej ranę.
13. Ostrożnie zdjąć pozostałą folię ochronną z opatrunku. Zacząć od dłuższej części folii, znajdującej się daleko od przewodu. Nie rozciągać opatrunku podczas nakładania. Wygładzić opatrunek, usuwając wszelkie zmarszczki, i delikatnie docisnąć go, aby zapewnić właściwy kontakt opatrunku z łożyskiem rany.
14. Podłączyć przewód pojemnika do przewodu opatrunku za pomocą złączy znajdujących się na końcach tych przewodów. Upewnić się, że przewody nie są zaciśnięte.
15. Aby rozpocząć terapię, nacisnąć zielony przycisk uruchomienia pompy i przytrzymać przez dwie (2) sekundy, aż pompa włączy się, a zielony przycisk uruchomienia zacznie migać. Właściwe podciśnienie zostanie wygenerowane w ciągu dwóch (2) minut od uruchomienia pompy.
16. Po osiągnięciu odpowiedniego podciśnienia opatrunek będzie dociśnięty do rany i zwarty na dotyk. Zmarszczki na opatrunku wskazują, że podciśnienie zostało osiągnięte i jest utrzymywane na właściwym poziomie.
17. Jeśli występują problemy z osiągnięciem odpowiedniego podciśnienia, zmienić położenie opatrunku lub docisnąć jego brzegi, aby poprawić kontakt ze skórą. Uważać, aby nie zmarszczyć ani nie wybrzuszyć brzegów opatrunku.

6.4. Paski mocujące

18. Po osiągnięciu właściwego podciśnienia założyć paski mocujące. Paski te, dostarczane w dwóch różnych szerokościach, zakłada się zależnie od potrzeb. Rozdzielić paski i zakładać je po jednym naraz, aby zabezpieczyć opatrunek i zapewnić właściwą szczelność.
19. W przypadku każdego paska mocującego chwycić i pociągnąć środkową część folii ochronnej (oznaczoną jako „1"), aby odsłonić powierzchnię samoprzylepną.
20. Nie rozciągając paska, nałożyć go na brzeg opatrunku, tak aby pasek zachodził na skórę. Ostrożnie zdjąć pozostałą folię ochronną, nie dopuszczając do zmarszczenia się pasków mocujących. Wygładzić paski mocujące, usuwając wszystkie zmarszczki.
21. Zdjąć folię ochronną (oznaczoną jako „2").

Jeśli opatrunek nie wydaje się dociśnięty ani zwarty na dotyk, sprawdzić go i w razie potrzeby ponownie uszczelnić.

6.5. Stosowanie systemu wraz z wypełnieniem

22. Dociąć piankę do odpowiedniego rozmiaru odpowiadającego wielkości jamy rany.
23. Nie docinać pianki bezpośrednio nad raną, ponieważ wówczas jej fragmenty mogą wpaść do rany. Przed założeniem opatrunku upewnić się, że ani w ranie, ani na jej brzegach nie znajdują się żadne fragmenty pianki.
24. Wypełnić jamę rany, starając się unikać stosowania zbyt dużej ilości wypełnienia, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia tkanki, utrudnić usuwanie wysięku lub wpłynąć na podciśnienie. Zapewnić odpowiedni kontakt między wszystkimi kawałkami pianki wypełniającymi ranę. Rozważyć zastosowanie warstwy kontaktowej (Mepitel) chroniącej delikatną tkankę.
25. Wypełnienie nie powinno stykać się z nienaruszoną skórą ani z niezabezpieczonymi szwami powierzchniowymi lub podtrzymującymi.
26. Zanotować w kartotece pacjenta ilość zastosowanego wypełnienia.

Założyć opatrunek Avance Solo z obramowaniem w sposób opisany w części 6.3 „Procedura zakładania opatrunku". Upewnić się, że opatrunek styka się z pianką.

6.6. Częstotliwość zmian opatrunku

Opatrunek Avance można pozostawić na miejscu do 7 dni, zależnie od stanu rany i otaczającej skóry lub zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

Jeśli pianka Avance Solo jest stosowana jako uzupełnienie opatrunku, opatrunek i pianka powinny być zmieniane co 48 do 72 godzin, ale nie rzadziej niż 3 razy w tygodniu, lub zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.

UWAGA: Jeśli opatrunek lub wypełnienie rany nie będą wymieniane zgodnie z zaleceniami lub zależnie od stanu rany danego pacjenta, może dojść do wrastania tkanki.

6.7. Procedura zdejmowania opatrunku

Aby zdjąć opatrunek, wykonać następujące czynności:

27. Jeśli pompa pracuje, wstrzymać terapię, naciskając i przytrzymując przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia.
28. Zablokować przewód pojemnika i przewód opatrunku, nasuwając zaciski przesuwne znajdujące się obok złączy na przewody aż do oporu.
29. Odłączy przewód pojemnika od przewodu opatrunku, ściskając złącze z obu stron i pociągając za przewody.
30. Ostrożnie oderwać jeden narożnik folii ochronnej paska mocującego i opatrunku oraz pociągnąć, aby rozszczelnić opatrunek. Kontynuować odrywanie (w kierunku wzrostu włosów) aż do całkowitego usunięcia folii.
31. Zdjąć opatrunek, pociągając go w kierunku rany, nigdy w poprzek. Opatrunek odrywać w kierunku pompy. Nie podnosić opatrunku prostopadle do rany.
32. Jeśli stosowane jest wypełnienie, ostrożnie wyjąć wypełnienie z rany. Jeśli wypełnienie przywarło do łożyska rany, zwilżyć materiał wypełnienia. Podczas zmiany opatrunku upewnić się, że w ranie nie znajdują się żadne fragmenty wypełnienia.

Jeśli pacjent czuje ból podczas zdejmowania opatrunku, rozważyć podanie pacjentowi środka przeciwbólowego zgodnie z zaleceniami lekarza. Sprawdzić kartotekę pacjenta, aby upewnić się, że z rany usunięto całe wypełnienie.

6.8. Wymiana pojemnika

Konieczność wymiany pojemnika można określić, wzrokowo sprawdzając poziom wypełnienia pojemnika przez przezroczyste okienko z tyłu pojemnika. Konieczność ta jest również sygnalizowana przez alarm zablokowania pompy.

W celu wymiany pojemnika wykonać następujące czynności:

33. Jeśli pompa pracuje, wstrzymać terapię, naciskając i przytrzymując przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia.
34. Zacisnąć przewód pojemnika i przewód opatrunku, nasuwając zaciski przesuwne znajdujące się obok złączy na przewody aż do oporu. Zablokowanie przewodów minimalizuje wyciek płynów podczas odłączania opatrunku od pojemnika.
35. Odłączy przewód pojemnika od przewodu opatrunku, ściskając złącze z obu stron i pociągając za przewody.
36. Wyjmij pojemnik, naciskając dwa przyciski sprężynowe po obu stronach i pociągając pojemnik.
37. Zamocuj nowy pojemnik do pompy, wciskając go na miejsce, aż kliknie po obu stronach. Aby kontynuować terapię, podłączyć przewód pojemnika do przewodu opatrunku, zwolnić zacisk na przewodzie opatrunku i ponownie uruchomić pompę, naciskając i przytrzymując przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia.

6.9. Wymiana baterii

Pompa sygnalizuje niski poziom naładowania baterii w sposób opisany w części 7. Wskaźniki, alarmy i rozwiązywanie problemów związanych z systemem NPWT Avance Solo. Baterie należy wymienić, kiedy pompa zasygnalizuje taką konieczność lub po 7 dniach. Należy używać wyłącznie baterii litowych określonych dla tego produkt przez Mölnlycke Health Care, patrz sekcja 8.

W celu wymiany baterii wykonać następujące czynności:

38. Jeśli pompa nadal pracuje, zatrzymać ją, naciskając i przytrzymując przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia.
39. Otworzyć komorę baterii, zsuwając pokrywę. Wyjąć zużyte baterie. Włożyć nowe baterie, upewniając się, że biegun dodatni (oznaczony jako „+") i biegun ujemny (oznaczony jako „-") każdej baterii odpowiadają oznaczeniom +/- w komorze baterii. Zamknąć pokrywę komory baterii.

6.10. Codzienny użytek

Aby wstrzymać terapię, nacisnąć i przytrzymać przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia. Zatrzymana pompa włączy się automatycznie po upływie 60 minut.

Aby wznowić terapię, nacisnąć zielony przycisk uruchomienia i przytrzymać przez dwie (2) sekundy, aż pompa włączy się, a przycisk uruchomienia zacznie migać.

Regularnie sprawdzać obecność podciśnienia, monitorując wizualne i dźwiękowe powiadomienia i alarmy generowane przez pompę. Opatrunek powinien być dociśnięty do rany i zwarty na dotyk.

Jeśli istnieje ryzyko uciskania skóry przez przewody i szybkozłącza, umieścić miękki, silikonowy opatrunek między skórą a przewodami.

Umieścić pompę w bezpiecznym położeniu i upewnić się, że alarmy i powiadomienia wizualne będą widoczne, a dźwiękowe — słyszalne.

Podczas codziennych zabiegów higienicznych nie narażać opatrunku ani pompy z podłączonym pojemnikiem i przewodami na kontakt ze strumieniami wody. Na czas krótkiego prysznica wstrzymać terapię, naciskając i przytrzymując przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia, zacisnąć przewód pojemnika i przewód opatrunku oraz odłączyć pompę z pojemnikiem od opatrunku. Nie dopuścić do zanurzenia przewodu opatrunku w wodzie.

Od czasu do czasu można wyczyścić pompę, przecierając ją wilgotną ściereczką lub detergentem niezawierającym cząstek ściernych. Nie myj pompy pod bieżącą wodą.

Pompa Avance Solo przeznaczona jest do użytku tylko przez jednego pacjenta przez 14 dni.

6.11 Utylizacja

Zasilana bateriami pompa Avance Solo jest przeznaczona tylko dla jednego pacjenta. Po zakończeniu użytkowania należy wyjąć baterie z pompy. Zutylizować pompę i baterie zgodnie z lokalnymi przepisami oraz dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Jeśli wymagane jest odkażenie pompy, przetrzeć ją detergentem niezawierającym cząstek ściernych.

Opatrunek Avance Solo z obramowaniem, pojemnik Avance Solo 50 ml i pianka Avance Solo to produkty do użytku jednorazowego. Po użyciu należy je zutylizować jako odpady szpitalne zgodnie z lokalnymi przepisami.

Więcej informacji na temat bezpiecznej utylizacji można znaleźć na stronie www.molnlycke.com/wastehandling lub uzyskać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem Mölnlycke Health Care.

7. Wskaźniki, alarmy i rozwiązywanie problemów związanych z systemem NPWT Avance Solo

Pompa Avance Solo generuje powiadomienia i alarmy wizualne i dźwiękowe dostarczające użytkownikowi informacji o pracy pompy. Pompę Avance Solo należy umieścić w miejscu, w którym pacjent lub personel medyczny będą w stanie prawidłowo postrzegać alarmy wizualne i dźwiękowe.

7.1. Wskaźniki systemu NPWT Avance Solo

WSKAŹNIK	OŚWIETLENIA WYŚWIETLACZA
	Wyciek
	Blokada
	Niski poziom naładowania baterii

Odporność elektromagnetyczna

Pompa Avance Solo jest przeznaczona do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

BADANIA ODPORNOŚCI	PODSTAWOWA NORMA EMC LUB METODA BADAWCZA	BADAWCZE POZIOMY ODPORNOŚCI	
		Placówki opieki zdrowotnej	Środowisko opieki domowej
Wyładowania elektrostatyczne	61000-4-2	wyładowanie kontaktowe ± 8 kV wyładowanie w powietrzu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Praca w pobliżu urządzeń radiowych do komunikacji bezprzewodowej	61000-4-3	Minimum 30 cm od nadajnika radiowego	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej	61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	

11. Ostrzeżenie

System NPWT Avance Solo musi być używany zgodnie z niniejszymi instrukcjami użytkowania. Przed użyciem systemu należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje i zachować je podczas całego okresu korzystania z systemu. Niezapoznanie się z niniejszą instrukcją lub brak jej zrozumienia mogą sprawić, że system będzie użytkowany nieprawidłowo lub będzie pracować niezgodnie ze specyfikacją. Niniejsza instrukcja zawiera ogólne wytyczne dotyczące użytkowania produktu. Przypadki szczególne muszą zostać rozpatrzone przez lekarza.

12. Informacje dodatkowe

Wszelkie niepożądane zdarzenia związane z systemem NPWT Avance Solo należy zgłaszać firmie Mölnlycke Health Care.

Wydanie 2020-11
Master PD-557909 wer. 10
40669-02
PD-565591 wer. 02

NÁVOD K POUŽITÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

CS

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Systém podtlakové terapie ran Avance® Solo

CE 2797

Výrobce
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švédsko
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Toto zařízení je sterilizováno etylenoxidem
	Nepoužívejte opakovaně
	Pozor, přečtěte si návod k použití
	Používejte pouze typ a model lithových baterií specifikovaný pro tento produkt společností Mölnlycke Health Care – viz část 8.
	Postupujte dle návodu k použití
	Teplotní omezení
	Uchovávejte na suchém místě Chraňte před deštěm
	Udržujte mimo dosah slunečního světla Udržujte mimo dosah zdrojů tepla
REF	Katalogové číslo
	Datum použitelnosti/datum exspirace
LOT	Označení šarže
SN	Sériové číslo
MD	Zdravotnický prostředek
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Výrobce
MR	Není bezpečný pro MR
	Vlhkostní omezení
	Omezení atmosférickým tlakem
	Příložná část typu BF
IP22	Ochrana proti vniknutí
c ETL us Intertek	Označení ETL Listed
	Oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)
14	Systém vydrží až 14 dní
	Únik
	Blokování
	Nízký stav baterie

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je určen k použití zdravotnickými pracovníky podle pokynů obsažených v tomto návodu. Informace pro pacienty nebo laiky jsou uvedeny v samostatné uživatelské příručce pro pacienty dodávané společností Mölnlycke Health Care. Zdravotničtí pracovníci jsou podle potřeby povinni zajistit předání uživatelské příručky pacientovi či laikovi.

Je-li předepsána terapie v domácím prostředí, pak by se předepisující lékař měl ujistit, že pacient nebo laický ošetřovatel chápe, jak se čerpadlo a nádoba používají a obsluhují. Předepisující lékař by měl rovněž zajistit, aby pacient nebo laický ošetřovatel porozuměl vizuálním indikátorům a zvukovým alarmům čerpadla a byl schopen odstranit případné problémy dle pokynů obsažených v uživatelské příručce pro pacienty. Pacient anebo laik by měl být instruován, aby kontaktoval předepisujícího lékaře v případě, že by měl jakékoli obavy v souvislosti s bezpečným používáním systému podtlakové terapie ran Avance Solo.

1. Popis výrobku

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo [NPWT] sestává z čerpadla Avance Solo, nádoby Avance Solo o objemu 50 ml, krytí Avance Solo Border a z pěny Avance Solo, jež společně tvoří systém pro hojení ran za použití podtlaku.

Čerpadlo Avance Solo určené k použití u jednoho pacienta po dobu své životnosti 14 dní je napájeno bateriemi a je ovládáno pomocí vizuálních indikátorů a zvukových upozornění či alarmů.

Nádoba Avance Solo je jednorázová nádoba o objemu 50 ml, která se připojuje k čerpadlu za účelem zachytávání exsudátu z rány.

Krytí Avance Solo Border je jednorázové prodyšné absorpční krytí z měkkého silikonu s akrylovými fixačními pásky.

Pěna Avance Solo je jednorázová polyuretanová pěnová výplň pro hluboké dutinové rány.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo udržuje v ráně jmenovitý podtlak na hodnotě -125 mmHg, čímž umožňuje management exsudátu a jeho absorpci a evaporaci krytím Avance Solo Border. Nadměrný exsudát je zachytáván do 50ml nádoby Avance Solo.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo lze použít u slabě až středně exsudujících ran do velikosti [povrchová plocha x hloubka] až 400 cm^2/24 in^3.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je určen k použití zdravotnickými pracovníky k léčbě pacientů ve zdravotnických zařízeních i v prostředí domácí péče.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je určen k použití u dospělých.

Složení materiálu

Krytí, fixační pásky: polyetylen, polyuretan, polyester, superabsorpční částice, viskózové vlákno, měkký silikon, polyakrylátové lepidlo

Pěna: polyuretan

Nádoba: polykarbonát, polyuretan

Čerpadlo: polykarbonát, akrylonitril-butadien-styren, termoplastický elastomer

Hadičky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polyolefinu, polyetylen

Konektory: akrylonitril-butadien-styren, termoplastický olefin, polyetylen

2. Indikace použití

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je indikován u pacientů, jimž by ošetření rány za použití podtlaku mohlo být prospěšné, zvláště když zařízení může podpořit hojení rány odstraněním exsudátu a infekčního materiálu.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je indikován k odstraňování malého až středního množství exsudátu z chronických, akutních, traumatických, subakutních a rozevřených ran nebo vředů [jako např. diabetických či bércových vředů nebo dekubitů], chirurgicky uzavřených incizí, kožních štěpů a laloků.

3. Kontraindikace

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je kontraindikován u pacientů s následujícími stavy:

- malignita v ráně nebo jejích okrajích
- neléčená nebo dříve potvrzená osteomyelitida
- neenterické a nevyšetřené fistuly
- nekrotická tkáň s přítomností eschary
- ohalené nervy, tepny, žíly nebo orgány
- ohalené anastomotické místo

4. Varování

- Použití podtlakové terapie ran může zvýšit nebezpečí krvácení. Zpozorujete-li náhlé nebo zvýšené krvácení, neprodleně přijměte odpovídající opatření k jeho zastavení a vyhledejte urgentní lékařskou pomoc.
- Pacienti s vysokým rizikem krvácení, jako např. pacienti léčení antikoagulanci nebo se zrníněnou hemostázou, musí být během terapie pod bedlivým dohledem. Před zahájením terapie zajistěte stanovení hemostázy.
- Pacienti ohrožení krvácivými komplikacemi, jako např. pacienti s anamnézou cévní anastomózy nebo křehkými, zářením poškozenými, sešitými nebo infikovanými cévami, by měli být během terapie pečlivě sledováni.
- Pacienti podstupující podtlakovou terapii ran vyžadují pravidelný dohled. Průběžné kontroluje, zda podtlaková terapie probíhá. Krytí by mělo být smrštěné a pevné na dotyk. Je-li nezbytné terapii přerušit, doba bez působení podtlaku musí být ve shodě s pokyny zdravotnického pracovníka.
- V průběhu terapie kontrolujte umístění čerpadla a hadiček krytí i nádoby, abyste předešli riziku:
  - otlaku
  - kontaminace
  - zachycení nebo ušknení
  - ohnutí nebo zablokování hadiček
  - vystavení zdrojům tepla
- Před přiložením krytí nejprve zakryjte ostré okraje či kosti v ráně, případně je z rány odstraňte, neboť hrozí nebezpečí propíchnutí orgánů a cév.
- Je-li žádoucí defibrilace, odpojte čerpadlo a odstraňte krytí, pokud jeho umístění brání v jejím provedení.
- Čerpadlo Avance Solo není bezpečné pro magnetickou rezonanci (MR), proto ho nevnášejte do prostor, kde se magnetická rezonance provádí. Krytí Avance Solo Border a pěna Avance Solo jsou bezpečné pro MR. Vliv krytí a pěny na výstupy zobrazení za použití magnetické rezonanční tomografie (MRT)/magnetické rezonance (MR) není známý.
- Čerpadlo Avance Solo nesmí být používáno v prostředí se zvýšeným obsahem kyslíku, v němž hrozí nebezpečí výbuchu, jako např. při hyperbarické kyslíkové terapii anebo při léčbě a vyšetřeních využívajících mikrovlny. U krytí může při odstraňování fólie z fixačních pásků dojít ke vzniku statické elektřiny. Zvažte proto, zda je nutné krytí z bezpečnostních důvodů odstranit.
- Čerpadlo Avance Solo není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik.
- V případě, že pacient v reakci na stimulaci sympatického nervového systému pociťuje náhlé zvýšení krevního tlaku nebo srdeční frekvence, neprodleně terapii přerušte, abyste minimalizovali senzorickou stimulaci a vyhledejte urgentní lékařskou péči.
- V zájmu minimalizace rizika bradykardie neumisťujte krytí blízko bloudivého nervu.
- Před použitím pěny Avance Solo nepoužívejte oxidační činidla, jako jsou roztoky chlornanu nebo peroxidu vodíku.
- Jednotlivé komponenty systému podtlakové terapie ran Avance Solo obsahují malé části, které mohou představovat potenciální nebezpečí udušení. Uchovávejte zařízení mimo dosah dětí.
- Uchovávejte zařízení mimo dosah domácích mazlíčků.
- Pokud dojde k poškození nádoby nebo čerpadla, přerušte jeho chod, vyměňte za nové a obnovte terapii.

5. Upozornění

- Před zahájením terapie proveďte hodnocení výživového stavu pacienta a při zjištění závažné podvýživy přijměte nezbytná opatření.
- Známky možné infekce nebo komplikací musí být řešeny bez zbytečného prodlení. Sledujte zařízení, ránu, okolní kůži a stav pacienta, aby byla zajištěna účinná a bezpečná léčba i pohodlí pacienta.
- U pacientů s ischemickým onemocněním nebo při aplikaci obvodového krytí je vyžadována častější sledování stavu rány, aby se předešlo narušení krevního oběhu.
- Čerpadlo Avance Solo je vybaveno vizuálními indikátory a zvukovými upozorněními či alarmy. Zajistěte, aby během přerušení nebo na svém stálém místě čerpadlo umožňovalo uživateli sledovat vizuální indikátory a zvuková upozornění či alarmy.
- Pokud je u čerpadla Avance Solo aktivován alarm nízkého stavu baterie, vyměňte baterie za nové. Používejte pouze typ a model lithových baterií specifikovaný pro tento produkt společností Mölnlycke Health Care – viz část 8.
- Fixační pásky dodávané s krytím aplikujte pouze na jeho okraje. Fixační pásky ani jiné svrchní krytí neumisťuje přes polštářek, neboť tím hrozí riziko zhoršené prodyšnosti a následné macerace.
- Použití některých přípravků na ochranu kůže nebo čisticích přípravků před aplikací krytí může ovlivnit schopnost krytí a fixačních pásků bezpečně přilnout k ráně a dostatečně je utěsnit.
- Výrobky nepoužívejte u pacientů nebo uživatelů se známou přecitlivělostí na jejich materiály/složky.
- Není-li prováděna výměna krytí nebo výplně v ráně v souladu s doporučeními anebo s individuálním stavem rány pacienta, může dojít k prorůstání tkáně [viz část 6.6].
- Za účelem ochrany křehké tkáně zvažte použití nepřilnavé kontaktní vrstvy rány (Mepitel).
- Čerpadlo s nádobou neponěužíte do vody ani do jiné kapaliny. Dojde-li k vniknutí vody, čerpadlo i nádobu odpojte.
- Při provádění každodenní hygieny nevystavujte čerpadlo s nádobou ani krytí nadměrnému styku s vodou.
- Krytí Avance Solo Border by mělo být aplikováno a odstraňováno pouze zdravotnickým pracovníkem.
- Žádné úpravy tohoto zařízení [čerpadla, nádoby, hadiček, krytí, pěny] nejsou povoleny, jelikož mohou výrazně zhoršit schopnost systému poskytovat účinnou terapii.
- Čerpadlo nedemontujte.
- Jednotlivé komponenty systému podtlakové terapie ran Avance Solo by neměly být používány s komponentami jiného systému podtlakové terapie ran.
- Hadičky neodstřihujte, neřezejte, ani je neodpojujte od nádoby.
- Krytí nestřihejte.
- Při CT snímkování a rentgenových vyšetřeních musí být čerpadlo mimo dosah přístroje. Je-li čerpadlo v dosahu CT nebo RTG přístroje, po dokončení vyšetření zkontrolujte, zda funguje správně.
- Čerpadlo Avance Solo není určeno k použití na palubě letadla. Během cestování letadlem vyjměte baterie.
- Jednotlivé komponenty systému podtlakové terapie ran Avance Solo jsou dodávány sterilní. Nepoužívejte, pokud sterilní bariéra byla před použitím poškozena nebo otevřena. Nesterilizujte opakovaně.
- Čerpadlo Avance Solo je určeno k použití u jednoho pacienta.
- Krytí Avance Solo Border, pěna Avance Solo a nádoba Avance Solo o objemu 50 ml jsou určeny k jednorázovému použití.
- Jednotlivé komponenty systému podtlakové terapie ran Avance Solo nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití se účinnost výrobku může snížit a může dojít ke křížové kontaminaci.
- Dbejte na to, aby víčko přihrádky na baterie na čerpadle Avance Solo bylo během terapie zavřené.

6. Pokyny k použití

6.1. Před použitím zvažte následující

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je indikován k odstraňování menšího až středního množství exsudátu.

Pro vysvětlení:

Za slabě exsudující jsou považovány rány produkující exsudát, který pokryje plochu rány množstvím až 0,6 g/cm^2 za 24 hodin [0,6 g/0,16 in^2 za 24 hodin]. Za středně exsudující jsou považovány rány produkující exsudát, který pokryje plochu rány množstvím až 1,1 g/cm^2 za 24 hodin [1,1 g/0,16 in^2 za 24 hodin]. Přičemž 1 g exsudátu odpovídá objemu 1 ml.

Je-li systém podtlakové terapie ran Avance Solo použit u středně exsudujících ran, pak velikost rány by neměla přesahovat 25 % plochy polštářku krytí. Ujistěte se, že polštářek přesahuje okraje rány o nejméně 1,5 cm [0,6 in].

Použijte krytí Avance Solo Border, aby polštářek dostatečně zakrýval ránu. V závislosti na primární poloze pacienta přenosový port na krytí umístěte co nejvýše nad ránu. Hadičky položte tak, aby nedošlo k jejich ohnutí nebo překroucení a aby nezpůsobovaly pacientovi nepohodlí.

U ran hlubších než 0,5 cm [0,2 in] bude pravděpodobně žádoucí použít pěnu Avance Solo jako výplň pro ránu, aby krytí těsně přilnulo ke spodině rány po celé její ploše.

Při aplikaci krytí větších rozměrů by rána neměla být hlubší než 2 cm [0,8 in].

Při nadměrném množství exsudátu zvažte použití tradiční podtlakové terapie ran, dokud exsudát nedosáhne slabé až střední úrovně. Teprve poté převeďte pacienta na systém podtlakové terapie ran Avance Solo.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo lze použít ve spojení s kompresní terapií. Přenosový port na krytí ničím nezakrývejte, abyste minimalizovali riziko vzniku otlaku.

6.2. Příprava čerpadla

1. K čerpadlu připojte nádobu a zatlačte, dokud na obou stranách nezaklapne na své místo.
2. Do držáku na zadní straně čerpadla zasuňte hadičku nádoby.
3. Do přihrádky na baterie čerpadla vložte baterie. Zkontrolujte, zda kladný pól [označený +] a záporný pól [označený -] na baterích odpovídá znaménkům +/- v přihrádce na baterie. Zasunutím víčka zpět zavřete přihrádku na baterie.
4. Pokud jsou baterie vloženy správně, čerpadlo provede autotest.
5. Jakmile je autotest dokončen, chod čerpadla se zastaví až do následného spuštění. Po dobu přerušení terapie se v intervalu 15 minut opakují zvuková upozornění. Pro spuštění terapie stiskněte zelené spouštěcí tlačítko a přidržte po dobu dvou [2] sekund.

Jestliže není čerpadlo spuštěno ručně, po 60 minutách se zapne automaticky.

Při prvním vložení baterií do čerpadla se aktivuje interní časovač. Zaznamenejte datum a čas zahájení terapie do pacientovy složky. Čerpadlo Avance Solo má životnost 14 dní od prvního vložení baterií. Po ukončení terapie není možné ho restartovat.

6.3. Postup aplikace krytí

Při aplikaci krytí použijte čisté/aseptické nebo sterilní techniky v souladu s místními postupy.

6. Proveďte vyčištění a debridement spodiny rány podle pokynů zdravotnického pracovníka.
7. Očistěte kůži v okolí rány a osušte.
8. Odstraňte z rány ostré okraje a úlomky kostí anebo je zakryjte nepřilnavou kontaktní vrstvou rány, neboť vlivem podtlaku hrozí nebezpečí propíchnutí orgánů či cév. Zaznamenejte použití kontaktní vrstvy rány do pacientovy složky.
9. Při použití výplně pro rány si přečtěte část 6.5 Aplikace s výplní pro rány.
10. Fixační pásky, jakým směrem krytí umístíte, aby nedošlo k ohnutí nebo překroucení hadiček a aby pacient nepociťoval nepohodlí. V závislosti na primární poloze pacienta přenosový port na krytí umístěte co nejvýše nad ránu. Hadičky položte tak, aby nedošlo k jejich ohnutí nebo překroucení a aby nezpůsobovaly pacientovi nepohodlí.
11. Uchopte snímatelnou fólii krytí za jeji střední část a zatáhněte, aby došlo k odhalení přilnavého povrchu.
12. Krytí bez natahování umístěte nad střed rány a zkontrolujte, zda jeho okraje dosahují na neporušenou kůži.
13. Opatrně odstraňte z krytí zbývající snímatelné fólie. Začněte delší snímatelnou fólií dále od hadičky. Během aplikace krytí nenatahujte. Vyhlazením odstraňte případné přehyby a jemně přitlačte, aby krytí přilnulo ke spodině rány.
14. Hadičku nádoby připojte k hadičce krytí pomocí spojek na obou jejich koncích. Ujistěte se, že na hadičkách není svorka.
15. Pro spuštění terapie stiskněte zelené spouštěcí tlačítko a přidržte po dobu dvou [2] sekund. Po jeho uvolnění se čerpadlo zapne a zelené spouštěcí tlačítko začne blikat. Podtlak by měl být dosaženo do dvou [2] minut od spuštění čerpadla.
16. Po dosažení podtlaku se krytí smrští a bude pevné na dotyk. Zvrásněný vzhled krytí je známkou toho, že bylo dosaženo podtlaku a že je udržován.
17. Pokud je obtížné dosáhnout podtlaku, upravte krytí anebo přitlačte jeho okraje, aby lépe přilnuly ke kůži. Dbejte na to, aby okraje krytí nebyly zvrásněné nebo odchlíplé.

6.4. Fixační pásky

18. Jakmile je dosaženo podtlaku, je možné aplikovat fixační pásky. Fixační pásky jsou dodávány ve dvou různých šířkách, které lze použít v závislosti na požadovaném krytí. Pásky od sebe oddělte a aplikujte jeden po druhém pro zajištění bezpečné fixace.
19. Uchopte snímatelnou fólii fixačního pásku za její střední část [označenou „1"] a zatáhněte, aby došlo k odhalení přilnavého povrchu.
20. Fixační pásek bez natahování umístěte podél okraje krytí tak, aby přesahoval na okolní kůži a fixoval okraj krytí. Opatrně odstraňte zbývající snímatelné fólie a dbejte na to, aby nedošlo ke zvrásnění pásku. Vyhlazením fixačního pásku odstraňte případné přehyby.
21. Odstraňte pomocnou fólii [označenou „2"].

Pokud se krytí nezdá být smrštěné a není pevné na dotyk, zkontrolujte ho a podle potřeby znovu utěsněte.

6.5. Aplikace s výplní pro rány

22. Ustřihněte vhodnou velikost pěny odpovídající rozměrům dutiny rány.
23. Pěnu nad ránou neodstřihávejte, jelikož ustřižky by mohly spadnout do rány. Před aplikací krytí se nejprve ujistěte, že v ráně ani na jejích okrajích nezůstaly žádné zbytky pěny.
24. Dutinu rány vyplňte dostatečným množstvím pěny, dbejte však na to, aby jí nebylo příliš, jelikož by mohlo dojít k poškození tkání, ke zhoršení odvádění exsudátu nebo k obtížnějšímu dosažení podtlaku. Ujistěte se, že se všechny kusy pěny v ráně dotýkají. Za účelem ochrany křehké tkáně zvažte použití nepřilnavé kontaktní vrstvy rány (Mepitel).
25. Výplň pro rány nepřikládejte na neporušenou kůži ani na nechráněné povrchové nebo retenční stehy.
26. Zaznamenejte počet použitých kusů výplně pro rány do pacientovy složky.

Dále pokračujte aplikací krytí Avance Solo Border podle pokynů uvedených v části 6.3 Postup aplikace krytí. Ujistěte se, že se krytí a pěna dotýkají.

6.6. Intervaly výměny krytí

Krytí Avance Border Lze ponechat na místě až 7 dnů v závislosti na stavu rány a okolní kůže, případně podle zavedené klinické praxe.

Je-li krytí použito ve spojení s pěnou Avance Solo, je zapotřebí je měnit každých 48 až 72 hodin, nejméně však 3x týdně, případně dle pokynů zdravotnického pracovníka.

POZNÁMKA: Není-li prováděna výměna krytí nebo výplně v ráně v souladu s doporučeními anebo s individuálním stavem rány pacienta, může dojít k prorůstání tkáně.

6.7. Postup odstraňování krytí

Při odstraňování krytí postupujte následovně:

27. Pokud čerpadlo běží, přerušte terapii stisknutím zeleného spouštěcího tlačítka a přidržením po dobu dvou [2] sekund.

Pro opětovné spuštění terapie stiskněte zelené spouštěcí tlačítko a přidržte po dobu dvou [2] sekund. Po jeho uvolnění se čerpadlo zapne a zelené spouštěcí tlačítko začne blikat.

Sledováním vizuálních indikátorů a zvukových upozornění či alarmů čerpadla pravidelně kontrolujte, zda je udržován podtlak. Krytí by mělo být smrštěné a pevné na dotyk.

Hrozí-li riziko otlaku od hadiček a rychlospojek, chraňte kůži přiložením měkkého silikonového krytí mezi povrch kůže a hadičky.

Zajistěte bezpečné umístění čerpadla a pravidelné kontrolujte jeho vizuální indikátory a zvuková upozornění či alarmy.

Při provádění každodenní hygieny nevystavujte krytí ani čerpadlo s nádobou a hadičky tryskající vodě. Před rychlým sprchováním terapii přerušte stisknutím zeleného spouštěcího tlačítka a přidržením po dobu dvou [2] sekund, zajistěte hadičku nádoby a krytí a poté odpojte čerpadlo s nádobou od krytí. Ujistěte se, že hadička krytí není ponořena ve vodě.

Čerpadlo je možné vyčistit otřením vlhkým hadříkem, případně lze použít neabrazivní čisticí prostředek. Čerpadlo nikdy neomývejte pod tekoucí vodou.

Čerpadlo Avance Solo je určeno k použití u jednoho pacienta, a to nepřetržitě po dobu své životnosti 14 dní.

6.11. Likvidace

Čerpadlo Avance Solo je určeno k použití u jednoho pacienta a je napájeno bateriemi. Po použití by baterie měly být z čerpadla vyjmuty. Čerpadlo a baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy, příslušnými národními zákony a ve shodě se směrnicí o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Za účelem dekontaminace je nejvhodnější je nechat otřít čerpadlo neabrazivním čisticím prostředkem.

Krytí Avance Solo Border, nádoba Avance Solo o objemu 50 ml a pěna Avance Solo jsou určeny k jednorázovému použití. Po použití výrobky zlikvidujte jako zdravotnický odpad v souladu s místními předpisy.

Pro více informací o bezpečné likvidaci navštivte www.molnlycke.com/wastehandling nebo kontaktujte vašeho místního zástupce společnosti Mölnlycke Health Care.

7. Indikátory a alarmy systému podtlakové terapie ran Avance Solo a odstraňování problémů

Čerpadlo Avance Solo je vybaveno vizuálními indikátory a zvukovými upozorněními či alarmy, jimž informuje uživatele o svém stavu. Proto by mělo být umístěno tak, aby vizuální indikátory a zvukové alarmy byly viditelné a slyšitelné pacientovi i zdravotnickým pracovníkům.

7.1. Indikátory systému podtlakové terapie ran Avance Solo

DISPLEJ	SVĚTELNÝ INDIKÁTOR
	Únik
	Blokování
	Nízký stav baterie

7.2. Systém podtlakové terapie ran Avance Solo – běžný provoz

Na čerpadle Avance Solo se aktivují následující vizuální a zvukové signály, jimiž za běžného provozu informuje uživatele o stavu systému podtlakové terapie ran Avance Solo.

ZVUKOVÁ UPOZORNĚNÍ A VIZUÁLNÍ INDIKÁTORY	POPIS	FUNKCE	POZNÁMKA
	1. Čerpadlo se na chvíli spustí. 2. Všechny světelné indikátory na čerpadle střídavě blikají. 3. Čerpadlo vydá tři zvuková upozornění: střední frekvence následované vysokou frekvencí.	**Autotest**	Pokud jsou baterie vloženy správně, je proveden autotest pro ověření, že je čerpadlo připraveno k použití.
	1. Při spuštění čerpadla zelené spouštěcí tlačítko bliká jednou za sekundu po dobu 15 minut. 2. Při normálním provozu zelené spouštěcí tlačítko blikne dvakrát každou minutu.	**Terapeutický režim**	1. Potvrzuje, že bylo dosaženo správného podtlaku. 2. Potvrzuje, že čerpadlo funguje správně a že terapie probíhá.
	1. Čerpadlo vydá dvě krátká zvuková upozornění. 2. Zvuková upozornění se opakují po 15 minutách, pokud je terapie přerušena.	**Režim přerušení terapie**	Potvrzuje, že chod čerpadla se zastaví a terapie byla přerušena. Po 60 minutách čerpadlo automaticky terapii obnoví.
	1. Všechny světelné indikátory intenzivně blikají. 2. Čerpadlo vydá tři zvuková upozornění: jedno vysoké frekvence, jedno střední frekvence následované tónem nízké frekvence.	**Ukončení terapie**	Čtrnáctidenní terapie byla dokončena.
	Čerpadlo vydá krátké zvukové upozornění.	**Stisknutí nesprávného tlačítka**	V případě, že došlo ke stisknutí nesprávného tlačítka.

7.3. Alarmy systému podtlakové terapie ran Avance Solo a odstraňování problémů

Na čerpadle Avance Solo se aktivují následující vizuálními signály a zvukové alarmy, jimiž upozorňuje uživatele na riziko přerušení terapie.

ZVUKOVÁ UPOZORNĚNÍ A VIZUÁLNÍ INDIKÁTORY	POPIS	MOŽNÁ PŘÍČINA	POZNÁMKY K ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ
	1. Světelný indikátor úniku bliká jednou za sekundu. 2. Pokud není udržován podtlak: • Světelný indikátor úniku vzduchu zůstává aktivovaný a bliká jednou za sekundu • Čerpadlo opakovaně vydává zvukový alarm • Čerpadlo přeruší terapii	**Alarm úniku** Není možné dosáhnout podtlaku kvůli úniku vzduchu ze systému.	Pro odstranění netěsnosti proveďte jedno či více z následujících opatření: Přitlačte okraje krytí, aby lépe přilnulo ke kůži, případně okraje krytí zafixujte dodatečnými fixačními pásky. Ujistěte se, že je nádoba správně připojena k čerpadlu. Ujistěte se, že je hadička správně připojena k nádobě. Ujistěte se, že hadička krytí je správně připojena k hadičce nádoby.
	1. Světelný indikátor blokování bliká jednou za sekundu. 2. Pokud blokování přetrvává: • Světelný indikátor blokování zůstává aktivovaný a bliká jednou za sekundu • Čerpadlo opakovaně vydává zvukový alarm • Čerpadlo přeruší terapii	**Alarm blokování** Není možné dosáhnout podtlaku kvůli blokování.	Pro odstranění blokování proveďte jedno či více z následujících opatření: Ujistěte se, že na hadičce není svorka. Ujistěte se, že hadička není ohnutá. Je-li nádoba plná, vyměňte ji za jinou podle pokynů pro její výměnu.
	1. Světelný indikátor baterie bliká jednou každých pět [5] sekund, jakmile je zbývající čas baterie méně než 24 hodin. 2. Je-li zbývající čas baterie méně než 4 hodiny: • Světelný indikátor baterie zůstává aktivovaný a bliká jednou za sekundu • Čerpadlo opakovaně vydává zvukový alarm	**Alarm nízkého stavu baterie**	Pro odstranění alarmu nízkého stavu baterie. Vyměňte baterie podle pokynů pro jejich výměnu. Používejte pouze typ a model lithových baterií specifikovaný pro tento produkt společností Mölnlycke Health Care – viz část 8.
	1. Světelný indikátory úniku, baterie a blokování blikají současně jednou za sekundu. 2. Čerpadlo opakovaně vydává zvukový alarm.	**Alarm vnitřní poruchy**	U čerpadla došlo k interní poruše a nelze ho spustit. Kontaktuje zdravotnického pracovníka nebo společnost Mölnlycke Health Care.

8. Specifikace čerpadla Avance Solo

Jmenovitý podtlak	-125 mmHg
Maximální podtlak	-150 mmHg
Režim provozu	Průběžný
Rozměry	Čerpadlo Avance Solo s nádobou 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Hmotnost	Čerpadlo Avance Solo s nádobou 50 ml < 130 g
Příložná část	Krytí, typ BF
Baterie	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ochrana proti vniknutí prstů a podobných předmětů. Ochrana proti kapající vodě při naklonění v úhlu 15°. Klasifikace je platná pouze při zavřeném víku přihrádky na baterie.
Skladování	Teplota 5 °C/41 °F až 25 °C/77 °F, vlhkost okolního prostředí 10 až 75 %, nekondenzující, tlak okolního prostředí 700 až 1 060 hPa
Přeprava	Teplota - 35 °C/-31 °F až 63 °C/145 °F, vlhkost okolního prostředí 10 až 90 %, nekondenzující, tlak okolního prostředí 700 až 1 060 hPa
Provoz	Teplota 5 °C/41 °F až 40 °C/104 °F, vlhkost okolního prostředí 15 až 90 %, nekondenzující, tlak okolního prostředí 700 až 1 060 hPa
Signál alarmu s nízkou prioritou, hlasitost alarmu 60 dBA	Alarm úniku, alarm blokování, alarm nízkého stavu baterie, alarm vnitřní poruchy.
Informativní signály s nižší prioritou než signály alarmu	Režim přerušení terapie, terapeutický režim, stisknutí nesprávného tlačítka, autotest čerpadla, ukončení terapie, úník, blokování, nízký stav baterie.
Základní funkce	Aktivace alarmu nízké priority do dvou hodin při poklesu jmenovitého podtlaku. Podtlak nepřesahuje maximální hodnotu déle než pět minut.

9. Bezpečnost

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo splňuje všeobecné požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů [IEC 60601-1]. Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je určen k použití v prostředí domácí péče [IEC 60601-1-11].

10. Elektromagnetická kompatibilita

Čerpadlo Avance Solo bylo testováno v souladu s požadavky normy IEC 60601-1-2. Překročení zkušební úrovně může bránit jeho základní funkci.

VAROVÁNÍ: Použití tohoto zařízení na jiných zařízeních nebo v jejich blízkosti by se mělo předcházet, jelikož by to mohlo mít za následek jeho nesprávnou funkci. Je-li takové použití nezbytné, je nutné sledovat zařízení a takové jiné zařízení, aby se ověřila jejich správná funkce.

VAROVÁNÍ: Přenosná vysokofrekvenční sdělovací zařízení (včetně periferních, jako např. anténních kabelů a externích antén) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 in) k čerpadlu Avance Solo. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení jeho výkonu.

Elektromagnetické emise
Čerpadlo Avance Solo je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

EMISNÍ TEST	SHODA	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POKYNY
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Čerpadlo Avance Solo využívá VF energii pouze pro svou vnitřní funkci
VF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení napájené bateriemi
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Neuvádí se	
Kolísání napětí a emise flikru dle IEC 61000-3-3	Neuvádí se	

Elektromagnetická odolnost
Čerpadlo Avance Solo je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

ZKOUŠKA ODOLNOSTI	ZÁKLADNÍ NORMA EMC NEBO ZKUŠEBNÍ METODA	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ	
		Prostředí zdravotnického zařízení	Prostředí domácí péče
Elektrostatický výboj	61000-4-2	± 8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	
Vyzařovaná VF energie	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Separační vzdálenost od vysokofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení	61000-4-3	30 cm minimální separační vzdálenost od radiového vysílače	
Magnetická pole síťového kmitočtu	61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	

11. Upozornění

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo musí být používán v souladu s tímto návodem k použití. Před použitím systému si důkladně přečtěte tyto pokyny a mějte je k dispozici i k pozdějšímu nahlédnutí. Neseznámení se s těmito pokyny anebo neporozumění jejich obsahu může mít za následek chybné používání a nesprávnou funkci systému. Tyto pokyny slouží jako obecné pokyny k použití výrobku. Specifické lékařské situace musí řešit příslušný lékař.

12. Další informace

Pokud v souvislosti se systémem podtlakové terapie ran Avance Solo dojde k závažné události, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care.

Vydáno v 2020-11
Master PD-557909 rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

hu

Mölnlycke® Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

CE 2797

Gyártó
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Svédország
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizált eszköz
	Ne használja fel többször ugyanazt a terméket!
	Vigyázat, lapozza fel a használati utasítást!
	Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű ütközőmelemet használja, lásd 8. pont.
	Kövesse a használati utasítást!
	Hőmérséklet-korlátozás
	Szárazon tartandó Óvni kell az esőtől
	Napfénytől védett helyen tartandó Hőhatástól távol tartandó
REF	Katalógusszám
	Szavatossági idő/lejárati dátum
LOT	Tételkód
SN	Sorozatszám
MD	Orvostechnikai eszköz
	Ne használja fel a terméket, ha a csomagolás sérült!
	Gyártó
MR	MR szempontjából nem biztonságos
	Páratartalom-korlátozás
	Légköri nyomás korlátozása
	Alkalmazott rész, BF típus
IP22	Behatolás elleni védelem
	ETL-listázás jelzése
	Elektromos és elektronikus berendezés hulladékának szelektív összegyűjtése (WEEE)
14	A rendszer legfeljebb 14 napig használható
	Szivárgás
	Blokkolás
	Lemerült elem

Az Avance Solo NPWT System egészségügyi szakemberek általi, a jelen használati utasítás szerinti használatra szolgál. A beteg vagy laikus személyek számára a Mölnlycke Health Care betegek részére összeállított külön felhasználói kézikönyve szolgál információkkal. Az egészségügyi szakembernek biztosítania kell, hogy a beteg, illetve laikus személy szükség szerint megkapja a beteg felhasználói kézikönyvét.

A terápiát otthonapolásban történő alkalmazásra felíró egészségügyi szakembernek meg kell bizonyosodnia arról, hogy a beteg vagy a laikus ápoló érti a szivattyú és a tartály használatát és napi működtetésük módját. A felíró egészségügyi szakembernek biztosítania kell, hogy a beteg vagy a laikus ápoló képes legyen a szivattyú hang- és fényjelzéseinek és riasztásainak észlelésére, valamint a beteg felhasználói kézikönyve alapján történő hibaelhárításra. A beteg vagy laikus személy figyelmét fel kell hívni arra, hogy ha bármilyen kétsége merül fel az Avance Solo NPWT System biztonságos használatát illetően, forduljon a felíró egészségügyi szakemberhez.

1. Termékleírás

Az Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT, negatív nyomásos sebkezelési) System részei, az Avance Solo Pump, az Avance Solo Canister 50 ml, az Avance Solo Border Dressing és az Avance Solo Foam egyúttal alkotják a negatív nyomást alkalmazó sebkezelő rendszert.

Avance Solo Pump: egyetlen betegen használható, elemmel működő, egy gombbal kezelhető, 14 napos élettartamú szivattyú, amely fény- és hangjelzéses értesítéseket, illetve riasztásokat ad

Avance Solo Canister 50 ml: a sebnedvek és a sebvaladék összegyűjtésére szolgáló, egyszer használatos tartály a szivattyúra erősítve

Avance Solo Border Dressing: egyszer használatos légáteresztő lágy szilikon nedvszívó kötszer akril ragasztólapokkal

Avance Solo Foam: egyszer használatos poliuretán habszivacs sebkitöltő üreges sebekhez

A sebnél -125 Hgmm értékű névleges negatív nyomást biztosító Avance Solo NPWT System lehetővé teszi az abszorpcióval és elpárologtatással történő váladékkezelést az Avance Solo Border Dressing segítségével. Az ezen felüli váladékmennyiséget az Avance Solo Canister 50 ml gyűjti össze.

Az Avance Solo NPWT System gyengén vagy közepesen váladékozó, legfeljebb 400 cm^3 [24 hüvelyk^3] méretű (felület x mélység) sebeken alkalmazható.

Az Avance Solo NPWT System egészségügyi szakember általi alkalmazásra szolgál az egészségügyi létesítményeken és otthonapolásban folytatott terápiához.

Az Avance Solo NPWT System felnőtteken alkalmazható.

Anyagtartalom

Kötszer, rögzítőszalagok: polietilén, poliuretán, poliészter, szuperabszorbens részecskék, viszkózszál, lágy szilikon, poliakrilát ragasztó

Habszivacs: poliuretán

Tartály: polikarbonát, poliuretán

Szivattyú: polikarbonát, akrilnitril-butadién-sztirol, termoplasztikus elasztomer

Csövek leszorítóval: poliolefin-alapú termoplasztikus elasztomer, polietilén

Csatlakozók: akrilnitril-butadién-sztirol, termoplasztikus elasztomer, polietilén

2. Terápiás javallatok

Az Avance Solo NPWT System használata olyan betegek esetén javallott, akiknél hasznos lehet a negatív nyomás alkalmazásával történő sebkezelés, különösen mivel az eszköz a váladék, a fertőző anyag eltávolításával elősegíthető a seb gyógyulását.

Az Avance Solo NPWT System krónikus, akut, baleseti, szubakut és szétnyílt sebek, fekélyek (például diabéteszes, vénás vagy nyomási fekély), műtéttileg lezárt vágások, lebenyek és graftok kis vagy közepes mennyiségű váladékának eltávolítására javallott.

3. Ellenjavallatok

Az Avance Solo NPWT System használata ellenjavallt az alábbi esetekben:

- Rosszindulatú daganatos elváltozás a sebben vagy annak szélén
- Kezeletlen és korábban megállapított csontvelőgyulladás
- Bélrendszeren kívüli vagy feltáratlan sipoly
- Elhalt szövet pörkkel
- Szabadon lévő idegek, erek vagy belső szervek
- Szabadon lévő anasztomózisos hely

4. Figyelmeztetések

Az NPWT alkalmazása növelheti a vérzés kockázatát. Hirtelen vagy erősödő vérzés észlelése esetén azonnal tegye meg a megfelelő intézkedést a vérzés elállítására, és gondoskodjon sürgősségi orvosi ellátásról.

A vérzés nagyfokú kockázata, például véralvadásgátló terápia alkalmazása vagy megváltozott hemosztázis esetén a beteget a terápia alatt szigorúan monitorozni kell. A terápia alkalmazása előtt gondoskodjon a hemosztázis helyreállításáról.

Amennyiben fennáll a vérzéses szövődmények kockázata – például a kórtörténetben szerepelő éranasztomózis vagy töredezett, besugárzott, varrott vagy fertőzött véredények miatt –, a beteget gondosan monitorozni kell a terápia során.

Az NPWT-terápiában részesülő betegek gyakori felügyeletet igényelnek. Rendszeresen ellenőrizze, hogy aktív-e a negatív nyomásos terápia; a kötszernek összehúzódóknak, kemény tapintásúnak kell lennie. Ha a terápiát meg kell szakítani, a negatív nyomás nélkül töltött idő meg kell, hogy feleljen az egészségügyi szakember utasításának.

A terápia során ügyeljen rá, hogy a szivattyú, valamint a kötszer és tartály csövei olyan helyzetben legyenek, hogy megszűnjön a következők veszélye:

- lenyomatképződés
- szennyeződés
- beakadás vagy fojtás
- a cső megtörése vagy elzáródása
- hőforrásnak való kitettség

A kötszer felhelyezése előtt fedje le vagy távolítsa el az éles széleket vagy csontokat a sebben, nehogy belső szerveket vagy véredényeket fúrjanak át.

Ha defibrillációt szükséges, és a kötszer akadályozza azt, akkor válassza le a szivattyút, és távolítsa el a kötszert.

Az Avance Solo Pump nem biztonságos a mágneses rezonancia (MR) szempontjából. Ne vigye mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) környezetébe. Az Avance Solo Border Dressing és az Avance Solo Foam biztonságos az MR szempontjából. A kötszer és a használatos szerepe a mágneses rezonanciás tomográfia (MRT)/mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) képhibáiban ismeretlen.

Az Avance Solo Pump nem használható oxigénben gazdag, robbanásveszélyes környezetben, pl. hiperbárikus oxigénnyelőben vagy mikrohullámot alkalmazó terápia/vizsgálat környezetében. Amikor lehúzza a védőfóliát a rögzítőszalagokról, statikus töltés alakulhat ki a kötszerben. Mérlegelje, hogy nem szükséges-e biztonsági okokból eltávolítani a kötszert.

Gyulékony érzéstelenítők jelenlétében az Avance Solo Pump nem használható.

Ha a beteg a szimpatikus idegrendszer stimulálásának hatására hirtelen vérnyomás-emelkedést vagy pulzusnövekedést tapasztal, akkor azonnal állítsa le a terápiát az érzékek ingerlésének minimalizálása érdekében, és gondoskodjon sürgősségi orvosi ellátásról.

A bradycardia veszélyének minimalizálása érdekében ne helyezze a kötszert a bolygóideg közelébe.

Az Avance Solo Foam alkalmazását megelőzően ne használjon oxidálószereket, például hipokloritoldatot vagy hidrogénperoxidot.

Az Avance Solo NPWT System termékeinek apró, lenyelhető részei fulladásveszélyt jelentenek. A termék gyermekek elől elzárva tartandó.

A termék állatok elől elzárva tartandó.

Ha a tartály vagy a szivattyú ettörik, akkor állítsa a szivattyút felfüggesztett állapotba, cserélje ki a terméket új termékre, és indítsa újra a terápiát.

5. Óvintézkedések

A terápia megkezdése előtt fel kell mérni a beteg tápláltsági állapotát, és orvosolni kell az esetleges súlyos alultápláltságot.

A lehetséges fertőzés vagy szövődmények jeleivel azonnal foglalkozni kell. A kezelés hatékonysága és biztonságossága, valamint a beteg kényelme érdekében monitorozza az eszközt, a seb, a környező bőr és a beteg állapotát.

Ischaemiás állapot vagy körbetekert kötszer alkalmazása esetén a keringés károsodásának megelőzése érdekében különös gonddal kell monitorozni a seb állapotát.

Az Avance Solo Pump fény- és hangjelzéses értesítéseket és riasztásokat ad. Biztosítsa, hogy a szivattyú hordozása és elhelyezése lehetővé tegye a felhasználó számára a fény- és hangjelzéses értesítések és riasztások észlelését.

Az Avance Solo Pump lemerült elemmel kapcsolatos riasztása esetén cseréljen elemet a szivattyúban. Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű ütközőmelemet használja, lásd 8. pont.

A kötszerhez tartozó rögzítőszalagokat csak a kötszer szegélyén használja. A kötszer sebből párnájára nem kerülhetnek rögzítőszalagok, sem egyéb okklúziv kötés, mivel ez akadályozhatja a légáteresztést, ami macerációhoz vezethet.

Bizonyos bőrvédő termékek alkalmazása vagy tisztítótermékek használata a kötszer alkalmazása előtt befolyásolhatja a kötszer és a rögzítőszalagok képességét a stabil tapadásra és a megfelelő tömítésre.

Ne használja a termékeket olyan betegek és/vagy felhasználók esetében, akiknél ismert a termékek alapanyagaival/komponenseivel szembeni túlérzékenység.

Ha a kötést vagy a sebkitöltőt nem cserélik az ajánlásoknak, illetve a seb állapotának megfelelően (lásd 6.6. fejezet), akkor szövetbenövés következhet be.

A sérülékeny szövetek védelme érdekében mérlegelje tapadásmentes sebfedő réteg (Mepitel) alkalmazását.

Ne helyezze a szivattyút a tartállyal vízbe vagy egyéb folyadékba. Víz behatolásának észlelése esetén válassza le a szivattyút és a tartályt.

A napi higiéniai műveletek során ne tegye ki nagy mennyiségű víz hatásának a kötszert és a szivattyút a tartállyal.

- Az Avance Solo Border Dressing kötszert csak egészségügyi szakember helyezheti fel és cserélheti.
- Az eszközt (szivattyú, tartály, csövek, kötszer, habszivacs) semmilyen módon nem szabad módosítani, mert ezzel jelentősen csökkenhet a rendszer alkalmazásának terápiás hatása.
- Ne szerelje szét a szivattyút.
- Az Avance Solo NPWT System termékei nem használhatók együtt egyéb negatív nyomásos sebkezelő [NPWT] rendszerek termékeivel.
- Ne vágja el a csövet, és ne válassza le a tartályról.
- Ne vágja el a kötszert.
- CT- vagy röntgenfelvétel készítésekor tartsa a szivattyút a CT-szkenner, illetve a röntgenugarak tartományán kívül. Ha a szivattyú mégis a CT-szkenner, illetve a röntgenugarak tartományán belülre kerül, akkor az eljárás után győződjön meg róla, hogy helyesen működik.
- Légi jármű fedélzetén az Avance Solo Pump nem használható. Légi utazás idejére vegye ki az elemet.
- Az Avance Solo NPWT System termékeit steril állapotban szállítjuk. Ne használja fel a terméket, ha a steril gát sérült, vagy a felhasználást megelőzően kinyilt. Nem szabad újrasterilizálni.
- Az Avance Solo Pump csak egy betegen használható.
- Az Avance Solo Border Dressing, az Avance Solo Foam és az Avance Solo Canister 50 ml egyszer használatos termékek.
- Ne használja fel újra az Avance Solo NPWT System termékeit, bármelyik felhasználás esetén a termék minősége romolhat, és keresztfertőzés léphet fel.
- Gondoskodjon róla, hogy a kezelés idején csukva legyen az Avance Solo Pump elemfedele.

6. Használati utasítás

6.1. Használat előtti tudnivalók

Az Avance Solo NPWT System kis vagy közepes mennyiségű váladék eltávolítására szolgál.

Iránymutatások:

A váladékozás kismértékűnek tekintendő, ha a seb 24 óra alatt 0,6 g/sebfelület-cm^2 [0,6 g/0,16 sebfelület-hüvelyk^2] váladékot termel. A váladékozás kismértékűnek tekintendő, ha a seb 24 óra alatt 1,1 g/sebfelület-cm^2 [1,1 g/0,16 sebfelület-hüvelyk^2] váladékot termel.

1 g váladék 1 ml-rel egyenértékűnek tekintendő.

Közepesen váladékozó seben alkalmazott Avance Solo NPWT System esetén a seb mérete nem haladhatja meg a kötszer sebfedő párnája területének 25%-át. A sebfedő párnának legalább 1,5 cm-rel [0,6 hüvelyk] túl kell nyúlnia a seb szélein.

Olyan Avance Solo Border Dressing kötszert válasszon, hogy a sebfedő párna megfelelően fedje a sebet. A kötszer kimenete a beteg elsődleges testhelyzetétől függően a legmagasabb pontra kerüljön a sebhez képest. A csövet úgy kell vezetni, hogy ne görbüljön vagy törjön meg, és ne okozzon kényelmetlenséget a betegnek.

A 0,5 cm-nél [0,2 hüvelyk] mélyebb sebeket valószínűleg ki kell tölteni Avance Solo Foam habszivaccsal, hogy a kötszer a sebágy teljes területével közvetlen kapcsolatba kerüljön.

Nagyobb méretű kötszer alkalmazása esetén a sebben lévő mélyebb 2 cm-nél [0,8 hüvelyk].

Erős váladékozás esetén mérlegelje hagyományos NPWT használatát, amíg alacsony vagy közepes szintre nem csökken a váladékozás szintje, majd térjen át az Avance Solo NPWT System alkalmazására.

Az Avance Solo NPWT System alkalmazható kompressziós terápiával együtt. A lenyomatképződés veszélyének csökkentése érdekében ügyeljen rá, hogy ne fedje le a kötszer kimenetét.

6.2. A szivattyú előkészítése

1. Helyezze fel a tartályt a szivattyúra – nyomja rá úgy, hogy mindkét oldalon a helyére kattanjon.
2. A tartály csövét illessze a szivattyú hátulján található tartóba.
3. Helyezze be az elemeket a szivattyú elemtartójába. Ügyeljen rá, hogy az elemek pozitív [+ jelzésű] és negatív [- jelzésű] pólusának tájolása megfeleljen az elemtartó +/- jelzéseinek. Csukja be az elemtartót, a helyére csúsztatva a fedelét.
4. Ha megfelelően helyezte be az elemeket, a szivattyú automatikus önellenőrzést végez.
5. Az önellenőrzést követően a szivattyú az indítási szüneteltetett állapotban lesz. A terápia felfüggesztése során a szivattyú 15 percenként hangjelzést ad. A terápia indításához tartsa nyomva két [2] másodpercig a szivattyú zöld indítógombját.

Ha addig nem indítja el a szivattyút, az 60 perc elteltével automatikusan elindul.

Amikor első alkalommal helyez elemet a szivattyúba, elindul annak belső időmérője. Jegyezze fel a terápia megkezdésének dátumát és idejét a beteg(ek) vezetett adatokban. Az Avance Solo Pump élettartama az elemek első behelyezésétől számított 14 nap. A terápia idejének lejárta után a szivattyút nem lehet újraindítani.

6.3. A kötszer felhelyezése

A felhelyezéshez tiszta/aszeptikus vagy steril technikákat alkalmazzon a helyi protokollnak megfelelően.

6. Tisztítsa meg a sebágyat, és végezzen debridementet az egészségügyi szakember utasításai alapján.
7. Tisztítsa meg és törölje szárazra a seb környéki bőrt.
8. Távolítsa el vagy tapadásmentes sebfedő réteggel takarja le az éles széleket és csontdarabokat, mert fennáll a veszélye, hogy negatív nyomás alatt belső szerveket vagy véredényeket szúrnak át. Dokumentálja a sebfedő réteg alkalmazását a beteg(ek) vezetett adatokban.
9. Sebkitöltő alkalmazása esetén lásd 6.5. Alkalmazás sebkitöltővel.
10. Válassza ki a kötszer tájolását úgy, hogy a cső ne hajoljon vagy törjön meg, és ne okozzon kényelmetlenséget a betegnek. A kötszer kimenete a beteg elsődleges testhelyzetétől függően a legmagasabb pontra kerüljön a sebhez képest.
11. Fogja meg a kötszer sebfedő párnáját a kötszer szegélyén és hajtsa le a szigetelőfóliát. Ügyelve arra, hogy nagyon ne érintse meg a párnát, vagy a felhasználást megelőzően kinyilt. Nem szabad újrasterilizálni.
12. Az Avance Solo Pump fény- és hangjelzéses értesítéseket és riasztásokat ad. Biztosítsa, hogy a szivattyú hordozása és elhelyezése lehetővé tegye a felhasználó számára a fény- és hangjelzéses értesítések és riasztások észlelését.
13. Az Avance Solo Pump lemerült elemmel kapcsolatos riasztása esetén cserélje elemet a szivattyúban. Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű ütközőmelemet használja, lásd 8. pont.
14. A kötszerhez tartozó rögzítőszalagokat csak a kötszer szegélyén használja. A kötszer sebből párnájára nem kerülhetnek rögzítőszalagok, sem egyéb okklúziv kötés, mivel ez akadályozhatja a légáteresztést, ami macerációhoz vezethet.
15. Bizonyos bőrvédő termékek alkalmazása vagy tisztítótermékek használata a kötszer alkalmazása előtt befolyásolhatja a kötszer és a rögzítőszalagok képességét a stabil tapadásra és a megfelelő tömítésre.
16. Ne használja a termékeket olyan betegek és/vagy felhasználók esetében, akiknél ismert a termékek alapanyagaival/komponenseivel szembeni túlérzékenység.
17. Ha a kötést vagy a sebkitöltőt nem cserélik az ajánlásoknak, illetve a seb állapotának megfelelően (lásd 6.6. fejezet), akkor szövetbenövés következhet be.
18. A sérülékeny szövetek védelme érdekében mérlegelje tapadásmentes sebfedő réteg (Mepitel) alkalmazását.
19. Ne helyezze a szivattyút a tartállyal vízbe vagy egyéb folyadékba. Víz behatolásának észlelése esetén válassza le a szivattyút és a tartályt.
20. A napi higiéniai műveletek során ne tegye ki nagy mennyiségű víz hatásának a kötszert és a szivattyút a tartállyal.

1	2
3	4
5	11
12	13
14	15
16	20
21	22
24	27/33
28/34	29/35
36	37
39	

7.2. Avance Solo NPWT System – normál használat

Az Avance Solo Pump a következő fény- és hangjelzéses értesítések és riasztások útján jelzi a felhasználó számára, hogy az Avance Solo NPWT System helyesen működik.

HANG- ÉS FÉNYJELZÉSEK	LEÍRÁS	MŰKÖDÉS	MEGJEGYZÉS
	1. Rövid időre bekapcsol a szivattyú. 2. Egymás után felvillannak a szivattyú jelzőlámpái. 3. A szivattyú hangjelzést ad: közepes, majd nagy frekvencián.	**Automatikus önellenőrzés**	A szivattyú elemeinek megfelelő behelyezésekor automatikus önellenőrzés erősíti meg, hogy a szivattyú használatra kész.
	1. A szivattyú elindítása esetén 15 másodpercenként felvillan a zöld indítógomb. 2. Normál működéskor a zöld gomb percenként kettőt villan.	**Terápiás üzemmód**	1. A megfelelő negatív nyomás elérésének megerősítésére szolgál. 2. Annak megerősítésére szolgál, hogy a szivattyú megfelelően működik, és folyamatban van a terápia.
	1. A szivattyú két rövid hangjelzést ad. 2. A terápia szüneteltetése alatt a hangjelzés 15 percenként ismétlődik.	**Szünet üzemmód**	Annak megerősítésére szolgál, hogy a szivattyú működése és a terápia szünetel. 60 perc elteltével a szivattyú automatikusan újraindítja a terápiát.
	1. Valamennyi jelzőlámpa erős fénnyel világít. 2. A szivattyú három hangjelzést ad: nagy, közepes, majd kis frekvencián.	**Vége a terápiának**	A 14 napos terápia befejeződött.
	A szivattyú rövid hangjelzést ad.	**Érvénytelen gombnyomás**	Érvénytelen gombnyomást jelez.

7.3. Az Avance Solo NPWT System riasztásai és hibaelhárítása

Az Avance Solo Pump a következő fényjelzésekkel és hangos riasztásokkal jelzi a felhasználó számára a terápia megszakadásának veszélyét.

HANG- ÉS FÉNYJELZÉSEK	LEÍRÁS	LEHETSÉGES OK	MEGJEGYZÉSEK HIBAELHÁRÍTÁS
	1. A szivárgást jelző lámpa másodpercenként egyet villan. 2. Ha a készülék nem tartja fenn a negatív nyomást: • A levegő szivárgását jelző lámpa aktív marad, másodpercenként egyet villan. • A szivattyú ismételten hangjelzést ad. • A szivattyú szüneteltetni a terápiát.	**Szivárgás miatti riasztás** A rendszer a levegő szivárgása miatt nem tudja fenntartani a negatív nyomást.	A szivárgás orvoslásához hajtson végre egyet vagy többet a következő műveletek közül: A jobb érintkezés érdekében nyomja rá a bőrre a kötszer szegélyét, illetve szükség esetén egészítse ki a szegélyt további rögzítőszalagokkal. Biztosítsa, hogy a tartály stabilan csatlakozzon a szivattyúhoz. Biztosítsa, hogy a cső stabilan csatlakozzon a tartályhoz. Biztosítsa, hogy a kötszer csöve stabilan csatlakozzon a tartály csövéhez.
	1. A blokkolást jelző lámpa másodpercenként egyet villan. 2. Ha a blokkolt állapot nem szűnik meg: • A blokkolást jelző lámpa aktív marad, másodpercenként egyet villan. • A szivattyú ismételten hangjelzést ad. • A szivattyú szüneteltetni a terápiát.	**Blokkolás miatti riasztás** A rendszer blokkolás miatt nem tudja fenntartani a negatív nyomást.	A blokkolás orvoslásához hajtson végre egyet vagy többet a következő műveletek közül: Biztosítsa, hogy a cső ne legyen leszorítva. Biztosítsa, hogy a cső ne legyen megtörve. Ha a tartály megtelt, akkor cserélje ki a tartálycserére vonatkozó útmutatás alapján.
	1. Ha az elem hátralévő üzemideje rövidebb 24 óránál, az elem jelzőlámpája öt [5] másodpercenként egyet villan. 2. Ha az elem hátralévő üzemideje rövidebb 4 óránál: • Az elem jelzőlámpája aktív marad, másodpercenként egyet villan. • A szivattyú ismételten hangjelzést ad.	**Lemerült elem miatti riasztás**	A lemerült elem miatti riasztás orvoslása: Cserélje elemet az elemcserére vonatkozó útmutatás alapján. Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű ütközőmelemet használja, lásd 8. pont.
	1. Másodpercenként egyszerre felvillan a szivárgás, az elem és a blokkolás jelzőlámpája. 2. A szivattyú ismételten hangjelzést ad.	**Belső hiba miatti riasztás**	A szivattyú belső hiba miatt nem indul. Forduljon az egészségügyi szakemberhez vagy a Mölnlycke Health Care céghez.

8. Az Avance Solo Pump műszaki adatai

Névleges negatív nyomás	-125 Hgmm
Maximális negatív nyomás	-150 Hgmm
Működés módja	Folyamatos
Méretek	Avance Solo Pump 65 ml, 125 x 68 x 30 mm
Tömeg	Avance Solo Pump és Canister 50 ml < 130 g
Alkalmazott rész	Kötszer, BF típus
Elem	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Hatékony védelem az ujjak és hasonló tárgyak behatolása ellen. Védett a függőlegesen vagy attól legfeljebb 15°-ban eltérő szögben csepperő vízzel szemben. A besorolás csak csukott elemfedél esetén érvényes.
Tárolás	Hőmérséklet: 5–25 °C [41–77 °F], környezeti páratartalom 10–75% lecsapódás nélkül, környezeti nyomás 700–1060 hPa
Szállítás	Hőmérséklet: -35–63 °C [-31–145 °F], környezeti páratartalom 10–90% lecsapódás nélkül, környezeti nyomás 700–1060 hPa
Üzemeltetés	Hőmérséklet: 5–40 °C [41–104 °F], környezeti páratartalom 15–90% lecsapódás nélkül, környezeti nyomás 700–1060 hPa
Alacsony prioritású riasztások, riasztási hangerő 60 dBA	Szivárgást, blokkolást, lemerült elemet, illetve belső hibát jelző riasztás
A riasztásjeleknél kisebb prioritású információs jelek	Szünet üzemmód, terápiás üzemmód, érvénytelen gombnyomás, szivattyú önellenőrzése, vége a terápiának, szivárgás, blokkolás, lemerült elem.
Alapvető működés	Alacsony prioritású riasztásjelek aktiválása két órán belül a névleges negatív nyomás gyengülése esetén. A negatív nyomás több mint öt percen át nem haladta meg a maximális negatív nyomást.

9. Biztonság

Az Avance Solo NPWT System megfelel a gyógyászati villamos készülékek általános biztonsági követelményeinek [IEC 60601-1].
Az Avance Solo NPWT System otthonápolásban történő használatra szolgál [IEC 60601-1-11].

10. Elektromágneses összeférhetőség

Az Avance Solo Pump szivattyút megcsipogálták az IEC 60601-1-2 szabvány követelményei szempontjából. A vizsgálati szintek túllépése veszélyeztethetti az alapvető működés fenntartását.

FIGYELMEZTETÉS: A jelen berendezést ne használja egyéb berendezés szomszédságában vagy arra ráhelyezve, mert ez rendellenes működéshez vezethet. Ha mégis erre van szükség, akkor megfigyeléssel győződjön meg róla, hogy a jelen és a másik berendezés egyaránt helyesen működik.

FIGYELMEZTETÉS: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (az olyan perifériákat is beleértve, mint az antennakábelek és a külső antennák) legalább 30 cm-es [12 hüvelyk] távolságban kell használni az Avance Solo Pump szivattyútól. Ellenkező esetben csökkenhet a jelen berendezés teljesítménye.

Elektromágneses zavarkibocsátás
Az Avance Solo Pump az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.

KIBOCSÁTÁSI VIZSGÁLATOK	MEGFELELŐSÉG	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET – ÚTMUTATÓ
Rádiófrekvenciás kibocsátás, CISPR 11	1. csoport	Az Avance Solo Pump csak belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát.
Rádiófrekvenciás kibocsátás, CISPR 11	B osztály	Elemről működő eszköz
Harmonikuskibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás/villogás kibocsátása IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Elektromágneses zavartűrés
Az Avance Solo Pump az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.

ZAVARTŰRÉS-VIZSGÁLATOK	ALAPVETŐ EMC-SZABVÁNY VAGY VIZSGÁLATI MÓDSZER	ZAVARTŰRÉS-VIZSGÁLATI SZINTEK	
		Professzionális egészségügyi intézményi környezet	Otthonápolási környezet
Elektrosztatikus kisülés	61000-4-2	±8 kV, érintés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, levegő	
Sugárzott, rádiófrekvenciás, elektromágneses tér	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-nél	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-nél
Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezés közelségi mezői	61000-4-3	Legalább 30 cm-es elkülönítési távolság a rádióadóktól	
Hálózati frekvenciás mágneses tér	61000-4-8	30 A/m 50 vagy 60 Hz	

11. Figyelmeztetés

Az Avance Solo NPWT System rendszert a jelen használati utasításban foglaltaknak megfelelően kell használni. Olvassa el a használati utasítást a rendszer használata előtt, és biztosítsa, hogy a használat során rendelkezésre álljon a használati utasítás. Ha nem olvassa el és nem veszi figyelembe a jelen használati utasítást, az a rendszer helytelen használatát és annak működésére vezethet. A jelen használati utasítás általános útmutatást nyújt a termék használatához. A konkrét orvosi helyzeteket klinikusnak kell megoldania.

12. További információk

Az Avance Solo NPWT System rendszerrel kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a Mölnlycke Health Care felé.

Kiadás: 2020-11
Master PD-557909 rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

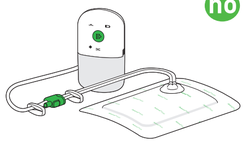
BRUKSANVISNING FÖR HELSEPERSONELL

no

Mölnlycke® Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

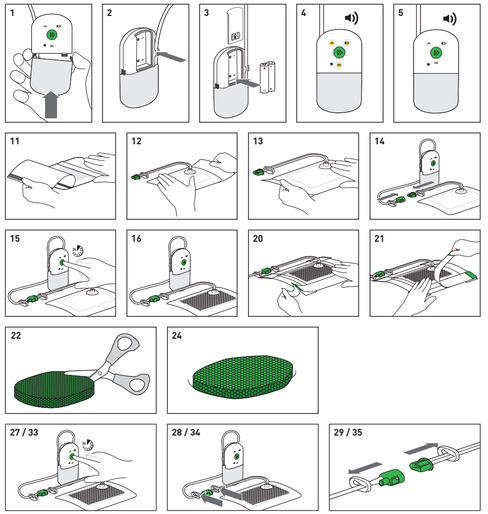


CE 2797

Producent
Mölnlycke Health Care AS
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sverige
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Enheten steriliseres med etylenoksid.
	Skal ikke gjenbrukes
	Forsiktig, se bruksanvisningen
	Bruk kun litiumbatterier av samme type og modell som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 8.
	Følg bruksanvisningen
	Temperaturgrense
	Oppbevares tørt Må ikke utsettes for regn
	Må ikke utsettes for regn Må ikke utsettes for varme
REF	Katalognummer
	Brukes før / Utløpsdato
LOT	Batchkode
SN	Serienummer
MD	Medisinsk utstyr
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Produsent
MR	MR-usikker
	Fuktighetsbegrensning
	Begrensning i atmosfærisk trykk
	Anvendt del type BF
IP22	Inntrengningsbeskyttelse
ETL Intertek	ETL-listet merking
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
14	Systemet varer i opptil 14 dager
	Lekkasje
	Blokkering
	Lavt batterinivå



Avance Solo NPWT-system er ment for bruk av helsepersonell i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen. Informasjon til pasient eller lekperson er angitt i en separat pasientbrukerhåndbok levert av Mölnlycke Health Care. Helsepersonellet må sørge for at pasientbrukerhåndboken leveres til pasienten eller lekpersonen etter behov.

Hvis utstyret foreskrives til hjemmebehandling, må helsepersonellet som foreskriver behandlingen, sikre at pasienten eller omsorgspersonen forstår hvordan pumpen og beholderen brukes og betjenes til daglig. Helsepersonellet som foreskriver behandlingen, må forsikre seg om at pasienten eller omsorgspersonen kan oppfatte lydvarslinger, visuelle varsler og alarmer fra pumpen, samt utføre feilsøking i henhold til anvisningene pasientbrukerhåndboken. Be pasienten eller lekpersonen kontakte helsepersonellet som har foreskrevet behandlingen ved usikkerhet rundt sikker bruk av Avance Solo NPWT System.

1. Produktbeskrivelse

Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System består av Avance Solo Pump, Avance Solo beholder 50 ml, Avance Solo kantbandasje og Avance Solo skum, som sammen utgjør et system for sårbehandling med undertrykk.

Avance Solo-pumper er en batteridrevet pumpe til enkeltpasientbruk med 14 dagers levetid, enknapps betjening med visuelle alarmer/varslinger og lydalarmer/-varslinger.

Avance Solo beholder 50 ml er en beholder for engangsbruk, som er festet på pumpen for oppsamling av sårvæske og eksudat

Avance Solo kantbandasje er en pustende absorberende bandasje i myk silikon til engangsbruk med fikseringsstrips i akryl

Avance Solo Foam er en sårfyller med polyuretanskum til engangsbruk for kavitetssår

Avance Solo NPWT System opprettholder undertrykk nominelt ved -125 mmHg til såret og muliggjør håndtering av eksudat ved absorpsjon og evaporasjon i Avance Solo kantbandasje. Overflødig eksudat samles i Avance Solo beholder 50 ml.

Avance Solo NPWT System kan brukes på sårstørrelser (overflateområde x dybde) på inntil 400 cm²/24 tommer² på sår med lav eller moderat eksudering.

Avance Solo NPWT-system er ment for bruk av helsepersonell for behandling på pasienter på sykehus og hjemme.

Avance Solo NPWT-system er ment for voksne.

Innhold i materialet

Bandasje, fikseringsstrips: polyetylen, polyuretan, polyester, superabsorberende partikler, viskosefiber, mykt silikon, polyakrylatlim

Skum: polyuretan

Beholder: polykarbonat, polyuretan

Pumpe: polykarbonat, akrylonitril butadienstyren, termoplastisk elastomer

Slanger med klemmer: polyolefinbaserte termoplastiske elastomer, polyetylen

Kontakter: akrylonitrilbutadienstyren, termoplastolefin, polyetylen

2. Bruksområder

Avance Solo NPWT System er indisert for pasienter som vil dra nytte av sårbehandling med undertrykk, spesielt ettersom enheten fremmer sårtilheling gjennom fjerning av eksudat, smittsomt materiale.

Avance Solo NPWT System indikeres for fjerning av små til moderate mengder eksudat fra kroniske, akute, traumatiske, sub-akutte, åpne og ulcerøse sår [som diabetessår, venesår eller trykksår], kirurgiske lukkede innsnitt, hudrifter og grafter.

3. Kontraindikasjoner

Avance Solo NPWT-systemet er kontraindisert for pasienter med følgende tilstander:

- Ondartet vev i såret eller i kantene av området
- Ubehandlet og tidligere behandlet osteomyelitt
- Ikke-enterische og ueksponerte fistler
- Nekrotisk vev med sårskorpe
- Eksponerte nerver, arterier, vener eller organer
- Eksponert anastomosested

4. Advarsler

- Bruk av NPWT kan øke risikoen for blødning. Hvis det oppstår pluteslig eller akt blødning, må denne blødningen stoppes umiddelbart og akutt medisinsk behandling oppsøkes.
- Pasienter med høy risiko for blødning, som pasienter som får antikoagulerende behandling eller har endret hemostase, må overvåkes nøye under behandlingen. Sørg for å etablere hemostase før behandlingen påføres.
- Pasienter med risiko for blødningskomplikasjoner grunnet f.eks. en sykdomshistorie med vaskuler anastomose eller som inneholder svekkede, bestrålte, suturerte eller infiserte blodkar, skal overvåkes nøye under behandlingen.
- Pasienter som behandles med NPWT, må kontrolleres hyppig. Kontroller regelmessig at undertrykksbehandlingen er aktiv, bandasjen skal være sammentrukket og fast ved berøring. Dersom det er nødvendig å avbryte behandlingen, må såret ikke være uten undertrykk i lengre perioder enn det som er anvist av helsepersonell.
- Påse under behandling at pumpen og slangene fra bandasjen og beholderen er plassert for å eliminere risiko for
  - merker
  - kontaminering
  - fastlåsing eller kvelning
  - knekking eller blokkering av slangen
  - eksponering for varmekilder
- Dekk eller fjern skarpe kanter eller ben i såret før påføringen av bandasjen, grunnet risiko for punktering av organer og blodkar.
- Hvis det er nødvendig med defibrillering, må pumpen frakobles og bandasjen fjernes hvis bandasjen kommer i veien.
- Avance Solo Pump er ikke beskyttet mot magnetisk resonans (MR), så den må ikke tas inn i et MR-miljø. Avance Solo kantbandasje og Avance Solo skum er kun brukes i MR-undersøkelser. Bandasjens og skummets virkning på Magnetic Resonance Tomography (MRT)/Magnetic Resonance Imaging (MRI)-bilderetafakter er ukjent.
- Avance Solo-pumpen skal ikke brukes i oksygenrike miljøer med fare for eksplosjon, f.eks. en oksygenenhet med overtrykk eller i behandling/undersøkelser som inkluderer mikrobølgeovner. Når det gjelder bandasjen, kan det oppstå statisk elektrisitet ved fjerning av releasepapiret fra stripsen. Vurder om bandasjen må fjernes av sikkerhetsgrunner.
- Avance Solo-pumpen er ikke egnet for bruk på steder der det er brennbare anestesimidler.
- Hvis pasienten opplever plutselig stigning i blodtrykket eller pulsen som svar på stimulering av det sympatiske nervesystemet, må behandlingen stanses umiddelbart for å hjelpe til med å minimere sansestimuleringen og oppsøke medisinsk hjelp.
- For å minimere risikoen for bradykardi må bandasjen ikke plasseres nær vagusnerven.
- Ikke bruk oksiderende midler som hypokloritlåsninger eller hydrogenperoksid før bruk av Avance Solo skum.
- Produkter i Avance Solo NPWT-systemet inneholder små deler som kan utgjøre potensiell kvelningsfare. Oppbevar denne enheten utilgjengelig for barn.
- Oppbevar utstyret utilgjengelig for dyr.
- Hvis beholderen eller pumpen er ødelagt, skal du sette pumpen på pause og bytte ut med nytt produkt og starte behandlingen på nytt.

5. Forholdsregler

- Før behandlingen startes, må pasientens ernæringstilstand evalueres, og tilstander med alvorlig underernæring korrigeres.
- Tegn på mulig infeksjon eller komplikasjoner må korrigeres umiddelbart. Kontroller utstyret, såret, den omkringliggende huden samt pasientens tilstand for å sikre at det gis effektiv og sikker behandling og at pasientkomfort opprettholdes.
- For pasienter med iskemitilstander eller ved bruk av en omkretsbandasje, må sårtilstanden overvåkes ekstra nøye for å
unngå risiko for å sette blodomløpet i fare.
- Avance Solo-pumpen er utstyrt med visuelle varslinger/alarmer og lydvarslinger/-alarmer. Påse at transport eller plassering av pumpen gjør det mulig for brukeren å oppfatte lydvarslinger/-alarmer og visuelle varslinger/alarmer.
- Når lavt batteri-alarmen på Avance Solo-pumpen utløses, må batteriene i pumpen skiftes. Bruk kun litiumbatterier av samme type og modell som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 8.
- Fikseringsstrips som leveres med bandasjen, skal bare brukes på kantene av bandasjen. Fikseringsstrips eller andre tettende bandasjer må ikke påføres på bandasjens sårpute grunnet risiko for lav pusteevne, som kan lede til maserasjon.
- Påføring av visse hudbeskyttelsesprodukter eller bruk av rengjøringsprodukter før påføring av bandasjen kan påvirke bandasjens og fikseringsstripsenes helteevne og muligheten til å skape tilstrekkelig besegling.
- Ikke bruk produktene på pasienter og/eller brukere med kjent overfølsomhet overfor produktets inngående materialer/komponenter.
- Fastgrodd vev kan forekomme dersom bandasjen ikke skiftes i henhold til anbefalinger som passer til sårets tilstand hos den enkelte pasient (se avsnitt 6.6).
- Vurder bruk av ikke-klebende sårkontaktlag (Mepitel) for å beskytte ømtålig vev.
- Ikke plasser pumpen med beholderen i vann eller andre væsker. Koble fra pumpen og beholderen hvis det observeres inntrengning av vann.
- Ved daglige hygienerutiner må ikke pumpen og beholderen eller bandasjen utsettes for store mengder vann.
- Avance Solo kantbandasje skal bare påføres og skiftes av helsepersonell.
- Det er ikke tillatt med modifisering av enheten (pumpe, beholder, slange, bandasje, skum), ettersom modifikasjoner i særlig grad kan svekke systemets mulighet til å levere behandling.
- Pumpen må ikke demonteres.
- Produktene i Avance Solo NPWT-systemet må ikke brukes med produkter fra andre NPWT-systemer.
- Slangen må ikke klippes eller kobles fra beholderen.
- Bandasjen må ikke klippes.
- Hold pumpen ute av røntgen- eller skannerområdet ved skanning og røntgenundersøkelse. Hvis pumpen er innenfor skannings- eller røntgenområdet, må det påses at pumpen fungerer som den skal etter prosedyren.
- Avance Solo-pumpen er ikke ment for bruk i fly. Fjern batteriene ved reise på fly.
- Avance Solo NPWT-systemprodukter leveres sterile. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet eller åpnet før bruk. Må ikke resteriliseres.
- Avance Solo-pumpen er for bruk på en enkelt pasient.
- Avance Solo kantbandasje, Avance Solo skum og Avance Solo beholder 50 ml er til engangsbruk.
- Avance Solo NPWT-systemprodukter må ikke brukes flere ganger. Dersom produktet brukes på nytt, kan det fungere dårligere, og det kan forekomme krysskontaminering.
- Kontroller at batteridekselet på Avance Solo-pumpen er lukket under behandling.

6. Bruksanvisning

6.1 Vær oppmerksom på følgende før bruk

Avance Solo NPWT-system er indisert for fjerning av små til moderate mengder eksudat.

Som veiledning:

Sår med lav eksudering anses å være inntil 0,6 g/cm² sårområde /24 timer (0,6 g/0,16 tommer² sårområde/24 timer). Sår med lav eksudering anses å være inntil 1,1 g/cm² sårområde/24 timer (1,1 g/0,16 tommer² sårområde/24 timer). 1 g eksudat anses som 1ml 1 ml.

Når Avance Solo NPWT-system påføres så med moderat eksudering, må sårstørrelsen ikke overstige 25 % av bandasjens sårputeområde. Påse at sårputen overlapper kanten av området med minst 1,5 cm (0,6 tommer).

Velg Avance Solo kantbandasje for å sikre at såret er tilstrekkelig dekket av sårputen. Avhengig av pasientens primære posisjon, må overføringsinngangen på bandasjen være plassert øverst fra såret. Slangen skal legges på en måte som hindrer bøyninger og knekk på slangen og hindrer ubehag hos pasienten.

Sår som er dypere enn 0,5 cm (0,2 tommer) trenger sannsynligvis Avance Solo skum som sårfyller for å sikre god kontakt mellom bandasjen og alle områdene av sårsengen.

For bruk av bandasje med større størrelser, må ikke såret generelt være dypere enn 2 cm (0,8 tommer).

Ved usedvanlig stor mengde eksudat, må bruk av tradisjonell NPWT vurderes til eksudatnivået er lavt til moderat, og deretter skifte pasienten til Avance Solo NPWT-system.

Avance Solo NPWT-systemet kan påføres sammen med trykkbehandling. Påse at du ikke dekker overføringsinngangen på bandasjen for å redusere risikoen for merker.

6.2. Pumpeoppsett

1. Fest beholderen på pumpen ved å trykke på beholderen til den klikker på begge sider.
2. Sett beholderslangen inn i holderen på baksiden av pumpen.
3. Sett inn batteriene i pumpens batterirom. Påse at den positive polen (merket +) og den negative polen (merket -) på hvert batteri passer til +/- -merket i batterirommet. Lukk batterirommet ved å skyve lokket tilbake på plass.
4. Når batteriene er riktig satt inn, utfører pumpen en automatisk selvsjekk.
5. Etter fullført selvsjekk settes pumpen i pausemodus til den startes. En lydvarsling gjentas hvert 15. minutt så lenge behandlingen er satt på pause. For å starte behandlingen holder du pumpens grønne startknapp inne og slipper den igjen etter to (2) sekunder.

Hvis pumpe ikke startes med en gang, vil den starte automatisk etter 60 min.

Et internt tidsur starter når batteriene settes inn i pumpen første gang. Dokumentdato og starttidspunkt for behandlingen i pasientnotatene. Avance Solo-pumpen har en levetid på 14 dager fra første innsettelse av batteriene. Det er ikke mulig å starte pumpen på nytt etter at behandlingstiden er avsluttet.

6.3. Prosedyre for bandasjepåføring

Ved påføring brukesren/aseptisk eller steril teknikk i henhold til lokale retningslinjer.

6. Rengjør og debrider sårflaten etter anvisning av helsepersonell.
7. Rengjør huden omkring såret og klapp tørt.
8. Eliminer eller dekk til skarpe kanter og benfragmenter med et ikke-klebende sårkontaktlag grunnet risiko for punktering av organer eller blodkar under undertrykk. Dokumenter bruken av sårkontaktlag i pasientnotatene.
9. Se avsnitt 6.5 Bruk med sårfyller hvis det brukes en sårfyller.
10. Bestem i hvilken retning bandasjen skal plasseres for å unngå bøyninger og knekk på slangen og for å unngå ubehag hos pasienten. Avhengig av pasientens primære posisjon, må overføringsinngangen på bandasjen være plassert øverst fra såret.
11. Ta tak i midtdelen av dekkfilmen på bandasjen og trekk for å eksponere limflaten.
12. Plasser bandasjen midt over såret uten å strekke den. Påse at kantene på bandasjen er plassert på intakt hud.
13. Fjern forsiktig restene av dekkfilmen på bandasjen. Start med den lengste delen av releasepapiret, lengst fra stripen. Ikke strekk produktet ved appliisering. Jevn ut bandasjen for å fjerne rynker og trykk forsiktig ned for å sikre kontakt mellom bandasjen og sårlaget.
14. Koble beholderslangen til bandasjeslangen ved å klemme i enden av hver slange. Kontroller at slangen ikke ligger i klem.
15. For å starte behandlingen må pumpens grønne startknapp holdes inne og slippes igjen etter to (2) sekunder, slik at pumpen aktiveres og den grønne startknappen blinker. Undertrykk skal oppnås innen to (2) minutter etter pumpestart.
16. Så snart det opprettes undertrykk, vil bandasjen trekke seg sammen og være fast å ta på. Når bandasjen ser rynket ut, indikerer det at undertrykk er oppnådd og opprettholdt.
17. Hvis det er vanskelig å oppnå undertrykk, kan du justere bandasjen eller trykke langs kanten av bandasjen for å forbedre kontakten med huden. Sørg for å unngå rynker og åpninger i bandasjekanten.

6.4. Fikseringsstrips

18. Start påføringen av fikseringsstrips med en gang undertrykk er oppnådd. Fikseringsstrips leveres i to ulike bredder og påføres basert på bandasjekrav. Ta stripsene fra hverandre og påfør én om gangen for å sikre og opprettholde tett forsegling.
19. Ta tak i midten av dekkfilmen for hver fikseringsstrips (merket "1") og trekk for å eksponere limflaten.
20. Uten å strekke bandasjen plasseres fikseringsstripsen langs kanten av bandasjen og overlapper med huden for å fiksere bandasjekantene. Fjern forsiktig resten av releasepapirene og unngå samtidig rynker. Jevn ut fikseringsstripsen for å gjerne rynker.
21. Fjern støttefilmen (merket "2").

Hvis bandasjen ikke virker sammentrukket og er fast å ta på, må den inspiseres og om nødvendig forsegles på nytt.

6.5. Påføring med sårfyller

22. Klipp til skummet i en hensiktsmessig størrelse som tilsvarer sårhulens dimensjoner.
23. Ikke klipp til skumkompressen over såret. Fragmenter kan falle ned i såret. Påse at ingen fragmenter etterlates i såret eller på sårkantene når bandasjen påføres.
24. Fyll sårkaviteten tilstrekkelig uten å overpakke såret ettersom dette kan skade vevet, påvirke fjerning av eksudat eller påvirke leveringen av undertrykk. Påse at det er kontakt mellom alle skumbitene i såret. Vurder bruk av et ikke-klebende sårkontaktlag (Mepitel) for å beskytte mot ømtålig vev.
25. Ikke plasser sårfyllteren på intakt hud eller uberørte overfladisk sutur eller retensjonssutur.
26. Dokumenter antallet sårfyllerdeler som brukes i pasientnotatene.

Fortsett med påføringen av Avance Solo kantbandasje etter anvisning i avsnitt 6.3 Prosedyre for bandasjepåføring. Påse at bandasjen er i kontakt med skummet.

6.6. Bandasjeskiftenes hyppighet

Avance kantbandasje kan ligge på i opptil 7 dager, avhengig av sårets tilstand og den omkringliggende huden, eller i henhold til godkjent klinisk praksis.

Hvis Avance Solo skum brukes i kombinasjon med bandasjen, skal bandasjen og skummet skiftes ut hver 48. til 72. time, men ikke mindre enn tre ganger i uken, eller som angitt av helsepersonell.

MERK: Invvokst vev kan forekomme dersom bandasjen ikke skiftes i henhold til anbefalinger som passer til sårets tilstand hos den enkelte pasient.

6.7. Prodsedyre for fjerning av bandasje

For å fjerne bandasjen, må følgende trinn utføres:

27. Hvis pumpen er aktiv, må behandlingen pauses ved å trykke ned den grønne startknappen og slippe den igjen etter to (2) sekunder.
28. Blokker både beholderslangen og bandasjeslangen ved å plassere sideklemmene ved siden av koblingen og skyv over slangene til de er festet.
29. Koble beholderslangen fra bandasjeslangen ved å klemme på kontakten fra begge sider og trekke dem fra hverandre.
30. Løsne varsomt ett hjørne av filmen på fikseringsstripsen og bandasjen og strekk for å bryte forseglingen. Fortsett med denne teknikken (i hårvekstens retning) til filmen er helt fjernet.
31. Fjern bandasjen ved å trekke den i retning av såret, ikke over såret. Trekk av bandasjen ved å hele tiden følge flaten uten å løfte bandasjen loddrett til såret.
32. Fjern sårfylleren forsiktig hvis det brukes en sårfyller. Dersom sårfylleren sitter fast i sårhulen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på at ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

Vurder å bruke smertestillende legemidler ifølge legens instruksjoner hvis pasienten opplever smerte under fjerning av bandasjen. Konsulter pasientnotatene for å sikre at alle brukte materialer er fjernet.

6.8. Skifte beholdere

Behovet for å skifte beholder oppdages enten ved visuell inspeksjon av beholderens fyllinvå gjennom det transparente vinduet på baksiden av beholderen eller ved pumpeblokkeringsalarm.

For å skifte ut beholderen, må følgende trinn utføres:

33. Hvis pumpen er aktiv, må behandlingen pauses ved å trykke ned den grønne startknappen og slippe den igjen etter (2) sekunder.
34. Klem beholderslangen og bandasjeslangen ved å plassere sideklemmene ved siden av koblingen og skyv over slangene til de er festet. Blokkering av slangene minimerer væskelekkasje ved frakobling av bandasjen fra beholderen.
35. Koble beholderslangen fra bandasjeslangen ved å klemme på kontakten fra begge sider og trekke dem fra hverandre.
36. Fjern beholderen ved å trykke på fjærknappene på begge sider og dra.
37. Fest en ny beholder til pumpen ved å skyve beholderen på plass til den klikker på begge sider. For å fortsette behandlingen må beholderslangen kobles til bandasjeslangen, klemmen på bandasjeslangen frigjøres og pumpen startes på nytt ved å trykke ned den grønne startknappen og slippe den etter to (2) sekunder.

6.9. Bytte batteriene

Pumpen indikerer når batterinivået er lavt, som beskrevet i avsnitt 7. Avance Solo NPWT-systemindikatorer, alarmer og feilsøking. Batteriene skal skiftes ut når pumpealarmen for lavt batteri utløses, eller etter syv dager. Bruk kun litiumbatterier av samme type og modell som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 8.

For å skifte ut batteriene, må følgende trinn utføres:

38. Hvis pumpen fremdeles er aktiv, må pumpen pauses ved å trykke ned den grønne startknappen og slippe den igjen etter to (2) sekunder.
39. Åpne batterirommet ved å skyve bort lokket. Fjern batteriene. Sett inn nye batterier og påse at den positive polen (merket +) og den negative polen (merket -) på hvert batteri passer til +/- -merket i batterirommet. Lukk lokket på batterirommet.

6.10. Daglig bruk

For å pause behandlingen, må den grønne startknappen holdes inne og slippes igjen etter to (2) sekunder. Pumpen starter automatisk etter 60 minutter når den er satt på pause.

For å starte behandlingen på nytt, må den grønne startknappen holdes inne og slippes igjen etter to (2) sekunder til pumpen aktiveres og startknappen blinker.

Kontroller regelmessig at undertrykket er aktivt ved å overvåke visuelle varslinger/alarmer og lydvarslinger/-alarmer fra pumpen. Bandasjen skal være sammentrykket og fast ved berøring.

Hvis det er risiko for merker i huden fra slanger og hurtigkoblinger, må det plasseres en mykt silikonbandasje mellom huden og slangen for beskyttelse.

Plasser pumpen i en trygg stilling og sørg for å legge merke til visuelle varslinger/alarmer og lydvarslinger/-alarmer fra pumpen.

Ved daglige hygienerutiner må ikke bandasjen eller pumpen med beholder og slange utsettes for vannstråler. Ved lett dusjing må behandlingen settes på pause ved å holde inne den grønne startknappen og slippe den etter to (2) sekunder, klemme beholderslangen og bandasjeslangen og koble fra pumpen med beholder fra bandasjen. Sørg for at bandasjeslangen ikke nedsenkes i vann.

Sporadisk rengjøring av pumpen kan utføres ved å tørke av med en fuktig klut eller med et vaskemiddel uten slipemidler. Ikke sett pumpen under rennende vann.

Avance Solo-pumpen er kun med for enkeltpasientbruk kontinuerlig i en 14-dagersperiode.

6.11. Kassering

Avance Solo-pumpen er for enkeltpasientbruk og er batteridrevet. Etter bruk skal batteriene tas ut av pumpen. Kassering av pumpen og batteriene skal skje i samsvar med lokale forskrifter, relevante nasjonale lover og i samsvar med direktivet for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Vurder å tørke pumpen med et vaskemiddel uten slipemidler hvis det er nødvendig med dekontaminering.

Avance Solo kantbandasje, Avance Solo beholder 50 ml og Avance Solo skum er produkter til engangsbruk. Etter bruk må produktene kasseres som klinisk avfall i samsvar med lokale forskrifter.

For mer informasjon om sikker kassering, se www.molnlycke.com/wastehandling eller kontakt til lokale representant fra Mölnlycke Health Care.

7. Avance Solo NPWT-systemindikatorer, alarmer og feilsøking

Avance Solo-pumpen bruker lydvarslinger/-alarmer og visuelle varslinger/alarmer til å gi informasjon til brukeren. Påser Avance Solo-pumpen slik at visuelle alarmer og lydalarmer kan oppfattes av pasienten og helsepersonellet.

7.1. Avance Solo NPWT systemindikatorer

SKJERM	LYSINDIKATOR
	Lekkasje
	Blokkering
	Lavt batteri

7.2. Avance Solo NPWT System – Normal bruk

Avance Solo-pumpen viser følgende visuelle signaler og lydsignaler for å informere brukeren at Avance Solo NPWT System fungerer normalt.

LYDVARSLING OG VISUELT DISPLAY	BESKRIVELSE	DRIFT	KOMMENTAR
	1. Pumpen aktiveres en kort stund. 2. Alle lysindikatorene på pumpen blinker vekselvis. 3. Pumpen avgir lydvarsler: middels frekvens etterfulgt av høy frekvens	**Automatisk selvsjekk**	Automatisk selvsjekk utføres når batteriene er satt riktig inn i pumpen, og bekrefter at pumpen er klar til bruk.
	1. Ved oppstart av pumpen blinker den grønne startknappen én gang i sekundet i 15 minutter. 2. Under normal drift blinker den grønne startknappen to ganger hvert minutt.	**Behandlingsmodus**	1. Bekrefter at riktig undertrykk er nådd. 2. Bekrefter at pumpen fungerer som den skal og at behandling pågår.
	1. Pumpen sender ut to korte lydvarsler 2. Lydvarslingene gjentas hvert 15. minutt så lenge behandlingen er satt på pause.	**Pausemodus**	Bekrefter at pumpen og behandlingen er satt på pause. Etter 60 minutter starter pumpen automatisk behandlingen på nytt.
	1. Alle lysindikatorene blinker med høy intensitet. 2. Pumpen avgir tre lydvarsler: et høyt, et middels høyt etterfulgt av en tone med lav frekvens.	**Behandlingsslutt**	Behandlingstiden på 14 dager er fullført.
	Pumpen sender ut en kort lydvarsling	**Ugyldig knappetrykk**	Ved ugyldig knappetrykk

7.3. Avance Solo NPWT System – Alarmer og feilsøking

Avance Solo-pumpen viser følgende visuelle signaler og lydalarmer for å informere brukeren om fare for behandlingstap.

LYDVARSLING OG VISUELT DISPLAY	BESKRIVELSE	MULIG ÅRSAK	KOMMENTARER FEILSØKING
	1. Indikatorlyset for lekkasje blinker én gang i sekundet. 2. Hvis undertrykk ikke opprettholdes. • Lysindikatoren for luftlekkasje holdes aktiv, blinker én gang i sekundet • Pumpen avgir gjentatte lydvarslinger • Pumpen pauser behandlingen	**Lekkasjealarm** Undertrykk er ikke etablert grunnet luftlekkasje i systemet	For å korrigere en lekkasje, må en eller flere av følgende handlinger utføres: Trykk rundt bandasjekanten for å forbedre kontakten med huden, eller bruk om nødvendig ekstra fikseringsstrips rundt bandasjekantene. Sørg for at beholderen er ordentlig festet til pumpen. Sørg for at slangen er ordentlig festet til beholderen. Sørg for at bandasjeslangen er sikkert festet til beholderslangen.
	1. Lysindikatoren for blokkering blinker én gang i sekundet. 2. Hvis blokkeringen vedvarer • lysindikatoren for luftlekkasje holdes aktiv og blinker én gang i sekundet • pumpen avgir gjentatte lydvarslinger • pumpen avbryter behandlingen midlertidig	**Blokkeringalarm** Undertrykk oppnås ikke grunnet blokkering	En eller flere av følgende handlinger utføres for å korrigere en blokkering: Kontroller at slangen ikke ligger i klem. Kontroller at slangen ikke ligger i klem. Hvis beholderen er full, kan beholderen skiftes i samsvar med instruksjonene for utskifting av beholder.
	1. Lysindikatoren for batteri blinker én gang hvert femte (5.) sekund når det er inntil 24 timers batteritid igjen. 2. Når det er mindre enn fire timers batteritid igjen • lysindikatoren for batteriet holdes aktiv og blinker én gang i sekundet • pumpen avgir gjentatte lydalarmer	**Lavt batteri-alarm**	For å korrigere en lavt batteri-alarm: Skift ut batteriene i samsvar med instruksjonene for utskifting av batterier. Bruk kun litiumbatterier av samme type og modell som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 8.
	1. Indikatorlysene for lekkasje, batteri og blokkering blinker samtidig én gang i sekundet. 2. Pumpen avgir gjentatte lydvarslinger.	**Intern feil-alarm**	Pumpen har en intern feil og kan ikke startes. Kontakt helsepersonell eller Mölnlycke Health Care.

8. Spesifikasjoner Avance Solo Pump

Nominelt undertrykk	-125 mmHg
Maksimalt undertrykk	-150 mmHg
Driftsmåte	Kontinuerlig
Dimensjoner	Avance Solo pumpe og beholder 50 ml 125x68x30 mm
Vekt	Avance Solo pumpe og beholder 50 ml < 130 g
Anvendt del	Bandasje, type BF
Batteri	2x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Beskytter mot at fingre og lignende stikkes inn i apparatet. Beskyttet mot dryppende vann ved skrå stilling på 15°. Klassifiseringen er kun gyldig når batteridekselet er lukket.
Oppbevaring	Temperatur 5 °C/41 °F til 25 °C/77 °F, omgivelsesfuktighet 10 % til 75 % ikke-kondenserende, omgivelsestrykk 700 hPa til 1060 hPa
Transport	Temperatur -35 °C/-31 °F til 63 °C/145 °F, omgivelsesfuktighet 10 % til 90 % ikke-kondenserende, omgivelsestrykk 700 hPa til 1060 hPa
Drift	Temperatur 5 °C/41 °F til 40 °C/104 °F, omgivelsesfuktighet 15 % til 90 % ikke-kondenserende omgivelsestrykk 700 hPa til 1060 hPa
Alarmsignal for ikke-akutte hendelser, alarmvolum 60 dBA	Lekkasjealarm, blokkeringssalarm, lavt batteri-alarm, intern feil-alarm.
Informasjonssignaler med lavere prioritet enn alarmsignaler	Pausemodus, behandlingsmodus, ugyldig knappetrykk, pumpe selvkontroll, slutt på behandling, lekkasje, blokkering, lavt batteninivå.
Grunnleggende funksjonalitet	Aktivering av alarm for ikke-akutte hendelser innen to timer hvis det nominelle undertrykket reduseres. Undertrykk som ikke overskrider maksimalt undertrykk i mer enn fem minutter.

9. Sikkerhet

Avance Solo NPWT System samsvarer med de generelle kravene for sikkerhet med elektromedisinsk utstyr (IEC 60601-1). Avance Solo NPWT System er beregnet for hjemmepleiebruk (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Avance Solo-pumpen er testet i samsvar med kravene i IEC 60601-1-2. Hvis testnivåene overskrides, kan det føre til at utstyrets grunnleggende funksjonalitet ikke kan opprettholdes.

ADVARSEL: Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr. Det kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis denne typen bruk er nødvendig, må dette utstyret og annet utstyr observeres for å det fungerer som det skal.

ADVARSEL: Mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra Avance Solo-pumpen. Ellers kan det føre til at utstyrets funksjonalitet svekkes.

Elektromagnetiske utslipp

Avance Solo-pumpen er ment for brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor.

UTSLIPPSTESTING	SAMSVAR	VEILEDNING VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK MILJØ
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Avance Solo-pumpen bruker bare RF-energi til interne funksjoner
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Batteridrevet enhet
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner / flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Elektromagnetisk immunitet

Avance Solo-pumpen er ment for brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor.

IMMUNITETSTESTING	GRUNNLEGGENDE EMC-STANDARD ELLER TESTMETODE	IMMUNITETSTESTNIVÅER	
		Helsepersonellmiljø	Hjemmepleiemiljø
Elektrostatisk utlading	61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	
RF-stråling EM-felt	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhetsfelt fra RF-trådløst kommunikasjonsutstyr	61000-4-3	minst 30 cm avstand fra radiosender	
Nominell effektfrekvens magnetfelt	61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

11. Forsiktig

Avance NPWT System må brukes i samsvar med denne bruksanvisningen. Les instruksjonene før bruk av systemet og ha dem tilgjengelig ved bruk. Hvis disse instruksjonene ikke er ferdig forstått, kan det føre til feil bruk og at systemet ikke fungerer som det skal. Disse instruksjonene er en generell veiledning for bruk av produktet. Spesifikke medisinske spørsmål må håndteres av helsepersonell.

12. Annen informasjon

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med Avance Solo NPWT-systemet, skal dette rapporteres til Mölnlycke Health Care.

Utgitt 11-2020
Master PD-557909 rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

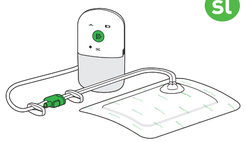
NAVODILA ZA UPORABO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

sl

Mölnlycke® Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistem Avance® Solo NPWT



CE 2797

Proizvajalec
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švedska
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom.
	Ne uporabite znova.
	Pozor, glejte navodila za uporabo.
	Uporabljajte samo vrsto in model litijevih baterij, ki jih je za ta izdelek določila družba Mölnlycke Health Care (glejte poglavje 8).
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Omejitev temperature
	Hranite na suhem. Ne nosite izpostavljeno dežju.
	Preprečite izpostavitev sončni svetlobi. Preprečite izpostavitev vročini.
REF	Kataloška številka
	Rok uporabnosti/rok trajanja
LOT	Koda proizvodne serije
SN	Serijska številka
MD	Medicinski pripomoček
	Ne uporabljajte izdelka, če je ovojnina poškodovana.
	Proizvajalec
MR	Ni varno za slikanje z MR.
	Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Del tipa BF, ki pride v stik z bolnikom
IP22	Zaščita pred vdorom
ETL Intertek	Oznaka ETL
	Ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme (OEEO)
14	Sistem deluje do 14 dni.
	Puščanje
	Blokada
	Skoraj prazna baterija

Sistem Avance Solo NPWT je namenjen zdravstvenim delavcem, ki ga morajo uporabljati skladno s temi navodili za uporabo. Informacije za bolnika ali laike so v ločenem uporabniškem priročniku za bolnike, ki ga je pripravila družba Mölnlycke Health Care. Zdravstveni delavec mora zagotoviti, da se uporabniški priročnik za bolnike posreduje bolniku ali laiku, kot je primerno.

Pri predpisovanju zdravljenja za domačo nego se mora lečeči zdravnik prepričati, da bolnik ali laični oskrbovalec razume, kako deluje Črpalka in vsebnik ter kako ju vsakodnevno upravlja. Lečeči zdravnik se mora prepričati, da bolnik ali laični oskrbovalec razume zvočna in vidna obvestila ter alarme iz Črpalke in zna odpraviti težave skladno z navodili v uporabniškem priročniku za bolnike. Bolniku ali laiku je treba naročiti, naj se obrne na lečečega zdravnika, če ima kakršne koli pomisleke glede varne uporabe sistema Avance Solo NPWT.

1. Opis izdelka

Sistem za zdravljenje rane z negativnim tlakom (NPWT) Avance Solo vključuje Črpalko Avance Solo, vsebnik 50 ml Avance Solo, zloženo Avance Solo in peno Avance Solo, ki skupaj tvorijo sistem za obravnavo rane z negativnim tlakom.

Črpalka Avance Solo, baterijska črpalka za enkratno uporabo pri bolniku z življenjsko dobo 14 dni, ki se uporablja z enim gumbom ter ima zvočne alarme in obvestila

Vsebnik Avance Solo 50 ml, vsebnik za enkratno uporabo, priključen na Črpalko za zbiranje tekočine in eksudata iz rane

Zloženo Avance Solo, za zrak prepusten, mehek, silikonski zloženo za enkratno uporabo z akrilnimi fiksacijskimi trakovi

Pena Avance Solo, poliuretanska pena za enkratno uporabo, namenjena polnjenju votlin ran

Sistem Avance Solo NPWT nominalno vzdržuje negativni tlak na rani pri –125 mmHg ter omogoča absorpcijo in izhlapevanje eksudata v zloženec Avance Solo. Odvečen eksudat se zbira v vsebniku 50 ml Avance Solo.

Sistem Avance Solo NPWT je mogoče uporabljati na ranah velikosti (površina x globina) do 400 cm^2/24 in^2 z majhnim ali zmernim eksudatom.

Sistem Avance Solo NPWT je namenjen zdravstvenim delavcem za zdravljenje bolnikov v zdravstvenih ustanovah in domačem okolju.

Sistem Avance Solo NPWT je namenjen odraslim.

Sestava materiala

Zloženec, fiksacijski trakovi: polietilen, poliuretan, poliester, izjemno resorbilni delci, viskozna vlakna, mehek silikon, poliakrilatno lepilo

Pena: poliuretan

Vsebnik: polikarbonat, poliuretan

Črpalka: polikarbonat, akrilonitributadienstiren, termoplastični elastomer

Cevje s stiščkom: termoplastični elastomer na osnovi poliolefina, polietilen

Priključki: akrilonitributadienstiren, termoplastični olefin, polietilen

2. Indikacije za uporabo

Sistem Avance Solo NPWT je indiciran za bolnike, ki bi jim koristila oskrba rane z negativnim tlakom, zlasti zaradi spodbujanja celjenja rane z odstranjevanjem eksudata, kužnega materiala.

Sistem Avance Solo NPWT je indiciran za odstranjevanje majhnih do zmernih količin eksudata iz kroničnih, akutnih, travmatskih, subakutnih in razcepljenih ran, ulkusov (kot so diabetični, varikozni ulkusi ali preležanine).

3. Kontraindikacije

Sistem Avance Solo NPWT je kontraindiciran pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- Malignost v rani ali robovih rane
- Nezdravljen in prednodno potrjen osteomielitis
- Neraziskane fistule, ki niso v prebavilih
- Nekrotično tkivo z esharo
- Izpostavljeni živci, arterije, vene ali organi
- Izpostavljena anastomoza

4. Opozorila

- Uporaba NPWT lahko poveča tveganje krvavitve. Če opazite nenadno ali povečano krvavitev, takoj uvedite ustrezen ukrep za prekinitev krvavitve in poiščite nujno zdravstveno pomoč.
- Bolnike z velikim tveganjem krvavitve, kot so bolniki na antikoagulantih ali s spremenjeno hemostazo, je treba med zdravljenjem skrbno spremljati. Pred začetkom zdravljenja vzpostavite hemostazo.
- Bolnike s tveganjem zapletov s krvavitvijo, npr. zaradi anamneze žilne anastomoze ali krhkih, obsevanih, zašitih ali okuženih krvnih žil, je treba med zdravljenjem skrbno spremljati.
- Bolnike, ki jih zdravimo s terapijo z negativnim tlakom (NPWT), moramo pogosto nadzorovati. Redno preverjajte, da je zdravljenje z negativnim tlakom aktivno, pri čemer se mora zloženec skrčiti in mora biti čvrst na dotik. Če je treba prekiniti zdravljenje, mora biti čas brez negativnega tlaka skladen z navodili zdravstvenega delavca.
- Med zdravljenjem se prepričajte, da so Črpalka in cevja iz zloženca in vsebnika nameščeni tako, da se zmanjša tveganje
  - odtisov,
  - kontaminacije,
  - ujetja ali zadrgnjenja,
  - zavoznjanja ali blokade cevja,
  - izpostavitve virom vročine.
- Pred uporabo zloženca prekrijte ali odstranite ostre robove ali kosti v rani, saj lahko to predre organe in krvne žile.
- Če je potrebna defibrilacija, odklopite Črpalko in odstranite zloženec, če je v napoto.
- Črpalka Avance Solo ni varna za magnetoresonančno (MR) slikanje, zato je ne vzemite v okolje, kjer poteka magnetoresonančno (MR) slikanje. Zloženi Avance Solo in pena Avance Solo so varni za uporabo pri slikanju MR. Vpliv zloženca in pene na artefakte pri magnetoresonančni tomografiji/magnetoresonančnem slikanju ni znan.
- Črpalka Avance Solo se ne sme uporabljati v okolju, bogatem s kisikom, kjer obstaja nevarnost eksplozije, npr. hiperbarična kisikova enota ali zdravljenje/preiskave, ki vključujejo mikrovalove. Pri odstranjevanju podloge s trakov zloženca se lahko ustvari statična elektrika. To upoštevajte, če je treba zloženec odstraniti zaradi varnostnih razlogov.
- Črpalka Avance Solo ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetikov.
- Če se pri bolniku pojavi nenadno povišanje krvnega tlaka ali srčnega utripa zaradi stimulacije simpatičnega živčevja, takoj prekinite zdravljenje, da pomagate čim bolj zmanjšati senzorično stimulacijo, in poiščite nujno zdravstveno pomoč.
- Za zmanjšanje tveganja bradikardije zloženca ne nametite v bližino vagusnega živca.
- Pred uporabo pene Avance Solo ne uporabljajte oksidirajočih snovi, kot so hipokloritne raztopine ali vodikov peroksid.
- Izdelki v sistemu Avance Solo NPWT vsebujejo majhne delce, ki lahko povzročijo zadušitev. Ta pripomoček shranjujte nedosegljiv otrokom.
- Ta pripomoček shranjujte nedosegljiv domačim živalim.
- Če sta vsebnik ali Črpalka poškodovana, zaščitajte zložene Črpalko, je zamenjajte z novim izdelkom in znova zaženite zdravljenje.

5. Previdnostni ukrepi

- Pred začetkom zdravljenja ocenite bolnikovo prehranjenost in obravnavajte hudo podhranjenost.
- Znake morebitne okužbe ali zapletov je treba takoj obravnavati. Skladno s tem spremljajte pripomoček, rano, kožo v njeni okolici in stanje bolnika, da zagotovite učinkovito in varno zdravljenje ter udobje bolnika.
- Pri bolnikih z ishemičnim stanjem ali ob uporabi povoja je potrebo dodatno spremljanje stanja rane, da preprečite tveganje poslabšane cirkulacije.
- Črpalka Avance Solo je opremljena z vizualnimi in zvočnimi obvestili ter alarmi. Zagotovite, da nošenje ali nametitev Črpalke uporabniku omogoča zaznavanje zvočnih in vidnih obvestil ter alarmov.
- Ko se na Črpalki Avance Solo sproži alarm za skoraj prazno baterijo, zamenjajte baterije v Črpalki. Uporabljajte samo vrsto in model litijevih baterij, ki jih je za ta izdelek določila družba Mölnlycke Health Care (glejte poglavje 8).
- Fiksacijski trakovi, priloženi zložencu, se smejo uporabiti samo na robovih zloženca. Fiksacijskih trakov ali drugih okluzijskih zložencev ne nametite čez blazinico zloženca, saj to lahko poveča tveganje slabe prepustnosti za zrak, kar povzroča maceracijo.
- Uporaba nekaterih izdelkov za zaščito kože ali čistilnih izdelkov pred namestitvijo zloženca lahko vpliva na zmožnost zloženca in fiksacijskih trakov za varno pritrjevost in ustvarjanje zadostnega tesnjenja.
- Izdelkov ne uporabljajte pri bolniku in/ali uporabniku z znano preobčutljivostjo na materiale ali komponente izdelkov.
- Če se zloženec ali polnilo za rano ne zamenja skladno s priporočili ali kot je primerno za stanje rane pri posameznem bolniku, lahko pride do vraščanja tkiva (glejte poglavje 6.6.).
- Za zaščito občutljivega tkiva razmislite o uporabi nelepljive plasti, ki bo v stiku z rano (Mepitel).
- Črpalke z vsebnikom ne dajajte v vodo ali druge tekočine. Če opazite vdor vode, odklopite Črpalko z vsebnika.
- Pri vsakdanjih higienskih opravilih Črpalke z vsebnikom ali zložencem ne izpostavljajte čezmernemu stiku z vodo.
- Zloženec Avance Solo sme namestiti in zamenjati samo zdravstveni delavec.
- Tega pripomočka (Črpalke, vsebnika, cevja, zloženca, pene) ni dovoljeno spreminjati, saj lahko spremembe znatno ogrozijo zmogljivost sistema za dovajanje zdravljenja.
- Črpalke ne raztavljajte.
- Izdelki v sistemu Avance Solo NPWT se ne smejo uporabljati skupaj z izdelki iz drugih sistemov NPWT.
- Cevja ne režite in ga ne odklopite z vsebnika.
- Zloženca ne režite.
- Pri slikanju CT in rentgenskih preiskavah naj bo Črpalka zunaj dosega rentgenskih žarkov ali skenerja. Če je Črpalka znotraj dosega rentgenskih žarkov ali skenerja, se po postopku prepričajte, da Črpalka deluje pravilno.
- Črpalka Avance Solo ni namenjena uporabi na letalu. Med potovanjem z letalom odstranite baterije.
- Izdelki sistema Avance Solo NPWT so ob dobavi sterilni. Ne uporabljajte jih, če je sterilna pregrada poškodovana ali je bila pred uporabo odprta. Ne sterilizirajte ponovno.
- Črpalka Avance Solo je namenjena uporabi pri enem bolniku.
- Zloženec Avance Solo, pena Avance Solo in vsebnik Avance Solo 50 ml so namenjeni enkratni uporabi.
- Izdelkov sistema Avance Solo NPWT ne uporabite znova. Po ponovni uporabi se učinkovitost izdelka poslabša, pri čemer lahko pride do navzkrižne okužbe.
- Poskrbite, da bo pokrovček vložišča za baterije Črpalke Avance Solo Pump med zdravljenjem zaprt.

6. Navodila za uporabo

6.1. Kaj je treba upoštevati pred uporabo

Sistem Avance Solo NPWT je indiciran za odstranjevanje majhnih do zmernih količin eksudata.

Kot smernica:

Rane z majhnim eksudatom vključujejo do 0,6 g/cm^2 območja rane/24 ur (0,6 g/0,16 in^2 območja rane/24 ur). Rane z zmernim eksudatom vključujejo do 1,1 g/cm^2 območja rane/24 ur (1,1 g/0,16 in^2 območja rane/24 ur).
1 g eksudata je enako 1 ml.

Če se sistem Avance Solo NPWT uporabi na ranah z zmernim eksudatom, velikost rane ne sme biti večja od 25 % območja blazinice zloženca. Zagotovite, da blazinica zloženca robove rane prekriva za vsaj 1,5 cm (0,6 palca).

Izberite zloženec Avance Solo, ki zagotavlja,da bo rana zadostno pokrita z blazinico zloženca. Glede na bolnikov primarni položaj je treba transportno odprtino na zložencu nametiti na najvišji del rane. Cevje je treba napeljati tako, da preprečite zvijanje in vozlanje cevja ter neudobje bolnika.

Pri ranah, globljih od 0,5 cm (0,2 palca), bo verjetno kot polnilo potrebna pena Avance Solo, da se zagotovi, da zloženec ustvari tesen stik s celotno rano.

Kadar se uporabijo večje velikosti zložencev, rana praviloma ne sme biti globlja od 2 cm (0,8 palca).

Če je prisoten čezmeren eksudat, razmislite o uporabi tradicionalnega zdravljenja NPWT, dokler se eksudat ne zmanjša na majhno ali zmerno raven, potem pa uvedite sistem Avance Solo NPWT.

Sistem Avance Solo NPWT se lahko uporablja skupaj s kompresijskim zdravljenjem. Pazite, da ne pokrijete transportne odprtine na zložencu, da zmanjšate možnost odtisov.

6.2. Nastavitev Črpalke

1. Priključite vsebnik na črpalko, tako da ga potiskate, dokler ne zaslišite klika na obeh straneh.
2. Cevje vsebnika nametite na nosilec na zadnjem delu črpalke.
3. Vstavite baterije v vložišče za baterije na črpalki. Zagotovite, da sta pozitivni pol (označen s +) in negativni pol (označen z –) na vsaki bateriji skladna z oznakama +/– v vložišču

6.4. Fiksacijski trakovi

18. Fiksacijske trakove začnite nameščati, ko se ustvari negativni tlak. Fiksacijski trakovi so na voljo v dveh različnih širinah, ki se uporabita glede na potrebe po vrsti zloženca. Ločite trakove in nametite po enega naenkrat, da pritrdite zloženec in ustvarite popolno tesnjenje.
19. Pri vsakem fiksacijskem traku primite osrednji del zložencev filma (označenega z =1=) in ga povlecite, da izpostavite samolepilno površino.
20. Fiksacijski trak brez napenjanja nametite vzdolž roba zloženca in kože, da fiksirate robove zloženca. Nežno odstranite preostali zaščitni film in se pri tem izognite gubanju. Pogladite fiksacijske trakove, da preglejte gube.
21. Odstranite podporni film (označen z =2=).

Če zloženec ni skrčen in ni čvrst na otip, ga preglejte in ponovno zatesnite, če je potrebno.

6.3. Postopek namestitve zloženca

Pri nametitvi uporabljajte čiste/aseptične ali sterilne tehnike skladno z lokalnim protokolom.

6. Očistite in odstranite tujke ter nekrotično tkivo iz rane, kot vam to naroči zdravstveni delavec.
7. Očistite kožo okoli rane in popivnajte odvečno vlago.
8. Odstranite ali pokrijte ostre robove in delce kosti z neleplivo plastjo, ki je v stiku z rano, saj med uporabo negativnega tlaka obstaja tveganje za predrtje organov ali krvnih žil. Zabeležite uporabo plasti, ki je v stiku z rano, v bolnikove zapiske.
9. Če uporabite polnilo za rano, glejte poglavje 6.5. Namestitev s polnilom za rano.
10. Določite usmerjenost zloženca, da preprečite zvijanje in vozlanje cevja ter neudobje bolnika. Glede na bolnikov primarni položaj je treba transportno odprtino na zložencu nametiti na najvišji del rane.
11. Primite osrednji del zaščitnega filma zloženca in ga povlecite, da izpostavite samolepilno površino.
12. Zloženec namestite centralno čez rano, pri čemer ga ne napenjajte, in zagotovite, da so robovi zloženca nameščeni na neprizadeto kožo.
13. Nežno odstranite preostali zaščitni film zloženca. Začnite pri dalljem delu zaščitnega filma, stran od cevja. Izdelka med pritrjevanjem ne zategujte. Pogladite zloženec, da odstranite gube, ter ga nežno pritisnite, da zagotovite stik med zložencem in rano.
14. Cevje vsebnika priključite na cevje zloženca, pri čemer uporabite priključke na koncu posameznega cevja. Preprečajte se, da cevje ni stisnjeno.
15. Za zagon zdravljenja pritisnite zeleni gumb na Črpalki in ga spustite po dveh (2) sekundah, tako da se Črpalka aktivira in začne utripati zeleni gumb. Negativni tlak se ustvari v dveh (2) minutah po zagonu Črpalke.
16. Ko se ustvari negativni tlak, se zloženec skrči in je čvrst na dotik. Zguban videz zloženca pomeni, da je bil ustvarjen negativni tlak, ki se zdaj vzdržuje.
17. Če je težko ustvariti negativni tlak, prilagodite zloženec ali pritisnite okrog robov zloženca, da izboljšate stik s kožo. Bodite previdni, da na robovih zloženca ne ustvarite gub in tukenj.

7.2. Sistem Avance Solo NPWT – normalna uporaba

Črpalka Avance Solo prikazuje spodnje vidne in zvočne signale, s katerimi uporabnika obvešča, da sistem Avance Solo NPWT deluje normalno.

ZVOČNI IN VIDNI PRIKAZ	OPIS	DELOVANJE	OPOMBA
	1. Črpalka se aktivira za kratek čas. 2. Izmenično utripaju vsi svetlobni indikatorji na črpalki. 3. Črpalka oddaja zvočna obvestila: s srednjo frekvenco, ki ji sledi visoka frekvenca.	**Samodejno samopreverjanje**	Samodejno samopreverjanje se izvede, ko so baterije pravilno vstavljene v črpalko, in potrdi, da je črpalka pripravljena na uporabo.
	1. Ob zagonu črpalke zeleni gumb 15 minut utripa s hitrostjo enkrat na sekundo. 2. Pri normalnem delovanju zeleni gumb utripa s hitrostjo dvakrat na minuto.	**Način zdravljenja**	1. Za potrjevanje, da se je dosegel pravilni negativni tlak. 2. Za potrjevanje, da črpalka deluje pravilno in da se vzdržuje zdravljenje.
	1. Črpalka odda dve kratki zvočni obvestili. 2. Zvočna obvestila se ponavljajo vsakih 15 minut, dokler je zdravljenje začasno zaustavljeno.	**Način začasne zaustavitve**	Za potrjevanje, da sta Črpalka in zdravljenje začasno zaustavljena. Po 60 minutah črpalka samodejno ponovno zažene zdravljenje.
	1. Vsi svetlobni indikatorji utripajo z veliko intenziteto. 2. Črpalka odda tri zvočna obvestila: eno z visoko frekvenco, eno s srednjo frekvenco, ki jima sledi en ton z nizko frekvenco.	**Konec zdravljenja**	Čas zdravljenja 14 dni je končan.
	Črpalka odda kratko zvočno obvestilo.	**Pritisk neveljavnega gumba**	V primeru pritiska neveljavnega gumba

7.3. Sistem Avance Solo NPWT – alarmi in odpravljanje težav

Črpalka Avance Solo prikazuje spodnje vidne signale in zvočne alarme, ki uporabnika obveščajo, če obstaja tveganje prekinitve zdravljenja.

ZVOČNI IN VIDNI PRIKAZ	OPIS	MOREBITNI VZROK	OPOMBE GLEDE ODPRAVLJANJA TEŽAV
	1. Indikacijska lučka za puščanje utripa enkrat na sekundo. 2. Če se vzdržuje negativni tlak: • Svetlobni indikator za puščanje zraka ostane aktiven in utripa enkrat na sekundo. • Črpalka neprekinjeno oddaja zvočni alarm. • Črpalka začasno zaustavi zdravljenje.	**Alarm za puščanje** Negativni tlak ni vzpostavljen zaradi puščanja zraka v sistemu	Da odpravite puščanje, izvedite enega ali več od naslednjih ukrepov: Pritisnite okoli roba zloženca, da izboljšate stik s kožo, ali po potrebi nalepite dodatne fiksacijske trakove okoli robov zloženca. Prepričajte se, da je vsebnik popolnoma priključen na Črpalko. Prepričajte se, da je cevje popolnoma priključeno na vsebnik. Prepričajte se, da je cevje zloženca popolnoma priključeno na cevje vsebnika.
	1. Indikacijska lučka za blokado utripa enkrat na sekundo. 2. Če je blokada še vedno prisotna: • Svetlobni indikator za puščanje zraka ostane aktiven in utripa enkrat na sekundo. • Črpalka neprekinjeno oddaja zvočni alarm. • Črpalka začasno zaustavi zdravljenje.	**Alarm za blokado** Negativni tlak ni vzpostavljen zaradi blokade.	Da odpravite blokado, izvedite enega ali več od naslednjih ukrepov: Prepričajte se, da cevje ni stisnjeno. Prepričajte se, da cevje ni zavozlano. Če je vsebnik poln, ga zamenjajte skladno z navodili za zamenjavo vsebnika.
	1. Indikacijska lučka za baterijo utripa enkrat na pet (5) sekund, ko ostane do 24 ur življenjske dobe baterije. 2. Ko ostane manj kot 4 ure življenjske dobe baterije: • Svetlobni indikator za baterijo ostane aktiven in utripa enkrat na sekundo. • Črpalka neprekinjeno oddaja zvočni alarm.	**Alarm za skoraj prazno baterijo**	Da odpravite alarm za skoraj prazno baterijo: Zamenjajte baterije skladno z navodili za zamenjavo baterij. Uporabljajte samo vrsto in model litijevih baterij, ki jih je za ta izdelek določila družba Mölnlycke Health Care (glejte poglavje 8).
	1. Indikacijske lučke za puščanje, baterijo in blokado sočasno utripajo enkrat na sekundo. 2. Črpalka neprekinjeno oddaja zvočni alarm.	**Alarm za notranjo okvaro**	V Črpalki je prišlo do notranje okvare, zato je ni mogoče zagnati. Obrnite se na zdravstvenega delavca ali družbo Mölnlycke Health Care.

8. Tehnični podatki za črpalko Avance Solo

Nominalni negativni tlak	–125 mmHg
Najvišji negativni tlak	-150 mmHg
Način delovanja	Neprekinjeno
Mere	Črpalka in vsebnik Avance Solo 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Masa	Črpalka in vsebnik Avance Solo 50 ml < 130 g
Del, ki pride v stik z bolnikom	Zloženec, tip BF
Baterija	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Zaščita pred vdorom, učinkovita proti prstom in podobnim predmetom. Zaščita pred kapljanjem vode ob nagibu za 15°. Razvrstitev velja samo v primeru zaprtega vložišča za baterije.
Shranjevanje	Temperatura od 5 °C/41 °F do 25 °C/77 °F, vlažnost okolja od 10- do 75-odstotna brez kondenzacije, tlak okolja od 700 do 1060 hPa
Transport	Temperatura od –35 °C/–31 °F do 63 °C/145 °F, vlažnost okolja od 10- do 90-odstotna brez kondenzacije, tlak okolja od 700 do 1060 hPa
Delovanje	Temperatura od 5 °C/41 °F do 40 °C/104 °F, vlažnost okolja od 15- do 90-odstotna brez kondenzacije, tlak okolja od 700 do 1060 hPa
Signal alarma majhne pomembnosti, glasnost alarma 60 dBA	Alarm za puščanje, alarm za blokado, alarm za skoraj prazno baterijo, alarm za notranjo odpoved
Signali informacij z manjšo pomembnostjo kot signali alarmov	Način začasne zaustavitve, način zdravljenja, pritisk neveljavnega gumba, samopreverjanje črpalke, konec zdravljenja, puščanje, blokada, skoraj prazna baterija.
Osnovno delovanje	Aktivacija alarmov majhne pomembnosti v dveh urah, če se zniža nominalni negativni tlak. Negativni tlak, ki ne preseže najvišjega negativnega tlaka za dlje kot pet minut.

9. Varnost

Sistem Avance Solo NPWT je skladen s splošnimi zahtevami za varnost medicinske električne opreme (IEC 60601-1). Sistem Avance Solo NPWT je namenjen uporabi za domačo nego (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetna združljivost

Črpalka Avance Solo je preizkušena skladno z zahtevami standarda IEC 60601-1-2. Preseganje testnih ravni lahko povzroči nezmožnost vzdrževanja osnovnega delovanja.

OPOZORILO: Uporabi te opreme v bližini druge opreme ali naložene nanjo se je treba izogibati, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba nujna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in se prepričati, da delujeta normalno.

OPOZORILO: Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno s periferno opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od Črpalke Avance Solo. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanega delovanja opreme.

Elektromagnetne emisije Črpalka Avance Solo je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju.		
TESTI EMISIJ	**SKLADNOST**	**ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – SMERNICA**
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Črpalka Avance Solo uporablja RF-energijo samo za notranje delovanje.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Baterijski pripomoček
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni podatka	
Napetostna nihanja/fliker IEC 61000-3-3	Ni podatka	

Elektromagnetna imunost Črpalka Avance Solo je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju.			
PREIZKUSI IMUNOSTI	**OSNOVNI STANDARD ALI TESTNA METODA ZA EMC**	**STOPNJE PREIZKUSA IMUNOSTI**	
		Okolje profesionalne zdravstvene ustanove	**Okolje domače nege**
Elektrostatična razelektritev	61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	
Sevana radiofrekvenčna EM-polja	61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Oddaljenost za brezžično RF-komunikacijsko opremo	61000-4-3	Ločilna razdalja najmanj 30 cm od radijskega oddajnika	
Magnetna polja nazivne omrežne frekvence	61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	

11. Opozorilo

Sistem Avance Solo NPWT je treba uporabljati skladno s temi navodili za uporabo. Pred uporabo sistema preberite ta navodila, ki morajo biti na voljo tudi med uporabo. Če ne preberete in razumete teh navodil, lahko pride do napačne uporabe sistema in nepravilnega delovanja. Ta navodila so splošna smernica za uporabo izdelka. Posebne zdravstvene situacije mora obravnavati zdravnik.

12. Druge informacije

Če pride v povezavi s sistemom Avance Solo NPWT do kakršnega koli resnega incidenta, je treba o tem obvestiti družbo Mölnlycke Health Care.

31. Odstranite zloženec, tako da ga povlečete v smeri rane in ne čez rano. Odlepite zloženec, pri čemer ves čas sledite površini, ne da bi zloženec dvignili navpično na rano.
32. Če je bio uporabljeno polnilo za rano, ga nežno odstranite. Če opazite, da se je polnilo prijelo rane, razmislite o navlažitvi polnila. Ob zamenjavi zloženca se prepričajte, da v rani niso ostali noben delci.

Če ima bolnik med odstranjevanjem zloženca bolečino, ob zamenjavi razmislite o uporabi zdravila za lajšanje bolečine skladno z navodili zdravstvenega delavca. Pregleje bolnikove zapiske in se prepričajte, da ste odstranili vse materiale.

6.6. Zamenjava vsebnika

Čas za zamenjavo vsebnika se določi s preverjanjem ravni njegove napolnjenosti skozi prozorno okno na zadnjem delu vsebnika ali z alarmom za blokado, ki ga sproži črpalka.

Za zamenjavo vsebnika izvedite naslednje korake:

33. Če je črpalka aktivna, začasno zaustavite zdravljenje, tako da pritisnete zelen gumb in ga spustite po dveh (2) sekundah.
34. Stisnite cevje vsebnika in cevje zloženca, tako da drsna stiščka nametite poleg priključka in ju povlečete po ceviu, dokler ni blokirano. Blokiranje ceviа zmanjša puščanje tekočine, ko zloženec odklopite z vsebnika.
35. Odklopite cevje vsebnika s cevja zloženca tako, da stisnete priključek z obeh strani in ga povlečete narazen.
36. Odstranite vsebnik tako, da pritisnete vzmetena gumba na obeh straneh in povlečete.
37. Na Črpalko priključite nov vsebnik tako, da ga potiskate, dokler ne zaslišite klika na obeh straneh. Za nadaljevanje zdravljenja priključite cevje vsebnika na cevje zloženca, sprostite stišček na cevju zloženca in ponovno zaženite Črpalko, tako da pritisnete zelen gumb in ga spustite po dveh (2) sekundah.

6.9. Zamenjava baterij

Črpalka opozori na skoraj prazne baterije, kot je opisano v poglavju 7. Indikatorji, alarmi in odpravljanje težav pri sistemu Avance Solo NPWT. Baterije je treba zamenjati, ko se oglasi alarm Črpalke za skoraj prazne baterije, ali po 7 dneh. Uporabljajte samo vrsto in model litijevih baterij, ki jih je za ta izdelek določila družba Mölnlycke Health Care (glejte poglavje 8).

Za zamenjavo baterij izvedite naslednje korake:

38. Če je črpalka še vedno aktivna, jo začasno zaustavite, tako da pritisnete zelen gumb in ga spustite po dveh (2) sekundah.
39. Odprite vložišče za baterije, tako da odstranite pokrovček. Odstranite baterije. Vstavite nove baterije in zagotovite, da sta pozitivni pol (označen s +) in negativni pol (označen z –) na vsaki bateriji skladna z oznakama +/– v vložišču za baterije. Zaprite vložišče za baterije.

6.10. Vsakdanja uporaba

Za začasno zaustavitev zdravljenja pritisnite zeleni gumb in ga spustite po dveh (2) sekundah. Po začasni zaustavitvi se bo črpalka samodejno zagnala po 60 minutah.

Za ponovni zagon zdravljenja pritisnite zeleni gumb in ga spustite po dveh (2) sekundah, tako da se črpalka aktivira in začne utripati zeleni gumb.

Redno preverjajte, da se vzdržuje negativni tlak, in sicer tako, da spremljate vidna in zvočna obvestila ter alarme iz črpalke. Obstaja nora bitti skrčen in čvrst na otip.

Če obstaja tveganje, da bo na koži prišlo do odtisov cevja in hitrih priključkov, med kojo in cevje za začito namestite silikonski zloženec.

Črpalko namestite v varen položaj in bodite pozorni na vidna in zvočna obvestila ter alarme iz črpalke.

Pri vsakdanjih higienskih opravilih zloženca ali črpalke z vsebnikom in cevjem ne izpostavljajte curkom vode. Pri tuširanju z blagim curkom začasno zaustavite zdravljenje, tako da pritisnete in držite zelen gumb, ga spustite po dveh (2) sekundah, stisnete cevje vsebnika in odklopite črpalko z vsebnikom z zloženca. Prepričajte se, da cevje zloženca ni potopljeno v vodo.

Črpalko lahko občasno očistite, tako da jo obrišete z navlaženo krpo ali neabrazivnim detergentom. Črpalke ne postavljajte pod tekočo vodo.

Črpalka Avance Solo je namenjena neprekinjeni 14-dnevni uporabi pri enem bolniku.

6.11. Odstranjevanje

Črpalka Avance Solo je namenjena uporabi pri enem bolniku in je napajalo baterije. Po uporabi je treba baterije odstraniti iz Črpalke. Črpalko je baterije zavrzite skladno z lokalnimi predpisi, zadevnimi državnimi zakoni ter direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Če je potrebna dekontaminacija, Črpalko obrišite z neabrazivnim detergentom.

Zloženec Avance Solo, vsebnik Avance Solo 50 ml in pena Avance Solo so namenjeni enkratni uporabi. Po uporabi izdelke zavrzite kot klinično odpadno skladno z lokalnimi predpisi.

Za več informacij o varnem odlaganju si oglejte www.molnlycke.com/wastehandling ali se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Mölnlycke Health Care.

7. Indikatorji, alarmi in odpravljanje težav pri sistemu Avance Solo NPWT

Črpalka Avance Solo ima zvočna in vidna obvestila ter alarme, ki uporabniku posredujejo informacije. Črpalko Avance Solo namestite tako, da lahko bolnik in zdravstveni delavec spremljata vidne in zvočne alarme.

7.1. Indikatorji pri sistemu Avance Solo NPWT

PRIKAZ	SVETLOBNI INDIKATOR
	Puščanje
	Blokada
	Skoraj prazna baterija

Izdano: 2020-11
Izvirnik PD-557909, rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА ЗА ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

bg

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Система за ЛРОН Avance® Solo

CE 2797

Производител
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Швеция

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO — Изделието е стерилизирано с етиленов оксид

Да не се използва повторно

Внимание, вижте инструкциите за употреба

Използвайте само типа и модела литиеви батерии за захранване за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

Следвайте инструкциите за употреба

Ограничение на температурата

Да се съхранява на сухо
Да се пази от дъжд

Да се пази от слънчева светлина
Да се пази от топлина

REF — Каталожен номер

Да се използва до дата/Срок на годност

LOT — Код на партида

SN — Сериен номер

MD — Медицинско изделие

Да не се използва, ако опаковката е нарушена

Производител

MR — Небезопасно за работа в магнитно-резонансна среда

Ограничение на влажността

Ограничение за атмосферно налягане

Приложена част тип BF

IP22 — Защита от проникване

Маркировка ETL Listed

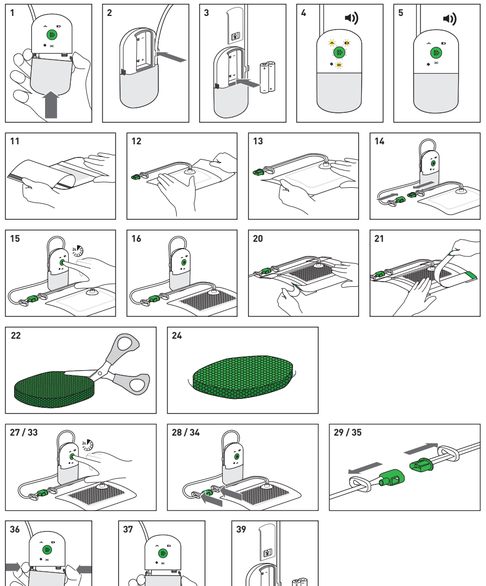
Разделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО)

14 — Система работи до 14 дни

Изтичане

Запушване

Ниск заряд на батерията



Система за ЛРОН Avance Solo е предназначена да бъде използвана от здравни специалисти с помощта на тези инструкции за употреба. Информация за пациенти или неспециалисти е предоставена като отделно ръководство за потребителя за пациенти от Mölnlycke Health Care. Здравният специалист трябва да се увери, че ръководството за потребителя за пациенти е предадено на пациента или неспециалиста по надлежен начин.

За предписване на лечение в домашни условия предписващият здравен специалист трябва да потвърди, че пациентът или болногледачът на лежащо болен е способен да вътрешува звуковите и визуални сигнали и аларми от помпата и да се справи с проблемите с помощта на насоките в ръководството за потребителя за пациента. Пациентът или неспециалистът трябва да бъде посъветван да се свърже с предписващия здравен специалист, ако има някакви притеснения относно безопасното използване на системата за ЛРОН Avance Solo.

1. Описание на продукта

Системата за лечение на рани с отрицателно налягане (ЛРОН) Avance Solo се състои от помпа Avance Solo, каністър 50 mL Avance Solo, превръзка с лепящи краища Avance Solo и пяна Avance Solo, които заедно образуват система за третиране на рани чрез прилагането на отрицателно налягане.

Помпа Avance Solo – захранвана от батерия помпа за един пациент с 14 дневна продължителност на живот, работеща с един бутон с визуални и звукови аларми и сигнали

Каністър Avance Solo 50 mL – каністър за еднократна употреба, прикачен към помпата за събиране на течност и ексудат от рани

Превръзка с лепящи краища Avance Solo – дишаща, мека, силиконова, абсорбираща превръзка за еднократна употреба с акрилни фиксиращи ленти

Пяна Avance Solo – полиуретанова пяна за еднократна употреба за запълване на рани с кухини

Системата за ЛРОН Avance Solo поддържа отрицателно налягане от -125 mmHg в раната и позволява третирането на ексудат чрез абсорбция и изпаряване в превръзката с лепящи краища Avance Solo. Излишният ексудат се събира в каністъра Avance Solo 50 mL.

Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за третиране от здравни специалисти за лечение на пациенти в здравни заведения и при домашно лечение.

Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за възрасти.

Съдържание на материала

Превръзка, фиксиращи ленти: полиетилен, полиуретан, полиестер, суперабсорбиращи частици, вискозна влакна, мек силикон, полиакрилатно лепило

Пяна: полиуретан

Каністър: поликарбонат, полиуретан

Помпа: поликарбонат, акрилонитрил бутадиен стирен, термопластичен еластомер

Трубичка с клапа: полиолефин на основата на термопластичен еластомер, полиетилен

Конектори: акрилонитрил бутадиен стирен, термопластичен олефин, полиетилен

2. Показания за употреба

Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за употреба от пациенти, които биха имали полза от третирането на раната чрез прилагане на отрицателно налягане, тъй като изделието може да спомогне за задържането на рана, премахвайки ексудат и инфекциозен материал.

Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за премахване на малки до средни количества ексудат от хронични, остри, травматични, субакутни рани, язви (диабетични, венозни или от натиск), хирургично затворени разрези, клапи и присадки.

3. Противопоказания

Системата за ЛРОН Avance Solo е противопоказана за пациенти със следните състояния:

- Злокачественост в раната или по краищата на раната
- Нелекувани и предварително установени остеомиелит
- Некроменки и неизследвани фистули
- Некротична тъкан с наличие на коричка
- Открити нерви, артерии, вени или органи
- Открито място за анастомоза

4. Предупреждения

- Прилагането на ЛРОН може да повиши риска от кървене. Незабавно предприемете подходящи действия за спиране на кървенето и потърсете спешна лекарска помощ, ако забележите внезапно или постепенно повишаване на кървенето.
- Пациенти с висок риск от кървене, като например пациенти, получаващи антикоагулантно лечение или изменена хемостаза, трябва да бъдат внимателно следени по време на лечението. Установете дали има хемостаза, преди да приложите лечението.
- Пациенти с риск от усложнения при кървене (поради например анамнеза за съдова анастомоза или рониши, изложени на радиация, щити или инфектирани кръвоносни съдове) трябва да бъдат внимателно следени по време на лечението.
- Пациентите, подложени на ЛРОН, имат нужда от чести наблюдения. Проверявайте редовно дали лечението с отрицателно налягане е активно; превръзката трябва да бъде свита и твърда при допир. Ако е необходимо да прекъснете лечението, времето, когато е изминало без отрицателно налягане, трябва да бъде съобразено с инструкциите от здравен специалист.
- По време на лечението се убедете, че помпата и тръбичките от превръзката и каністъра са позиционирани да елиминират риска от:
  - притискане
  - контаминация
  - защипване или задушаване
  - прегъване или блокиране на тръбичката
  - изтичане на изтичащи течности
- Покрийте или премахнете острите ръбове или кости от раната преди прилагането на превръзката заради риска от пробождане на органи и кръвоносни съдове.
- Ако е нужна дефибрилация, изключете помпата и премахнете превръзката, ако позиционирането на превръзката пречи.
- Помпата Avance Solo не е безопасна за работа в магнитно-резонансна среда (MP); не е поставяйте в среда на магнитно-резонансна томография (MPT). Превръзките с лепящи краища Avance Solo и пяната Avance Solo са безопасни за работа в магнитно-резонансна среда. Въздействието на превръзката и пяната върху артефакти при магнитно-резонансна томография (MPT1/ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) е неизвестно.
- Помпата Avance Solo не трябва да бъде използвана в среда, богата на кислород, където има опасност от експлозия, например кислородно устройство под високо налягане или при лечение/изследване, включващо микровълни. Може да се създаде статично електричество при премахване на опаковата на лентите от превръзката. Помислете дали е нужно да премахнете превръзката поради съображения за безопасност.
- Помпата Avance Solo не е подходяща за употреба при наличие на запалими анестетици.
- Ако пациентът получи внезапно повишаване на кръвното налягане или съдържания ритъм в отговор на стимулиране на симпатиковата нервна система, незабавно спрете лечението, за да помогнете свежданото до минимум на сензорната стимулация, след което потърсете спешна медицинска помощ.
- За да следите до минимум риска от брадикардия, не поставяйте превръзката в близост до блуждаещия нерв.
- Не използвайте окислителни агенти, като например хипохлоритни разтвори или водороден пероксид, преди употребата на пяната Avance Solo.
- Продуктите на системата за ЛРОН Avance Solo съдържат малки части, които биха могли да бъдат погълнати. Пазете това изделие далеч от деца.
- Пазете изделието далеч от домашни любимци.
- Ако каністърът или помпата се счупят, пазурийте помпата, подменете с нов продукт, след около стартирайте повторно лечението.

5. Предпазни мерки

- Преди да започнете лечение, направете оценка на хранителния статус на пациента и обърнете внимание за знаци на тежко недохранване.
- Трябва да обърнете внимание за знаци за възможна инфекция или усложнение. Следете изделието, раната, кожата около нея и състоянието на пациента, за да гарантирате ефективно и безопасно лечение и комфорт на пациента.
- За пациенти с исхемично състояние или при прилагане на периферна превръзка е необходимо допълнително следене на състоянието на раната, за да бъде избегнат рискът от проблеми с кръвообращението.
- Помпата Avance Solo е снабдена с визуални и звукови сигнали и аларми. Уверете се, че носените или поставяните на помпата позволява на потребителя да чува/забелязва звуковите и визуалните сигнали и аларми.
- Когато се задейства аларма за изтощена батерия на помпата Avance Solo, сменете батерите в помпата. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.
- Фиксиращите ленти, предоставени с превръзката, трябва да бъдат прилагани само по краищата на превръзката. Не прилагайте фиксиращи ленти или друго оклузивни превръзки през площта на подложката за рани на пациента поради риск от липса на въздух, което води до мацерация.
- Прилагането на някои защитни продукти за кожа и употребата на почистващи продукти преди прилагането на превръзката могат да засегнат способността на превръзката и фиксиращите ленти да се залепят сигурно и да създадат достатъчно уплътняване.
- Не използвайте продуктите върху пациент и/или потребител с доказана свръхчувствителност към материалите/компонентите, от които те са направени.
- Може да настъпи врастване на тъкан, ако превръзката или филмът за рани не се сменят според препоръките или в съответствие със състоянието на раната на пациента (вижте раздел 6.6).
- Помислете за употреба на неприлепващ към раната контактен слой (Mepitel), за да предпазите крехките тъкани.
- Не поставяйте помпата с каністъра във вода или други течности. Прекъснете връзката на помпата и каністъра, ако забележите да прониква вода.
- Не излагайте помпата с каністъра или превръзката на продължителен контакт с вода при ежедневни хигиенни процедури.
- Превръзката Avance Solo трябва да бъде поставена и сменяна само от здравен специалист.
- Не се допуска модификация на това изделие (помпа, каністър, трубички, превръзка, пяна), тъй като модификациите може значително да компрометират способността на системата да осигурява лечение.
- Не разглобявайте помпата.
- Продуктите от системата за ЛРОН Avance Solo не трябва да бъдат използвани с продукти от друга системи за ЛРОН.
- Не режете трубичките и не ги откачайте от каністъра.
- Не режете превръзката.
- При сканиране с компютърна томография (КТ) или рентгенови изследвания дръжте помпата извън обхвата на рентгеновите лъчи и обхвата на скенера. При случай, в който помпата е попадната в обхвата на КТ скенера или рентгенови лъчи, не забравяйте да проверите дали помпата работи правилно след процедурата.
- Пазете изделието далеч от домашни любимци.
- Ако каністърът или помпата се счупят, пазурийте помпата, подменете с нов продукт, след около стартирайте повторно лечението.

6. Инструкции за употреба

6.1. Обяснете преди употреба

Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за премахването на малки до средни количества на ексудат.

Като указание:

За слабоексудиращи рани се считат тези, които са с 0,6 g/cm^2 област на раната/24 часа (0,6 g/0,16 in^2 област на раната/24часа). За средноексудиращи рани се считат тези, които са с 1,1 g/cm^2 област на раната/24 часа (1,1 g/0,16 in^2 област на раната/24 часа). 1 g ексудат се счита за равен на 1 mL.

Когато системата за ЛРОН Avance Solo е приложена към средноексудиращи рани, размерът на раната не трябва да бъде повече от 25% от площта на подложката за рана на превръзката. Уверете се, че подложката за рани препокрива краищата на раната поне с 1,5 cm (0,6 инча).

Изберете превръзка с лепящи краища Avance Solo, за да се уверите, че раната е достатъчно покрита от подложката за рани. В зависимост от основната позиция на пациента, трансфернит порт на превръзката трябва да бъде поставен най-отгоре от раната. Трубичките трябва да бъдат внимателно разположени, за да се предпазят от завои и прегъвания и да се избегне дискомфорт за пациента.

Рани, по-дълбоки от 0,5 cm (0,2 инча), може да наложат употребата на пяна Avance Solo като филър за рани, за да се установи плоско контакт с всичкия зони от леглото на раната.

При прилагане на превръзка с по-големите размери превръзки, като цяло раната не трябва да бъде по-дълбока от 2 cm (0,8 инча).

Ако ексудатът е в голямо количество, обмислете употребата на традиционно ЛРОН, докато нивото на ексудата стане ниско до средно, след което прехвърлете пациента на системата за ЛРОН Avance Solo.

Системата за ЛРОН Avance Solo може да бъде приложена заедно с компресионна терапия. Уверете се, че не сте покрили трансфернит порт на превръзката, за да намалите риска от притискане.

6.2. Настройване на помпата

1. Закачете каністъра за помпата, като бутате каністъра, докато щракне от дясната страна.
2. Поставете трубичката на каністъра в държача на гърба на помпата.
3. Поставете батериите в отделението за батерии в помпата. Уверете се, че положителната клема (отбелязана с +) и отрицателната клема (отбелязана с -) на всяка батерия съвпада с етикета +/- в отделението за батерии. Затворете отделението за батерии чрез приплъзване на капака отново на мястото му.
4. Когато батериите са правилно поставени, помпата ще извърши автоматична самопроверка.
5. След завършена самопроверка помпата ще остане на пауза, докато започне работа. Звуков сигнал ще се повтаря на всеки 15 минути, докато е поставена на пауза. За да започнете лечение, натиснете и задържете зеленият стартов бутон на помпата, пуснете след две [2] секунди.

Ако не започне веднага, помпата ще започне автоматично след 60 минути.

Когато батериите се поставят в помпата за първи път, се стартира вътрешен таймер. Запишете датата и часа на започване на лечението в досието на пациента. Помпата Avance Solo живот живот 14 дни от първото поставяне на батериите. Не е възможно да рестартирате помпата, след като лечението е свършило.

6.3. Процедура за поставяне на превръзка

За да се приложи, използвайте чиста/асептична или стерилна техника в съответствие с местния протокол.

1. Почистете и дезинфекцирайте леглото раната според инструкциите от медицински специалист.
2. Почистете кожата около раната и я подсушете.
3. Елиминирайте или покрийте острите ръбове и костните фрагменти с незалепващ контактен слой за рани заради риск от пробождане на органи или кръвоносни съдове, докато са под отрицателно налягане. Документирайте употребата на контактен слой за рани в досието на пациента
4. Ако е използван филър за рани, вижте раздел 6.5 Прилагане с филър за рани.
5. Решете в кои посоки трябва да бъде поставена превръзката, за да се избегнат прегъвания на тръбичките и дискомфорт за пациента. В зависимост от основната позиция на пациента, трансфернит порт на превръзката трябва да бъде поставен най-отгоре от раната.
6. Ако е използван филър за рани, вижте раздел 6.5 Прилагане с филър за рани.
7. Уверете се, че капакът на батерията на помпата Avance Solo е затворен по време на лечението.

Изберете превръзка с лепящи краища Avance Solo, за да се уверите, че раната е достатъчно покрита от подложката за рани. В зависимост от основната позиция на пациента, трансфернит порт на превръзката трябва да бъде поставен най-отгоре от раната. Трубичките трябва да бъдат внимателно разположени, за да се предпазят от завои и прегъвания и да се избегне дискомфорт за пациента.

Рани, по-дълбоки от 0,5 cm (0,2 инча), може да наложат употребата на пяна Avance Solo като филър за рани, за да се установи плоско контакт с всичкия зони от леглото на раната.

При прилагане на превръзка с по-големите размери превръзки, като цяло раната не трябва да бъде по-дълбока от 2 cm (0,8 инча).

Ако ексудатът е в голямо количество, обмислете употребата на традиционно ЛРОН, докато нивото на ексудата стане ниско до средно, след което прехвърлете пациента на системата за ЛРОН Avance Solo.

Системата за ЛРОН Avance Solo може да бъде приложена заедно с компресионна терапия. Уверете се, че не сте покрили трансфернит порт на превръзката, за да намалите риска от притискане.

6.2. Настройване на помпата

1. Закачете каністъра за помпата, като бутате каністъра, докато щракне от дясната страна.
2. Поставете трубичката на каністъра в държача на гърба на помпата.

6.4. Фиксиращи ленти

18. Започнете да прилагате фиксиращите ленти, когато отрицателното налягане бъде постигнато. Фиксиращите ленти се предоставят в две различни ширини, които да се прилагат на базата на изискванията за превръзката. Разделете лентите и ги приложете една по една, за да осигурите и поддържате здраво уплътнение.
19. За всяка фиксираща лента кожата трябва да бъде почистена с „1”1 и изсушена.
20. Без да разтягате, позиционирайте фиксиращата лента по дължина на краищата на превръзката, прилепвайки кожата, за да фиксирате краищата на превръзката. Внимателно отстранете оставащо освобождаващ филм, избягвайки набръчкване. Загладете фиксиращите ленти, за да премахнете всякакви гънки.
21. Премахнете поддържащия филм (отбелязан „2”).

Ако превръзката не изглежда свита и твърда при допир, проверете превръзката и уплътнете отново, ако е необходимо.

6.5. Прилагане с филър за рани

22. Нарежете пяната в подходящ размер, отговарящ на размерите на кухината на раната.
23. Не режете пяната над самата рана, тъй като в раната могат да попаднат частици от пяната. Уверете се, че няма частици, останали в раната или по краищата на раната, когато превръзката се поставя.
24. Добре запълнете кухината на раната, без да я препълвате, тъй като това може да нарани тъканта, да засегне премахването на ексудата или да засегне подаването на отрицателно налягане. Осигурете контакт между всички части на пяната, поставена в раната. Помислете за употреба на неприлепващ към раната контактен слой (Mepitel), за да предпазите крехките тъкани.
25. Не поставяйте филър за рани върху здрава кожа или върху незащитени повърхности или задържащи шевове.
26. Документирайте броя на парчетата от материала на филъра за рани, който сте използвали, в досието на пациента.

Продължете с прилагането на превръзката с лепящи краища Avance Solo, както е описано в раздел 6.3 Процедура за прилагане на превръзка. Уверете се, че превръзката е в контакт с пяната.

6.6. Честота на смяна на превръзка

Превръзката с лепящи краища Avance може да бъде оставена на място до 7 дни в зависимост от състоянието на раната и кожата около нея или както е указано от конкретната клинична практика.

Ако пяната Avance Solo е използвана в допълнение към превръзката, то превръзката и пяната трябва да бъдат сменяни на всеки 48 до 72 часа, но не по-малко от 3 пъти на седмица или както е указано от конкретната клиника.

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да настъпи срастване на тъканите, ако прерязката или филърът за рани не се сменят според препоръките или както е подходящо за състоянието на раната на конкретния пациент.

6.7. Процедура за премахване на превръзка

За да премахнете превръзката, изпълнете следните стъпки:

27. Ако помпата е активна, спрете на пауза лечението чрез натискане на зеления стартов бутон, след което пуснете след две [2] секунди.
28. Блокирайте трубичката на каністъра и трубичката на превръзката, като позиционирате плъзгащите скоби до конектора, и пълнете през трубичките, докато се получи фиксиране.
29. Прекъснете връзката на трубичката на каністъра от трубичката на превръзката, като стиснете конектора от двете страни и го издърпате навън, за да разделите.
30. Внимателно отнемете един ъгъл от филма от фиксиращите ленти и превръзката и разтегнете, за да улесните счупването на уплътнението. Продължете с тази техника (по посока на растежа на косъма), докато филмът бъде напълно премахнат.
31. Премахнете превръзката, като я издърпвате по посока на раната, а не през раната. Издърпайте превръзката, като следвате повърхността (през целия тъф), без да вдигате превръзката перпендикулярно на раната.
32. Внимателно премахнете филъра за рани, ако е използван такъв. Ако се наблюдава залепване на филъра за рани към леглото на раната, помислете за навлажняване на материала на филъра. Уверете се, че няма частици, останали в раната, когато се сменя превръзката.

Ако пациентът изпита болка по време на премахването на превръзката, обмислете използването на средства за облекчаване на болката, както е инструктиран здравният специалист, когато сменяте превръзки. Конултирайте се с досието на пациента, за да се уверите, че всички използвани материали са премахнати.

6.8. Смяна на каністъра

Необходимостта от смяна на каністъра се открива или чрез визуална проверка на нивото на напълване на каністъра през прозрачния прозорец на гърба на каністъра, или чрез аларната за запушване на помпата.

За да смените каністър, изпълнете следните стъпки:

33. Ако помпата е активна, спрете на пауза лечението чрез натискане на зеления стартов бутон, след което пуснете след две [2] секунди.
34. Клампирайте трубичката на каністъра и трубичката на превръзката, като позиционирате плъзгащите скоби до конектора, и пълнете през трубичките, докато се получи фиксиране. Блокирането на трубичките свежда до минимум изтичането на течности, когато прекъсвате връзката на превръзката от каністъра.
35. Прекъснете връзката на трубичката на каністъра от трубичката на превръзката, като стиснете конектора от двете страни и го издърпате навън, за да разделите.
36. Премахнете каністъра, като натискате бутоните на пружина от двете страни и издърпвате.
37. Закачете нов каністър за помпата, като бутате каністъра, докато щракне от двете страни. За да продължите лечението, свържете трубичката на каністъра към трубичката на превръзката, освободете скобата от трубичката на превръзката и рестартирайте помпата, като натиснете зеления стартов бутон; пуснете след две [2] секунди.

6.9. Смяна на батерите

Помпата показва кога батериите са изхабени, както е описано в раздел 7. Индикатори на системата за ЛРОН Avance Solo, дали аларми и отстраняване на проблеми. Не е препоръчително батериите да бъдат сменяни на всеки 48 до 72 часа, но не по-малко от 3 пъти на седмица или в съответствие с местния протокол.

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да настъпи срастване на тъканите, ако прерязката или филърът за рани не се сменят според препоръките или както е подходящо за състоянието на раната на конкретния пациент.

Редовно проверявайте дали отрицателното налягане е активно чрез следене на визуалните и звукови сигнали и аларми от помпата. Превръзката трябва да бъде свита и твърда при допир.

Ако кожата е изложена на риск от приплъзване от трубичките и конекторите, поставете мека силиконова превръзка между кожата и трубичките с цел защита.

Поставете помпата в безопасна позиция и се уверете, че можете да чуете/забележите визуалните и звукови сигнали и аларми от помпата.

При ежедневни хигиенни процедури не излагайте превръзката или помпата с каністъра и трубичките на струя вода. За бързо кълнане спрете на пауза лечението, като натиснете и задържите зеления стартов бутон; пуснете след две [2] секунди; клампирайте трубичката на каністъра и трубичката на превръзката и прекъснете връзката на помпата с каністъра от превръзката. Уверете се, че трубичката на превръзката не е потопена във вода.

Понякога почистването на помпата може да се извърши чрез избърсване с влажна кърпа или с неабразивен детергент. Не поставяйте помпата под течаща вода.

Помпата Avance Solo е предназначена за употреба от един пациент за непрекъснат период от 14 дни.

6.11. Изхвърляне

Помпата Avance Solo е за употреба от един пациент и е на батерии. След употреба батериите трябва да бъдат махнати от помпата. Изхвърлете помпата и батериите в съответствие с местните разпоредби. Свеждането до минимум в съответствие с Директивата за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО). Обмислете избягването на помпата с неабразивен детергент, ако е необходима деконтаминация.

Превръзката с лепящи краища Avance Solo, каністърът Avance Solo 50 mL и пяната Avance Solo са продукти за еднократна употреба. След употреба изхвърлете продуктите като медицински отпадъци и съответствие с местните разпоредби.

За повече информация относно безопасното изхвърляне на отпадъци вижте www.molnlycke.com/wastehandling или се свържете с местния представител на Mölnlycke Health Care.

7. Индикатори на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми

Помпата Avance Solo има звукови и визуални сигнали и аларми, за да предоставя информация на потребителя. Позиционирайте помпата Avance Solo така, че да сте сигурни, че визуалните и звукови аларми се вътрешват от пациента и от здравния специалист.

7.1. Индикатори на системата за ЛРОН Avance Solo

ДИСПЛЕЙ	СВЕТЛИНЕН ИНДИКАТОР
	Изтичане
	Запушване
	Ниск заряд на батерията

7.2. Система за ЛРОН Avance Solo – нормална употреба

Помпата Avance Solo показва визуалните и звукови сигнали по-долу, за да информира потребителя, че системата за ЛРОН Avance Solo работи при нормален режим на работа.

ЗВУКОВ И ВИЗУАЛЕН ДИСПЛЕЙ	ОПИСАНИЕ	РАБОТА	КОМЕНТАР
	1. Помпата се активира за кратък период. 2. Всички светлинни индикатори на помпата светват поред. 3. Помпата издава звукови сигнали: средночестотни, последвани от високочестотни	**Автоматична самопроверка**	Автоматичната самопроверка се извършва, когато батериите са поставени в помпата, и потвърждава, че помпата е готова за употреба.
	1. При пускане на помпата зеленият стартов бутон премигва веднъж на всяка секунда за 15 минути. 2. При нормално действие зеленият стартов бутон премигва два пъти на всяка минута.	**Режим на лечение**	1. За да се потвърди, че е достигнато правилното отрицателно налягане. 2. За да се потвърди, че помпата действа правилно и лечението се поддържа.
	1. Помпата издава два къси звукови сигнала. 2. Докато лечението е на пауза, звуковите сигнали се повтарят на всеки 15 минути.	**Режим на пауза**	Да се потвърди, че помпата и лечението са на пауза. След 60 минути помпата автоматично започва отново лечението.
	1. Всички светлинни индикатори светват с висок интензитет. 2. Помпата издава три звукови сигнала: един с висока честота, един със средна, последвани от един с ниска.	**Край на лечението**	Времето на лечение от 14 дни е завършено.
	Помпата издава кратък звуков сигнал	**Невалидно натискане на бутон**	В случай на невалидно натискане на бутон

7.3. Система за ЛРОН Avance Solo – аларми и отстраняване на проблеми

Помпата Avance Solo показва визуалните сигнали и звукови аларми по-долу, за да информира потребителя за риск от неправилно лечение.

ЗВУКОВ И ВИЗУАЛЕН ДИСПЛЕЙ	ОПИСАНИЕ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	КОМЕНТАРИ ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ
	1. Светлинният индикатор за изтичане премигва веднъж на секунда. 2. Ако отрицателно налягане не се поддържа: • Светлинният индикатор за въздушно изтичане остава активен, премигва веднъж на всяка секунда • Помпата издава повтаряща се звукова аларма • Помпата спира лечението временно	**Аларма за изтичане** Отрицателно налягане не е установено поради въздушно изтичане в системата	За да поправите изтичане, направете едно или повече от следните действия: Натиснете около краищата на превръзката, за да подобрите контакта с кожата, или ако е необходимо, добавете допълнителни фиксиращи ленти около краищата на превръзката. Уверете се, че каністърът е сигурно закачен за помпата. Уверете се, че трубичката е сигурно закачена за каністъра. Уверете се, че трубичката на превръзката е сигурно свързана с трубичката на каністъра.
	1. Светлинният индикатор за запушване премигва веднъж на всяка секунда. 2. Ако състоянието на запушване се запазва • светлинният индикатор за запушване остава активен, премигвайки веднъж на всяка секунда • помпата издава повтаряща се звукова аларма • помпата спира лечението временно	**Аларма за запушване** Отрицателно налягане не е установено поради запушване	За да поправите запушване, направете едно или повече от следните действия: Уверете се, че трубичката не е притисната. Уверете се, че трубичката не е сплитна. Ако каністърът е пълен, направете смяна според инструкциите за смяна на каністър.
	1. Светлинният индикатор за батерия премигва веднъж на всеки пет [5] секунди, когато остават до 24 часа време на батерията. 2. Когато остават по-малко от 4 часа време на батерия • светлинният индикатор за батерия остава активен, премигвайки веднъж на всяка секунда • помпата издава повтаряща се звукова аларма	**Аларма за изтощена батерия**	За да поправите аларма за изтощена батерия: Сменете батериите според инструкциите за смяна на батерии. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.
	1. Светлинните индикатори за изтичане, батерия и запушване премигват едновременно веднъж на всяка секунда. 2. Помпата издава повтаряща се звукова аларма.	**Аларма за вътрешна повреда**	Помпата има вътрешна повреда и не може да бъде включена. Свържете се със своя здравен специалист или с Mölnlycke Health Care.

8. Спецификации на помпата Avance Solo

Номинално отрицателно налягане	-125 mmHg
Максимално отрицателно налягане	-150 mmHg
Режим на работа	Непрекъснат
Размери	Помпа Avance Solo и Каністър Avance Solo 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Тегло	Помпа Avance Solo и Каністър Avance Solo 50 ml < 130 g
Приложена част	Превръзка, тип BF
Батерия	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ефективна защита от проникване на пръсти и подобни предмети. Защитено от капеща вода при наклон от 15°. Класификацията е валидна само при затворен капак на батерията.
Съхранение	Температура от 5°C/41°F до 25°C/77°F, влажност на околната среда от 10 до 75%, без кондензация, налягане на околната среда от 700 до 1060 hPa
Транспортиране	Температура от -35°C/-31°F до 63°C/145°F, влажност на околната среда от 10 до 90%, без кондензация, налягане на околната среда от 700 до 1060 hPa
Работа	Температура от 5°C/41°F до 40°C/104°F, влажност на околната среда от 15 до 90%, без кондензация, налягане на околната среда от 700 до 1060 hPa
Ниськ приоритет на алармен сигнал, ниво на звука 60 dBA	Аларма за изтичане, аларма за запушване, аларма за ниськ заряд на батерията, аларма за вътрешна повреда.
Информационни сигнали с по-ниськ приоритет от алармени сигнали	Режим на пауза, режим на лечение, невалидно натискане на бутон, самопроверка на помпата, край на лечението, изтичане, запушване, ниськ заряд на батерията.
Основно действие	Активиране на аларми с ниськ приоритет до два часа при понижение на номинално отрицателно налягане. Отрицателно налягане, което не превишава максималното отрицателно налягане за повече от пет минути.

9. Безопасност

Системата за ЛРОН Avance Solo отговаря на Общите изисквания за безопасност на медицинското електрическо оборудване (IEC 60601-1). Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за домашно лечение (IEC 60601-1-11).

10. Електромагнитна съвместимост

Помпата Avance Solo е тествана в съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2. Превишаването на тестовите нива може да причини невъзможност за подържане на основната функция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на това оборудване в съседство с друго оборудване (долепени или едно върху друго) трябва да бъде избягвана, защото може да доведе до грешки в изпълнението на работата. Ако такъв начин на употреба е нужен, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че те работят нормално.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо РЧ оборудване за комуникация (включващо периферни устройства, като например кабели за антена и външни антени) не трябва да бъде използвано на по-малко от 30 cm (12 инча) от помпата Avance Solo. В противен случай може да се стигне до влошаване на работните характеристики на това оборудване.

Електромагнитни емисии
Помпата Avance Solo е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда.

ТЕСТОВЕ НА ЕМИСИИТЕ	СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА – НАСОКИ
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Помпата Avance Solo използва РЧ енергия само за своите вътрешни функции
РЧ емисии CISPR 11	Клас Б	Устройство, управлявано с батерия
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Неприложимо	
Колебания на напрежение/емисии на трептене IEC 61000-3-3	Неприложимо	

Електромагнитен имунитет
Помпата Avance Solo е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда.

ТЕСТОВЕ ЗА ИМУНИТЕТ	ОСНОВЕН ЕМС СТАНДАРТ ИЛИ ТЕСТОВ МЕТОД	НИВА НА ТЕСТА ЗА ИМУНИТЕТ	
		Среда на професионално здравно заведение	Среда на домашно лечение
Електростатичен разряд	61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	
Излъчени РЧ ЕМ полета	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz
Близки полета от РЧ безжично комуникационно оборудване	61000-4-3	30 cm минимално разстояние от радио предавател	
Номинална честота на мощност на магнитните полета	61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	

11. Внимание

Системата за ЛРОН Avance Solo трябва да бъде използвана в съответствие с тези инструкции за употреба. Прочетете тези инструкции, преди да използвате системата, и ги дръжте налични по време на употреба. Непочитането и неразбирането на тези инструкции може да доведе до неправилно използване на системата и грешки в изпълнението на работата. Тези инструкции са общо ръководство за употреба на този продукт. За специфични медицинските ситуации се обърнете към медицински лица.

12. Друга информация

При възникване на сериозен инцидент, свързан с употребата на системата за ЛРОН Avance Solo, същият трябва да бъде докладван на Mölnlycke Health Care.

Издадено 2020-11
Master PD-557909 rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

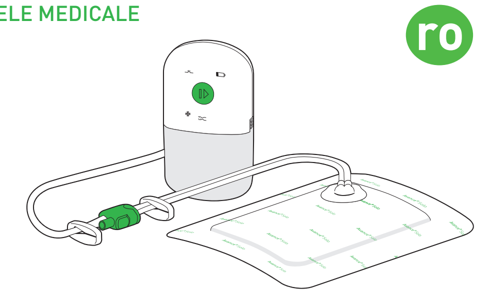
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU CADRELE MEDICALE

ro

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



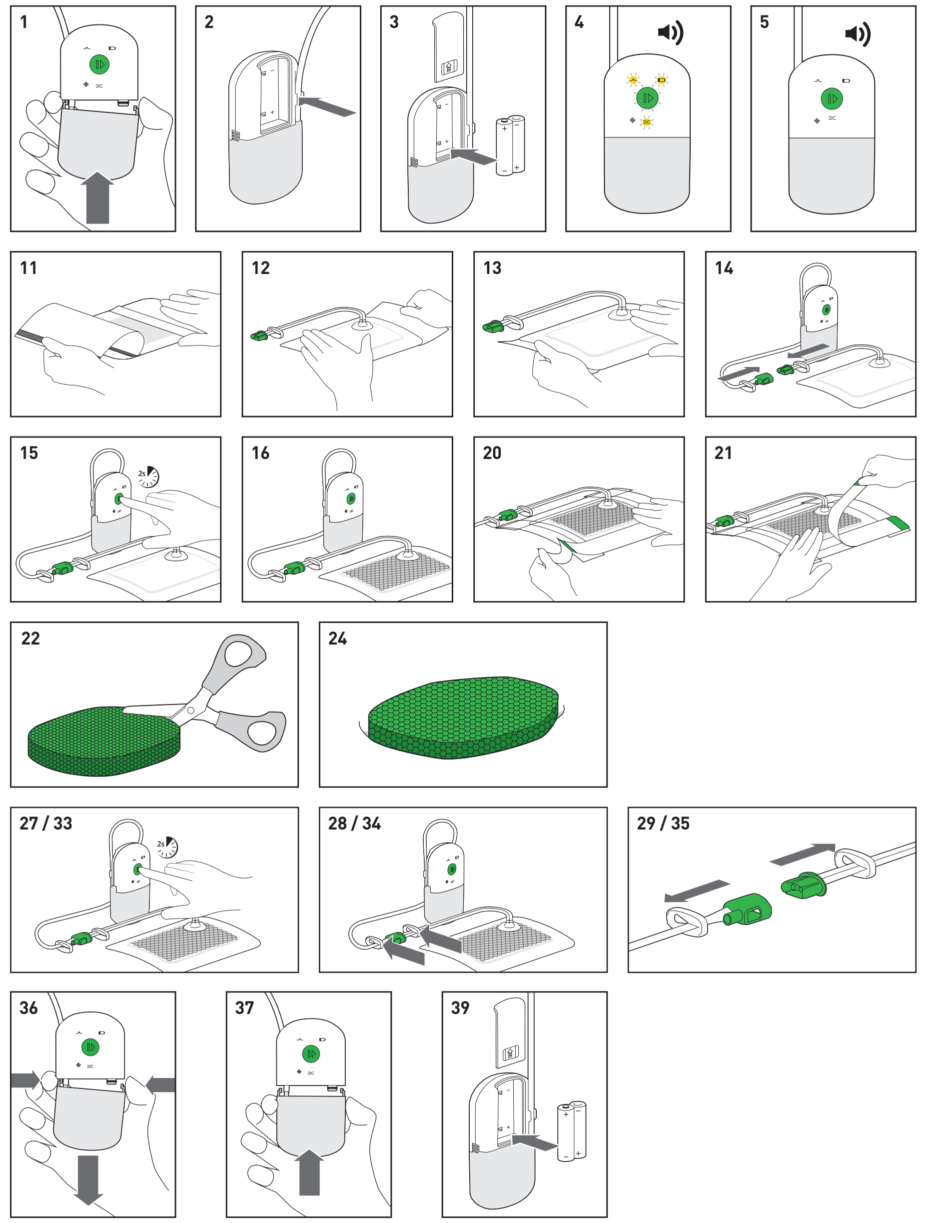
Sistemul de terapie prin presiune negativă Avance® Solo

CE 2797

Producător
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Suedia
www.molnlycke.com

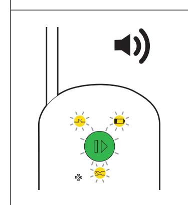
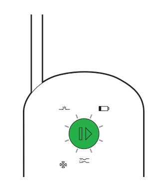
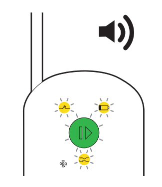
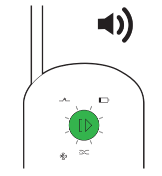
www.molnlycke.com/symbols

Simbol	Semnificație
STERILE EO	Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă.
	A nu se reutiliza
	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare.
	Folosiți numai baterii cu litiu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 8.
	Respectați instrucțiunile de utilizare.
	Limită de temperatură
	A se feri de umezeală A se feri de ploaie
	A se feri de lumina soarelui A se feri de căldură
REF	Număr de catalog
	A se utiliza până la data de/Data de expirare
LOT	Cod lot
SN	Număr de serie
MD	Dispozitiv medical
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
	Producător
MR	Nu este sigur pentru IRM.
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică
	Componentă aplicată tip BF
IP22	Protecție împotriva factorilor externi
Intertek	Marcaj ETL
	Colectarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE)
14	Sistemul durează până la 14 zile.
	Scurgere
	Blocaj
	Baterie descărcată



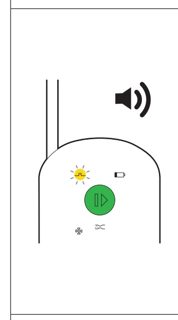
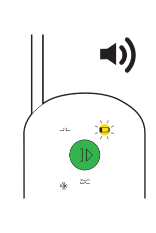
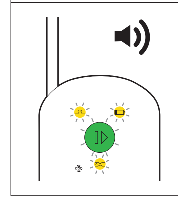
7.2. Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo – Utilizarea normală

Pompa Avance Solo prezintă următoarele semnale vizuale și sonore, al căror rol este de a informa utilizatorul asupra faptului că sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo funcționează în condiții normale.

AFIȘAJ INDICATORI SONORI ȘI VIZUALI	DESCRIERE	FUNCȚIONARE	OBSERVAȚII
	1. Pompa se activează pentru o scurtă perioadă de timp. 2. Toți indicatorii luminoși de pe pompă clipesc pe rând. 3. Pompa emite semnale sonore: de frecvență medie, apoi de frecvență ridicată	**Verificare automată**	Verificarea automată are loc atunci când bateriile sunt corect introduse în pompă și confirmă faptul că pompa este gata de utilizare.
	1. Când pompa pornește, butonul verde de pornire clipește în fiecare secundă timp de 15 minute. 2. În timpul funcționării normale, butonul verde de pornire clipește de două ori pe minut.	**Mod terapie**	1. Pentru a confirma faptul că a fost atinsă presiunea negativă corectă. 2. Pentru a confirma faptul că pompa funcționează corect și că terapia continuă.
	1. Pompa emite două semnale sonore scurte. 2. Semnalele sonore se repetă la fiecare 15 minute atât timp cât terapia este în modul pauză.	**Mod pauză**	Pentru a confirma faptul că pompa și terapia au fost puse în modul pauză. După 60 de minute, pompa va relua automat terapia.
	1. Toți indicatorii luminoși clipesc cu intensitate ridicată. 2. Pompa emite trei semnale sonore: unul de frecvență ridicată, unul de frecvență medie, urmat de unul de frecvență scăzută.	**Sfârșit terapie**	Durata terapiei de 14 zile s-a încheiat.
	Pompa emite un semnal sonor scurt.	**Apăsare buton nevalid**	În cazul apăsării unui buton nevalid

7.3. Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo – Alarmele și depanarea

Pompa Avance Solo prezintă următoarele semnale vizuale și alarme sonore, al căror rol este de a informa utilizatorul cu privire la riscul de oprire a terapiei.

AFIȘAJ INDICATORI SONORI ȘI VIZUALI	DESCRIERE	CAUZĂ POSIBILĂ	OBSERVAȚII DEPANARE
	1. Indicatorul luminos pentru scurgeri clipește o dată pe secundă. 2. Dacă nu se păstrează nivelul presiunii negative: • indicatorul luminos pentru pierderile de aer rămâne activ, clipind o dată pe secundă; • pompa emite în mod repetat o alarmă sonoră; • pompa întrerupe terapia.	**Alarma în caz de pierderi** Presiunea negativă nu poate fi atinsă din cauza unei pierderi de aer în sistem	Pentru a corecta pierderile, efectuați una sau mai multe dintre următoarele acțiuni: apăsați marginea pansamentului pentru a crește contactul cu tegumentul sau, dacă este nevoie, adăugați benzi de fixare suplimentare de jur împrejurul marginilor pansamentului; asigurați-vă că recipientul este bine prins de pompă; asigurați-vă că tuburile sunt bine prinse de recipient; asigurați-vă că tubul pansamentului este bine racordat la tubul recipientului.
	1. Indicatorul luminos pentru blocaj clipește o dată pe secundă. 2. Dacă blocajul persistă • indicatorul luminos pentru blocaj rămâne activ, clipind o dată pe secundă; • pompa emite în mod repetat o alarmă sonoră; • pompa întrerupe terapia.	**Alarma în caz de blocaj** Presiunea negativă nu poate fi atinsă din cauza unui blocaj.	Pentru a corecta un blocaj, efectuați una sau mai multe dintre următoarele acțiuni: asigurați-vă cu tuburile nu sunt prinse cu cleme; asigurați-vă cu tuburile nu sunt răsucite; dacă recipientul este plin, înlocuiți-l conform instrucțiunilor de înlocuire a recipientului.
	1. Indicatorul luminos pentru baterie clipește o dată la cinci (5) secunde când bateria mai are maximum 24 de ore până la epuizare. 2. Când bateria mai are mai puțin de 4 ore până la epuizare: • indicatorul luminos pentru baterie rămâne activ, clipind o dată pe secundă; • pompa emite în mod repetat o alarmă sonoră;	**Alarma în caz de baterie descărcată**	Pentru a corecta o alarmă de baterie descărcată: înlocuiți bateriile conform instrucțiunilor privind înlocuirea bateriilor; Folosiți numai baterii cu litiu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 8.
	1. Indicatorii luminoși pentru pierderi, baterie descărcată și blocaj clipesc simultan o dată pe secundă. 2. Pompa emite în mod repetat o alarmă sonoră.	**Alarma în caz de defecțiune internă**	Pompa prezintă o defecțiune internă și nu poate fi pornită. Contactați cadrul medical sau Mölnlycke Health Care.

8. Specificațiile pompei Avance Solo

Presiune negativă nominală	-125 mmHg
Presiune negativă maximă	-150 mmHg
Mod de funcționare	Continuu
Dimensiuni	Pompă și recipient 50 ml Avance Solo 125 x 68 x 30 mm
Greutate	Pompă și recipient 50 ml Avance Solo < 130 g
Componentă aplicată	Pansament, tip BF
Baterie	2x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Protecție împotriva factorilor externi eficientă împotriva contactului cu degetele și obiecte similare. Protejat împotriva picăturilor de apă la o înclinație de 15°. Clasificarea este valabilă numai când capacul compartimentului pentru baterii este închis.
Depozitare	Temperatură: între 5 °C/41 °F și 25 °C/77 °F; umiditate ambiantă: între 10 și 75% fără condens; presiune ambiantă: între 700 și 1.060 hPa.
Transport	Temperatură: între -35 °C/-31 °F și 63 °C/145 °F; umiditate ambiantă: între 10 și 90% fără condens; presiune ambiantă: între 700 și 1.060 hPa.
Funcționare	Temperatură: între 5 °C/41 °F și 40 °C/104 °F; umiditate ambiantă: între 15 și 90% fără condens; presiune ambiantă: între 700 și 1.060 hPa.
Semnal de alarmă prioritate scăzută, volum alarmă 60 dBA	Alarmă pierderi, alarmă blocaj, alarmă baterie descărcată, alarmă defecțiune internă.
Semnale informative cu prioritate mai mică decât semnalele de alarmă	Mod pauză, Mod terapie, Apăsare buton nevalid, Verificare automată pompă, Sfârșit terapie, Scurgere, Blocaj, Baterie descărcată.
Performanță esențială	Activarea alarmelor de prioritate scăzută în interval de două ore în caz de scădere a presiunii negative nominale. Presiunea negativă care nu depășește presiunea negativă maximă timp de peste cinci minute.

9. Siguranța

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo respectă cerințele generale privind siguranța echipamentelor electrice medicale (IEC 60601-1). Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo a fost proiectat pentru utilizare la domiciliu (IEC 60601-1-11).

10. Compatibilitatea electromagnetică

Pompa Avance Solo a fost testată în conformitate cu cerințele standardului IEC 60601-1-2. Depășirea nivelurilor de test poate determina incapacitatea de a menține performanța esențială.

AVERTISMENT: Evitați să utilizați acest echipament în apropierea altui echipament sau peste alte echipamente, deoarece acest lucru poate duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.

AVERTISMENT: echipamentele portabile de comunicație prin RF (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie folosite la o apropiere mai mare de 30 cm (12 inchi) față de pompa Avance Solo. În caz contrar, performanța acestui echipament poate să scadă.

Emisii electromagnetice

Pompa Avance Solo a fost proiectată pentru a fi folosită în mediul electromagnetic menționat mai jos.

TESTE DE EMISII	CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC – INSTRUCȚIUNI
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pompa Avance Solo utilizează energia RF numai pentru funcțiile sale interne.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitiv cu baterie
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Sistemul de terapie prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo a fost proiectat pentru a fi folosit de către cadrele medicale în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare. Informațiile pentru pacienți sau persoanele nespecializate în domeniul sanitar se află într-un manual de utilizare pentru pacienți furnizat separat de Mölnlycke Health Care. Cadrul medical se va asigura că manualul de utilizare pentru pacienți este înmânat pacientului sau persoanei nespecializate în domeniul sanitar, după caz.

În cazul în care terapia este prescrisă pentru acasă, cadrul medical care efectuează prescrierea trebuie să confirme că pacientul sau persoana care îl îngrijește înțelege modul de utilizare și de operare zilnică a pompei și recipientului. Cadrul medical care efectuează prescrierea trebuie să se asigure că pacientul sau persoana care îl îngrijește poate să înregistreze semnalele și alarmele sonore și vizuale emise de pompă și să remedieze situațiile declanșatoare conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare pentru pacienți. Se recomandă ca pacientul sau persoana nespecializată în domeniul sanitar să contacteze cadrul medical care a efectuat prescrierea dacă are nelămuriri cu privire la utilizarea în siguranță a sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo.

1. Descrierea produsului

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo este alcătuit din pompa Avance Solo, recipientul Avance Solo de 50 ml, pansamentul cu margini Avance Solo și spuma Avance Solo; toate acestea formează împreună un sistem pentru gestionarea plăgilor prin aplicarea presiunii negative.

Pompa Avance Solo, o pompă cu baterie, destinată folosirii la un singur pacient, are o durată de funcționare de 14 zile, un singur buton de operare, prezintă alarme și semnale vizuale și sonore

Recipientul Avance Solo de 50 ml, un recipient de unică folosință, atașat de pompă pentru colectarea fluidelor și exsudației exprimate de plagă

Pansamentul cu margini Avance Solo, un pansament absorbant de unică folosință, permeabil la aer, din silicon moale, cu benzi de fixare din material acrilic

Spuma Avance Solo, un filler (produs de umplere) din spumă poliuretanică, de unică folosință, pentru plăgile cavitare

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo menține presiunea negativă nominală la -125 mmHg la nivelul plăgii și ajută la gestionarea exsudației prin absorbția și evaporarea acesteia prin pansamentul cu margini Avance Solo. Exsudația în exces este colectată în recipientul Avance Solo de 50 ml.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo se poate folosi în cazul plăgilor cu dimensiunile (aria suprafeței x adâncimea) de până la 400 cm^3/24 in^3, pe plăgi cu exsudație ușoară și moderată.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo a fost proiectat pentru a fi folosit de către cadrele medicale pentru terapia pacienților din unitățile medicale și din mediile de îngrijire la domiciliu.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este destinat persoanelor adulte.

Conținutul materialului

Pansamentul, benzile de fixare: polietilenă, poliuretan, poliester, particule superabsorbante, fibre de viscoză, silicon moale, adeziv din poliacrilat

Spuma: poliuretan

Recipientul: policarbonat, poliuretan

Pompa: policarbonat, acrilonitril butadien stiren, elastomer termoplastic

Tuburile cu cleme: elastomer termoplastic cu poliolefină, polietilenă

Conectorii: acrilonitril butadien stiren, olefină termoplastică, polietilenă

2. Indicații de utilizare

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este indicat pentru pacienții pentru care tratarea plăgii prin aplicarea de presiune negativă ar fi benefică, mai ales pentru că dispozitivul poate ajuta la vindecarea plăgii prin eliminarea exsudației și a materialelor infecțioase.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este indicat pentru eliminarea exsudației ușoare până la moderate din plăgile cronice, acute, traumatice, subacute și deschise, din escare (diabetice, venoase sau de decubit), din inciziile închise chirurgical, din lambouri și grefe.

3. Contraindicații

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este contraindicat la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- plaga sau bordurile plăgii prezintă caracter malign;
- osteomielită netratată și confirmată anterior;
- fistule non-enterice și neexplorate;
- țesut necrotic cu escară prezentă;
- nervi, artere, vene sau organe expuse;
- anastomoze expuse.

4. Avertizări

- Aplicarea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă poate crește riscul de sângerare. Dacă se observă sângerări bruște sau crescute, luați măsuri imediate pentru oprirea lor și solicitați asistență medicală de urgență.
- Pacienții cu risc crescut de hemoragie, cum ar fi pacienții care primesc tratament anticoagulant sau care prezintă hemostază modificată, trebuie să fie monitorizați cu atenție pe durata terapiei. Nu uitați să determinați timpul de hemostază înainte de aplicarea terapiei.
- Pacienții cu risc de complicații determinate de hemoragie, cauzate de un istoric de anastomoze vasculare sau vase de sânge fragile, iradiate, suturate sau infectate, trebuie să fi monitorizați cu atenție pe durata terapiei.
- Pacienții care urmează terapia prin presiune negativă au nevoie de supraveghere constantă. Verificați periodic că terapia prin presiune negativă este activă: pansamentul trebuie să fie contractat și tare la atingere. Dacă trebuie să întrerupeți terapia, durata de timp fără aplicarea presiunii negative va respecta instrucțiunile cadrului medical.
- În timpul terapiei, asigurați-vă că pompa și tuburile de la pansament și recipient sunt poziționate astfel încât să se elimine riscul de
  - urme
  - contaminare
  - prindere sau strangulare
  - răsucire sau blocare a tuburilor
  - expunere la surse de căldură
- Acoperiți sau eliminați marginile ascuțite sau fragmentele de os de la nivelul plăgii înainte de a aplica pansamentul, deoarece există riscul de perforare a organelor sau a vaselor de sânge.
- Dacă este necesară defibrilația, deconectați pompa și scoateți pansamentul, în cazul în care poziția acestuia împiedică procedurile.
- Pompa Avance Solo nu este sigură pentru expunerea la rezonanța magnetică (RM); nu o luați într-un mediu în care se efectuează imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Pansamentele cu margini Avance Solo și spuma Avance Solo sunt sigure pentru expunerea la rezonanța magnetică. Nu se cunoaște efectul pansamentului și al spumei asupra artefactelor obținute prin tomografia prin rezonanță magnetică (TRM)/imagistica prin rezonanță magnetică (IRM).
- Pompa Avance Solo nu va fi utilizată în medii bogate în oxigen care prezintă pericol de explozie, cum ar fi secțiile cu oxigen hiberbaric sau terapiile/investigațiile care folosesc microundele. În cazul pansamentului, se poate crea electricitate statică atunci când se îndepărtează căptușeala protectoare de pe benzi. Evaluați dacă pansamentul trebuie să fie îndepărtat din motive de siguranță.
- Pompa Avance Solo nu este adecvată pentru a fi utilizată în prezența substanțelor anestezice inflamabile.
- Dacă pacientul prezintă o creștere bruscă a tensiunii arteriale sau a ritmului cardiac ca urmare a stimulării sistemului nervos simpatic, opriți terapia imediat pentru a reduce stimularea senzorială și solicitați asistență medicală de urgență.
- Pentru a reduce la minimum riscul de bradicardie, nu așezați pansamentul în apropiere de nervul vag.
- Nu folosiți agenți oxidanți, cum ar fi soluții de hipoclorit sau apă oxigenată, înainte de a utiliza spuma Avance Solo.
- Produsele care fac parte din sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo conțin piese mici, care pot constitui un potențial pericol de sufocare. Nu păstrați dispozitivul la îndemâna copiilor.
- Nu păstrați dispozitivul în locuri la care au acces animalele de companie.
- Dacă recipientul sau pompa se defectează, înlocuiți cu produse noi și reporniți terapia.

5. Precauții

- Înainte de a începe terapia, evaluați starea nutrițională a pacientului și tratați malnutriția severă.
- Semnele care indică posibile infecții sau complicații trebuie investigate imediat. Monitorizați dispozitivul, plaga, tegumentul perilezional și starea pacientului pentru a asigura atât un tratament eficient și sigur, cât și confortul pacientului.
- În cazul pacienților cu afecțiuni ischemice sau dacă se aplică un pansament circular, trebuie să monitorizați și mai frecvent starea plăgii
  pentru a evita riscul compromiterii circulației.
- Pompa Avance Solo este prevăzută cu semnale și alarme vizuale și sonore. Asigurați-vă că transportul sau amplasarea pompei nu îl împiedică pe utilizator să detecteze semnalele și alarmele sonore și vizuale.
- Înlocuiți bateriile pompei atunci când se declanșează alarma de baterie descărcată a pompei Avance Solo. Folosiți numai baterii cu litiu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 8.
- Benzile de fixare furnizate cu pansamentul trebuie aplicate numai pe marginile pansamentului. Nu aplicați benzile de fixare sau alte pansamente ocluzive peste compresa pansamentului, deoarece apare pericolul de permeabilitate scăzută la aer, ceea ce duce la macerare.
- Aplicarea anumitor produse de protecție a pielii sau utilizarea produselor de curățare înainte de aplicarea pansamentului poate afecta capacitatea pansamentului și a benzilor de fixare de a se lipi bine și de a crea o etanșare suficientă.
- Nu folosiți produsele în cazul pacienților și/sau utilizatorilor cu hipersensibilitate cunoscută la materialele/componentele acestora.
- Este posibil să crească țesut pe dinăuntru dacă pansamentul sau fillerul nu este înlocuit conform recomandărilor sau după cum este adecvat în funcție de starea plăgii fiecărui pacient (consultați Secțiunea 6.6).
- Luați în considerare utilizarea unui strat de contact cu plaga neaderent (Mepitel) pentru a proteja țesuturile fragile.
- Nu așezați pompa cu recipient în apă sau în alte lichide. Deconectați pompa și recipientul dacă se observă pătrunderea apei.
- În cursul operațiunilor zilnice de igienă, nu expuneți pompa cu recipient sau pansamentul la contactul prelungit cu apa.
- Pansamentul cu margini Avance Solo va fi aplicat și schimbat numai de către un cadru medical.
- Nu se permite modificarea acestui dispozitiv (pompă, recipient, tuburi, pansament, spumă), deoarece orice modificare poate compromite semnificativ capacitatea sistemului de furnizare a terapiei.
- Nu demontați pompa.
- Produsele din alcătuirea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo nu trebuie folosite cu produsele din alte sisteme similare.
- Nu tăiați tuburile și nu deconectați tuburile de la recipient.
- Nu tăiați pansamentul.
- În cazul scanărilor prin CT și al investigațiilor cu raze X, țineți pompa în afara sferei de acțiune a razelor X sau a scanerului. În cazul în care pompa se află în sfera de acțiune a scanerului CT sau a razelor X, verificați dacă funcționează corect după efectuarea procedurilor.
- Pompa Avance Solo nu este destinată utilizării la bordul avionului. Scoateți bateriile pe durata călătoriei cu avionul.
- Produsele din alcătuirea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo sunt furnizate sterile. A nu se folosi dacă bariera sterilă a fost deteriorată sau deschisă înainte de utilizare. Nu se resterilizează.
- Pompa Avance Solo este de unică folosință.
- Pansamentul cu margini Avance Solo, spuma Avance Solo și recipientul Avance Solo de 50 ml sunt de unică folosință.
- Nu reutilizați produsele care intră în alcătuirea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo. În caz de reutilizare, performanțele produsului se pot reduce și este posibilă contaminarea încrucișată.
- Capacul compartimentului pentru baterii de pe pompa Avance Solo trebuie să fie închis pe durata terapiei.

6. Instrucțiuni de utilizare

6.1. De luat în considerare înainte de utilizare

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este indicat pentru eliminarea exsudației ușoare până la moderate.

Recomandări:

Se consideră plăgi cu exsudație ușoară cele cu până la 0,6 g/cm^2 suprafață plagă/24 de ore (0,6 g/0,16 in^2 suprafață plagă/24 de ore). Se consideră plăgi cu exsudație moderată cele cu până la 1,1 g/cm^2 suprafață plagă/24 de ore (1,1 g/0,16 in^2 suprafață plagă/24 de ore).
1 g de exsudație este considerat egal cu 1 ml.

Dacă sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este aplicat pe plăgile cu exsudație moderată, dimensiunea plăgii nu trebuie să depășească 25% din suprafața compresei pansamentului. Compresa pentru plagă trebuie să se suprapună peste bordura plăgii cu cel puțin 1,5 cm (0,6 inchi).

Selectați pansamentul cu margini Avance Solo adecvat, astfel încât compresa să acopere plaga suficient de bine. În funcție de poziția principală a pacientului, portul de transfer de pe pansament va fi așezat în partea cea mai de sus a plăgii. Tuburile trebuie așezate în așa fel încât să se prevină îndoirea și răsucirea lor și să se evite disconfortul pacientului.

Pentru plăgile cu o adâncime mai mare de 0,5 cm (0,2 inchi) este posibil să fie nevoie de spuma Avance Solo ca filler, pentru a se asigura contactul profund al pansamentului cu toate zonele patului plăgii.

Pentru pansamentele cu dimensiuni mai mari, plaga trebuie să fie în general mai adâncă de 2 cm (0,8 inchi).

Dacă există surplus de exsudație, luați în considerare posibilitatea folosirii unui sistem tradițional de terapie prin presiune negativă, până când nivelul exsudației devine scăzut sau moderat, apoi treceți pacientul pe sistemul terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo poate fi aplicat împreună cu terapia prin compresie. Asigurați-vă că nu acoperiți portul de transfer de pe pansament pentru a reduce riscul de lăsare de urme.

6.2. Montarea pompei

1. Atașați recipientul de pompă, împingându-l până când se aude un declic pe ambele părți.
2. Fixați tuburile recipientului în suportul aflat pe spatele pompei.
3. Introduceți bateriile în compartimentul de pe pompă destinat acestora. Asigurați-vă că borna pozitivă (marcată +) și borna negativă (marcată -) de pe fiecare baterie corespund marcajelor +/- din compartimentul pentru baterii. Închideți compartimentul pentru baterii, glisând capacul în poziție.
4. După ce bateriile au fost introduse corect, pompa va efectua o verificare automată.
5. La sfârșitul verificării automate, pompa va rămâne în modul pauză până la pornire. Semnalul sonor se repetă la fiecare 15 minute atât timp cât terapia este în modul pauză. Pentru a începe terapia, apăsați și țineți apăsat butonul verde de pornire de pe pompă; eliberați-l după două (2) secunde.

Dacă nu este pornită direct, pompa va porni automat după 60 de minute.

După ce bateriile au fost introduse în pompă pentru prima dată, va porni un temporizator intern. Notați data și ora de pornire a terapiei în fișa pacientului. Pompa Avance Solo are o durată de funcționare de 14 zile de la prima introducere a bateriilor. Pompa nu poate fi repornită după încheierea terapiei.

6.3. Procedura de aplicare a pansamentului

Pentru aplicare, folosiți tehnici curate/aseptice sau sterile în conformitate cu protocolul local.

6. Spălați și curățați patul rănii conform instrucțiunilor cadrului medical.
7. Spălați tegumentul perilezional și uscați prin tamponare.
8. Eliminați sau acoperiți marginile ascuțite și fragmentele de os cu un strat de contact cu plaga neaderent, deoarece există riscul de perforare a organelor sau a vaselor de sânge în timpul aplicării presiunii negative. Notați în fișa pacientului faptul că a fost utilizat un strat de contact cu plaga.
9. Dacă se folosește filler pentru plagă, consultați Secțiunea 6.5 Aplicarea cu filler pentru plagă.
10. Stabiliți direcția în care trebuie așezat pansamentul, astfel încât să se prevină îndoirea și răsucirea tuburilor și să se evite disconfortul pacientului. În funcție de poziția principală a pacientului, portul de transfer de pe pansament va fi așezat în partea cea mai de sus a plăgii.
11. Prindeți cu degetele partea centrală a peliculei protectoare a pansamentului și trageți pentru a expune suprafața adezivă.
12. Fără a întinde, așezați pansamentul în mod centrat peste plagă și asigurați-vă că marginile sale se află pe tegumentul intact.
13. Îndepărtați cu atenție pelicula protectoare rămasă pe pansament. Începeți cu partea mai lungă a peliculei protectoare, departe de tuburi. Nu întindeți produsul în timpul aplicării. Neteziți pansamentul pentru a îndepărta cutele și apăsați ușor pentru a asigura contactul între pansament și patul plăgii.
14. Conectați tuburile recipientului la tuburile pansamentului cu ajutorul conectorilor aflați la capătul fiecărui tub. Asigurați-vă că tuburile nu sunt prinse cu clemă.
15. Pentru a începe terapia, apăsați și țineți apăsat butonul verde de pornire de pe pompă; eliberați-l după două (2) secunde; pompa se va activa, iar butonul verde de pornire va clipi. Presiunea negativă va fi atinsă în interval de două (2) minute de la pornirea pompei.
16. Când se aplică presiune negativă, pansamentul se va contracta și va deveni tare la atingere. Aspectul cutat al pansamentului arată faptul că presiunea negativă a fost atinsă și este menținută.
17. Dacă este dificil de atins presiunea negativă, ajustați pansamentul sau presați marginile acestuia de jur împrejur pentru a îmbunătăți contactul cu tegumentul. Aveți grijă să evitați formarea de cute și goluri de aer pe marginile pansamentului.

6.4. Benzile de fixare

18. Începeți să aplicați benzile de fixare după ce a fost atinsă presiunea negativă. Benzile de fixare au două lățimi diferite, astfel încât să fie aplicate în funcție de specificațiile pansamentului. Separați benzile și aplicați-le pe rând pentru a asigura și a menține o etanșare perfectă.
19. Pentru fiecare bandă de fixare, prindeți cu degetele partea centrală a peliculei protectoare (marcată „1”) și trageți pentru a expune suprafața adezivă.
20. Fără a întinde, așezați benzile de fixare de-a lungul marginilor pansamentului, peste tegument, pentru a le fixa. Îndepărtați cu atenție peliculele protectoare rămase, evitând formarea cutelor. Neteziți benzile de fixare pentru a elimina toate cutele.
21. Îndepărtați pelicula de suport (marcată „2”).

Dacă pansamentul nu are aspect contractat și nu este tare la atingere, examinați-l și etanșați din nou, dacă este nevoie.

6.5. Aplicarea cu filler pentru plagă

22. Tăiați spuma conform dimensiunii adecvate, respectând dimensiunile cavității plăgii.
23. Nu tăiați spuma deasupra plăgii, deoarece pot să cadă fragmente de spumă în plagă. Asigurați-vă că nu rămâne niciun fragment în plagă sau pe bordurile acesteia atunci când se aplică pansamentul.
24. Umpleți suficient cavitatea plăgii, însă fără exces, deoarece surplusul ar deteriora țesutul și ar afecta eliminarea exsudației sau furnizarea presiunii negative. Asigurați stabilirea contactului între toate bucățile de spumă așezate în plagă. Luați în considerare utilizarea unui strat de contact cu plaga neaderent (Mepitel) pentru a proteja țesuturile fragile.
25. Nu așezați filler pentru plagă pe tegumentul intact, pe suprafețe neprotejate sau pe suturi de reținere.
26. Notați în fișa pacientului numărul de bucăți de filler pentru plagă utilizate.

Aplicați pansamentul cu margini Avance Solo conform instrucțiunilor din Secțiunea 6.3 Procedura de aplicare a pansamentului. Asigurați-vă că pansamentul intră în contact cu spuma.

6.6. Frecvența schimbării pansamentului

Pansamentul cu margini Avance Solo poate fi lăsat pe loc până la 7 zile, în funcție de starea plăgii și a tegumentului perilezional sau în conformitate cu practica clinică acceptată.

Spuma Avance Solo se folosește în completarea pansamentului; pansamentul și spuma trebuie înlocuite la fiecare 48 până la 72 de ore, dar nu mai puțin de 3 ori pe săptămână sau conform instrucțiunilor cadrului medical.

NOTĂ: este posibil să crească țesut pe dinăuntru dacă pansamentul sau fillerul nu este înlocuit conform recomandărilor sau după cum este adecvat în funcție de starea plăgii fiecărui pacient.

6.7. Procedura de scoatere a pansamentului

Pentru a scoate pansamentul, urmați pașii de mai jos:

27. Dacă pompa este activă, întrerupeți terapia apăsând butonul verde de pornire; eliberați-l după două (2) secunde.
28. Blocați tuburile recipientului și pe cele ale pansamentului prin poziționarea clemelor glisante în dreptul conectorului; glisați-le peste tuburi până când se fixează.
29. Deconectați tuburile recipientului de la tuburile pansamentului strângând conectorul de pe ambele părți, apoi trageți.
30. Dezlipiți cu atenție un colț al peliculei benzilor de fixare și pansamentului și întindeți-l pentru a facilita desprinderea materialului de etanșare. Aplicați această tehnică (în direcția creșterii firului de păr) până când pelicula este îndepărtată complet.
31. Îndepărtați pansamentul trăgându-l în direcția plăgii, nu peste plagă. Trageți pentru a desprinde pansamentul urmând tot timpul suprafața, fără a ridica pansamentul perpendicular pe plagă.
32. Dacă se folosește filler pentru plagă, scoateți fillerul cu atenție. Dacă se observă aderența fillerului la patul plăgii, umeziți materialul fillerului. Asigurați-vă că nu rămâne niciun fragment pe plagă atunci când se schimbă pansamentul.

Dacă pacientul simte durere în timpul schimbării pansamentului, folosiți medicamente pentru atenuarea durerii, conform instrucțiunilor cadrului medical, atunci când schimbați pansamentul. Consultați fișa pacientului pentru a vă asigura că au fost îndepărtate toate materialele.

6.8. Înlocuirea recipientului

Momentul când recipientul trebuie înlocuit este indicat prin examinarea vizuală a nivelului de umplere prin fereastra transparentă aflată pe spatele recipientului sau este semnalat de alarma în caz de blocare a pompei.

Pentru a înlocui recipientul, urmați pașii de mai jos:

33. Dacă pompa este activă, întrerupeți terapia apăsând butonul verde de pornire; eliberați-l după două (2) secunde.
34. Prindeți cu cleme tuburile recipientului și pe cele ale pansamentului prin poziționarea clemelor glisante în dreptul conectorului; glisați-le peste tuburi până când se fixează. Prin blocarea tuburilor, se reduc la minimum scurgerile de lichid atunci când pansamentul este deconectat de la recipient.
35. Deconectați tuburile recipientului de la tuburile pansamentului strângând conectorul de pe ambele părți, apoi trageți.
36. Scoateți recipientul apăsând butoanele cu arc de pe ambele părți, apoi trageți.
37. Atașați noul recipient de pompă, împingându-l până când se aude un declic pe ambele părți. Pentru a continua terapia, conectați tuburile recipientului la tuburile pansamentului, desfaceți clemele de pe tuburile pansamentului și reporniți pompa apăsând butonul verde de pornire; eliberați-l după două (2) secunde.

6.9. Înlocuirea bateriilor

Pompa arată dacă bateriile sunt descărcate, conform prezentării din Secțiunea 7. Indicatorii, alarmele și depanarea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo. Bateriile trebuie înlocuite atunci când se declanșează alarma de baterie descărcată sau după 7 zile. Folosiți numai baterii cu litiu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 8.

Pentru a înlocui bateriile, urmați pașii de mai jos:

38. Dacă pompa este încă activă, întrerupeți funcționarea sa apăsând butonul verde de pornire; eliberați-l după două (2) secunde.
39. Deschideți compartimentul pentru baterii glisând capacul. Scoateți bateriile. Introduceți noile baterii, asigurându-vă că borna pozitivă (marcată +) și borna negativă (marcată -) de pe fiecare baterie corespund marcajelor +/- din compartimentul pentru baterii. Închideți capacul compartimentului pentru baterii.

6.10. Utilizarea zilnică

Pentru a întrerupe terapia, apăsați și țineți apăsat butonul verde de pornire; eliberați-l după două (2) secunde. Pompa va reporni automat după 60 de minute de la întreruperea funcționării.

Pentru a reîncepe terapia, apăsați și țineți apăsat butonul verde de pornire; eliberați-l după două (2) secunde; pompa se va activa, iar butonul de pornire va clipi.

Verificați periodic dacă presiunea negativă este activă, monitorizând semnalele și alarmele vizuale și sonore emise de pompă. Pansamentul trebuie să fie contractat și tare la atingere.

Dacă există riscul ca pe tegument să rămână urme de la tuburi și de la conectorii rapizi, așezați un pansament din silicon moale între tegument și tuburi pentru protecție.

Așezați pompa într-o poziție sigură și urmăriți semnalele și alarmele vizuale și sonore emise de aceasta.

În cursul operațiunilor zilnice de igienă, nu expuneți pansamentul sau pompa cu recipient și tuburi la jeturile de apă. Pentru a face un duș rapid, întrerupeți terapia apăsând și ținând apăsat butonul verde de pornire; eliberați-l după două (2) secunde; prindeți cu cleme tuburile recipientului și pe cele ale pansamentului și deconectați pompa cu recipient de la pansament. Asigurați-vă că tuburile pansamentului nu sunt introduse în apă.

Pompa poate fi curățată din timp în timp, ștergând-o cu o lavetă umedă sau cu detergent neabraziv. Nu țineți pompa sub jet de apă curentă.

Pompa Avance Solo a fost proiectată pentru a fi folosită la un singur pacient într-o perioadă de 14 zile de utilizare continuă.

6.11. Eliminarea

Pompa Avance Solo se utilizează doar pentru un singur pacient și funcționează pe bază de baterii. După utilizare, bateriile trebuie scoase din pompă. Aruncați pompa și bateriile în conformitate cu reglementările locale, legile relevante și Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE). Dacă se impune decontaminarea, ștergeți pompa cu detergent neabraziv.

Pansamentul cu margini Avance Solo, recipientul Avance Solo de 50 ml și spuma Avance Solo sunt produse de unică folosință. După utilizare, aruncați produsele ca deșeuri medicale în conformitate cu reglementările locale.

Pentru mai multe informații referitoare la eliminarea în condiții de siguranță, accesați www.molnlycke.com/wastehandling sau contactați reprezentantul Mölnlycke Health Cerere din zona dumneavoastră.

7. Indicatorii, alarmele și depanarea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo

Pompa Avance Solo emite semnale și alarme sonore și vizuale, care au rolul de a transmite informații utilizatorului. Poziționați pompa Avance Solo astfel încât semnalele și alarmele vizuale și sonore să poată fi percepute de către pacient și cadrul medical.

7.1. Indicatorii sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo

INDICATOR LUMINOS	PE AFIȘAJ
	Scurgere
	Blocaj
	Baterie descărcată

Imunitatea electromagnetică

Pompa Avance Solo a fost proiectată pentru a fi folosită în mediul electromagnetic menționat mai jos.

TESTE DE IMUNITATE	STANDARD SAU METODĂ TEST CEM DE BAZĂ	NIVELURI TEST IMUNITATE	
		Mediul din unitățile medicale	**Mediul de îngrijire la domiciliu**
Descărcare electrostatică	61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	
Câmpuri electromagnetice cu radiații RF	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz
Câmpuri de proximitate față de echipamentele de comunicație wireless prin RF	61000-4-3	Distanță minimă de 30 cm față de stația radio	
Câmpuri magnetice cu frecvență de rețea nominală	61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	

11. Atenție

Sistemul de terapie prin presiune negativă Avance Solo trebuie folosit în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare. Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza sistemul și păstrați-le la îndemână pe durata folosirii acestuia. Dacă nu citiți și nu înțelegeți aceste instrucțiuni, este posibil să utilizați incorect sistemul, cauzând performanțe necorespunzătoare. Aceste instrucțiuni constituie un ghid general de utilizare a produsului. Situațiile medicale speciale trebuie rezolvate de către un medic.

12. Alte informații

Dacă s-a produs vreun incident grav legat de sistemul de terapie prin presiune negativă Avance Solo, raportați acest lucru către Mölnlycke Health Care.

Emis la 2020-11
Master PD-557909 rev. 10
40669-02
PD-565591 rev. 02

NÁVOD NA POUŽITIE PRE PROFESIONÁLNYCH ZDRAVOTNÍKOV

sk

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Systém Avance® Solo NPWT

CE 2797

Výrobca

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švédsko

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO — Toto zariadenie je sterilizované etylénoxidom

Nepoužívajte opakovane

Pozor, prečítajte si návod na použitie

Používajte iba litiové batérie typu a modelu, aký pre tento výrobok uvádza spoločnosť Mölnlycke Health Care, pozrite si časť 8.

Postupujte podľa Návodu na použitie

Teplotné obmedzenie

Uchovávajte na suchom mieste
Chráňte pred dažďom

Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
Chráňte pred teplom

REF — Katalógové číslo

Dátum spotreby/exspirácie

LOT — Označenie šarže

SN — Sériové číslo

MD — Lekársky prístroj

Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Výrobca

MR — Nie je bezpečný v prostredí MRI

Obmedzenie vlhkosti

Obmedzenie atmosférického tlaku

Použitá časť typu BF

IP22 — Ochrana pred prienikom

Označenie uvádzané podľa ETL

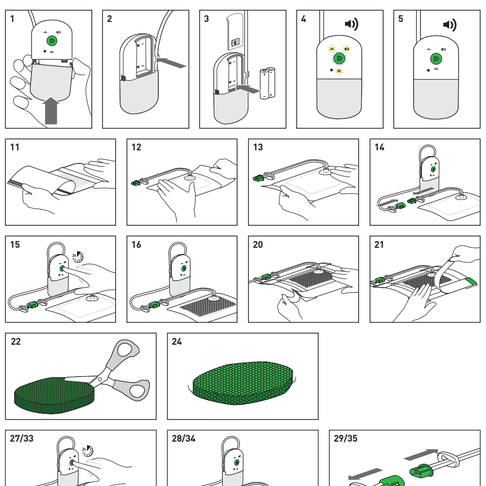
Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)

14 — Systém vydrží maximálne 14 dní

Netesnosť

Upchanie

Takmer vybitá batéria



Systém Avance Solo NPWT je určený na použitie pre profesionálnych zdravotníkov v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie. Informácie pre pacienta alebo laika sú uvedené v samostatnej používateľskej príručke pre pacienta, ktorú dodáva spoločnosť Mölnlycke Health Care. Profesionálny zdravotník musí v prípade potreby zabezpečiť odovzdanie tejto používateľskej príručky pacientovi alebo laikovi.

Ak je terapia predpísaná v domácom prostredí, predpisujúci profesionálny zdravotník si musí overiť, že pacient alebo laický opatrovateľ pochopil spôsob fungovania a ovládania pumpy a zásobníka na dennej báze. Predpisujúci profesionálny zdravotník sa musí ustiť, že pacient alebo laický opatrovateľ dokáže vnímať zvukovú a vizuálnu signalizáciu a alarmy z pumpy a riešiť prípadné problémy pomocou pokynov v používateľskej príručke pre pacienta. Zdravotnícky personál musí poučiť pacienta alebo laika, aby kontaktoval profesionálneho zdravotníka v prípade akýchkoľvek pochybností o bezpečnom používaní systému Avance Solo NPWT.

1. Popis výrobku

Systém Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) sa skladá z pumpy Avance Solo, 50 ml zásobníka Avance Solo, krytia Avance Solo Border a peny Avance Solo, ktoré spolu tvoria systém na ošetrovanie rany použitím podtlaku.

Pumpa Avance Solo je batériou napájaná pumpa určená na použitie u jedného pacienta so životnosťou 14 dní, ktorá sa ovláda jedným tlačidlom a poskytuje vizuálne a zvukové alarmy a signalizáciu

50 ml zásobník Avance Solo je jednorazový zásobník pripojený k pumpe, ktorý slúži na zachytávanie tekutín a exsudátu z rany

Krytie Avance Solo Border je jednorazové priedušné absorpčné krytie z mäkkého silikónu s akrylátovými fixačnými prúžkami

Pena Avance Solo je jednorazová polyuretánová penová výplň na kavitálne rany

Systém Avance Solo NPWT udržiava nominálny podtlak -125 mmHg na rane a umožňuje reguláciu exsudátu prostredníctvom absorpcie a odparovania v rámci krytia Avance Solo Border. Nadmerný exsudát sa zhromažďuje v 50 ml zásobníku Avance Solo.

Systém Avance Solo NPWT sa dá používať na veľkosti rán (povrchová plocha x hĺbka) max. 400 cm²/24 in² na rany s nízkou alebo stredne silnou exsudáciou.

Systém Avance Solo NPWT je určený na použitie pre profesionálnych zdravotníkov na liečbu pacientov v zdravotníckych zariadeniach a v prostredí domácej starostlivosti.

Systém Avance Solo NPWT je určený pre dospelých pacientov.

Obsah materiálu

Krytie, fixačné prúžky: polyetylén, polyuretán, polyester, superabsorpčné častice, viskózne vlákno, mäkký silikón, polyakrylátová lepiaca vrstva

Pena: polyuretán

Zásobník: polykarbonát, polyuretán

Pumpa: polykarbonát, akrylonitrilbutadiénstyrén, termoplastový elastomér

Hadička so svorkou: termoplastový elastomér na báze polyolefínu, polyetylén

Konektory: akrylonitrilbutadiénstyrén, termoplastový olefín, polyetylén

2. Indikácie na použitie

Systém Avance Solo NPWT je indikovaný pre pacientov, u ktorých bude prospešná liečba rany prostredníctvom podtlaku, najmä preto, že toto zariadenie dokáže urýchliť hojenie rany odstraňovaním exsudátu a infekčných materiálov.

Systém Avance Solo NPWT sa indikuje na odstraňovanie malého alebo stredne veľkého množstva exsudátu z chronických, akútnych, traumatických, subakútnych a otvárajúcich sa rán, vredov (napríklad diabetických, venóznych vredov alebo dekubitov), chirurgicky uzavretých rezov, rán s preloženou pokožkou a štepov.

3. Kontraindikácie

Systém Avance Solo NPWT sa nesmie používať u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- Maligne tkaniva v rane alebo na okrajoch rany
- Neliečená alebo predtým potvrdená osteomyelitída
- Mimočrevné alebo neskúmané fistuly
- Prítomnosť nekrotického tkaniva s chrastou
- Odhalené nervy, cievy, žily alebo orgány
- Odhalené miesto anastomózy

4. Výstrahy

- Použitie systému NPWT môže zvýšiť riziko krvácania. Ak spozorujete náhle alebo zvýšené krvácanie, okamžite vykonajte príslušné opatrenia na zastavenie krvácania a vyhľadajte pohotovostnú lekársku starostlivosť.
- Pacienti s vysokým rizikom krvácania, napríklad pacienti s antikoagulačnou liečbou alebo upravenou hemostázou, sa musia počas terapie pozorne sledovať. Pred aplikovaním terapie sa ustite, že bola dosiahnutá hemostáza.
- Pacienti, u ktorých hrozia komplikácie spojené s krvácaním, napríklad z dôvodu predchádzajúcej vaskulárnej anastomózy, krehkých, zápalných, šitých alebo infikovaných krvných ciev, sa musia počas terapie pozorne sledovať.
- Pacienti liečení metódou NPWT potrebujú častý dohľad. Pravidelne kontrolujte, či je terapia podtlakom aktívna, krytie musí byť stiahnuté a pevné na dotyk. Ak je potrebné ukončiť terapiu, čas uplynutý bez podtlaku musí byť v súlade s pokynmi od profesionálneho zdravotníka.
- Počas terapie kontrolujte, že pumpa a hadičky z krytia a zásobníka sú správne umiestnené tak, aby sa eliminovalo riziko Sclo.
  - odtlačenia
  - kontaminácie
  - zachytenia alebo pricvknutia
  - zauzlenia alebo upchatia hadičiek
  - expozície zdroju tepla
- Pred aplikáciou krytia zakryte alebo odstráňte ostré okraje alebo kosti v rane, pretože hrozí prepichnutie orgánov alebo krvných ciev.
- Ak je potrebné vykonať defibriláciu, odpojte pumpu a odstráňte krytie, ak umiestnenie krytia bráni tomuto úkonu.
- Pumpu Avance Solo nie je bezpečné používať v prostredí magnetickej rezonancie (MR), zabráňte jej prítomnosti v prostredí zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI). Krytie Avance Solo Border a pena Avance Solo sa môžu bezpečne používať v prostredí MR. Výpisy krytia a peny na vznik artefaktov pri magnetickej rezonančnej tomografii (MRT) a zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI) nie je známy.
- Pumpa Avance Solo by sa nemala používať v prostredí bohatom na kyslík, kde hrozí riziko výbuchu, napríklad v hyperbarickej kyslíkovej komore alebo pri terapii/výskumoch použitím mikrovĺn. Na krytí sa môže vytvárať statická elektrina pri odstraňovaní ochrannej vrstvy z prúžkov. Zvážte, či je nutné odstrániť krytie z bezpečnostných dôvodov.
- Pumpa Avance Solo nie je vhodná na použitie v prítomnosti horľavých anestetík.
- Ak u pacienta dôjde k náhlemu zvýšeniu krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie v dôsledku reakcie na stimuláciu sympatického nervového systému, okamžite zastavte terapiu na minimalizovanie rizika bradykardie neumiestňujte krytie do blízkosti bludného nervu.
- Pred použitím peny Avance Solo nepoužívajte oxidujúce látky, ako sú roztoky chlórnanov alebo peroxidu vodíka.
- Výrobky systému Avance Solo NPWT System obsahujú malé časti, ktoré môžu predstavovať riziko udusenia. Uchovávajte toto zariadenie mimo dosahu detí.
- Uchovávajte toto zariadenie mimo dosahu domácich miláčikov.
- V prípade poškodenia zásobníka alebo pumpy zastavte pumpu, vymeňte za nový výrobok a obnovte terapiu.

5. Preventívne opatrenia

- Pred začatím terapie zhodnoťte nutričný stav pacienta a vyriešte prípadnú vážnu podvýživu.
- Známky možnej infekcie alebo komplikácie sa musia riešiť okamžite. Podľa toho sledujte zariadenie, ranu, okolitú pokožku a stav pacienta na zaistenie účinnej a bezpečnej liečby a pohodlia pacienta.
- U pacientov s ischémiou alebo pri aplikácii obvodového krytia sa vyžaduje mimoriadne pozorné sledovanie stavu rany, aby sa zabránilo riziku zníženého krvného obehu.
- Pumpa Avance Solo je vybavená vizuálnou a zvukovou signalizáciou a alarmami. Ustite sa, aby bol používateľ pri nosení alebo danom umiestnení pumpy schopný registrovať zvukovú a vizuálnu signalizáciu a alarmy.
- Ak sa spustí alarm takmer vybitej batérie pumpy Avance Solo, vymeňte batériu v pumpe. Používajte iba litiové batérie typu a modelu, aký pre tento výrobok uvádza spoločnosť Mölnlycke Health Care, pozrite si časť 8.
- Fixačné prúžky dodávané spolu s krytím sa smú aplikovať len na okraje krytia. Neaplikujte fixačné prúžky ani iné okluzívne krytia krížom cez podložku krytia na ranu, pretože hrozí riziko zníženej priedušnosti, čo vedie k macerácii.
- Aplikácia niektorých produktov na ochranu pokožky alebo použitie čistiacich produktov pred aplikáciou krytia môže mať vplyv na schopnosť prilnutia krytia a fixačných prúžkov a vytvorenia dostatočného utesnenia.
- Nepoužívajte takéto výrobky u pacientov a/alebo používateľov so známou precitlivenosťou na materiály/súčasti týchto produktov.
- Môže dôjsť k zarastaniu tkaniva, ak sa krytie alebo výplň rany nemenia podľa odporúčaní alebo podľa stavu rany u konkrétneho pacienta (pozrite si časť 6.6).
- Na ochranu krehkého tkaniva zvážte použitie nelepivej kontaktnej vrstvy na ranu (Mepitel).
- Pumpu so zásobníkom nedávajte do vody ani iných kvapalín. Ak spozorujete prienik vody, odpojte pumpu a zásobník.
- Pri vykonávaní každodennej hygieny nevystavujte pumpu so zásobníkom ani krytie nádmernému kontaktu s vodou.
- Krytie Avance Solo Border by mal aplikovať a vymieňať len profesionálny zdravotník.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia (pumpa, zásobník, hadičky, krytie, penal, pretože úpravy môžu výrazne znížiť schopnosť systému poskytovať určenú terapiu.
- Pumpu nerozoberajte.
- Výrobky v systéme Avance Solo NPWT sa nesmú používať s výrobkami z iných systémov NPWT.
- Hadičku neprerezávajte ani neodpájajte od zásobníka.
- Krytie nestrihajte.
- Pri CT skenovaní a RTG vyšetreniach udržiavajte pumpu mimo dosahu RTG alebo skenera. Ak sa pumpa nachádza v dosahu CT skenera alebo RTG, po skončení procedúry sa ustite, že pumpa funguje správne.
- Pumpa Avance Solo nie je určená na použitie na palube lietadla. Počas cestovania vyberte batériu.
- Výrobky systému Avance Solo NPWT sa dodávajú sterilné. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra pred použitím poškodená alebo otvorená. Nesterilizujte opakovane.
- Pumpa Avance Solo je určená len na použitie u jedného pacienta.
- Krytie Avance Solo Border, pena Avance Solo a 50 ml zásobník Avance Solo sú určené len na jedno použitie.
- Výrobky systému Avance Solo NPWT nepoužívajte opakovane. Pri opätovnom použití účinnosť výrobkov klesá a môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- Zaistite, aby bolo veko batérie na pumpe Avance Solo počas terapie zatvorené.

6. Návod na použitie

6.1. Čo treba zvážiť pred použitím

Systém Avance Solo NPWT sa indikuje na odstránenie malých až stredne veľkých exsudátov z rany.

Ako pomôcka:

Za rany s nízkou exsudáciou sa považujú rany s exsudáciou do 0,6 g/cm²/24 hodín (0,6 g/0,16 in²/24 hodín). Za rany s nízkou exsudáciou sa považujú rany s exsudáciou do 1,1 g/cm²/24 hodín (1,1 g/0,16 in²/24 hodín).

1 gram exsudátu sa rovná 1 ml.

Keď sa systém Avance Solo NPWT aplikuje na stredne exsudujúce rany, veľkosť rany nesmie byť väčšia ako 25 % plochy podložky krytia na ranu. Ustite sa, že podložka krytia prekryva okraje rany o najmenej 1,5 cm (0,6 palca).

Vyberte takú veľkosť krytia Avance Solo Border, aby bola rana dostatočne prekrytá podložkou na ranu. V závislosti od primárnej polohy pacienta by sa mal prepravný port na krytí umiestniť čo najvyššie od rany. Hadička by mala byť uložená tak, aby sa zabránilo jej ohýbaniu, zauzleniu, a aby nebolo narušené pohodlie pacienta.

Rany hlbšie ako 0,5 cm (0,2 palca) bude pravdepodobne potrebné vyplniť penovou výplňou na rany Avance Solo s cieľom zaistiť vytvorenie tesného kontaktu krytia so všetkými plochami lôžka rany.

Vo všeobecnosti platí, že pri aplikáciách krytia s väčšími rozmermi by rana nemala byť hlbšia ako 2 cm (0,8 palca).

Ak je pritomné nadmerné množstvo exsudátu, zvážte použitie tradičného systému NPWT, kým sa miera exsudátu nedostane na nízku alebo strednú úroveň, a až potom použite u pacienta systém Avance Solo NPWT.

Systém Avance Solo NPWT sa môže používať v kombinácii s kompresnou terapiou. Ustite sa, že prepravný port na krytí nie je zakrytý, aby sa znížilo riziko odtlačkov.

6.2. Nastavenie pumpy

1. Pripojte zásobník k pumpe zatlačením na zásobník, kým nezaskočí na miesto na oboch stranách.
2. Upevnite hadičku zásobníka na držiak na zadnej strane pumpy.
3. Vložte batérie do priehradky na batérie pumpy. Ustite sa, že kladný pól (označený +) a záporný pól (označený –) každej batérie sa zhodujú s označeniami +/– v priehradke na batérie. Zatvorte priehradku na batérie zasunutím veka späť na miesto.
4. Keď sú batérie správne vložené, pumpa vykoná autodiagnostický test.
5. Po vykonaní autodiagnostického testu zostane pumpa pozastavená, kým sa nespustí. Zvukový signál sa bude opakovať každých 15 minút, kým je terapia pozastavená. Na spustenie terapie stlačte a podržte zelené tlačidlo spustenia na pumpe, po dvoch (2) sekundách ho uvoľnite.

Ak sa pumpa priamo nespustí, spustí sa automaticky po 60 minútach.

Pri prvom vložení batérií do pumpy sa spustí interný časovač. Poznačte si dátum a čas začiatku terapie do poznámok k pacientovi. Pumpa Avance Solo má životnosť 14 dní od prvého vloženia batérií. Po uplynutí času terapie nie je možné pumpu reštartovať.

6.3. Postup aplikácie krytia

Pri aplikácii používajte čisté/aseptické alebo sterilné techniky v súlade s miestnym protokolom.

6. Vyčistite a odstráňte cudzie telesá z lôžka rany podľa pokynov profesionálneho zdravotníka.
7. Vyčistite a tampónom osušte pokožku po obvode rany.
8. Eliminujte alebo prekryte ostré okraje a fragmenty kostí nelepivou kontaktnou vrstvou na rany z dôvodu rizika prepichnutia orgánov alebo krvných ciev pri použití podtlaku. Poznačte si použitie kontaktnej vrstvy na ranu do poznámok k pacientovi.
9. Ak používate výplň na ranu, pozrite si časť 6.5 Aplikácia s výplňou na ranu.
10. Rozhodne sa, v akom smere má byť krytie umiestnené, aby sa zabránilo ohýbaniu, zauzleniu hadičky, a aby nebolo narušené pohodlie pacienta. V závislosti od primárnej polohy pacienta by sa mal prepravný port na krytí umiestniť čo najvyššie od rany.
11. Uchopte strednú časť ochrannej fólie krytia a potiahnutím odhaľte lepivú plochu.
12. Bez nafahovania umiestnite krytie nad stred rany a ustite sa, že okraje krytia sú umiestnené na neporušenej pokožke.
13. Opatrne odstráňte zvyšnú ochrannú fóliu krytia. Začnite s dlhšou časťou ochrannej fólie mimo hadičky. Počas aplikácie výrobok nenafahujte. Vyrovnajte krytie na odstránenie akýchkoľvek pokrčených častí a jemne zatlačte, aby bol zaistený kontakt medzi krytím a lôžkom rany.
14. Pripojte hadičku zásobníka k hadičke krytia použitím konektorov na konci kadejí hadičky. Ustite sa, že hadičky nie sú zaistené svorkami.
15. Na spustenie terapie stlačte a podržte zelené tlačidlo spustenia na pumpe, po dvoch (2) sekundách ho uvoľnite, aby sa pumpa aktivovala a zelené tlačidlo spustenia bude blikať. Podtlak by sa mal dosiahnuť do dvoch (2) minút od spustenia pumpy.
16. Po dosiahnutí podtlaku sa krytie stiahne a bude pevné na dotyk. Zvrásnený vzhľad krytia signalizuje, že bol dosiahnutý a udržiava sa podtlak.
17. Ak sa dá ťažko dosiahnuť podtlak, upravte krytie alebo pritlačte okolo okrajov krytia na zlepšenie kontaktu s pokožkou. Dávajte pozor, aby sa nevytvorili zvrásnené miesta a medzery na okrajoch krytia.

6.4 Fixačné prúžky

18. Keď sa dosiahol podtlak, začnite aplikovať fixačné prúžky. Fixačné prúžky sa dodávajú v dvoch rôznych šírkach na použitie podľa požiadaviek krytia. Oddeľte prúžky a aplikujte ich po jednom, aby sa zaistilo a udržalo pevné utesnenie.
19. Pri každom fixačnom prúžku uchopte strednú časť ochrannej fólie (označená „1") a potiahnutím odhaľte lepivú plochu.
20. Bez nafahovania umiestnite fixačný prúžok pozdĺž okraja krytia tak, aby presahoval na pokožku a upevnil okraj krytia. Opatrne odstráňte zvyšné ochranné fólie, pričom dávajte pozor, aby sa prúžok neskrčil. Vyrovnajte fixačné prúžky na odstránenie prípadných zvrásnených miest.
21. Odstráňte ochrannú fóliu (označená „2").

Ak sa zdá, že krytie sa nestiahlo a nie je pevné na dotyk, skontrolujte krytie a v prípade potreby ho znova utesnite.

6.5. Aplikácia s výplňou na ranu

22. Odstrihnite penu na vhodnú veľkosť zodpovedajúcu rozmerom dutiny rany.
23. Penu nestrihajte nad ranou, pretože jej fragmenty môžu spadnúť do rany. Pri aplikácii krytia sa ustite, že žiadne fragmenty nezostali v rane ani na okrajoch rany.
24. Dostatočne vyplňte dutinu rany bez použitia ďalšieho prekrytia, pretože týmto by sa mohlo poškodiť tkanivo a mohlo by to mať negatívny vplyv na odstraňovanie exsudátu alebo aplikáciu podtlaku. Zabezpečte riadny kontakt medzi všetkými kúskami peny v rane. Na ochranu krehkého tkaniva zvážte použitie nelepivej kontaktnej vrstvy na ranu (Mepitel).
25. Neumiestňujte výplň na ranu na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo protetické štruktúry.
26. Poznačte si počet použitých kusov materiálu výplne na ranu do poznámok k pacientovi.

Pokračujte aplikáciou krytia Avance Solo Border podľa pokynov v časti 6.3 Postup aplikácie krytia. Ustite sa, že krytie je v kontakte s penou.

6.6. Frekvencia výmeny krytia

Krytie Avance Border sa môže ponechať na mieste až 7 dní v závislosti od stavu rany a okolitej pokožky alebo podľa osvedčenej klinickej praxe.

Pena Avance Solo sa používa ako doplnok ku krytiu, krytie a pena by sa mali vymieňať každých 48 až 72 hodín, ale najmenej 3-krát týždne alebo podľa pokynov profesionálneho zdravotníka.

POZNÁMKA: Môže dôjsť k zarastaniu tkaniva, ak sa krytie alebo výplň rany nemenia podľa odporúčaní alebo podľa stavu rany u konkrétneho pacienta.

6.7. Postup odstránenia krytia

Na odstránenie krytia postupujte podľa nasledujúcich krokov:

27. Keď je pumpa aktívna, pozastavte terapiu stlačením zeleného tlačidla spustenia na pumpe a po dvoch (2) sekundách ho uvoľnite.
28. Zablokujte hadičku zásobníka aj hadičku krytia posunutím svoriek vedľa konektorov krížom cez hadičky, kým nebudú zablokované.
29. Odpojte hadičku zásobníka od hadičky krytia stlačením konektora z oboch strán a potiahnutím od seba.
30. Opatrne odlepte jeden roh fólie fixačného prúžku a krytia a natiahnutím umožnite narušenie utesnenia. Pokračujte touto technikou ľv smere rastu chĺpkov), kým sa fólia úplne neodstráni.
31. Odstráňte krytie potiahnutím v smere rany, nie krížom cez ranu. Tahajte za krytie pozdĺž celého povrchu bez zdvihania krytia kolmo na ranu.
32. Ak sa použila výplň na ranu, opatrne odstráňte výplň na ranu. Ak spozorujete prítomnosť výplne na rane v lôžku rany, zvážte navlhčenie materiálu výplne. Pri výmene krytia sa ustite, že žiadne fragmenty nezostali v rane.

7.2. Systém Avance Solo NPWT – normálne používanie

Pumpa Avance Solo zobrazuje nasledujúce vizuálne a zvukové signály na informovanie používateľa o tom, že systém Avance Solo NPWT funguje v normálnej prevádzke.

ZVUKOVÉ SIGNÁLY A VIZUÁLNE ZOBRAZENIA	POPIS	PREVÁDZKA	KOMENTÁR
	1. Pumpa sa aktivuje na krátky čas. 2. Všetky svetelné indikátory na pumpe striedavo blikajú. 3. Pumpa vyšle zvukové signály: strednej frekvencie a potom vysokej frekvencie	**Autodiagnostický test**	Autodiagnostický test sa vykoná, keď sa do pumpy správne vloží batérie a potvrdí sa, že pumpa je pripravená na prevádzku.
	1. Pri spúšťaní pumpy bude zelené tlačidlo spustenia blikať raz za sekundu v trvaní 15 minút. 2. Počas normálnej prevádzky bude zelené tlačidlo spustenia blikať dvakrát za minútu.	**Režim terapie**	1. Na potvrdenie toho, že je dosiahnutý správny podtlak. 2. Na potvrdenie toho, že pumpa funguje správne a udržiava sa terapia.
	1. Pumpa vyšle dva krátke zvukové signály 2. Tieto zvukové signály sa budú opakovať každých 15 minút, kým je terapia pozastavená.	**Režim pozastavenia**	Na potvrdenie toho, že pumpa a terapia boli pozastavené. Po 60 minútach pumpa automaticky obnoví terapiu.
	1. Všetky svetelné indikátory budú blikať vysokou intenzitou. 2. Pumpa vyšle tri zvukové signály: jeden s vysokou, jeden so strednou a potom jeden s nízkou frekvenciou tónu.	**Koniec terapie**	Uplynul čas terapie 14 dní.
	Pumpa vyšle krátky zvukový signál	**Stlačenie neplatného tlačidla**	V prípade stlačenia neplatného tlačidla

7.3. Systém Avance Solo NPWT – alarmy a riešenie problémov

Pumpa Avance Solo zobrazuje nasledujúce vizuálne a zvukové signály na informovanie používateľa v prípade rizika straty terapeutického účinku.

ZVUKOVÉ SIGNÁLY A VIZUÁLNE ZOBRAZENIA	POPIS	MOŽNÁ PRÍČINA	KOMENTÁRE RIEŠENIE PROBLÉMOV
	1. Svetelný indikátor netesnosti blika raz za sekundu. 2. Ak sa neudržiava podtlak: • Svetelný indikátor úniku vzduchu zostáva aktívny, bliká raz sa sekundu • Pumpa opakovane vysiela zvukový alarm • Pumpa pozastavila terapiu	**Alarm netesnosti** Nebol dosiahnutý podtlak z dôvodu úniku vzduchu v systéme	Na odstránenie netesnosti vykonajte jeden alebo viacero nasledujúcich úkonov: Pritlačte okraje krytia na zlepšenie kontaktu s pokožkou alebo v prípade potreby pridajte ďalšie fixačné prúžky okolo okrajov krytia. Ustite sa, že zásobník je pevne pripojený k pumpe. Ustite sa, že hadička je pevne pripojená k zásobníku. Ustite sa, že hadička krytia je pevne pripojená k hadičke zásobníka.
	1. Svetelný indikátor upchania bliká raz za sekundu. 2. Ak pretrváva stav upchania • svetelný indikátor upchania zostáva aktívny, bliká raz za sekundu • pumpa opakovane vysiela zvukový alarm • pumpa pozastavila terapiu	**Alarm upchania** Nebol dosiahnutý podtlak z dôvodu upchania	Na odstránenie upchania vykonajte jeden alebo viacero nasledujúcich úkonov: Ustite sa, že hadička nie je zaistená svorkou. Ustite sa, že hadička nie je zauzlená. Ak je zásobník plný, vymeňte ho podľa pokynov na výmenu zásobníka.
	1. Svetelný indikátor batérie bliká raz za päť (5) sekúnd, keď zostáva 24 hodín do vybitia batérie. 2. Keď zostáva menej ako 4 hodiny do vybitia batérie, • svetelný indikátor batérie zostáva aktívny, bliká raz sa sekundu • pumpa opakovane vysiela zvukový alarm	**Alarm takmer vybitej batérie**	Vypnutie alarmu takmer vybitej batérie: Vymeňte batériu podľa pokynov na výmenu batérií. Používajte iba litiové batérie typu a modelu, aký pre tento výrobok uvádza spoločnosť Mölnlycke Health Care, pozrite si časť 8.
	1. Svetelný indikátor netesnosti, batérie a upchania súčasne blikajú raz za sekundu. 2. Pumpa opakovane vysiela zvukový alarm.	**Alarm internej poruchy**	Nastala interná porucha a pumpa sa nedá spustiť. Kontaktujte svojho profesionálneho zdravotníka alebo spoločnosť Mölnlycke Health Care.

8. Špecifikácie pumpy Avance Solo

Nominálny podtlak	-125 mmHg
Maximálny podtlak	-150 mmHg
Prevádzkový režim	Nepretržitý
Rozmery	Pumpa Avance Solo a 50 ml zásobník 125 x 68 x 30 mm
Hmotnosť	Pumpa Avance Solo a 50 ml zásobník < 130 g
Použitá časť	Krytie, typ BF
Batéria	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ochrana pred preniknutím účinná pre prsty a podobné predmety. Ochrana pred kvapkajúcou vodou pri naklonení v uhle 15°. Klasifikácia je platná iba pri zatvorenom veku batérie.
Uskladnenie	Teplota 5 °C/41 °F až 25 °C/77 °F, vlhkosť okolia 10 až 75 % bez kondenzácie, tlak okolia 700 až 1 060 hPa
Preprava	Teplota -35 °C/-31 °F až 63 °C/145 °F, vlhkosť okolia 10 až 90 % bez kondenzácie, tlak okolia 700 až 1 060 hPa
Prevádzka	Teplota 5 °C/41 °F až 40 °C/104 °F, vlhkosť okolia 15 až 90 % bez kondenzácie, tlak okolia 700 až 1 060 hPa
Signál alarmu nízkej priority, hlasitosť alarmu 60 dBA	Alarm netesnosti, alarm upchania, alarm takmer vybitej batérie, alarm internej poruchy.
Informačné signály s nižšou prioritou než signály alarmu	Režim pozastavenia, režim terapie, stlačenie neplatného tlačidla, autodiagnostický test pumpy, koniec terapie, netesnosť, upchatie, takmer vybitá batéria.
Základný výkon	Aktivácia alarmov nízkej priority do dvoch hodín v prípade narušenia nominálneho podtlaku. Podtlak neprekračuje hodnotu maximálneho podtlaku viac ako päť minút.

9. Bezpečnosť

Systém Avance Solo NPWT spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť medicínskych elektrických zariadení (IEC 60601-1). Systém Avance Solo NPWT je určený na používanie v prostredí domácej starostlivosti (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetická kompatibilita

Pumpa Avance Solo je testovaná v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1-2. Nadmerné testovacie úrovne môžu viesť k neschopnosti určať si svoj základný výkon.

VÝSTRAHA: Malo by sa zabrániť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia alebo položeného na inom zariadení, pretože to môže viesť k nesprávnej prevádzke. Ak sa nedá vyhnúť takémuto použitiu, musia sa toto zariadenie a ďalšie zariadenia monitorovať s cieľom overiť si ich normálne fungovanie.

VÝSTRAHA: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od pumpy Avance Solo. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu toho zariadenia.

Elektromagnetické emisie

Pumpa Avance Solo je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

TESTY EMISIÍ	SÚLAD	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Pumpa Avance Solo využíva RF energiu len pre svoju vnútornú potrebu
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie napájané batériou
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nepoužíva sa	
Kolísanie napätia/emisie kmitania IEC 61000-3-3	Nepoužíva sa	

Elektromagnetická odolnosť

Pumpa Avance Solo je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

TESTY ODOLNOSTI	ZÁKLADNÁ NORMA EMC ALEBO METÓDY TESTOVANIA	ÚROVNE TESTU ODOLNOSTI	
		Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti
Elektrostatický výboj	61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	
Vyžarované RF elektromagnetické polia	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polia v blízkosti RF bezdrôtových komunikačných zariadení	61000-4-3	Minimálna separačná vzdialenosť 30 od rádiového vysielača	
Magnetické polia pri menovitom siefovom kmitočte	61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	

11. Upozornenie

Systém Avance Solo NPWT sa musí používať v súlade s týmto návodom na použitie. Pred použitím systému si prečítajte tento návod a počas používania ho majte k dispozícii. Ak si neprečítate a nepochopíte tieto pokyny, môže to viesť k nesprávnemu používaniu a nesprávnemu výkonu systému. Tieto pokyny predstavujú všeobecný návod na používanie výrobku. Špecifické medicínske situácie je potrebné riešiť s lekárom.

12. Ďalšie informácie

Ak dôjde k výskytu závažného incidentu v súvislosti so systémom Avance Solo NPWT, nahláste to spoločnosti Mölnlycke Health Care.

Pri vykonávaní každodennej hygieny nevystavujte krytie ani pumpu so zásobníkom a kadejami prúdu vody. Pri jemnom sprchovaní pozastavte terapiu stlačením a podržaním zeleného tlačidla spustenia, po dvoch (2) sekundách ho uvoľnite, svorkou zaistite hadičku zásobníka a hadičku krytia a odpojte pumpu so zásobníkom od krytia. Ustite sa, že hadička krytia nie je ponorená do vody.

Príležitostné čistenie pumpy sa môže vykonávať poutieraním navlhčenou handričkou alebo použitím neabrazívneho čistiaceho prostriedku. Pumpu nedávajte pod tečúcu vodu.

Pumpa Avance Solo je určená na použitie len u jedného pacienta počas 14 dní nepretržitej prevádzky.

6.11. Likvidácia

Pumpa Avance Solo je určená na použitie len u jedného pacienta a je napájaná batériami. Po použití sa batérie musia vybrať z pumpy. Pumpu a batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi, príslušnými štátnymi predpismi a v súlade s požiadavkami smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). Ak sa vyžaduje dekontaminácia, zvážte poutieranie pumpy použitím neabrazívneho čistiaceho prostriedku.

Krytie Avance Solo Border, 50 ml zásobník Avance Solo a pena Avance Solo sú výrobky určené len na jedno použitie. Po použití zlikvidujte tieto výrobky ako klinický odpad v súlade s miestnymi predpismi.

Viac informácií o bezpečnej likvidácii nájdete na stránke www.molnlycke.com/wastehandling alebo sa obráťte na svojho miestneho zástupcu spoločnosti Mölnlycke Health Care.

7. Indikátory, alarmy a riešenia problémov so systémom Avance Solo NPWT

Pumpa Avance Solo je vybavená zvukovou a vizuálnou signalizáciou a alarmami, ktoré poskytujú informácie pre používateľa. Pumpu Avance Solo umiestnite tak, aby pacient a profesionálny zdravotník dokázali registrovať vizuálnu a zvukovú signalizáciu.

7.1. Indikátory systému Avance Solo NPWT

DISPLEJ	SVETELNÝ INDIKÁTOR
	Netesnosť
	Upchanie
	Takmer vybitá batéria

Vydané 2020-11
Master PD-557909 rev. 10

40669-02
PD-565591 rev. 02

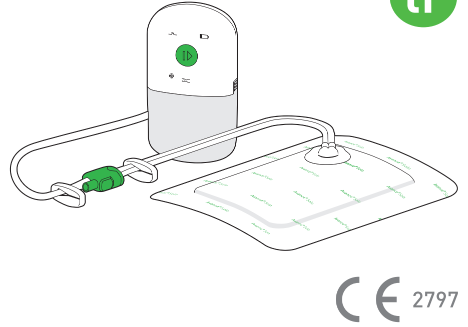
SAĞLIK BAKIMI UZMANI KULLANMA TALIMATLARI

tr

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



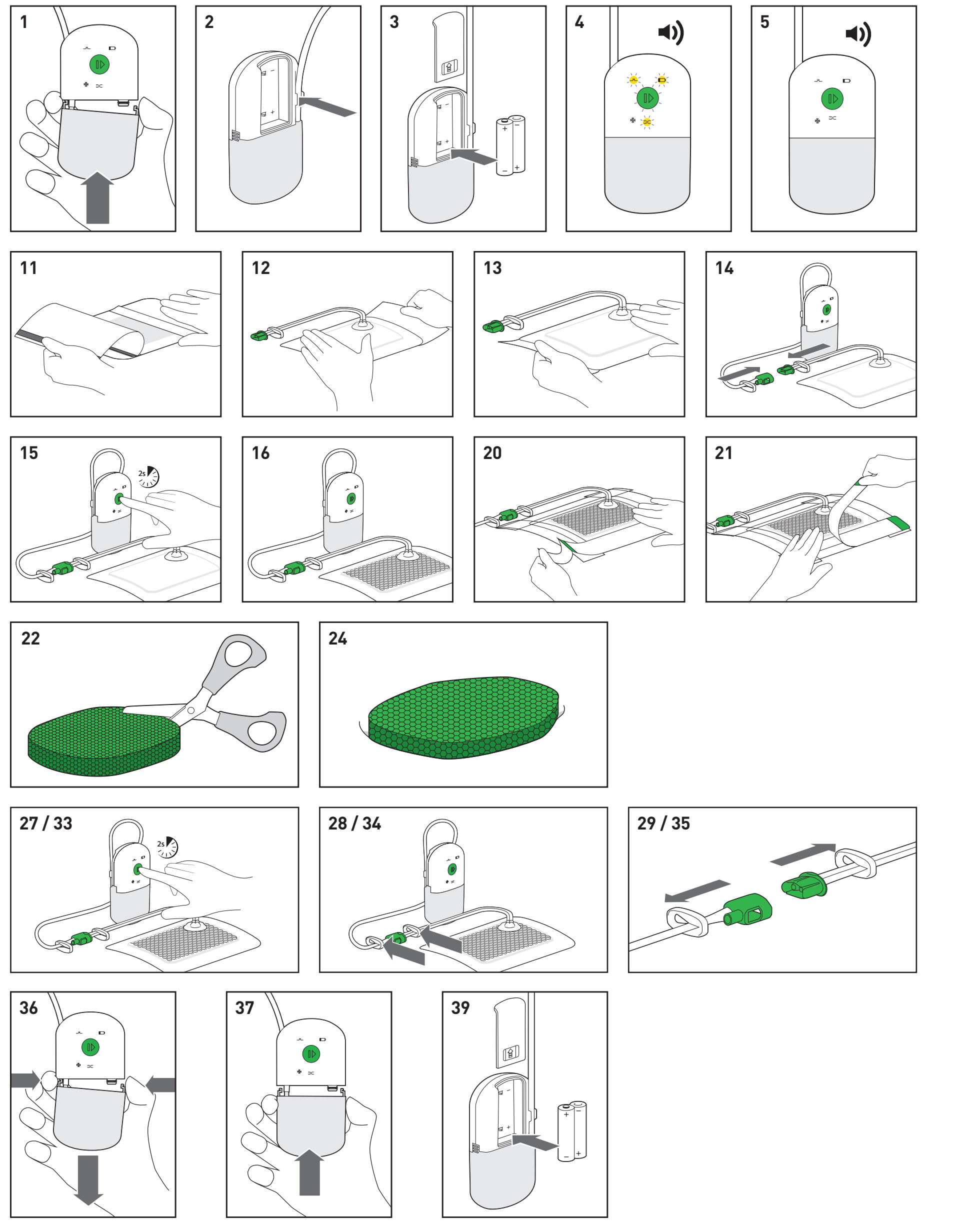
Avance® Solo NPWT Sistemi

CE 2797

Üretici
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, İsveç
www.molnlycke.com

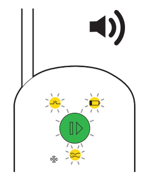
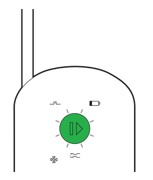
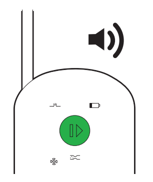
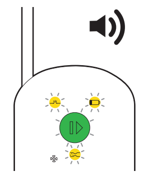
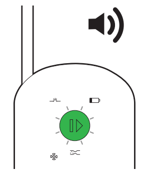
www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Cihaz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	MD	Tıbbi Cihaz
	Tekrar kullanmayınız		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Dikkat, kullanma talimatlarına bakın		Üretici
	"Sadece Mölnlycke Health Care tarafından bu ürün için belirtilen model ve türde lityum pil kullanın, bkz. bölüm 8.		MR için güvenli değildir
	Kullanma talimatlarını takip edin		Nem sınırlandırma
	Sıcaklık sınırlandırma		Atmosferik basınç sınırlandırma
	Kuru tutun Yağmurdan uzak tutun		Uygulanan kısım BF tipi
	Güneş ışığından uzak tutun Isıdan uzak tutun	IP22	Giriş Koruması
REF	Katalog numarası		ETL Listelenen İşaretleme
	Son kullanma tarihi/Sona erme tarihi		Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların (AEEE) ayrı toplanması
LOT	Parti kodu	14	Sistem 14 güne kadar dayanır
SN	Seri numarası		Sızıntı
			Tıkanma
			Düşük pil



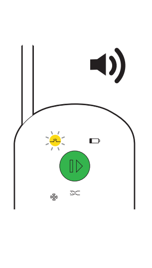
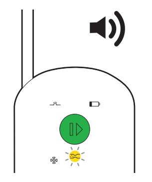
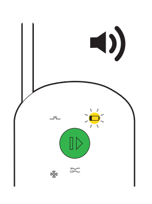
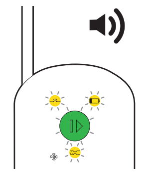
7.2. Avance Solo NPWT Sistemi - Normal kullanım

Avance Solo Pompa, kullanıcıya Avance Solo NPWT sisteminin normal şekilde çalıştığını bildirmek üzere aşağıdaki görsel ve sesli sinyalleri bildirir.

SESLİ VE GÖRSEL EKRAN	TANIM	ÇALIŞMA	YORUM
	1. Pompa kısa bir süre etkinleştirilir. 2. Pompa üzerindeki tüm ışık göstergeleri sırasıyla yanıp söner. 3. Pompa sesli bildirimler yapar: orta frekans ardından yüksek frekans	**Otomatik öz denetim**	Otomatik öz denetim, piller pompaya doğru şekilde yerleştirildikten ve pompanın kullanıma hazır olduğunu onaylamasının ardından gerçekleştirilir.
	1. Pompa başlatıldığında yeşil başlatma düğmesi 15 dakika boyunca her bir saniyede yanıp söner. 2. Normal çalışma sırasında yeşil başlatma düğmesi bir dakikada iki kez yanıp söner.	**Tedavi modu**	1. Doğru negatif basınca ulaşıldığını doğrulamak için. 2. Pompanın doğru çalıştığını ve tedavinin devam ettiğini onaylamak için.
	1. Pompa iki kısa sesli bildirim yapar 2. Sesli bildirimler tedavi duraklatıldığı sürece her 15 dakikada bir tekrarlanır.	**Duraklatma modu**	Pompa ve tedavinin duraklatıldığını doğrulamak için. 60 dakika sonra pompa otomatik olarak tedaviyi yeniden başlatır.
	1. Tüm ışık göstergeleri yoğun bir şekilde yanıp söner. 2. Pompa üç sesli bildirim yapar: bir yüksek, bir orta ve ardından bir düşük frekanslı ton.	**Tedavi sonu**	Tedavinin tamamlanma süresi 14 gündür.
	Pompa kısa sesli bildirim yapar	**Yanlış düğmeye basılması**	Yanlış düğmeye basılması durumunda

7.3. Avance Solo NPWT Sistemi - Alarmlar ve sorun giderme

Avance Solo Pompa, tedavi kaybı riski oluşması durumunda kullanıcıya aşağıdaki görsel ve sesli sinyalleri bildirir.

SESLI VE GÖRSEL EKRAN	TANIM	OLASI NEDEN	YORUMLAR SORUN GIDERME
	1. Sızıntı gösterge ışığı saniyede bir kez yanıp söner. 2. Negatif basınç korunmazsa: • Hava sızıntısı ışık göstergesi aktif olduğu sürece saniyede bir kez yanıp söner • Pompa sürekli sesli alarm verir • Pompa tedaviyi duraklatır	**Sızıntı Alarmı** Sistemde hava sızıntısı olduğu için negatif basınç sağlanamaz	Bir sızıntıyı düzeltmek için aşağıdaki işlemlerden en az birini gerçekleştirin: Pansumanın çevresine bastırarak ciltle temasını güçlendirin veya gerekirse pansumanın çevresine ek sabitleme şeritleri ekleyin. Haznenin pompaya sağlam bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Hortumun hazneye güvenli bir şekilde tutturulduğundan emin olun. Pansuman borusunun hazne borusuna güvenli şekilde tutturulduğundan emin olun.
	1. Tıkanma gösterge ışığı saniyede bir kez yanıp söner. 2. Tıkanma durumu devam edecek olursa • tıkanma ışık göstergesi aktif olduğu sürece, saniyede bir kez yanıp söner • pompa sürekli sesli alarm verir • pompa tedaviyi duraklatır	**Tıkanma Alarmı** Tıkanma nedeniyle negatif basınç sağlanamaz	Tıkanıklığı açmak için aşağıdaki işlemlerden en az birini gerçekleştirin: Hortumun sıkışmadığından emin olun. Hortumun bükülmediğinden emin olun. Hazne dolu ise, hazne değişim talimatlarına göre hazneyi değiştirin.
	1. Pil gösterge ışığı beş (5) saniyede bir kez yanıp sönüyorsa pilin 24 saatlik çalışma süresinin kaldığını belirtir. 2. Pil çalışma süresinin 4 saatin altına düştüğünde • Pil ışık göstergesi aktif olduğu sürece, saniyede bir kez yanıp söner • pompa sürekli sesli alarm verir	**Düşük Pil Alarmı**	Düşük pil alarmını düzeltmek için: Pilleri pil değişim talimatlarına göre değiştirin. "Sadece Mölnlycke Health Care tarafından bu ürün için belirtilen model ve türde lityum pil kullanın, bkz. bölüm 8.
	1. Sızıntı, pil ve tıkanma ışığı göstergeleri saniyede bir kez aynı anda yanıp söner. 2. Pompa sürekli sesli alarm verir.	**Dahili Arıza Alarmı**	Pompada dahili bir arıza vardır ve başlatılamaz. Sağlık bakım uzmanınızla veya Mölnlycke Health Care ile iletişime geçin.

8. Avance Solo Pompa Teknik Özellikleri

Nominal negatif basınç	-125 mmHg
Maksimum negatif basınç	-150 mmHg
Çalışma Modu	Sürekli
Boyutlar	Avance Solo Pompa ve Hazne 50 ml 125x68x30 mm
Ağırlık	Avance Solo Pompa ve Hazne 50 ml < 130 g
Uygulanan Kısım	Pansuman, BF tip
Pil	2x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Giriş koruması parmaklar ve benzer nesnelere karşı koruma sağlar. 15 derece eğildiğinde su damlamasına karşı koruma. Sınıflandırma sadece pil kapağı kapalı olduğunda geçerlidir.
Saklama	5°C/41 F ila 25°C/77F sıcaklık, %10 ila %75 yoğuşmasız ortam nemi, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Taşıma	-35°C/-31 F ila 63°C/145 F sıcaklık, %10 ila %90 yoğuşmasız ortam nemi, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Çalıştırma	5°C/41 F ila 40°C/104 F sıcaklık, %15 ila %90 yoğuşmasız ortam nemi, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Düşük öncelikli alarm sinyali, Alarm Ses Düzeyi 60 dBA	Sızıntı Alarmı, Tıkanma Alarmı, Düşük Pil Alarmı, Dahili Arıza Alarmı.
Alarm sinyallerinden daha düşük önceliğe sahip bilgi sinyalleri	Duraklatma modu, Tedavi modu, Geçersiz tuşa basma, Pompanın Kendini kontrol etmesi, Terapi sonu, Sızıntı, Blokaj, Düşük Pil.
Temel Performans	Nominal negatif basınçta bozulma görülürse iki saat içerisinde düşük öncelikli alarm aktivasyonu. Negatif basıncın Maksimum negatif basıncı beş dakikadan uzun süre aşmaması.

9. Güvenlik

Avance Solo NPWT Sistemi Elektrikli Tıbbi Ekipman Genel Özellikleriyle (IEC 60601-1) uyumludur. Avance Solo NPWT Sistemi evde bakım (IEC 60601-1-11) için kullanılabilir.

10. Elektromanyetik uyumluluk

Avance Solo Pompa IEC 60601-1-2 gereksinimlerine göre test edilmiştir. Test seviyelerinin aşılması Temel Performansın sağlanamamasına neden olabilir.

UYARI: Bu ekipman diğer ekipmanların yanında veya bunlarla birlikte kullanılmamalıdır; aksi takdirde yanlış çalışabilir. Bu şekilde kullanılması gerekliyse, bu ekipman ve diğer ekipmanların normal çalıştığını doğrulamak üzere gözlemlenmesi gerekir.

UYARI: Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil olmak üzere) Avance Solo Pompa ile arasında en az 30 cm (12 inç) olacak şekilde kullanılmalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanlarda performans düşüşü görülebilir.

Elektromanyetik Emisyonlar

Avance Solo Pompa aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

EMISYON TESTLERI	UYUMLULUK	ELEKTROMANYETIK ORTAM - KILAVUZ
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Avance Solo Pompa dahili işlevleri için sadece RF enerjisi kullanır
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Pil ile çalıştırılan cihaz
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Avance Solo NPWT Sistemi sağlık uzmanları tarafından bu kullanım talimatları doğrultusunda kullanılması için tasarlanmıştır. Hasta veya vasıfsız kişiler için bilgiler Mölnlycke Health Care tarafından sağlanan ayrı bir hasta kullanım kılavuzu ile sunulur. Sağlık uzmanı, hasta kullanım kılavuzunun hastaya veya vasıfsız kişiye uygun şekilde teslim edilmesini sağlayacaktır.

Tedavinin evde yapılabilmesi için tedaviyi veren sağlık uzmanı hastanın veya vasıfsız hastabakıcının pompanın ve haznenin çalışmasını ve günlük işleyişini anladığından emin olmalıdır. Tedaviyi veren sağlık uzmanı hastanın veya vasıfsız hastabakıcının pompadan gelen sesli ve görsel bildirimleri ve alarmları anlayabildiğinden ve sorunları hasta kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde giderebileceğinden emin olmalıdır. Hasta veya vasıfsız kişinin Avance Solo NPWT Sisteminin güvenli kullanımı ile ilgili herhangi bir endişeye düşecek olursa tedaviyi veren sağlık uzmanı ile iletişime geçmesi önerilir.

1. Ürün açıklaması

Avance Solo Negatif Basınçlı Yara Tedavisi (NPWT) Sistemi Avance Solo Pompa, Avance Solo Hazne 50 ml, Avance Solo Kenarlı Pansuman ve Avance Solo Köpükten oluşmaktadır; bu bileşenler birlikte negatif basınç uygulanan bir yara yönetimi sistemi oluşturur.

Avance Solo Pompa, 14 günlük kullanım süresi olan ve pille çalıştırılan, tek hastada kullanılan pompa tek düğme ile çalıştırılır ve görsel ile sesli alarmlar ve bildirimlere sahiptir

Avance Solo Hazne 50 ml, yara sıvısı ve eksüdanın toplanması için pompaya bağlanmıştır

Avance Solo Kenarlı Pansuman ise akrilik sabitleme şeritli, nefes alabilen yumuşak silikon emici pansumandır

Avance Solo Köpük derin açık yaralar için tek kullanımlık poliüretan köpük yara örtüsüdür

Avance Solo NPWT Sistemi yaraya nominal olarak -125 mmHg negatif basınç uygular ve Avance Solo Kenarlı Pansuman içerisinde emilim ve buharlaştırma ile eksüda yönetimi sağlar. Fazla eksüda Avance Solo Hazne 50 ml'de toplanır.

Avance Solo NPWT Sistemi 400 cm³/24 in³ boyutlu (yüzey alanı x derinlik) düşük ve orta eksüdalı yaralara uygulanabilir.

Avance Solo NPWT Sistemi sağlık uzmanları tarafından sağlık tesislerinde ve evde bakım ortamında hastaların tedavisi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Avance Solo NPWT Sistemi yetişkinlere uygundur.

Materyal içeriği

Pansuman, sabitleme şeritleri: polietilen, poliüretan, polyester, süper emici partiküller, viskoz fiber, yumuşak silikon, poliakrilat yapışkan

Köpük: poliüretan

Hazne: polikarbonat, poliüretan

Pompa: polikarbonat, akilonitril bütadiyen sitren, termoplastik elastomer

Klempli hortum: polyolefin bazlı termoplastik elastomer, polietilen

Konnektörler: akrilonitril bütadiyen sitren, termoplastik olefin, polietilen

2. Kullanım endikasyonları

Avance Solo NPWT Sistemi özellikle eksüda ve bulaşıcı maddelerin toplanmasıyla yaranın iyileşmesini hızlandırabileceği için negatif basınç uygulaması ile yara yönetiminden fayda görebilecek hastalar için tasarlanmıştır.

Avance Solo NPWT Sistemi kronik, akut, travmatik, subakut ve açık yaralardan, ülserlerden (diyabetik, venöz veya basınç), cerrahi olarak kapatılan insizyonlardan, kanatlardan ve greftlerden düşük veya orta miktarda eksüda toplanması için tasarlanmıştır.

3. Kontrendikasyonlar

Avance Solo NPWT Sistemi aşağıdaki durumlardaki hastalar için kontraendikedir:

- Yara veya yaranın kenarlarında tümör oluşumu
- Tedavi edilmemiş ve önceden doğrulanan osteomiyelit
- Enterik olmayan ve keşfedilmemiş fistüller
- Yara kabuklu nekrotik doku
- Açıkta kalan sinir, arter, damar veya organ
- Açıkta kalan anastomotik bölge

4. Uyarılar

- NPWT uygulanması kanama riskini artırabilir. Ani veya artan kanama gözlemlenirse kanamayı durdurmak için derhal uygun müdahaleyi yapın ve acil tıbbi yardım isteyin.
- Antikoagülan tedavi gören veya hemostaz değiştirilmiş hastalar gibi kanama riski yüksek hastalar tedavi süresince dikkatle takip edilmelidir. Tedavi uygulamadan önce hemostazın sağlandığından emin olun.
- Hastalık geçmişinde vasküler anastomoz veya kırılgan, radyasyonlu, sütürlü veya enfeksiyonlu kan damarları gibi kanama riski bulunan hastalar tedavi süresince dikkatle takip edilmelidir.
- Negatif Basınçlı Yara Tedavisi (NPWT) gören hastalar sık gözetim altında tutulmalıdır. Negatif basınç tedavisinin aktif olduğunu ve pansumanın çekilmiş ve dokunulduğunda sert olup olmadığını düzenli kontrol edin. Tedavinin durdurulması gerekiyorsa negatif basınç olmadan geçen süre sağlık uzmanının talimatlarına uygun olmalıdır.
- Tedavi sırasında pompa ve pansuman ile haznenin hortumlarının aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak şekilde konumlandırıldığından emin olun:
  - iz
  - kontaminasyon
  - sıkışma veya boğma
  - hortumun bükülmesi veya tıkanması
  - ısı kaynaklarına maruz kalma
- Organların ve kan damarlarının delinmesi riskine karşı pansumanın uygulanması öncesinde yaradaki keskin kenarları veya kemikleri örtün veya alın.
- Defibrilasyon gerekliyse pompayı sökün ve pansumanın konumu sorun oluyorsa pansumanı sökün.
- Avance Solo Pompa Manyetik Rezonansa (MR) karşı güvenli değildir, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) ortamına maruz bırakmayın. Avance Solo Kenarlı Pansumanlar ve Avance Solo Köpük MR'a karşı güvenlidir. Pansuman ve köpüğün Manyetik Rezonans Tomografisi (MRT)/Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) görüntüleme artefaktlarına etkisi bilinmemektedir.
- Avance Solo Pompa, hiperbarik oksijen ünitesi veya mikrodalga kullanılan tedavi/incelemeler gibi patlama riski olan oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır. Pansumanın şerit kaplamaları sökülürken statik elektrik oluşabilir. Pansumanın güvenlik nedeniyle sökülmesi gerekirse bu olasılığı göz önünde bulundurun.
- Avance Solo Pompa yanıcı anestetiklerle kullanıma uygun değildir.
- Hastanın sempatik sinir sisteminin uyarılması nedeniyle kan basıncında ya da kalp atış hızında ani bir yükselme görülürse, duyu uyarılmasını en aza indirmek için tedaviyi derhal durdurun ve acil tıbbi yardım alın.
- Bradikardi riskini en aza indirmek için pansumanı vagus sinirine yakın bir yere yerleştirmeyin.
- Avance Solo Köpük kullanmadan önce hipoklorit solüsyonlar veya hidrojen peroksit gibi oksidizan ajanlar kullanmayın.
- Avance Solo NPWT Sistemindeki ürünler boğulma tehlikesine yol açabilecek küçük parçalar içerir. Bu cihazı çocuklardan uzak tutun.
- Bu cihazı ev hayvanlarından uzak tutun.
- Hazne veya pompa arızalıysa pompayı duraklatın, yeni ürünle değiştirin ve tedaviye yeniden başlayın.

5. Önlemler

- Tedaviye başlamadan önce hastanın beslenme durumunu değerlendirin ve ağır yetersiz beslenme durumu varsa, düzeltin.
- Olası enfeksiyon ve komplikasyonlara derhal müdahale edilmelidir. Etkin ve güvenli tedavi ile hastanın konforunu sağlamak için cihazı, yarayı, çevreleyen deriyi ve hastanın durumunu uygun şekilde takip edin.
- İskemik bir durumu olan hastalarda veya çember şeklinde yapılacak pansuman durumunda sirkülasyonun etkilenmesi riskini ortadan kaldırmak için yaranın durumu daha dikkatli takip edilmelidir.
- Avance Solo Pompa görsel ve sesli bildirimlere ve alarmlarla donatılmıştır. Pompa; kullanıcının sesli ve görsel bildirimleri ve alarmları fark edebilmesi için uygun şekilde taşınmalı ve yerleştirilmelidir.
- Avance Solo Pompanın düşük pil alarmı tetiklendiğinde pompadaki pilleri değiştirin. "Sadece Mölnlycke Health Care tarafından bu ürün için belirtilen model ve türde lityum pil kullanın, bkz. bölüm 8.
- Pansuman ile gelen sabitleme şeritleri sadece pansumanın kenarlarına uygulanmalıdır. Hava akımını azaltma riski ve bunun sonucunda maserasyon oluşma riski nedeniyle sabitleme şeritlerini veya diğer örtücü pansumanları yara pansuman pedinin üzerine uygulamayın.
- Pansuman uygulamadan önce çeşitli cilt koruma ürünlerinin uygulanması veya temizlik ürünlerinin kullanılması pansumanın ve sabitleme şeritlerinin güvenli şekilde yapışmasını ve yeterli şekilde mühürlemesini etkileyebilir.
- Ürünleri, içerdiği materyallere/bileşenlere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastada ve/veya kullanıcıda kullanmayın.
- Pansuman veya yara örtüsü önerilere göre değiştirilmediğinde veya ilgili hastanın yarasının durumuna göre yapılan önerilere göre değiştirilmezse içeri doğru doku oluşumu görülebilir (Bkz. Bölüm 6.6).
- Hassas dokuyu korumak için yapışkan olmayan yara temas tabakası (Mepitel) kullanılması önerilir.
- Hazneli pompayı suya veya başka sıvılara maruz bırakmayın. Su girişi görülürse pompayı ve hazneyi sökün.
- Günlük hijyen rutinleri için hazneli pompayı veya pansumanı suyla aşırı temas ettirmeyin.
- Avance Solo Kenarlı Pansuman sadece sağlık uzmanı tarafından uygulanabilir ve değiştirilebilir.
- Bu cihaz üzerinde (pompa, hazne, hortum, pansuman, köpük) değişiklik yapılmasına izin verilmez; değişiklikler sistemin tedavi etme özelliğini önemli ölçüde olumsuz etkileyebilir.
- Pompayı parçalarına ayırmayın.
- Avance Solo NPWT Sistemindeki ürünler diğer NPWT sistemlerinin ürünleriyle birlikte kullanılmamalıdır.
- Hortumu kesmeyin veya hazneden sökmeyin.
- Pansumanı kesmeyin.
- CT taramaları ve X-ray incelemeleri için pompayı X-ray veya tarayıcı menzilinden uzak tutun. Pompanın bir CT tarayıcı veya X-ray menzilinde olması durumunda pompanın prosedürden sonra doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- Avance Solo Pompa uçakta kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Hava yolculuğu sırasında pilleri sökün.
- Avance Solo NPWT Sistemindeki ürünler steril olarak sunulur. Steril koruyucu, kullanım öncesinde hasarlı veya açılmışsa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.
- Avance Solo Pompa yalnızca tek bir hastaya yönelik kullanım içindir.
- Avance Solo Kenarlı Pansuman, Avance Solo Köpük ve Avance Solo Hazne 50 ml tek kullanımlıktır.
- Avance Solo NPWT Sistemi ürünlerini yeniden kullanmayın. Tekrar kullanılması durumunda, ürünün performansı bozulabilir ve çapraz kontaminasyon oluşabilir.
- Tedavi sırasında Avance Solo Pompa üzerindeki pil kapağının kapalı olduğundan emin olun.

6. Kullanım talimatları

6.1. Kullanım öncesinde dikkate alınması gereken öğeler

Avance Solo NPWT Sistemi düşük veya orta miktarda eksüda toplamak için endikedir.

Yol göstermek amacıyla:

Düşük eksüda yaraların 24 saat başına yara alanı en fazla 0,6 g/cm² olduğu öngörülür (24 saat başına yara alanı 0,6 g/0,16 in²). Orta eksüda yaraların 24 saat başına yara alanı en fazla 1,1 g/cm² olduğu öngörülür (24 saat başına yara alanı 1,1 g/0,16 in²). 1 g eksüda 1 ml'ye eşit kabul edilir.

Avance Solo NPWT Sistemi orta eksüdalı yaralara uygulandığında yaranın boyutu yara pansuman pedi alanının %25'inden daha büyük olmamalıdır. Yara pedinin yaranın etrafını en az 1,5 cm (0,6 inç) örttüğünden emin olun.

Yaranın yara pedi ile uygun şekilde örtüldüğünden emin olmak için Avance Solo Yara Pansumanı seçin. Hastanın ilk konumuna bağlı olarak pansumanın transfer yuvası yaranın üstüne yerleştirilmelidir. Hortum; bükülmeyecek, sıkışmayacak ve hastaya rahatsızlık vermeyecek şekilde yerleştirilmelidir.

0,5 cm'den (0,2 inç) daha derin yaralar için Avance Solo Köpüğün yara örtücü olarak kullanılması gerekebilir; bu şekilde pansumanın yara yatağının tamamına uygun şekilde temas etmesi sağlanabilir.

Daha büyük boyutlu pansumanlarla pansuman yapılacaksa, yara genel olarak 2 cm'den (0,8 inç) daha derin olmamalıdır.

Aşırı eksüda varsa; eksüda seviyesi düşük veya orta seviyeye gelene kadar standart NPWT kullanılması, ardından hastanın Avance Solo NPWT Sistemine geçirilmesi önerilir.

Avance Solo NPWT Sistemi kompresyon tedavisi ile birlikte kullanılabilir. İz oluşma riskini azaltmak için pansumanın transfer yuvasının örtülmediğinden emin olun.

6.2. Pompanın Hazırlanması

1. Hazneyi pompaya tutturmak için, her iki yandan "klik" sesi duyulana kadar hazneyi itin.
2. Hazne hortumunu pompanın arkasındaki tutucuya sabitleyin.
3. Pilleri pompanın pil bölmesine yerleştirin. Pillerin pozitif terminalinin (+ işaretli) ve negatif terminalinin (- işaretli) pil bölmesindeki +/- etikete uyduğundan emin olun. Kapağı geri yerine kaydırarak pil bölmesini kapatın.
4. Piller doğru yerleştirildiğinde pompa otomatik öz denetim gerçekleştirir.
5. Öz denetim tamamlandıktan sonra pompa başlatılana kadar beklemede kalır. Sesli bildirim tedavi duraklatıldığı sürece her 15 dakikada bir tekrarlanır. Tedaviyi başlatmak için yeşil pompa başlatma düğmesini basılı tutun ve iki (2) saniye sonra bırakın.

Pompa doğrudan başlatılmazsa, 60 dakika sonra otomatik olarak başlatılacaktır.

Piller ilk kez pompaya yerleştirildiğinde bir dahili zamanlayıcı başlatılır. Tedavi başlangıç tarihi ve zamanını hasta notlarına kaydedin. Avance Solo Pompa piller ilk takıldıktan sonra 14 gün çalışır. Tedavi süresi sona erdikten sonra pompanın tekrar başlatılması mümkün değildir.

6.3. Pansuman Uygulama Prosedürü

Uygulamak için, yerel protokollere uygun olarak temiz/aseptik veya steril teknikler kullanın.

6. Yara yatağını sağlık uzmanının talimatları doğrultusunda temizleyip debride edin.
7. Yaranın çevresindeki deriyi temizleyin ve hafifçe bastırarak kurulayın.
8. Organların veya kan damarlarının negatif basınç altında delinmesi riski nedeniyle keskin kenarları ve kemik parçalarını yapışkan olmayan yara temas katmanı ile örtün veya ortadan kaldırın. Kullanılan yara temas katmanını hasta notlarına kaydedin.
9. Bir yara örtüsü kullanıldıysa Bölüm 6.5 Yara örtüsü ile uygulama bölümüne bakın.
10. Hortumun bükülmemesi, sıkışmaması ve hastaya rahatsızlık vermemesi için pansumanın hangi yönde yerleştirileceğine karar verin. Hastanın ilk konumuna bağlı olarak pansumanın transfer yuvası yaranın üstüne yerleştirilmelidir.
11. Pansumanın serbest kalma tabakasının ortasından tutun ve yapışkan yüzeyi ortaya çıkarmak için çekin.
12. Pansumanı esnetmeden yarayı ortalayacak şekilde yerleştirin ve pansuman kenarlarının sağlam deriye yerleştirildiğinden emin olun.
13. Pansumanın kalan serbest kalma tabakasını hafifçe sökün. Serbest kalma filminin daha uzun kısmından, hortumdan uzağa doğru başlayın. Uygulama esnasında ürünü esnetmeyin. Kırışıklıkları gidermek için pansumanı düzeltin ve pansuman ile yara yatağının temas etmesini sağlamak için hafifçe bastırın.
14. Hazne hortumunu her hortumun ucundaki konnektörleri kullanarak pansuman hortumuna bağlayın. Hortumların sıkışmadığından emin olun.
15. Tedaviyi başlatmak için yeşil pompa başlatma düğmesini basılı tutun ve iki (2) saniye sonra bırakın, bu şekilde pompa etkinleştirilir ve yeşil düğme yanıp söner. Negatif basınç pompa başlatıldıktan iki (2) dakika içerisinde oluşturulur.
16. Negatif basınç sağlandıktan sonra pansuman çekilecek ve dokunulduğunda sert olacaktır. Pansumanın kırışık görünmesi negatif basınç sağlandığını ve korunduğunu göstermektedir.
17. Negatif basınç zor sağlanıyorsa pansumanı düzeltin veya deri ile temasını iyileştirmek için pansumanın kenarlarına bastırın. Pansumanın kenarlarında kırışıklık ve boşluk olmamasına özen gösterin.

6.4. Sabitleme şeritleri

18. Negatif basınç sağlandıktan sonra sabitleme şeritlerini uygulamaya başlayın. Sabitleme Şeritleri, pansuman gereksinimlerine bağlı olarak uygulanabilmesi için iki farklı genişlikte sunulur. Şeritleri ayırın ve sıkı bir mühürleme için birer birer uygulayın.
19. Her sabitleme şeridi için serbest bırakma filminin ortasından ("1" olarak işaretli) tutun ve yapışkan yüzeyi ortaya çıkartmak için çekin.
20. Sabitleme şeridini esnetmeden pansumanın kenarından deriyi örtecek şekilde konumlandırarak pansuman kenarlarını sabitleyin. Kalan serbest bırakma filmlerini hafifçe sökün; kırışıklık olmamasına özen gösterin. Kırışıklıkları ortadan kaldırmak için sabitleme şeritlerini düzeltin.
21. Destek filmini ("2" olarak işaretli) sökün.

Pansuman çekilmiş görünmüyorsa ve dokunulduğunda sıkı değilse pansumanı inceleyin ve gerekirse yeniden mühürleyin.

6.5. Yara örtüsünün uygulanması

22. Köpüğü yara kavitesinin boyutlarına uygun şekilde kesin.
23. Köpüğü yaranın üzerinde kesmeyin; parçalar yaraya düşebilir. Pansuman uygulandığında yaranın içinde veya kenarlarında parça kalmadığından emin olun.
24. Dokuya zarar vermemek, eksüda toplanmasını veya negatif basınç uygulanmasını olumsuz etkilememek için yara kavitesini yeterli seviyede doldurun; aşırı doldurmayın. Yaraya yerleştirilen köpüğün her noktadan temas ettiğinden emin olun. Hassas dokuyu korumak için yapışkan olmayan yara temas tabakası (Mepitel) kullanılması önerilir.
25. Yara örtüsünü sağlam deri veya korunmayan yüzeysel veya tutturma sütürlerinin üzerine yerleştirmeyin.
26. Kullanılan yara örtüsü sayısını hasta notlarına kaydedin.

Avance Solo Kenarlı Pansumanı Bölüm 6.3 Pansuman Uygulama Prosedüründe belirtildiği şekilde uygulayın. Pansumanın köpükle temas ettiğinden emin olun.

6.6. Pansuman değiştirme sıklığı

Avance Kenarlı Pansuman yaranın durumu ve çevre cilde göre veya kabul edilen klinik uygulama tarafından endike olduğu şekilde 7 güne kadar yerinde bırakılabilir.

Avance Solo Köpük pansumanı tamamlayıcı olarak kullanılırsa pansuman ve köpük her 48 saatte veya 72 saatte bir, ancak haftada 3 defayı geçmeyecek şekilde veya sağlık uzmanının belirttiği sıklıkta değiştirilmelidir.

NOT: Pansuman veya yara örtüsü önerilere göre değiştirilmediğinde veya ilgili hastanın yarasının durumuna göre yapılan önerilere göre değiştirilmezse içeri doğru doku oluşumu görülebilir.

6.7. Pansuman çıkartma prosedürü

Pansumanı çıkartmak için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

27. Pompa aktif ise yeşil başlatma düğmesini basılı tutup iki (2) saniye sonra bırakarak tedaviyi duraklatın.
28. Hazne hortumunu ve pansuman hortumunu, konnektörün yanına kelepçeleri yerleştirip sabitlenene kadar hortumların üzerinde kaydırarak sıkıştırın.
29. Konnektörü her iki taraftan sıkıştırıp çekerek hazne hortumunu pansuman hortumundan ayırın.
30. Sabitleme şeridinin filminin bir köşesinden hafifçe geriye çekin ve mührün ayrılmasını kolaylaştırmak için esnetin. Film tamamen sökülene kadar bu yöntemi sürdürün (kıl büyüme yönünde).
31. Pansumanı yara yönünde çekerek ayırın, yaranın üzerinden çekmeyin. Pansumanı yüzeyin tamamını takip ederek çekin; pansumanı yarayı dikey geçecek şekilde çekmeyin.
32. Yara örtüsü kullanıldıysa yara dolgusunu hafifçe çekin. Yara örtüsü yara yatağına yapışmışsa örtü materyalini nemlendirebilirsiniz. Pansuman değiştirildiğinde yaranın içinde parça kalmadığından emin olun.

Hasta pansumanın çıkartılması sırasında acı yaşarsa, pansuman değişikliği sırasında sağlık uzmanının talimatları doğrultusunda acıyı azaltacak ilaçlar kullanılabilir. Kullanılan tüm malzemelerin alındığından emin olmak için hasta notlarına bakın.

6.8. Haznenin Değiştirilmesi

Hazne değişimi gereksinimi; haznenin arka kısmındaki şeffaf pencereden dolum seviyesinin incelenmesiyle veya pompa tıkanma alarmı ile belirlenir.

Hazneyi değiştirmek için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

33. Pompa aktif ise yeşil başlatma düğmesini basılı tutup (2) saniye sonra bırakarak terapiyi duraklatın.
34. Hazne hortumunu ve pansuman hortumunu, konnektörün yanına kelepçeleri yerleştirip sabitlenene kadar hortumların üzerinde kaydırarak sıkıştırın. Hortumların sıkıştırılması pansumanı hazneden ayırırken sıvı sızıntısını en aza indirir.
35. Konnektörü her iki taraftan sıkıştırıp çekerek hazne hortumunu pansuman hortumundan ayırın.
36. Her iki taraftaki yaylı düğmelere basarak hazneyi çıkarın ve çekin.
37. Her iki taraftan tıklayıp yerine oturana kadar hazneyi itmek suretiyle pompaya yeni bir hazne takın. Terapiye devam etmek için hazne hortumunu pansuman hortumuna bağlayın, pansuman haznesi üzerindeki kelepçeyi serbest bırakın ve yeşil başlatma düğmesini basılı tutup iki (2) saniye sonra bırakarak pompayı yeniden başlatın.

6.9. Pillerin değiştirilmesi

Piller azaldığında pompa, Bölüm 7'de açıklandığı şekilde durumu belirtecektir. Avance Solo NPWT Sistem Göstergeleri Alarmları ve Sorun Giderme. Piller, pompa Düşük pil uyarısı verdikten sonra ya da 7 gün sonra değiştirilmelidir. "Sadece Mölnlycke Health Care tarafından bu ürün için belirtilen model ve türde lityum pil kullanın, bkz. bölüm 8.

Pilleri değiştirmek için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

38. Pompa aktif ise yeşil başlatma düğmesini basılı tutup iki (2) saniye sonra bırakarak pompayı duraklatın.
39. Kapağı kaydırarak pil bölmesini açın. Pilleri çıkartın. Pozitif terminalinin (+ işaretli) ve negatif terminalinin (- işaretli) pil bölmesindeki +/- etikete uyduğundan emin olarak yeni pilleri yerleştirin. Pil bölmesi kapağını kapatın.

6.10. Günlük kullanım

Tedaviyi duraklatmak için yeşil pompa başlatma düğmesini basılı tutun ve iki (2) saniye sonra bırakın. Pompa duraklatıldığında 60 dakika sonra otomatik olarak başlatılacaktır.

Tedaviyi yeniden başlatmak için yeşil pompa başlatma düğmesini basılı tutun ve iki (2) saniye sonra bırakın; başlatma düğmesi yanıp sönecektir.

Pompa üzerindeki görsel ve sesli bildirimler ile alarmları izleyerek negatif basıncın aktif olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Pansuman çekilmiş ve dokunulduğunda sert olmalıdır.

Ciltte hortumlar ve hızlı bağlantı elemanları nedeniyle iz oluşma riski varsa, cilt ve hortum arasına koruma olarak yumuşak silikon pansuman yerleştirin.

Pompayı güvenli bir konumda yerleştirin ve pompadan gelen sesli ve görsel bildirimleri ve alarmları gözlemleyin.

Günlük hijyen rutinleri için pansumanı veya hazneli pompa ile hortumları basınçlı suya maruz bırakmayın. Hafif duş almak için yeşil başlatma düğmesini basılı tutup iki (2) saniye sonra serbest bırakarak terapiyi duraklatın, hazne hortumu ve pansuman hortumunu kelepçeleyin ve hazneli pompayı pansumandan ayırın. Pansuman haznesini suya daldırmadığınızdan emin olun.

Pompa zaman zaman nemli bir bez veya aşındırıcı olmayan bir deterjanla temizlenebilir. Pompayı akan suyun altına koymayın.

Avance Solo Pompa tek bir hastada kesintisiz 14 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

6.11. İmha

Avance Solo Pompa tek hastaya yöneliktir ve pille çalıştırılır. Piller kullanıldıktan sonra pompadan çıkartılmalıdır. Pompayı ve pilleri yerel mevzuatlar, ilgili ülke yasaları ve Atık Elektrikli ve Elektrikli Eşyalar (AEEE) uyarınca imha edin. Dekontaminasyon gerekliyse pompayı aşındırıcı olmayan deterjanla silebilirsiniz.

Avance Solo Kenarlı Pansuman, Avance Solo Hazne 50 ml ve Avance Solo Köpük tek kullanımlık ürünlerdir. Ürünleri kullandıktan sonra yerel mevzuatlara göre klinik atık olarak imha edin.

Güvenle imha etmek hakkında daha fazla bilgi edinmek için www.molnlycke.com/wastehandling adresini ziyaret edin veya yerel Mölnlycke Health Care temsilcinizle iletişime geçin.

7. Avance Solo NPWT Sistem Göstergeleri Alarmları ve Sorun Giderme

Avance Solo Pompa kullanıcıya bilgi sağlamak üzere sesli ve görsel bildirimler ve alarmlara sahiptir. Avance Solo Pompanın, hasta ve sağlık uzmanının görsel ve sesli alarmları algılayabileceği şekilde yerleştirildiğinden emin olun.

7.1. Avance Solo NPWT Sistem Göstergeleri

EKRAN	IŞIK GÖSTERGESI
	Sızıntı
	Tıkanma
	Düşük Pil

Elektromanyetik Bağışıklık

Avance Solo Pompa aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

BAĞIŞIKLIK TESTLERİ	TEMEL EMC STANDARDI VEYA TEST YÖNTEMİ	BAĞIŞIKLIK TESTİ SEVİYELERİ	
		Profesyonel sağlık tesisi ortamı	Evde bakım ortamı
Elektrostatik Boşalma	61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	
Yayılan RF EM alanlar	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM
RF kablosuz iletişim ekipmanlarına yakınlık alanları	61000-4-3	Radyo vericisinden 30 cm minimum ayırma mesafesi	
Nominal güç frekans manyetik alanlar	61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	

11. Dikkat

Avance Solo NPWT Sistemi bu Kullanım Talimatlarına göre kullanılmalıdır. Bu talimatları sistemi kullanmadan önce okuyun ve kullanım sırasında yanınızda bulundurun. Bu talimatların okunup anlaşılmaması sistemin yanlış kullanılmasına ve yanlış çalışmasına neden olabilir. Bu talimatlar ürünün kullanımı için genel bir kılavuzdur. Özel tıbbi durumlar bir klinisyen tarafından ele alınmalıdır.

12. Diğer bilgiler

Avance Solo NPWT Sistemi ile ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, Mölnlycke Health Care'e bildirilmelidir.

Yayınlanma tarihi 2020-11
Master PD-557909 rev. 10
40669-02
PD-565591 rev. 02

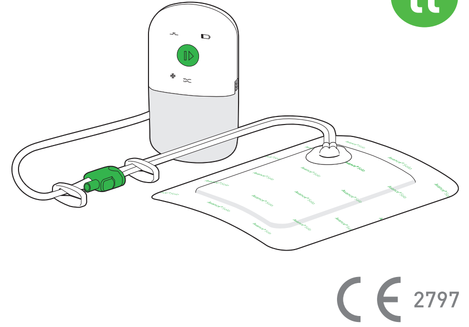
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTUI

lt

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



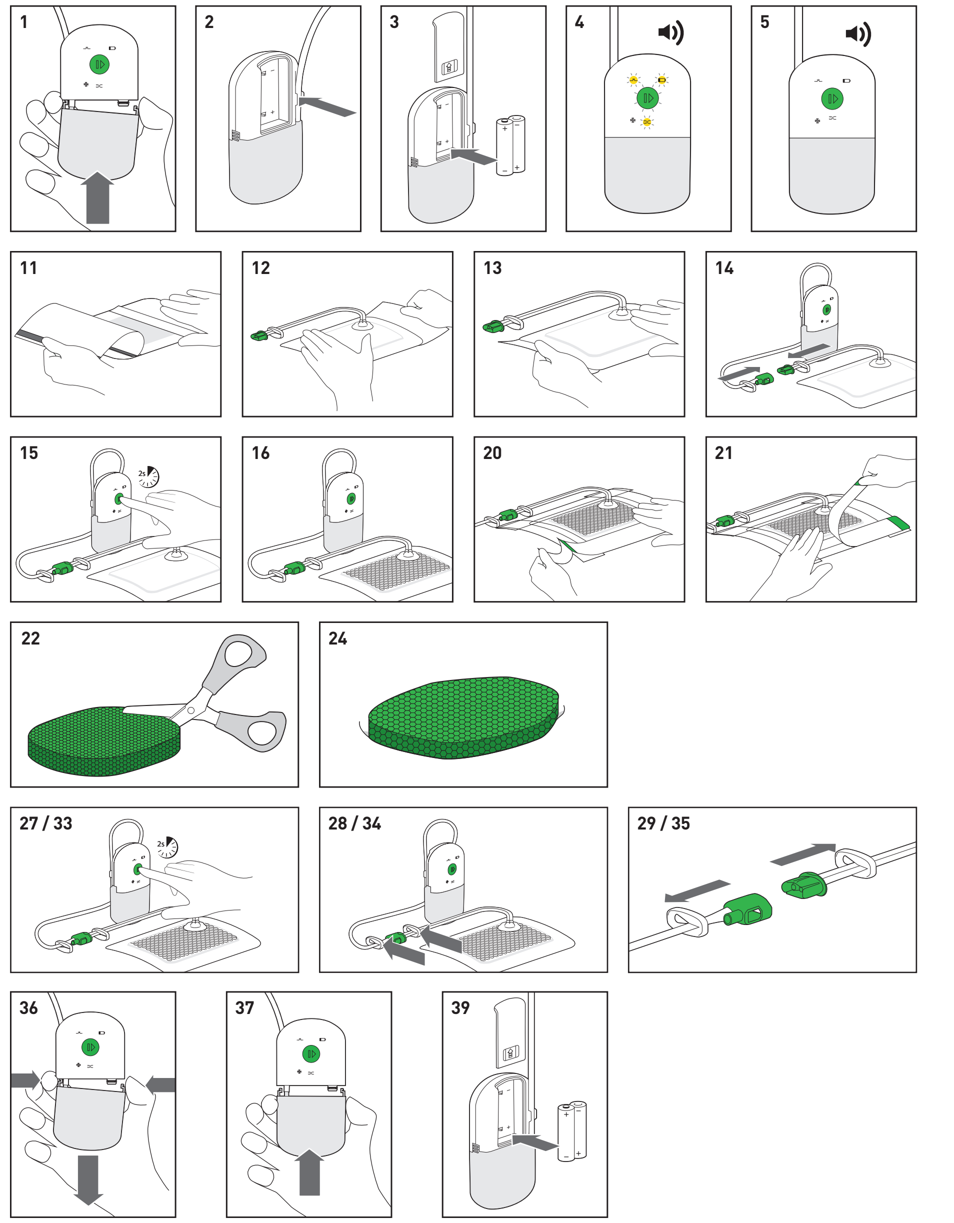
„Avance® Solo“ NPWT sistema

CE 2797

Gamintojas
„Mölnlycke Health Care AB“
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švedija
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Prietaisas sterilizuotas etileno oksidu
	Pakartotinai nenaudoti
	Atsargiai, žr. naudojimo instrukcijas
	Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodytų tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 8 skyrių.
	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	Temperatūros ribos
	Laikyti sausai Saugoti nuo lietaus
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių Saugoti nuo karščio
REF	Katalogo numeris
	Tinkamumo naudoti data / galiojimo laikas
LOT	Partijos kodas
SN	Serijos numeris
MD	Medicinos prietaisas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas
MR	Nesaugus MRT aplinkoje
	Drėgmės ribos
	Atmosferos slėgio ribos
	Su pacientu besiliečianti dalis BF tipo
IP22	Apsauga nuo įsiskverbimo
Intertek	Registruotas ETL ženklas
	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) surinkimas
14	Sistemą galima naudoti iki 14-os dienų
	Nuotėkis
	Užsikimšimas
	Senkanti baterija



„Avance Solo“ NPWT sistema skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams pagal šios naudojimo instrukcijos nurodymus. Informacija pacientui ar pašaliniam asmeniui yra pateikta atskirame pacientui skirtame naudotojo vadove, kurį pateikia „Mölnlycke Health Care“. Sveikatos priežiūros specialistas užtikrins, kad paciento naudotojo vadovas būtų atitinkamai pateiktas pacientui arba pašaliniam asmeniui.

Procedūrą namuose skiriantis sveikatos priežiūros specialistas turi įsitikinti, kad pacientas arba prižiūrintis asmuo supranta, kaip veikia pompa ir talpykla ir kaip reikia jomis naudotis kasdien. Sveikatos priežiūros specialistas turi įsitikinti, kad pacientas arba prižiūrintis asmuo gali suprasti pompos garsinius ir vaizdinius pranešimus bei įspėjimo signalus ir šalinti triktis pagal paciento naudotojo vadove pateiktas rekomendacijas. Pacientas ar eilinis asmuo turi būti informuotas kreiptis į skyrusį sveikatos priežiūros specialistą, jeigu kiltų problemų dėl saugaus „Avance Solo“ NPWT sistemos naudojimo.

1. Gaminio aprašymas

„Avance Solo“ neigiamo slėgio žaizdų gydymo (NPWT) sistemą sudaro „Avance Solo“ pompa, „Avance Solo“ talpyklė 50 ml, „Avance Solo“ tvarstis ir „Avance Solo“ putos, kurie kartu taikant neigiamą slėgį sudaro žaizdų kontrolės sistemą.

„Avance Solo“ pompa – tai baterija maitinama vienam pacientui skirta pompa, kurią galima naudoti 14 dienų vienu mygtuko paspaudimu su vaizdiniais ir garsiniais įspėjamaisiais signalais bei pranešimais.

„Avance Solo“ 50 ml talpyklė – tai vienkartinio naudojimo talpyklė, prijungta prie pompos žaizdos skysčiui ir eksudatui surinkti.

„Avance Solo“ tvarstis – tai vienkartinio naudojimo orui pralaidus minkšto silikono sugeriantis tvarstis su akrilo tvirtinamomis juostelėmis.

„Avance Solo“ putos – tai vienkartinio naudojimo poliuretano putų žaizdų užpildas gilioms žaizdoms.

„Avance Solo“ NPWT sistema palaiko –125 mmHg vardinį neigiamą slėgį žaizdai bei sugeria ir išgarina eksudatą „Avance Solo“ tvarstyje. Eksudato perteklius yra surenkamas „Avance Solo“ 50 ml talpyklėje.

„Avance Solo“ NPWT sistema tinka iki 400 cm^3/24 col.^{3} (paviršiaus plotas x gylis) mažai ir vidutiniškai eksuduojančioms žaizdoms.

„Avance Solo“ NPWT sistema yra skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams pacientų procedūroms sveikatos priežiūros įstaigose ir namų aplinkoje.

„Avance Solo“ NPWT sistema yra skirta suaugusiesiems.

Medžiagų sudėtis

Tvarstis, fiksavimo juostelės: polietilenas, poliuretanas, poliesteris, itin sugeriančios dalelės, viskozės pluoštas, minkštas silikonas, poliakrilato klijai

Putos: poliuretanas

Talpyklė: polikarbonatas, poliuretanas

Pompa: polikarbonatas, akrilonitrilo butadieno stirenas, termoplastinis elastomeras

Vamzdeliai su spaustuvais: poliolefino pagrindo termoplastinis elastomeras, polietilenas

Jungtys: akrilonitrilo butadieno stirenas, termoplastinis olefinas, polietilenas

2. Naudojimo indikacijos

„Avance Solo“ NPWT sistema yra skirta pacientams, kuriems bus naudingas žaizdų gydymas naudojant neigiamą slėgį, ypač kadangi prietaisas gali skatinti žaizdos gijimą pašalinant eksudatą, infekcinę medžiagą.

„Avance Solo“ NPWT sistema yra skirta mažiems ir vidutiniams eksudato kiekiams šalinti iš lėtinių, ūmių, trauminių, poūmių ir žiojinčių žaizdų, opų (pavyzdžiui, diabetinių, veninių ar pragulų), chirurgiškai uždarytų pjūvių, transplantatų.

3. Kontraindikacijos

„Avance Solo“ NPWT sistema yra kontraindikuotina pacientams šiais atvejais:

- esant piktybiniam dariniui žaizdoje ar žaizdos kraštuose;
- esant negydomam ir anksčiau patvirtintam osteomielitui;
- esant neenterinėms ir neištirtoms fistulėms;
- esant nekroziniam audiniui su šašais;
- esant atviriems nervams, arterijoms, venoms ar organams;
- esant atvirai anastomozės vietai.

4. Įspėjimai

- NPWT naudojimas gali padidinti kraujavimo riziką. Jeigu pastebite staigų arba padidėjusį kraujavimą, nedelsdami imkitės atitinkamų veiksmų kraujavimui sustabdyti ir kreipkitės dėl skubios medicininės pagalbos.
- Pacientai, kuriems kyla didelė kraujavimo rizika, t. y. gydomiems antikoaguliantais arba kurių pakitusi hemostazė, procedūros metu turėtų būti atidžiai stebimi. Prieš taikydami procedūrą, būtinai užtikrinkite hemostazę.
- Procedūros metu pacientai, kuriems gali kilti kraujavimo komplikacijų rizika, pvz., anksčiau buvusi kraujagyslių anastomozė arba silpnos, apšvitintos, siūtos arba infekuotos kraujagyslės, turėtų būti atidžiai stebimi.
- Pacientai, kuriems taikoma NSŽGT, turi būti nuolat stebimi. Įprastai tikrinant, ar neigiamo slėgio procedūra yra aktyvi, tvarstį reikia sutraukti ir jis turi būti tvirtas liečiant. Jeigu procedūrą reikia nutraukti, praėjęs laikas nenaudojant neigiamo slėgio turi atitikti nurodytą sveikatos priežiūros specialisto.
- Procedūros metu užtikrinkite, kad pompa ir iš tvarsčio bei talpyklės einantys vamzdeliai būtų ištiesti taip, kad nebūtų šios rizikos:
  - įspaudų;
  - taršos;
  - įstrigimo ar pasmaugimo;
  - vamzdelių užlenkimo ar užsikimšimo;
  - karščio šaltinių poveikio.
- Prieš uždėdami tvarstį, uždenkite arba pašalinkite aštrius kraštus arba kaulus žaizdoje, nes galima organų ir kraujagyslių pradūrimo rizika.
- Jeigu reikalinga defibriliacija, atjunkite pompą ir nuimkite tvarstį, jeigu jis kliudo.
- „Avance Solo“ pompa yra nesaugi naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje, todėl jos nenaudokite atlikdami MRT tyrimus. „Avance Solo“ tvarsčiai ir „Avance Solo“ putos yra saugūs naudoti MR aplinkoje. Tvarsčio ir putų poliuretano poveikis magnetinio rezonanso tomografijai (MRT) / magnetinio rezonanso vizualizavimo artefaktams nėra žinomas.
- „Avance Solo“ pompos negalima naudoti deguonimi prisotintoje aplinkoje, kur galimas sprogimo pavojus, pvz., hiperbarinio deguonies įrenginiuose arba procedūroms / tyrimams, kur naudojamos mikrobangų krosnelės.

Kai nuo juostelių nuimamas apsauginis sluoksnis, tvarstyje gali susidaryti statinis elektros krūvis. Apsvarstykite, ar tvarstį reikia nuimti saugos sumetimais.

- „Avance Solo“ pompa netinkama naudoti esant degių anestetikų.
- Jeigu pacientui staiga pakyla kraujo spaudimas arba padidėja širdies ritmas stimuliuojant simpatinę nervų sistemą, nedelsdami sustabdykite procedūrą, kad sumažintumėte jutiminę stimuliaciją ir skubiai kreipkitės į medikus.
- Norėdami sumažinti bradikardijos riziką, nedėkite tvarsčio arti nervo klajoklio.
- Prieš naudodami „Avance Solo“ putas, nenaudokite oksiduojančių medžiagų, pvz., hipochlorito tirpalų ar vandenilio peroksido.
- „Avance Solo“ NSŽGT sistemos gaminiuose yra mažų dalių, kuriomis galima paspringti. Laikykite šį prietaisą vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Laikykite šį prietaisą naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.
- Jeigu talpykla arba pompa sugedo, pristabdykite pompą, pakeiskite ją nauju gaminiu ir iš naujo pradėkite procedūrą.

5. Atsargumo priemonės

- Prieš pradėdami procedūrą, įvertinkite paciento mitybos būklę ir išspręskite sunkias netinkamos mitybos problemas.
- Nedelsiant reikėtų pašalinti galimos infekcijos ar komplikacijų požymius. Atitinkamai stebėkite prietaisą, žaizdą, aplinkinę odą ir paciento būklę, kad užtikrintumėte veiksmingą ir saugią procedūrą bei patogumą pacientui.
- Išemine liga sergantiems pacientams arba naudojant apvalų tvarstį,
reikia papildomai stebėti žaizdą, kad būtų išvengta kraujotakos problemų.
- „Avance Solo“ pompa duoda vaizdinius ir garsinius pranešimus bei įspėjamuosius signalus. Užtikrinkite, kad naudotojas girdėtų ir matytų garsinius ir vaizdinius pranešimus bei įspėjamuosius signalus iš nešiojamos ar padėtos pompos.
- Kai suveikia „Avance Solo“ pompos išsekusios baterijos įspėjamasis signalas, pakeiskite pompos baterijas. Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodytų tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 8 skyrių.
- Su tvarsčiu pateiktos fiksavimo juostelės bus dedamos tik ant tvarsčio kraštų. Nedėkite fiksavimo juostelių ar kitų užsikemšančių tvarsčių ant tvarsčio žaizdos tampono, nes galima mažo pralaidumo orui rizika, galinti lemti maceraciją.
- Tam tikrų odos apsaugos ar valymo gaminių naudojimas prieš uždedant tvarstį gali turėti poveikio tvarsčio ir fiksavimo juostelių prilipimui ir pakankamo sandarumo sudarymui.
- Nenaudokite gaminių pacientui ir (arba) naudotojui, kuriam yra padidėjęs jautrumas gaminio sudėties medžiagoms / komponentams.
- Jeigu tvarstis arba žaizdos užpildas nekeičiamas, kaip rekomenduojama arba kaip tinkama atskiro paciento žaizdos būklei (žr. 6.6 skyrių), audinys gali įaugti.
- Naudokite nelipnų su žaizda besiliečiantį sluoksnį („Mepitel“) silpnam audiniui apsaugoti.
- Nedėkite pompos su talpykle į vandenį ar kitus skysčius. Jeigu stebimas vandens įsiskverbimas, atjunkite pompą ir talpyklę.
- Atlikdami kasdienius higienos darbus, saugokite, kad pompa su talpykle ar tvarstis per daug nesiliestų su vandeniu.
- „Avance Solo“ tvarstį gali uždėti ir keisti tik sveikatos priežiūros specialistas.
- Neleidžiama modifikuoti šio prietaiso (pompos, talpyklės, vamzdelių, tvarsčio, putų), nes modifikacijos gali reikšmingai pabloginti sistemos procedūros atlikimo galimybes.
- Neardykite pompos.
- „Avance Solo“ NSŽGT sistemos gaminių negalima naudoti kartu su kitų NSŽGT sistemų gaminiais.
- Nepjaukite arba neatjunkite vamzdelių nuo talpyklės.
- Nekirpkite tvarsčio.
- KT ir rentgeno tyrimų metu pompa turi būti ne rentgeno ar KT aparato veikimo diapazone. Jeigu pompa yra KT ar rentgeno aparato veikimo diapazone, po procedūros būtinai patikrinkite, ar pompa tinkamai veikia.
- „Avance Solo“ pompa nėra skirta naudoti lėktuve. Skrisdami išimkite baterijas.
- „Avance Solo“ NSŽGT sistemos gaminiai tiekiami sterilūs. Nenaudokite, jei prieš naudojant buvo pažeistas sterilus barjeras arba buvo atidaryta pakuotė. Pakartotinai nesterilizuoti.
- „Avance Solo“ pompa yra skirta naudoti vienam pacientui.
- „Avance Solo“ tvarstis, „Avance Solo“ putos ir „Avance Solo“ 50 ml talpyklė yra skirti naudoti vieną kartą.
- Pakartotinai nenaudokite „Avance Solo“ NSŽGT sistemos gaminių. Naudojant pakartotinai, gali pablogėti produkto savybės ir gali įvykti kryžminis užkrėtimas.
- Įsitikinkite, kad procedūros metu baterijų skyrelio dangtelis ant „Avance Solo“ pompos būtų uždarytas.

6. Naudojimo instrukcija

6.1. Į ką reikėtų atsižvelgti prieš naudojant

„Avance Solo“ NSŽGT sistema yra skirta mažiems ir vidutiniams eksudato kiekiams šalinti.

Rekomenduojama

Mažai eksuduojančiomis žaizdomis laikomos iki 0,6 g/cm^2 žaizdos plotas / 24 valandas (0,6 g/0,16 col.^{2} žaizdos plotas / 24 valandas). Vidutiniškai eksuduojančiomis žaizdomis laikomos iki 1,1 g/cm^2 žaizdos plotas / 24 valandas (1,1 g/0,16 col.^{2} žaizdos plotas / 24 valandas).
1 g eksudato atitinka 1 ml.

Kai „Avance Solo“ NSŽGT sistema naudojama vidutiniškai eksuduojančioms žaizdoms, žaizdos dydis turi būti ne didesnis kaip 25 % tvarsčio žaizdos tampono ploto. Žaizdos tamponas turi persidengti su žaizdos kraštais bent 1,5 cm (0,6 colio).

Rinkitės tokį „Avance Solo“ tvarstį, kad žaizda būtų pakankamai uždengta žaizdos tamponu. Priklausomai nuo paciento pirminės padėties, tvarsčio išleidimo anga turi būti kuo aukščiau nuo žaizdos. Vamzdelius reikia ištiesti taip, kad jie neužsilenktų ir nesusimazgytų bei būtų patogu pacientui.

Gilesnėms kaip 0,5 cm (0,2 colio) žaizdoms tikriausiai reikės „Avance Solo“ putų kaip žaizdos užpildo, kad tvarsti gerai priglustų prie viso žaizdos paviršiaus ploto.

Naudojant didesnio dydžio tvarsčius, žaizda neturėtų būti gilesnė kaip 2 cm (0,8 col.).

Jeigu yra daug eksudato, geriau naudokite įprastą NSŽGT, kol eksudato lygis pasieks mažą ar vidutinį ir tuomet pradėkite pacientui naudoti „Avance Solo“ NSŽGT sistemą.

Kartu su „Avance Solo“ NSŽGT sistema galima taikyti kompresinę terapiją. Įsitikinkite, kad neuždengėte ant tvarsčio esančios išleidimo jungties, kad sumažintumėte įspaudų riziką.

6.2. Pompos nustatymas

1. Prijunkite prie pompos talpyklę, stumdami ją, kol abiejose pusėse įsitvirtins spragtelėdama.
2. Įdėkite talpyklės vamzdelius į laikiklį, esantį pompos gale.
3. Įdėkite baterijas į pompos baterijų skyrelį. Įsitikinkite, kad kiekvienos baterijos teigiamas gnybtas (pažymėtas +) ir neigiamas gnybtas (pažymėtas –) atitinka +/– ženklinimą baterijų skyrelyje. Uždarykite baterijų skyrelį, pastumdami dangtelį į vietą.
4. Kai baterijos tinkamai įdėtos, pompa atlieka automatinę savitikrą.
5. Atlikus savitikrą, pompa bus pristabdyta, kol nebus paleista. Garsinis pranešimas kartojamas kas 15 minučių, kol procedūra pristabdoma. Norėdami pradėti procedūrą, paspauskite ir palaikykite nuspaudę žalią pompos paleidimo mygtuką, atleiskite po dviejų (2) sekundžių.

Jeigu nepaleidžiama tiesiogiai, pompa bus paleista automatiškai po 60 min.

Kai baterijos pirmą kartą įdedamos į pompą, paleidžiamas vidinis laikmatis. Paciento pastabose įrašykite procedūros pradžios datą ir laiką. „Avance Solo“ pompą pirmą kartą įdėjus baterijas galima naudoti 14 dienų. Pasibaigus procedūros laikui, pompos paleisti iš naujo negalima.

6.3. Tvarsčio uždėjimo procedūra

Tvarsčiui uždėti naudokite švarius / aseptinius ar sterilius metodus pagal vietos protokolą.

6. Išvalykite ir pašalinkite negyvus audinius iš žaizdos paviršiaus, kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistas.
7. Nuvalykite odą aplink žaizdą ir nusausinkite.
8. Pašalinkite arba uždenkite aštrius kraštus arba kaulo fragmentus nelipniu žaizdą liečiančiu sluoksniu, nes galima organų ar kraujagyslių pradūrimo rizika naudojant neigiamą slėgį. Paciento pastabose įrašykite su žaizda besiliečiančio sluoksnio naudojimą.
9. Jeigu naudojamas žaizdos užpildas, žr. 6.5 skyrių „Naudojimas su žaizdos užpildu“.
10. Nuspręskite, kuria kryptimi reikia dėti tvarstį, kad vamzdeliai neužsilenktų ir nesusimazgytų bei būtų patogu pacientui. Priklausomai nuo paciento pirminės padėties, tvarsčio išleidimo anga turi būti kuo aukščiau nuo žaizdos.
11. Suimkite tvarsčio apsauginės plėvelės vidurinę dalį ir patraukite, kad lipnus paviršius būtų atviras.
12. Netempdami uždėkite tvarstį centruodami ant žaizdos ir užtikrinkite, kad jo kraštai būtų ant sveikos odos.
13. Atsargiai nuimkite likusias tvarsčio apsaugines plėveles. Pradėkite nuo apsauginės plėvelės ilgesnės dalies, toliau nuo vamzdelio. Tvarsčio netempkite. Išlyginkite tvarstį, kad pašalintumėte visas raukšles, ir švelniai prispauskite, kad tvarstis ir žaizdos paviršius liestųsi.
14. Prijunkite talpyklės vamzdelį prie tvarsčio vamzdelio, naudodami prie kiekvieno vamzdelio galo esančias jungtis. Įsitikinkite, kad vamzdeliai neužspausti.
15. Norėdami pradėti procedūrą, paspauskite ir palaikykite nuspaudę žalią pompos paleidimo mygtuką, atleiskite po dviejų (2) sekundžių; pompa įjungiama ir žalias paleidimo mygtukas mirksi. Neigiamas slėgis bus pasiektas per dvi (2) minutes nuo pompos paleidimo.
16. Panaudojus neigiamą slėgį, tvarstis susitrauks ir jis bus tvirtas liečiant. Susiraukšlėjusi tvarsčio išvaizda reiškia, kad pasiektas ir palaikomas neigiamas slėgis.
17. Jeigu neigiamą slėgį sunku pasiekti, pataisykite tvarstį arba paspauskite aplink tvarsčio kraštus, kad būtų geresnis sąlytis su oda. Pasirūpinkite, kad tvarsčio krašte nebūtų raukšlių ir tarpų.

6.4. Fiksavimo juostelės

18. Kai pasiekiamas neigiamas slėgis, uždėkite fiksavimo juosteles. Fiksavimo juostelės tiekiamos dviejų skirtingų pločių ir jas reikia klijuoti atsižvelgiant į tvarstį. Atskirkite juosteles ir klijuokite po vieną, kad būtų užtikrintas ir išlaikytas sandarumas.
19. Klijuodami kiekvieną fiksavimo juostelę, suimkite tvarsčio apsauginės plėvelės vidurinę dalį (pažymėtą „1“) ir patraukite, kad lipnus paviršius būtų atviras.
20. Netempdami uždėkite fiksavimo juostelę palei tvarsčio kraštą taip, kad tvarsčio kraštai būtų užfiksuoti ant odos. Atsargiai nuimkite likusias tvarsčio apsaugines plėveles, vengdami raukšlių. Išlyginkite fiksavimo juosteles, kad pašalintumėte visas raukšles.
21. Nuimkite prilaikančią plėvelę (pažymėtą „2“).

Jeigu tvarstis neatrodo susitraukęs ir nėra tvirtas liečiant, patikrinkite tvarstį ir, jeigu reikia, pakartotinai užsandarinkite.

6.5. Putų pavidalo žaizdų užpildo naudojimas

22. Atkirpkite atitinkamo dydžio žaizdos ertmės matmenis atitinkančio putų užpildo.
23. Nekirpkite putų virš žaizdos vietos, nes jų dalelės gali įkristi į žaizdą. Kai dedate tvarstį, įsitikinkite, kad dalelių nebūtų žaizdoje arba ant žaizdos kraštų.
24. Pakankamai užpildykite žaizdos ertmę, bet neperpildykite, nes taip galite pažeisti audinius, gali blogiau pasišalinti eksudatas arba gali būti sunku sudaryti neigiamą slėgį. Užtikrinkite, kad visi žaizdoje esantys putų gabalėliai liestųsi. Naudokite nelipnų su žaizda besiliečiantį sluoksnį („Mepitel“) silpnam audiniui apsaugoti.
25. Nedėkite žaizdų užpildo ant sveikos odos arba neapsaugotų paviršinių ar įtempimą mažinančių siūlių.
26. Paciento pastabose įrašykite, kiek žaizdos užpildo medžiagos gabalėlių naudojama.

Toliau dėkite „Avance Solo“ tvarstį, kaip nurodyta 6.3 skyrelyje „Tvarsčio uždėjimo procedūra“. Užtikrinkite, kad tvarstis liestųsi su putomis.

6.6. Tvarsčio keitimo dažnumas

„Avance Border“ tvarstis gali būti paliekamas priklijuotas iki 7 dienų, priklausomai nuo žaizdos ir aplinkinės odos būklės, arba naudojamas, kaip priimta klinikinėje praktikoje.

Naudojant su tvarsčiu papildomai „Avance Solo“ putas, tvarstį ir putas reikia keisti kas 48–72 valandas, tačiau ne rečiau kaip 3 kartus per savaitę, arba kaip nurodyta sveikatos priežiūros specialisto.

PASTABA. Jeigu tvarstis arba žaizdos užpildas nekeičiamas, kaip rekomenduojama arba kaip tinkama atskiro paciento žaizdos būklei, audinys gali įaugti.

6.7. Tvarsčio pašalinimo procedūra

Norėdami nuimti tvarstį, atlikite šiuos veiksmus:

27. Jeigu pompa aktyvi, pristabdykite procedūrą, paspausdami ir palaikydami nuspaudę žalią paleidimo mygtuką, atleiskite po dviejų (2) sekundžių.
28. Užkimškite abu talpyklės vamzdelius ir tvarsčio vamzdelį, slankiojančius spaustuvus pristūmę prie jungties ir stumdami vamzdeliais, kol bus užtvirtinta.
29. Atjunkite talpyklės vamzdelį nuo tvarsčio vamzdelio, suspausdami jungtį iš abiejų pusių ir patraukdami į šalis.
30. Atsargiai traukite fiksavimo juostelių ir tvarsčio plėvelės vieną kampą ir tempkite, kad būtų lengviau sulaužyti sandariklį. Tęskite ir toliau taip (plaukelių augimo kryptimi), kol plėvelė bus visiškai nuimta.
31. Nuimkite tvarstį, traukdami žaizdos kryptimi, o ne skersai žaizdos. Traukite tvarstį palei paviršių, nekeldami jo statmenai žaizdai.
32. Jeigu naudojamas žaizdos užpildas, atsargiai jį išimkite. Jeigu žaizdos užpildas yra prilipęs prie žaizdos paviršiaus, pamėginkite sudrėkinti užpildo medžiagą. Įsitikinkite, kad dalelių neliktų žaizdoje, kai keičiate tvarstį.

Jeigu nuimant tvarstį pacientas jaučia skausmą, keisdami tvarsčius galite naudoti nuskausminamuosius, kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistas. Pasižiūrėkite paciento pastabas, kad būtų išimtos visos naudotos medžiagos.

6.8. Talpyklės keitimas

Ar reikia keisti talpyklę, galima nustatyti patikrinus talpyklės pripildymo lygį per permatomą langelį, esantį talpyklės gale, arba išgirdus pompos užsikimšimo įspėjimo signalą.

Norėdami pakeisti talpyklę, atlikite šiuos veiksmus:

33. Jeigu pompa aktyvi, pristabdykite procedūrą, paspausdami žalią paleidimo mygtuką, po to atleiskite po dviejų (2) sekundžių.
34. Užspauskite talpyklės vamzdelius ir tvarsčio vamzdelį, slankiojančius spaustuvus pristūmę prie jungties ir stumdami vamzdeliais, kol bus užkimšta. Užkimšus vamzdelius, sumažėja skysčio nuotėkis atjungiant tvarstį nuo talpyklės.
35. Atjunkite talpyklės vamzdelį nuo tvarsčio vamzdelio, suspausdami jungtį iš abiejų pusių ir patraukdami į šalis.
36. Nuimkite talpyklę, spausdami abiejose pusėse esančius spyruoklinius mygtukus ir patraukdami.
37. Prijunkite prie pompos naują talpyklę, stumdami ją, kol abiejose pusėse įsitvirtins spragtelėdama. Norėdami tęsti procedūrą, prijunkite talpyklės vamzdelį prie tvarsčio vamzdelio, atleiskite spaustuvą ant tvarsčio vamzdelio ir vėl paleiskite pompą, nuspausdami žalią paleidimo mygtuką, po to atleiskite po dviejų (2) sekundžių.

6.9. Baterijų keitimas

Pompa rodo, kada baigiasi baterijų įkrova; žr. 7 skyrių. „Avance Solo“ NSŽGT sistemos indikatoriai, įspėjamieji signalai ir trikčių šalinimas. Baterijas reikia keisti, kai pompa įspėja apie senkančią bateriją arba po 7 dienų. Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodytų tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 8 skyrių.

Norėdami pakeisti baterijas, atlikite šiuos veiksmus:

38. Jeigu pompa vis dar aktyvi, pristabdykite pompą, paspausdami žalią paleidimo mygtuką, po to atleiskite po dviejų (2) sekundžių.
39. Atidarykite baterijų skyrelį, pastumdami dangtelį. Išimkite baterijas. Įdėkite naujas baterijas, užtikrindami, kad kiekvienos baterijos teigiamas gnybtas (pažymėtas +) ir neigiamas gnybtas (pažymėtas –) atitinka +/– ženklinimą baterijų skyrelyje. Uždarykite baterijų skyrelio dangtelį.

6.10. Kasdienis naudojimas

Norėdami pristabdyti procedūrą, paspauskite ir palaikykite nuspaudę žalią paleidimo mygtuką, po to atleiskite po dviejų (2) sekundžių. Kai pristabdyta, pompa bus paleista automatiškai po 60 min.

Norėdami vėl pradėti procedūrą, paspauskite ir palaikykite nuspaudę žalią paleidimo mygtuką, atleiskite po dviejų (2) sekundžių, kai pompa įjungiama ir paleidimo mygtukas mirksi.

Reguliariai tikrinkite, ar yra neigiamas slėgis, stebėdami pompos vaizdinius ir garsinius pranešimus bei įspėjamuosius signalus. Tvarstis turi būti susitraukęs ir tvirtas liečiant.

Jeigu odai kyla įspaudų pavojus nuo vamzdelių ir greito sujungimo jungčių, apsaugai tarp odos ir vamzdelių uždėkite minkšto silikono tvarstį.

Saugiai padėkite pompą ir užtikrinkite, kad būtų pastebėti vizualiniai ir garsiniai pompos pranešimai bei įspėjamieji signalai.

Atlikdami kasdienius higienos darbus, saugokite, kad ant tvarsčio ar pompos su talpykle nepatektų vandens srovė. Norėdami apsiprausti po dušu, pristabdykite procedūrą, paspausdami ir palaikydami nuspaudę žalią paleidimo mygtuką, po to atleiskite po dviejų (2) sekundžių, užspauskite talpyklės vamzdelį ir tvarsčio vamzdelį, atjunkite pompą su talpykle nuo tvarsčio. Užtikrinkite, kad tvarsčio vamzdelis nebūtų panardintas į vandenį.

Kartais pompą galima nuvalyti, nušluostant drėgna šluoste arba nešveičiamuoju plovikliu. Nekiškite pompos po tekančiu vandeniu.

„Avance Solo“ pompa yra skirta naudoti tik vienam pacientui nepertraukiamą 14-os dienų laikotarpį.

6.11. Šalinimas

„Avance Solo“ pompa yra skirta naudoti tik vienam pacientui ir ji maitinama baterijomis. Panaudojus baterijas reikia išimti iš pompos. Pompą ir baterijas šalinkite pagal vietos taisykles, atitinkamus šalies įstatymus ir pagal Elektrinės ir elektroninės įrangos atliekų direktyvos (EEĮA) reikalavimus. Pompą šluostykite nešveičiamuoju plovikliu, jeigu ją reikia nukenksminti.

„Avance Solo Border“ tvarstis, „Avance Solo“ 50 ml talpyklė ir „Avance Solo“ putos yra vienkartinio naudojimo gaminiai. Panaudoję gaminius šalinkite kaip klinikines atliekas pagal vietos taisykles.

Daugiau informacijos apie saugų šalinimą rasite www.molnlycke.com/wastehandling arba kreipęsi į vietinį „ Mölnlycke Health Care“ atstovą.

7. „Avance Solo“ NSŽGT sistemos indikatoriai, įspėjamieji signalai ir trikčių šalinimas

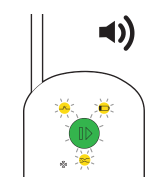
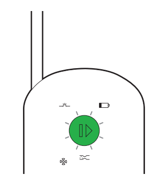
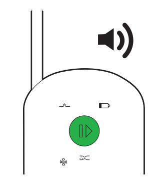
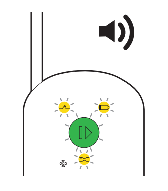
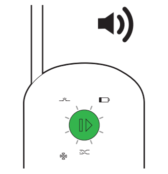
„Avance Solo“ pompa turi garsinius ir vizualinius pranešimus bei įspėjamuosius signalus, kuriais pateikiama informacija naudotojui. Padėkite „Avance Solo“ pompą taip, kad vizualiniai ir garsiniai įspėjamieji signalai būtų suprantami pacientui ir sveikatos priežiūros specialistui.

7.1. „Avance Solo“ NSŽGT sistemos indikatoriai

EKRANAS	ŠVIESOS INDIKATORIUS
	Nuotėkis
	Užsikimšimas
	Senkanti baterija

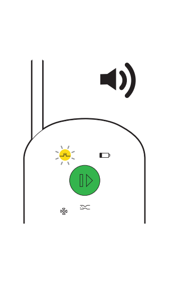
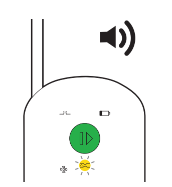
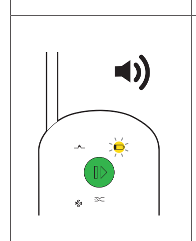
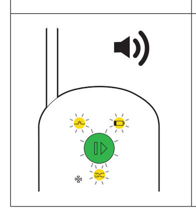
7.2. „Avance Solo“ NSŽGT sistema. Įprastas naudojimas

„Avance Solo“ pompa rodo šiuos vizualius ir pateikia šiuos garsinius signalus, kad informuotų naudotoją, jog „Avance Solo“ NSŽGT sistema veikia normaliai.

GARSINIS SIGNALAS IR VAIZDINIS RODINYS	APRAŠYMAS	VEIKIMAS	PASTABA
	1. Pompa trumpai aktyvinama. 2. Paeiliui mirksi visi pompos šviesos indikatoriai. 3. Pompa skleidžia garsinius pranešimus: po vidutinio dažnio eina aukštas dažnis	**Automatinė savitikra**	Automatinė savitikra vykdoma, kai baterijos tinkamai įdėtos į pompą, ir patvirtinama, kad pompa paruošta naudoti.
	1. Paleidus pompą kas sekundę 15 minučių mirksi žalias paleidimo mygtukas. 2. Veikiant įprastai žalias paleidimo mygtukas mirksi kas minutę po du kartus.	**Procedūros režimas**	1. Patvirtinti, kad pasiektas tinkamas neigiamas slėgis. 2. Patvirtinti, kad pompa veikia tinkamai ir kad procedūra palaikoma.
	1. Pompa skleidžia du trumpus garsinius pranešimus 2. Garsiniai pranešimai kartojami kas 15 minučių, kol procedūra pristabdoma.	**Pristabdymo režimas**	Patvirtinti, kad pompa ir procedūra buvo pristabdytos. Po 60 minučių pompa automatiškai vėl pradeda procedūrą.
	1. Visi šviesos indikatoriai labai intensyviai mirksi. 2. Pompa skleidžia tris garsinius pranešimus: vieną aukšto, vieną vidutinio ir vieną žemo dažnio.	**Procedūros pabaiga**	14-os dienų procedūros laikas baigėsi.
	Pompa skleidžia trumpą garsinį pranešimą	**Paspaustas netinkamas mygtukas**	Jeigu paspaudžiamas netinkamas mygtukas

7.3. „Avance Solo“ NSŽGT sistema. Įspėjamieji signalai ir trikčių šalinimas

„Avance Solo“ pompa rodo šiuos vizualius ir pateikia šiuos garsinius įspėjamuosius signalus, kad informuotų naudotoją apie procedūros riziką arba jos nevykdymą.

GARSINIS SIGNALAS IR VAIZDINIS RODINYS	APRAŠYMAS	GALIMA PRIEŽASTIS	PASTABOS TRIKČIŲ ŠALINIMAS
	1. Kartą per sekundę mirksi indikacinė nuotėkio lemputė. 2. Jeigu nepalaikomas neigiamas slėgis: • aktyvus oro nuotėkio šviesos indikatorius – mirksi kartą per sekundę; • pompa pakartotinai skleidžia garsinį įspėjimo signalą; • pompa pristabdo procedūrą.	**Įspėjamasis nuotėkio signalas** Dėl oro nuotėkio sistemoje nėra neigiamo slėgio	Norėdami pašalinti nuotėkį, atlikite vieną ar kelis šiuos veiksmus: spauskite aplink tvarsčio kraštą, kad pagerintumėte sąlytį su oda arba, jeigu reikia, pridėkite papildomas tvirtinimo juosteles aplink tvarsčio kraštus; užtikrinkite, kad talpyklė būtų tvirtai pritvirtinta prie pompos; užtikrinkite, kad vamzdelis būtų tvirtai pritvirtintas prie talpyklės; užtikrinkite, kad tvarsčio vamzdelis būtų tvirtai prijungtas prie talpyklės vamzdelio.
	1. Kartą per sekundę mirksi indikacinė užsikimšimo lemputė. 2. Jeigu užsikimšimas kartojasi: • aktyvus užsikimšimo šviesos indikatorius – mirksi kartą per sekundę; • pompa pakartotinai skleidžia garsinį įspėjimo signalą; • pompa pristabdo procedūrą.	**Užsikimšimo įspėjimo signalas** Dėl užsikimšimo nėra neigiamo slėgio	Norėdami pašalinti užsikimšimą, atlikite vieną ar kelis šiuos veiksmus: įsitikinkite, kad vamzdelis neužspaustas; įsitikinkite, kad vamzdelis neužlenktas; jeigu talpyklė pilna, pakeiskite ją pagal talpyklės keitimo instrukcijas.
	1. Kai baterijos įkrovos lieka 24-ioms valandoms, kartą per penkias (5) sekundes mirksi baterijos indikacinė lemputė. 2. Kai baterijos įkrovos lieka mažiau kaip 4-ioms valandoms: • aktyvus baterijos šviesos indikatorius – mirksi kartą per sekundę; • pompa pakartotinai skleidžia garsinį įspėjimo signalą.	**Senkančios baterijos įspėjimo signalas**	Senkančios baterijos įspėjimo signalo šalinimas: pakeiskite baterijas pagal baterijų keitimo instrukcijas. Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodytų tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 8 skyrių.
	1. Kartą per sekundę vienu metu mirksi nuotėkio, baterijos ir užsikimšimo indikacinės lemputės. 2. Pompa pakartotinai skleidžia garsinį įspėjimo signalą.	**Vidinio gedimo įspėjamasis signalas**	Pompa turi vidinį gedimą ir jos negalima paleisti. Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą arba „Mölnlycke Health Care“.

8. „Avance Solo“ pompos techniniai duomenys

Vardinis neigiamas slėgis	–125 mmHg
Maksimalus neigiamas slėgis	–150 mmHg
Veikimo būdas	Nepertraukiamas
Matmenys	„Avance Solo“ pompa ir 50 ml talpyklė 125 x 68 x 30 mm
Svoris	„Avance Solo“ pompa ir 50 ml talpyklė < 130 g
Su pacientu besiliečianti dalis	Tvarstis, BF tipo
Baterija	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Įsiskverbimo apsauga, apsauganti nuo pirštų ir panašių daiktų. Apsaugota nuo lašančio vandens, kai pakreipta 15° kampu. Klasifikacija galioja tik tuomet, kai uždarytas baterijų skyrelio dangtelis.
Laikymas	Temperatūra 5 °C/41 F– 25 °C/77F, aplinkos drėgmė 10–75 % be kondensato, aplinkos slėgis 700–1060 hPa
Gabenimas	Temperatūra –35 °C/–31 F– 63 °C/145 F, aplinkos drėgmė 10–90 % be kondensato, aplinkos slėgis 700–1060 hPa
Veikimas	Temperatūra 5 °C/41 F– 40 °C/104 F, aplinkos drėgmė 15–90 % be kondensato, aplinkos slėgis 700–1060 hPa
Mažo prioriteto įspėjamasis signalas, įspėjamojo signalo garsumas 60 dBA	Įspėjamasis nuotėkio signalas, įspėjamasis užsikimšimo signalas, įspėjamasis senkančios baterijos signalas, įspėjamasis vidinio gedimo signalas.
Informacinių signalų prioritetas yra mažesnis nei įspėjamųjų signalų	Pristabdymo režimas, procedūros režimas, paspaustas netinkamas mygtukas, pompos savitikra, procedūros pabaiga, nuotėkis, užsikimšimas, senkanti baterija.
Esminės eksploatacinės charakteristikos	Mažo prioriteto įspėjamųjų signalų aktyvinimas per dvi valandas, jeigu pablogėja vardinis neigiamas slėgis. Neigiamas slėgis neviršija maksimalaus neigiamo slėgio ilgiau kaip penkias minutes.

9. Sauga

„Avance Solo“ NPWT sistema atitinka elektrinės medicinos įrangos saugos bendruosius reikalavimus (IEC 60601-1). „Avance Solo“ NPWT sistema yra skirta naudoti slaugai namuose (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetinis suderinamumas

„Avance Solo“ pompa buvo išbandyta pagal IEC 60601-1-2 reikalavimus. Viršijus bandymų lygius, gali būti neišlaikytos esminės eksploatacinės charakteristikos.

ĮSPĖJIMAS. Reikėtų vengti naudoti šią įrangą greta kitos įrangos arba uždėtą ant kitos įrangos, nes ji gali netinkamai veikti. Jeigu taip naudoti būtina, reikia stebėti šią įrangą ir kitą įrangą, ar jos veikia tinkamai.

ĮSPĖJIMAS. Nešiojamoji RD ryšių įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo „Avance Solo“ pompos. Kitaip ši įranga gali prasčiau veikti.

Elektromagnetinė spinduliuotė
„Avance Solo“ pompa yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

SPINDULIUOTĖS BANDYMAI	ATITIKTIS	ELEKTROMAGNETINĖ APLINKA – REKOMENDACIJOS
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„Avance Solo“ pompa naudoja RD energiją tik savo vidinei funkcijai
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	Baterija maitinamas prietaisas
Harmoninių srovių spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikytina	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikytina	

Elektromagnetinis atsparumas
„Avance Solo“ pompa yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

ATSPARUMO BANDYMAI	BAZINIS EMS STANDARTAS ARBA BANDYMO METODAS	ATSPARUMO BANDYMO LYGIAI	
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka	Namų sveikatos priežiūros aplinka
Elektrostatinis išlydis	61000-4-2	± 8 kV sąlyčio ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oro	
Spinduliuojamieji RD EM laukai	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz
Artumo laukai nuo RD belaidžio ryšio įrangos	61000-4-3	30 cm minimalus atskyrimo atstumas nuo radijo siųstuvo	
Vardinės galios dažnio magnetiniai laukai	61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	

11. Dėmesio

„Avance Solo“ NSŽGT sistema turi būti naudojama pagal šias naudojimo instrukcijas. Prieš naudodami sistemą perskaitykite šias instrukcijas ir turėkite jas po ranka naudodami. Neperskaičius ir nesupratus šių instrukcijų, sistema gali būti netinkamai naudojama ir netinkamai veikti. Šios instrukcijos yra bendras gaminio naudojimo vadovas. Konkrečias medicinines situacijas turėtų spręsti gydytojas.

12. Kita informacija

Kilus reikšmingam su „Avance Solo“ NPWT sistema susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Mölnlycke Health Care“.

Išleista 2020-11
Pagrindinė kopija PD-557909 red. 10
40669-02
PD-565591 red. 02

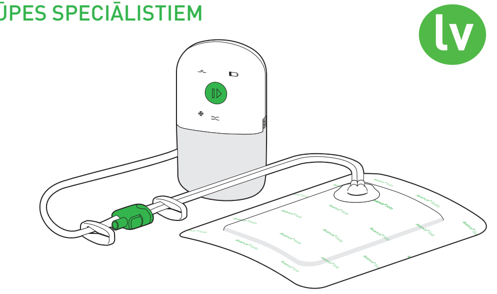
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

lv

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



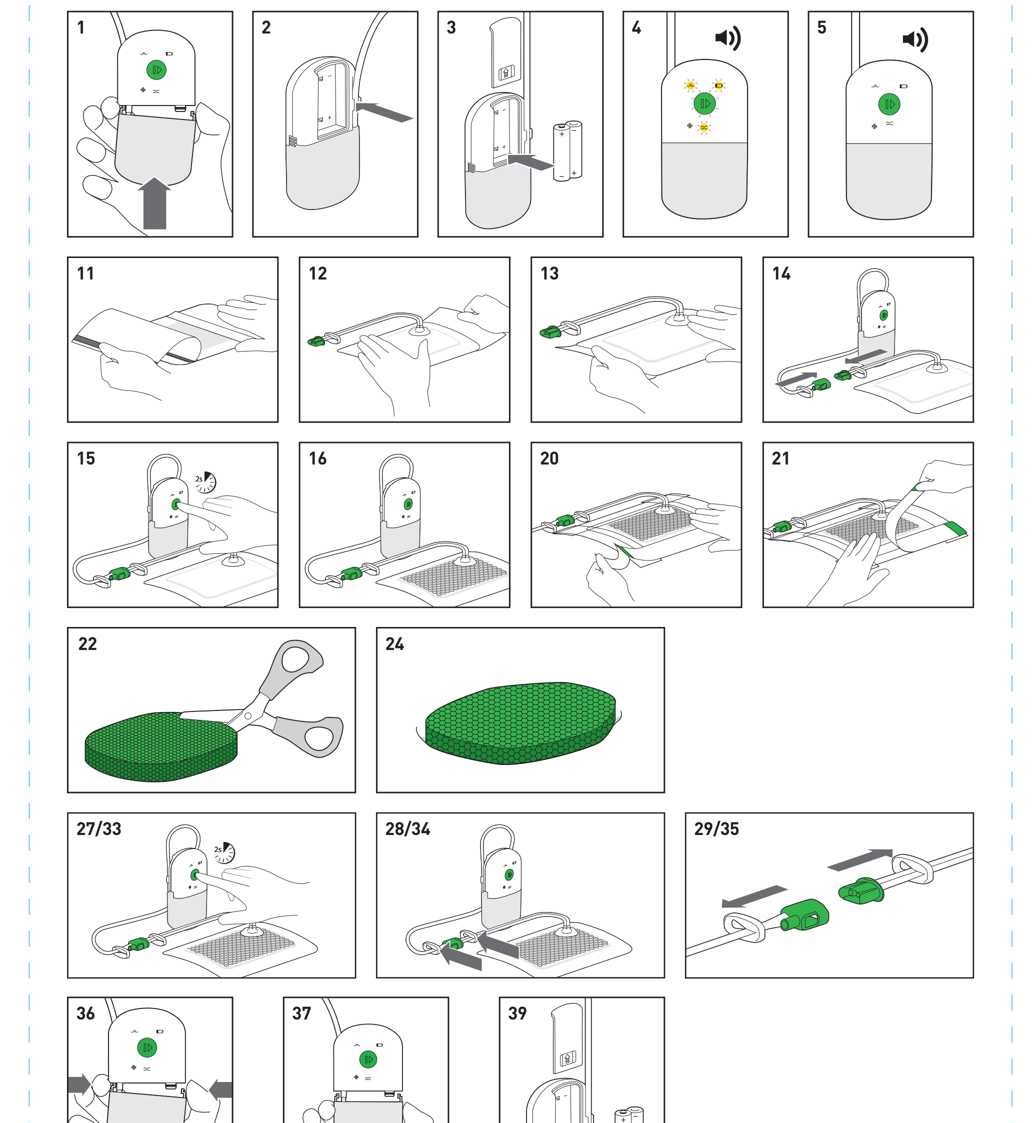
Avance® Solo NPWT sistēma

CE 2797

Ražotājs
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Zviedrija
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību! Skatīt lietošanas pamācību
	Izmantojiet tikai tāda veida un modeļa litija baterijas, kuras uzņēmums „Mölnlycke Health Care" norādījis izmantošanai ar šo izstrādājumu (skatiet 8. sadaļu).
	Ievērot lietošanas pamācību
	Temperatūras ierobežojums
	Glabāt sausumā Sargāt no lietus
	Sargāt no saules stariem Sargāt no karstuma
REF	Numurs katalogā
	Izlietot līdz datumam/derīguma termiņa beigas
LOT	Partijas kods
SN	Sērijas numurs
MD	Medicīniska ierīce
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs
MR	Nav drošs lietošanai ar MRI iekārtu
	Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	BF tipa saskares detaļa
IP22	Aizsardzības klase
	ETL norādītais marķējums
	Atsevišķa elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) savākšana
14	Sistēma darbojas līdz 14 dienām
	Noplūde
	Bloķēšana
	Zems baterijas uzlādes līmenis



7.2. Avance Solo NPWT sistēma — parasta lietošana

Avance Solo sūknis parāda šādus vizuālus un akustiskus signālus, lai informētu lietotāju, ka Avance Solo NPWT sistēma darbojas normālas darbības apstākļos.

SKAŅAS UN VIZUĀLIE SIGNĀLI	APRAKSTS	DARBĪBA	KOMENTĀRS
	1. Sūknis tiek aktivizēts uz īsu laiku. 2. Visi gaismas indikatori uz sūkņa iemirgojas pārmaiņus. 3. Sūknis izdod akustiskus paziņojumu: vidējā frekvencē, pēc tam augstā frekvencē	**Automātiska pašpārbaude**	Automātiskā pašpārbaude tiek veikta, kad baterijas ir pareizi ievietotas sūknī un tiek apstiprināts, ka sūknis ir gatavs lietošanai.
	1. Kad sūknis tiek ieslēgts, zaļā ieslēgšanas poga 15 minūtes iemirgojas ik sekundi. 2. Parastas darbības laikā zaļā starta poga iemirgojas divas reizes minūtē.	**Terapijas režīms**	1. Lai apstiprinātu, ka ir sasniegts pareizs negatīvais spiediens. 2. Lai apstiprinātu, ka sūknis darbojas pareizi un terapija tiek uzturēta.
	1. Sūknis izdod divus īsus akustiskus paziņojumus 2. Akustiskie paziņojumi tiek atkārtoti ik pēc 15 minūtēm tik ilgi, kamēr terapija ir apturēta.	**Pauzes režīms**	Lai apstiprinātu, ka sūknis un terapija ir apturēti. Pēc 60 minūtēm sūknis automātiski atsāk terapiju.
	1. Visi gaismas indikatori mirgo ar lielu intensitāti. 2. Sūknis izdod divus akustiskus paziņojumus: vienu augstā frekvencē, vienu vidējā, kam seko viens augstā frekvencē.	**Terapijas noslēgums**	Terapijas ilgums ir 14 dienas.
	Sūknis izdod īsu akustisku paziņojumu	**Nospiesta nederīga poga**	Gadījumā, ja nospiesta nederīga poga

7.3. Avance Solo NPWT sistēma — indikatori, brīdinājuma signāli un traucējummeklēšana

Avance Solo sūknis parāda šādus vizuālos un akustiskos signālus, lai informētu lietotāju, ka pastāv terapijas pārtraukšanas risks.

SKAŅAS UN VIZUĀLIE SIGNĀLI	APRAKSTS	IESPĒJAMAIS CĒLONIS	KOMENTĀRI TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA
	1. Noplūdes rādījuma gaisma mirgo reizi sekundē. 2. Ja negatīvais spiediens netiek uzturēts: • gaisa noplūdes gaismas indikators turpina darboties, mirgo reizi sekundē; • sūknis atkārtoti izdod akustisku brīdinājumu; • sūknis pārtrauc terapiju.	**Brīdinājums par noplūdi** Negatīvs spiediens netiek konstatēts, jo sistēmā ir gaisa noplūde	Lai pārtrauktu noplūdi, veiciet vienu vairākas no tālāk minētajām darbībām. Spiediet apkārt pārsēja malām, lai uzlabotu saskari ar ādu, vai, ja nepieciešams, apkārt pārsēja malām pievienojiet papildu fiksācijas sloksnes. Pārbaudiet, vai tvertne ir droši piestiprināta sūknim. Pārbaudiet, vai caurule ir droši piestiprināta tvertnei. Pārbaudiet, vai pārsējuma caurule ir droši piestiprināta tvertnes caurulei.
	1. Bloķēšanas rādījuma gaisma mirgo reizi sekundē. 2. Ja bloķēšana turpinās: • bloķēšanas gaismas indikators turpina darboties, mirgo reizi sekundē; • sūknis atkārtoti izdod akustisku brīdinājumu; • sūknis pārtrauc terapiju.	**Bloķēšanas brīdinājums** Negatīvs spiediens netiek konstatēts bloķēšanas dēļ	Lai novērstu bloķēšanu, veiciet vienu vai vairākas no tālāk minētajām darbībām. Pārbaudiet, vai caurule nav iespīlēta. Pārbaudiet, vai caurule nav izliekta. Ja tvertne ir pilna, nomainiet to saskaņā ar tvertnes nomaiņas norādījumiem.
	1. Baterijas indikatora gaisma mirgo reizi piecās (5) sekundēs, kad līdz baterijas darbības laika beigām ir atlicis mazāk par 24 stundām. 2. Ja līdz baterijas darbības laika beigām ir atlicis mazāk par 4 stundām: • baterijas gaismas indikators turpina darboties, mirgo reizi sekundē; • sūknis atkārtoti izdod akustisku brīdinājumu;	**Brīdinājums par zemu baterijas uzlādes līmeni**	Lai novērstu problēmu, kas saistīta ar zemu baterijas uzlādes līmeni, veiciet tālāk norādītās darbības. Nomainiet baterijas saskaņā ar bateriju nomaiņas norādījumiem. Izmantojiet tikai tāda veida un modeļa litija baterijas, kuras uzņēmums „Mölnlycke Health Care" norādījis izmantošanai ar šo izstrādājumu (skatiet 8. sadaļu).
	1. Noplūdes, baterijas un bloķēšanas indikatora gaismas vienlaikus mirgo reizi sekundē. 2. sūknis atkārtoti izdod akustisku brīdinājumu.	**Iekšējas kļūmes brīdinājums**	Sūknim ir iekšēja kļūme, un sūkni nevar iedarbināt. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu vai uzņēmumu „Mölnlycke Health Care".

8. Avance Solo Pump sūkņa specifikācijas

Nominālais negatīvais spiediens	–125 mmHg
Maksimālais negatīvais spiediens	–150 mmHg
Darba režīms	Nepārtraukts
Izmēri	Avance Solo Pump sūknis un 50 ml tvertne, 125 x 68 x 30 mm
Svars	Avance Solo Pump sūknis un 50 ml tvertne < 130 g
Saskares detaļa	Pārsējs, BF tipa
Baterijas	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Aizsardzība pret pirkstu un līdzīgu objektu iekļūšanu. Aizsardzība pret pilošu ūdeni, kad ierīce noliekta 15° leņķī. Klasifikācija ir derīga tikai tad, ja bateriju nodalījuma vāciņš ir aizvērts.
Glabāšana	Temperatūra no 5 °C/41 °F līdz 25 °C/77 °F, apkārtējās vides gaisa mitrums no 10% līdz 75% (nekondensējošs), apkārtējā gaisa spiediens no 700 hPa līdz 1060 hPa.
Transportēšana	Temperatūra no –35 °C/–31 °F līdz 63 °C/145 °F, apkārtējās vides gaisa mitrums no 10% līdz 90% (nekondensējošs), apkārtējā gaisa spiediens no 700 hPa līdz 1060 hPa
Darbība	Temperatūra no 5 °C/41 °F līdz 40 °C/104 °F, apkārtējās vides gaisa mitrums no 15% līdz 90% (nekondensējošs), apkārtējā gaisa spiediens no 700 hPa līdz 1060 hPa.
Zemas prioritātes trauksmes signāls, trauksmes signāla skaļums 60 dBA	Noplūdes brīdinājums, bloķēšanas brīdinājums, zema uzlādes līmeņa brīdinājums, iekšējas kļūmes brīdinājums.
Informatīvi signāli ar zemāku prioritāti nekā trauksmes signāliem	Pauzes režīms, terapijas režīms, nederīga pogas nospiešana, sūkņa pašpārbaude, terapijas beigas, noplūde, bloķēšana, bateriju izlāde.
Pamatveiktspēja	Samazinoties nominālajam negatīvajam spiedienam, zemas prioritātes brīdinājumi tiek aktivizēti divu stundu laikā. Negatīvais spiediens nepārsniedz maksimālo negatīvo spiedienu ilgāk par piecām minūtēm.

9. Drošums

Avance Solo NPWT sistēma atbilst vispārīgajām prasībām par medicīnisko elektrisko iekārtu drošību (IEC 60601-1).
Avance Solo NPWT sistēma ir paredzēta lietošanai mājas apstākļos (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnētiskā saderība

Avance Solo sūknim ir veikta pārbaude saskaņā ar standarta IEC 60601-1-2 prasībām. Pārbaužu laikā izmantoto līmeņu pārsniegšana var traucēt pamatveiktspējas uzturēšanu.

BRĪDINĀJUMS! Izvairieties no šīs iekārtas lietošanas līdzās citai iekārtai vai kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un citas iekārtas ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.

BRĪDINĀJUMS! Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no Avance Solo sūkņa. Pretējā gadījumā var pasliktināties šo iekārtu darbība.

Elektromagnētiskās emisijas
Avance Solo sūkni ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

EMISIJAS TESTI	ATBILSTĪBA	ELEKTROMAGNĒTISKĀ VIDE — IETEIKUMI
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Avance Solo sūknis elektromagnētisko enerģiju izmanto tikai savai iekšējai darbībai
RF emisijas CISPR 11	B kategorija	Ar bateriju darbināma ierīce
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	Neattiecas	
Sprieguma svārstības / mirgoņas emisijas IEC 61000-3-3	Neattiecas	

Avance Solo NPWT sistēmu ir paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem, ievērojot šo lietošanas pamācību. Informācija pacientiem vai personām bez priekšzināšanām ir sniegta atsevišķā pacientu lietotāja rokasgrāmatā, ko piedāvā uzņēmums „Mölnlycke Health Care". Veselības aprūpes speciālistiem jānodrošina, ka pacientu lietotāja rokasgrāmata pēc vajadzības tiek izsniegta pacientiem vai personām bez priekšzināšanām.

Lai parakstītu terapiju pacientam, kurš atrodas mājas aprūpē, veselības aprūpes speciālistam, kurš paraksta terapiju, ir jāapstiprina, ka pacientam vai nelietpratīgam aprūpētājam ir saprotams, kā sūknis un tvertne darbojas un kā ar tiem rīkoties ikdienā. Veselības aprūpes speciālistam, kurš paraksta terapiju, ir jāpārliecinās, ka pacients vai nelietpratīgs aprūpētājs spēj uztvert sūkņa raidītos akustiskos un vizuālos paziņojumus un brīdinājumus un novērst problēmas saskaņā ar pacientu lietotāja rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem. Jebkādu neskaidrību gadījumā par Avance Solo NPWT sistēmas drošu lietošanu pacientam vai personai bez priekšzināšanām ir ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kurš paraksta terapiju.

1. Izstrādājuma apraksts

Avance Solo negatīvā spiediena brūču terapijas (NSBT) sistēmā ietilpst Avance Solo sūknis, Avance Solo 50 ml tvertne, Avance Solo Border pārsējs un Avance Solo putas, kas kopā veido brūču ārstēšanas profilakses sistēmu, izmantojot negatīvo spiedienu.

Avance Solo sūknis ir ar bateriju aprīkots, vienam pacientam paredzēts sūknis ar 14 dienu kalpošanas laiku, darbināms ar vienu pogu, izmantojot vizuālus un akustiskus signālus un paziņojumus

Avance Solo 50 ml tvertne ir sūknim piestiprināta vienreizlietojama tvertne, kurā uzkrājas brūču šķidrums un eksudāts

Avance Solo Border pārsējs ir vienreizlietojams, elpojošs mīksta silikona absorbējošs pārsējs ar akrila fiksācijas sloksnēm

Avance Solo putas ir vienreizlietojams poliuretāna putu brūču aizpildītājs dobumu brūcēm

Avance Solo NPWT sistēmā pie brūces saglabājas negatīvs spiediens nomināli –125 mmHg un tiek sniegta iespēja pārvaldīt eksudātu, notiekot absorbcijai un iztvaikošanai Avance Solo Border pārsējā. Atlikušais eksudāts tiek uzkrāts Avance Solo 50 ml tvertnē.

Avance Solo NPWT sistēma ir paredzēta mazliet un vidēji eksudējošām brūcēm, kuru lielums (virsmas laukums x dziļums) ir līdz 400 cm^3/24 in^3.

Avance Solo NPWT sistēmu ir paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem, lai veiktu terapiju pacientiem veselības aprūpes iestādēs un mājas aprūpes vidē.

Avance Solo NPWT sistēma ir paredzēta pieaugušajiem.

Materiālu sastāvs

Pārsējs, fiksācijas sloksnes: polietilēns, poliuretāns, poliesters, superabsorbenta daļiņas, viskozes šķiedra, mīksts silikons, poliakrilāta adhezīvs

Putas: poliuretāns

Tvertne: polikarbonāts, poliuretāns

Sūknis: polikarbonāts, akrilnitrila butadiēna stirols, termoplastiskais elastomērs

Caurules ar skavām: poliolefīna bāzes termoplastiskais elastomērs, polietilēns

Savienotāji: akrilnitrila butadiēna stirols, termoplastiskais olefīns, polietilēns

2. Lietošanas indikācijas

Avance Solo NPWT sistēma ir paredzēta pacientiem, kuriem brūces var ārstēt, izmantojot negatīvo spiedienu, īpaši, ja ierīce var veicināt brūču sadziedēšanu, noņemot eksudātu un infekciozo materiālu.

Avance Solo NPWT sistēma ir paredzēta maza vai vidēji liela apjoma eksudātu noņemšanai no hroniskām, akūtām, traumatiskām, subakūtām un dziļām brūcēm, čūlām (piemēram diabēta, venozām vai spiediena čūlām), ķirurģiski slēgtām incīzijām, ādas lēveriem un transplantātiem.

3. Kontrindikācijas

Avance Solo NPWT sistēma ir kontrindicēta pacientiem, kuriem ir:

- ļaundabīgs audzējs brūcē vai brūces robežās;
- iepriekš apstiprināts un neārstēts osteomielīts;
- neenterālas un neizpētītas fistulas;
- nekrotiski audi ar krevelēm;
- neaizsargāti nervi, artērijas, vēnas vai orgāni;
- neaizsargāta anastomozes vieta.

4. Brīdinājumi

- NPWT veikšana var palielināt asiņošanu. Ja pamanāt pēkšņu vai pieaugošu asiņošanu, nekavējoties veiciet darbības, lai asiņošanu apturētu, un meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.
- Pacienti ar augstu asiņošanas risku, piemēram, pacienti, kuri saņem antikoagulantu terapiju vai kuriem ir izmainīta hemostāze, terapijas laikā rūpīgi jānovēro. Pirms terapijas veikšanas pārliecinieties, ka ir konstatēta hemostāze.
- Pacienti, kuriem ir asiņošanas komplikāciju risks, piemēram, anamnēzē ir bijusi asinsvadu anastomoze vai drupani, apstaroti, ar šuvēm vai inficēti asinsvadi, terapijas laikā rūpīgi jānovēro.
- Pacientiem, kam veic NPWT, nepieciešama bieža uzraudzība. Regulāri pārbaudiet, vai negatīvā spiediena terapija darbojas, pārsējam jābūt savilktam un jāsaglabā stingrums, ja tam pieskaras. Ja terapija ir jāpārtrauc, tad periodam, kas pagājis bez negatīva spiediena, ir jāatbilst veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
- Terapijas laikā pārliecinieties, vai sūknis un caurules atrodas pareizā pozīcijā no pārsēja un tvertnes, lai nepieļautu
  - iespiedumus;
  - piesārņošanu;
  - orgāna saspiešanu vai noslāpēšanu;
  - caurules salocīšanu vai bloķēšanu;
  - pakļaušanu siltuma avotiem.
- Pirms pārsēja lietošanas pārklājiet vai izgrieziet asās malas vai kaulus brūcē, jo pastāv orgānu un asinsvadu punkcijas risks.
- Ja nepieciešama defibrilācija, atvienojiet sūkni un noņemiet pārsēju, ja tā izvietojums traucē.
- Avance Solo sūknis nav nodrošināts pret magnētisko rezonansi (MR), sargiet to no magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vides. Avance Solo Border pārsēji un Avance Solo putas var izmantot MR laikā. Pārsēju un putu ietekme uz magnētiskās rezonanses tomogrāfijas (MRT)/magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) artefaktiem nav zināma.
- Avance Solo sūkni nedrīkst lietot ar skābekli bagātinātā vidē, kur pastāv eksplozijas risks, piemēram, hiperbāriskā skābekļa savienojumā vai ar mikroviļņiem saistītā terapijā/izmeklēšanā. Pārsiešanas procesā, noņemot no sloksnēm aizsargpapīru, var veidoties statiskā elektrība. Drošības apsvērumu dēļ apdomājiet, vai pārsējs ir jānoņem.
- Avance Solo sūknis nav piemērots lietošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē.
- Ja pacients, reaģējot uz simpātiskās nervu sistēmas stimulāciju, izjūt pēkšņu asinsspiediena vai sirdsdarbības ritma paaugstināšanos, nekavējoties pārtrauciet terapiju, lai palīdzētu mazināt sensorisko stimulāciju, un meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.
- Lai mazinātu bradikardijas risku, nenovietojiet pārsēju tuvu klejotājnervam.
- Pirms Avance Solo putu lietošanas nedrīkst lietot oksidējošas vielas, piemēram, hipohlorīta šķīdumu vai ūdeņraža peroksīdu.
- Avance Solo NPWT sistēmā iekļautie izstrādājumi satur nelielas daļiņas, kas var radīt potenciālu nosmacēšanas risku. Glabāt šo ierīci bērniem neaizsniedzamā vietā.
- Glabāt šo ierīci mājdzīvniekiem neaizsniedzamā vietā.
- Ja tvertne vai sūknis ir salauzts, apturiet sūkņa darbību, nomainiet ar jaunu izstrādājumu un atsāciet terapiju.

5. Piesardzības pasākumi

- Pirms terapijas uzsākšanas izvērtējiet pacienta uztura stāvokli un novērsiet smagu barības vielu nepietiekamību.
- Nekavējoties jānovērš iespējamās infekcijas vai komplikāciju pazīmes. Atbilstoši uzraugiet ierīci, brūci, apkārtējo ādu un pacienta stāvokli, lai nodrošinātu efektīvu un drošu ārstēšanu un pacienta komfortu.
- Pacientiem ar išēmisku stāvokli vai lietojot apļveida pārsēju, nepieciešams papildus pārraudzīt brūces stāvokli , lai izvairītos no asinsrites traucējumu riska.
- Avance Solo sūknis ir aprīkots ar vizuāliem un akustiskiem paziņojumiem un brīdinājumiem. Pārliecinieties, vai sūkņa nēsāšana vai izvietojums ļauj lietotājam uztvert akustiskos un vizuālos paziņojumus un trauksmes signālus.
- Ja tiek parādīts brīdinājums par Avance Solo sūkņa bateriju zemas uzlādes līmeni, nomainiet sūkņa baterijas. Izmantojiet tikai tāda veida un modeļa litija baterijas, kuras uzņēmums „Mölnlycke Health Care" norādījis izmantošanai ar šo izstrādājumu (skatiet 8. sadaļu).
- Fiksācijas sloksnes, kas iekļautas komplektā ar pārsēju, jāuzliek tikai uz pārsēja malām. Neklājiet fiksācijas sloksnes vai citus okluzīvus pārsējus pāri brūces spilventiņam, jo pastāv zemas elpojamības risks, kas var izraisīt macerāciju.
- Dažu ādas aizsardzības līdzekļu lietošana vai tīrīšanas līdzekļu lietošana pirms pārsaitēšanas var samazināt iespēju, ka pārsējs un fiksācijas sloksnes tiks cieši piestiprinātas un izveidots pietiekams blīvējums.
- Izstrādājumus nedrīkst lietot pacientam un/vai lietotājam ar zināmu pastiprinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem/sastāvdaļām.
- Audu ieaugšana var rasties, ja pārsējs vai brūču aizpildītājs netiek mainīts atbilstoši ieteikumiem vai atbilstoši konkrētā pacienta brūču stāvoklim (skatīt 6. sadaļas 6. punktu).
- Lai aizsargātu trauslus audus, apsveriet iespēju izmantot nelīpošu brūču kontaktpārsēju (Mepitel).
- Nenovietojiet sūkni kopā ar tvertni ūdenī vai citos šķidrumos. Ja tiek novērota ūdens iepļūšana, atvienojiet sūkni un tvertni.
- Ikdienas higiēnas apstākļos sūkni ar tvertni vai pārsēju nepakļaujiet pārmērīgai saskarei ar ūdeni.
- Avance Solo Border pārsēju drīkst lietot un mainīt tikai veselības aprūpes speciālists.
- Nav pieļaujama šīs ierīces (sūkņa, tvertnes, cauruļu, pārsēja, putu) modifikācija, jo tā var ievērojami pasliktināt sistēmas spēju veikt terapiju.
- Neizjauciet sūkni.
- Avance Solo NPWT sistēmā ietilpstošos izstrādājumus nedrīkst lietot kopā ar izstrādājumiem no citām NPWT sistēmām.
- Negrieziet caurules un neatdaliet caurules no tvertnes.
- Negrieziet pārsēju.
- Ja tiek veikti DT skenējumi un rentgena izmeklējumi, glabājiet sūkni ārpus rentgena vai skenera diapazona. Ja sūknis atrodas DT skenēšanas vai rentgenstaru diapazonā, pārliecinieties, vai pēc procedūras sūknis darbojas pareizi.
- Avance Solo sūkni nav paredzēts lietot lidaparātos. Lidojuma laikā izņemiet no sūkņa baterijas.
- Avance Solo NPWT sistēmas izstrādājumi tiek piegādāti sterili. Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta jau pirms lietošanas vai ir bijusi atvērta. Nesterilizēt atkārtoti.
- Avance Solo sūknis ir izmantojams tikai vienam pacientam.
- Avance Solo Border pārsējs, Avance Solo putas un Avance Solo 50 ml tvertne ir vienreizlietojami.
- Avance Solo NPWT sistēmas izstrādājumus nelietot atkārtoti. Izstrādājumu lietojot atkārtoti, tā efektivitāte var pasliktināties, turklāt pastāv krusteniskas inficēšanās draudi.
- Pārliecinieties, ka terapijas laikā Avance Solo Pump sūkņa bateriju vāciņš ir aizvērts.

6. Lietošanas norādījumi

6.1. Pirms lietošanas jāņem vērā

Avance Solo NPWT sistēma ir indicēta neliela līdz vidēja eksudātu daudzuma izņemšanai.

Vadlīnijas:

Tiek uzskatīts, ka mazas eksudējošas brūces ir līdz 0,6 g/cm^2 brūces laukuma/24 stundas (0,6 g/0,16 in^2 brūces laukums/24 stundas). Tiek uzskatīts, ka mazas eksudējošas brūces ir līdz 1,1 g/cm^2 brūces laukuma/24 stundas (1,1 g/0,16 in^2 brūces laukums/24 stundas).
Tiek uzskatīts, ka 1 g eksudāta ir vienāds ar 1 ml.

Avance Solo NPWT sistēma ir paredzēta vidējā pakāpes eksudējošām brūcēm, brūce nedrīkst būt lielāka par 25% no pārsēja brūces spilventiņa laukuma. Nodrošiniet, lai brūces spilventiņš pārklātu brūces malas vismaz par 1,5 cm (0,6 collām).

Izvēlieties Avance Solo Border pārsēju, lai nodrošinātu, ka brūces spilventiņš pārklāj brūci pietiekamā apmērā. Atkarībā no pacienta sākotnējās pozīcijas pārvietošanas atvere uz pārsēja jānovieto vistālāk no brūces. Caurules jānovieto tā, lai novērstu caurules izliekumus un salocīšanu, kā arī neradītu pacientam diskomfortu.

Brūcēm, kas ir dziļākas par 0,5 cm (0,2 collām), var būt nepieciešams Avance Solo putas kā brūču aizpildītājs, lai nodrošinātu pārsēju, kas veido ciešu saskari ar visām brūces zonām.

Izmantojot lielāka izmēra pārsējus, brūce kopumā nedrīkst būt dziļāka par 2 cm (0,8 collām).

Ja eksudāta izdalīšanās ir pārmērīga, apsveriet iespēju lietot parasto NPWT, līdz eksudāta līmenis ir zems līdz vidējs, un pēc tam veikt pacientam pāreju uz Avance Solo NPWT sistēmu.

Avance Solo NPWT sistēmu var lietot kopā ar kompresijas terapiju. Lai samazinātu iespieduma risku, pārliecinieties, ka uz pārsēja netiek nosegta pārvietošanas atvere.

6.2. Sūkņa iestatīšana

1. Pievienojiet tvertni sūknim, bīdot tvertni, līdz tā ar klikšķi nofiksējas abās pusēs.
2. Ievietojiet tvertnes cauruli ietvarā, kas atrodas sūkņa aizmugurē.
3. Ievietojiet baterijas sūkņa bateriju nodalījumā. Pārliecinieties, vai katras baterijas pozitīvais pols (apzīmēts ar +) un negatīvais pols (apzīmēts ar –) atbilst bateriju nodalījuma +/– marķējumam. Aizveriet bateriju nodalījumu, bīdot vāciņu atpakaļ vietā.
4. Kad baterijas ir pareizi ievietotas, sūknis veic automātisku pašpārbaudi.
5. Kad pašpārbaude ir pabeigta, sūknis tiek apturēts līdz ieslēgšanas brīdim. Akustiskais paziņojums tiek atkārtots ik pēc 15 minūtēm, kamēr terapija tiek apturēta. Lai sāktu terapiju, nospiediet un turiet zaļo sūkņa ieslēgšanas pogu un atlaidiet to pēc divām (2) sekundēm.

Ja sūknis netiek ieslēgts uzreiz, tas automātiski ieslēdzas pēc 60 minūtēm.

Pirmo reizi ievietojot baterijas sūknī, sāk darboties iekšējais taimeris. Pacienta piezīmēs dokumentējiet terapijas uzsākšanas datumu un laiku. Avance Solo sūkņa kalpošanas laiks ir 14 dienas pēc pirmo bateriju ievietošanas. Pēc terapijas laika beigām sūkņa darbību atsākt nav iespējams.

6.3. Pārsēja uzklāšanas procedūra

Lai uzklātu pārsēju, izmantojiet tīras/aseptiskas vai sterilas metodes saskaņā ar vietējo protokolu.

6. Iztīriet brūci atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
7. Notīriet brūcei apkārt esošos audus un nosusiniet.
8. Likvidējiet vai nosedziet asās malas un kaulu fragmentus ar nelīpošu brūču saskares slāni, jo negatīva spiediena ietekmē pastāv orgānu vai asinsvadu punkcijas risks. Pacienta piezīmēs dokumentējiet brūču kontaktpārsēja lietojumu.
9. Ja tiek lietots brūču aizpildītājs, skatiet 6. sadaļas 5. punktu „Lietošana ar brūču aizpildītāju".
10. Nolemiet, kādā virzienā jānovieto pārsējs, lai novērstu caurules izliekumus un salocīšanos, kā arī neradītu pacientam diskomfortu. Atkarībā no pacienta sākotnējās pozīcijas pārvietošanas atvere uz pārsēja jānovieto vistālāk no brūces.
11. Satveriet pārsēja aizsargplēves centrālo daļu un pavelciet, lai atsegtu līpošo virsmu.
12. Pārsēju neiestiepjot, centrāli novietojiet to virs brūces un nodrošiniet, lai pārsēja malas tiktu uzliktas uz neskartas ādas.
13. Saudzīgi noņemiet atlikušās pārsēja aizsargplēves. Sāciet ar garāko aizsargplēves daļu, kas neatrodas pie caurules. Pārsēja uzlikšanas laikā to neiestiepiet. Nogludiniet pārsēju, lai izlīdzinātu visas krokas, un viegli piespiediet, lai nodrošinātu saskari starp pārsēju un brūci.
14. Savienojiet tvertnes cauruli ar pārsēja cauruli, izmantojot savienotājus katras caurules galā. Pārbaudiet, vai caurules nav iespīlētas.
15. Lai sāktu terapiju, nospiediet un turiet zaļo sūkņa ieslēgšanas pogu un atlaidiet to pēc divām (2) sekundēm — sūknis ieslēgsies, un sāks mirgot zaļā ieslēgšanas poga. Negatīvs spiediens jāsasniedz divu (2) minūšu laikā pēc sūkņa iedarbināšanas.
16. Tiklīdz tiek piemērots negatīvs spiediens, pārsējs savelkas un saglabā stingrumu, ja tam pieskaras. Pārsēja sakrokotais izskats norāda, ka ir sasniegts un uzturēts negatīvs spiediens.
17. Ja negatīvu spiedienu ir grūti panākt, regulējiet pārsēju vai piespiediet pārsēja malas, lai uzlabotu saskari ar ādu. Uzmanieties, lai pārsēja malās nerastos krokas un spraugas.

6.4. Fiksācijas sloksnes

18. Kad ir sasniegts negatīvs spiediens, sāciet lietot fiksācijas sloksnes. Ir paredzētas divu dažādu platumu fiksācijas sloksnes, kas jālieto, pamatojoties uz pārsiešanas prasībām. Atdaliet sloksnes un uzklājiet vienu no tām, lai nodrošinātu un uzturētu ciešu blīvējumu.
19. Katrai fiksācijas sloksnei satveriet aizsargplēves centrālo daļu (marķējums „1") un pavelciet, lai atsegtu līpošo virsmu.
20. Loksni neiestiepjot, novietojiet to gar pārsēja malu, kas pārklājas ar ādu, lai fiksētu pārsēja malas. Saudzīgi noņemiet atlikušās aizsargplēves, neveidojot krokas. Nogludiniet fiksācijas sloksnes, lai izlīdzinātu visas krokas.
21. Noņemiet plēves paliktni (marķējums „2").

Ja pārsējs nav savilkts un pieskaroties nesaglabā stingrumu, vajadzības gadījumā pārbaudiet pārsēju un vēlreiz to noblīvējiet.

6.5. Lietošana ar brūču aizpildītāju

22. Sagrieziet putas piemērotā lielumā, kas atbilst brūces dobuma izmēriem.
23. Negrieziet putas virs brūces vietas, jo putu daļas var iekrist brūcē. Uzklājot pārsēju, pārliecinieties, ka brūcē vai uz brūču malām nav palikušas putu daļas.
24. Pietiekami piepildiet brūces dobumu, bet nepārpildiet to, jo tā var bojāt audus, ietekmēt eksudāta izvadīšanu vai ietekmēt negatīvā spiediena pievadīšanu. Nodrošiniet visu brūcē ievietoto putu daļu saskari. Lai aizsargātu trauslus audus, apsveriet iespēju izmantot nelīpošu brūču konktakpārsēju (Mepitel).
25. Nenovietojiet brūču aizpildītāju uz neskartas ādas vai neaizsargātām virspuses vai aiztures šuvēm.
26. Pacienta piezīmēs dokumentējiet izmantoto brūču aizpildīšanas materiāla gabalu skaitu.

Turpiniet Avance Solo Border pārsēja lietošanu, kā norādīts 6. sadaļas 3. punktā „Pārsēja lietošana". Pārliecinieties, vai pārsējs saskaras ar putām.

6.6. Pārsēju maiņas biežums

Avance Border pārsēju var atstāt uz brūces līdz 7 dienām atkarībā no konkrētās brūces un apkārtējās ādas stāvokļa vai atbilstoši apstiprinātajai klīniskai praksei.

Ja Avance Solo putas izmanto kā papildinājumu pārsiešanai, pārsējs un putas jānomaina ik pēc 48 līdz 72 stundām, bet ne retāk kā 3 reizes nedēļā, vai atbilstoši ārsta norādījumiem.

PIEZĪME. Audu ieaugšana var rasties, ja pārsējs vai brūču aizpildītājs netiek mainīts atbilstoši ieteikumiem vai atbilstoši konkrētā pacienta brūces stāvoklim.

6.7. Pārsēja noņemšanas procedūra

Lai noņemtu pārsēju, veiciet tālāk norādītās darbības.

27. Ja sūknis darbojas, pārtrauciet terapiju, nospiežot zaļo iedarbināšanas pogu un atlaižot pēc divām (2) sekundēm.
28. Bloķējiet gan tvertnes cauruli, gan pārsēja cauruli, novietojot bīdāmās skavas blakus savienotājam un bīdot pāri caurulēm, līdz tās ir nostiprinātas.
29. Atvienojiet tvertnes cauruli no pārsēja caurules, saspiežot savienotāju no abām pusēm un to pavelkot.
30. Saudzīgi atlokiet vienu fiksācijas slokšņu un pārsēja plēves stūri un izstiepiet, lai atvieglotu blīvējuma pārtraukšanu. Turpiniet lietot šo paņēmienu (matiņu augšanas virzienā), līdz plēve ir pilnībā noņemta.
31. Noņemiet pārsēju, pavelkot to brūces virzienā, nevis pāri brūcei. Novelciet pārsēju līdz galam pāri virsmai, nepaceļot pārsēju perpendikulāri brūcei.
32. Ja tiek lietots brūču aizpildītājs, saudzīgi to noņemiet. Novērojot brūču aizpildītāja pielipšanu brūcei, apsveriet iespēju samitrināt pildvielu. Pārliecinieties, vai, mainot pārsēju, brūcē nav palikuši fragmenti.

Ja pacientam pārsēja noņemšanas laikā rodas sāpes, apsveriet iespēju lietot pretsāpju līdzekļus atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Iepazīstieties ar pacienta piezīmēm, lai pārliecinātos, ka visi izmantotie materiāli ir noņemti.

6.8. Tvertnes nomaiņa

Vajadzību nomainīt tvertni nosaka, vizuāli pārbaudot tvertnes aizpildījuma līmeni caur caurspīdīgo logu tvertnes aizmugurē vai ieslēdzoties sūkņa bloķēšanas signālam.

Lai nomainītu tvertni, veiciet tālāk norādītās darbības.

33. Ja sūknis darbojas, pārtrauciet terapiju, nospiežot zaļo iedarbināšanas pogu un atlaižot pēc divām (2) sekundēm.
34. Bloķējiet gan tvertnes cauruli, gan pārsēja cauruli, novietojot bīdāmās skavas blakus savienotājam un bīdot pāri caurulēm, līdz tās ir nostiprinātas. Bloķējot caurules, līdz minimumam tiek samazināta šķidruma noplūde, kad pārsējs tiek atvienots no tvertnes.
35. Atvienojiet tvertnes cauruli no pārsēja caurules, saspiežot savienotāju no abām pusēm un to pavelkot.
36. Noņemiet tvertni, abās pusēs iespiežot atsperu pogas un pēc tam pavelkot.
37. Pievienojiet sūknim jaunu tvertni, to spiežot, līdz tā ar klikšķi nofiksējas abās pusēs. Lai turpinātu terapiju, pievienojiet tvertnes cauruli pie pārsēja caurules, atlaidiet spaili uz pārsēja caurules un restartējiet sūkni, nospiežot zaļo iedarbināšanas pogu un atlaižot to pēc divām (2) sekundēm.

6.9. Bateriju nomaiņa

Sūknis norāda, kad bateriju uzlādes līmenis ir zems, kā aprakstīts 7. sadaļā. Avance Solo NPWT sistēmas indikatori, brīdinājuma signāli un traucējummeklēšana. Baterijas jānomaina, kad atskan sūkņa brīdinājuma signāls par zemu bateriju uzlādes līmeni vai pēc 7 dienām. Izmantojiet tikai tāda veida un modeļa litija baterijas, kuras uzņēmums „Mölnlycke Health Care" norādījis izmantošanai ar šo izstrādājumu (skatiet 8. sadaļu).

Lai nomainītu baterijas, veiciet tālāk norādītās darbības.

38. Ja sūknis joprojām darbojas, pārtrauciet tā darbību, nospiežot zaļo iedarbināšanas pogu un atlaižot to pēc divām (2) sekundēm.
39. Bīdot vāciņu, atveriet bateriju nodalījumu. Izņemiet baterijas. Ievietojiet jaunas baterijas, pārliecinoties, vai katras baterijas pozitīvais pols (apzīmēts ar +) un negatīvais pols (apzīmēts ar –) atbilst bateriju nodalījuma +/– marķējumam. Aizveriet bateriju nodalījuma vāciņu.

6.10. Ikdienas lietošana

Lai apturētu terapiju, nospiediet un turiet zaļo sūkņa ieslēgšanas pogu un atlaidiet to pēc divām (2) sekundēm. Ja sūkņa darbība ir apturēta, tas automātiski ieslēdzas pēc 60 minūtēm.

Lai terapiju atsāktu, nospiediet un turiet zaļo ieslēgšanas pogu un atlaidiet to pēc divām (2) sekundēm, līdz sūknis ieslēdzas un sāk mirgot ieslēgšanas poga.

Regulāri pārbaudiet, vai negatīvais spiediens ir aktīvs, pārraugot sūkņa raidītos vizuālos un akustiskos paziņojumus un brīdinājuma signālus. Pārsējam jābūt savilktam un jāsaglabā stingrums, ja tam pieskaras.

Ja pastāv risks, ka uz ādas varētu palikt iespiedumi no caurulēm un ātrajiem savienotājiem, aizsardzības nolūkos starp ādu un cauruli ievietojiet mīkstu silikona pārsēju.

Novietojiet sūkni drošā vietā un pārliecinieties, vai ir pamanīti sūkņa raidītie vizuālie un akustiskie paziņojumi un brīdinājuma signāli.

Ikdienā veicot higiēnas procedūras, sargiet pārsēju vai sūkni kopā ar tvertni un cauruli no ūdens strūklām. Vieglas dušas gadījumā pārtrauciet terapiju, nospiežot un turot nospiestu zaļo ieslēgšanas pogu, atlaidiet to pēc divām (2) sekundēm, saspiediet tvertnes cauruli un pārsēja cauruli un atvienojiet sūkni kopā ar tvertni no pārsēja. Pārbaudiet, vai pārsēja caurule nav iegremdēta ūdenī.

Sūkņa periodisku tīrīšanu iespējams veikt, noslaukot to ar mitru drānu vai izmantojot neabrazīvu mazgāšanas līdzekli. Nelieciet sūkni zem tekoša ūdens.

Avance Solo sūkni ir paredzēts lietot vienam pacientam 14 dienas pēc kārtas.

6.11. Likvidēšana

Avance Solo sūknis ir izmantojams tikai vienam pacientam, un sūkni darbina baterijas. Pēc sūkņa lietošanas beigām baterijas no tā ir jāizņem. Sūkni un baterijas likvidējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem, attiecīgiem valsts tiesību aktiem un direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA). Ja nepieciešama dekontaminācija, apsveriet iespēju notīrīt sūkni ar neabrazīvu mazgāšanas līdzekli.

Avance Solo Border pārsējs, Avance Solo 50 ml tvertne un Avance Solo putas ir vienreizlietojami izstrādājumi. Izstrādājumus pēc to izlietošanas likvidējiet kā klīniskos atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Papildinformāciju par drošu likvidēšanu skatiet vietnē www.molnlycke.com/wastehandling vai sazinieties ar vietējo uzņēmuma „Mölnlycke Health Care" pārstāvi.

7. Avance Solo NPWT sistēmas indikatori, brīdinājuma signāli un traucējummeklēšana

Avance Solo sūknim ir akustiskie un vizuālie paziņojumi un brīdinājuma signāli, lai sniegtu informāciju lietotājam. Novietojiet Avance Solo sūkni tā, lai nodrošinātu, ka pacientam un veselības aprūpes speciālistam vizuālie un akustiskie brīdinājuma signāli ir uztverami.

7.1. Avance Solo NPWT sistēmas indikatori

DISPLEJA	GAISMAS INDIKATORS
	Noplūde
	Bloķēšana
	Zems baterijas uzlādes līmenis

Elektromagnētiskā noturība
Avance Solo sūkni ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

NOTURĪBAS PĀRBAUDES	PAMATA EMC STANDARTS VAI PĀRBAUDES METODE	NOTURĪBAS PĀRBAUDES LĪMEŅI	
		Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide	**Mājas veselības aprūpes iestādes vide**
Elektrostatiskā izlāde	61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	
Izstarotie RF elektromagnētiskie lauki	61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM pie 1 kHz	10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām	61000-4-3	Minimālais attālums no radio raidītāja vismaz 30 cm	
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki	61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	

11. Uzmanīgi!

Avance Solo NPWT sistēma jālieto saskaņā ar tālāk norādītajiem lietošanas norādījumiem. Izlasiet šos norādījumus pirms sistēmas lietošanas un nodrošiniet, lai tie būtu pieejami lietošanas laikā. Neizlasot šos norādījumus un tos neizprotot, sistēma var tikt lietota nepareizi vai tā var darboties nepareizi. Šie norādījumi ir vispārīgas vadlīnijas par izstrādājuma lietošanu. Konkrētas medicīniskas situācijas jārisina veselības aprūpes speciālistam.

12. Cita informācija

Ja saistībā ar Avance Solo NPWT sistēmu ir noticis kāds nopietns negadījums, par to jāziņo uzņēmumam „Mölnlycke Health Care".

Publicēts 2020-11
Pamata versija PD-557909 red. 10
40669-02
PD-565591 red. 02

KASUTUSJUHEND TERVISHIOUSPETSIALISTILE

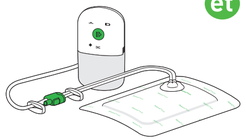
et

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT süsteem



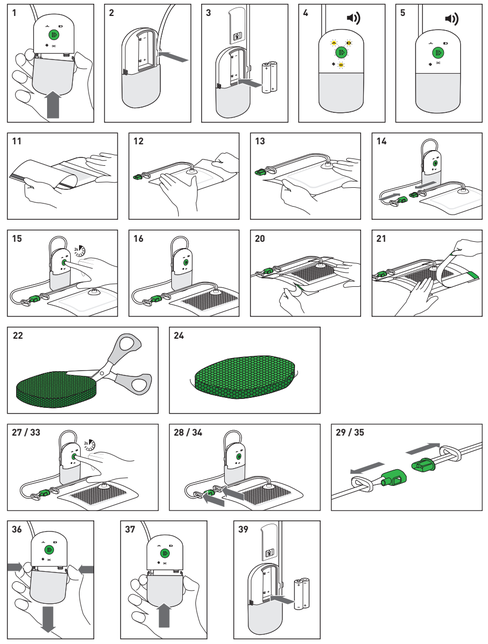
CE 2797

Tootja
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Rootsi

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ärge taaskasutage
	Hoiatus, vaadake kasutusjuhiseid
	Kasutage ainult Mölnlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitiumakude tüüpe ja mudeleid, vt lõiku 8.
	Vaadake kasutusjuhiseid
	Temperatuuripiirang
	Hoida kuivana Kaitsta vihma eest
	Hoida eemal päikesevalgusest Hoida eemal kuumusest
REF	Kataloognumber
	Kõlblik kuni / aegumiskuupäev
LOT	Partii kood
SN	Seerianumber
MD	Meditsiiniseade
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Tootja
MR	Ohtlik MRT-s kasutamiseks
	Niiskuspiirang
	Õhurõhupiirang
	Kontaktosa, BF-tüüp
IP22	Sissetungikaitse
	ETL märgistus
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine (WEEE)
14	Süsteem töötab kuni 14 päeva
	Leke
	Ummistus
	Madal akutase



Avance Solo NPWT süsteem on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele antud kasutusjuhendite järgi. Teave patsiendile või usaldusisikule on toodud eraldi Mölnlycke Health Care'i kasutusjuhendis patsiendile. Tervishoiutöötaja tagab, et patsiendile mõeldud kasutusjuhend antakse patsiendile või usaldusisikule üle.

Ravi osutamiseks kodus peab raviarst kinnitama, et patsient või mitteelukutseline hooldaja mõistab, kuidas pump ja mahuti toimivad ning kuidas käituda igapäevatoimingutes. Ravimi väljakirjutamel tervishoiutöötaja või mitteelukutseline hooldaja peab tagama, et patsient suudab patsiendile mõeldud kasutusjuhendis toodud juhiste abil mõista pumba heli- ja visuaalmärguandeid ning -signaale, samuti teha veaotsingut. Patsient või usaldusisik, kellele Avance Solo NPWT süsteemi ohutu kasutamine tekitab muret, peaks võtma ühendust tervishoiutöötajaga.

1. Tootekirjeldus

Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) süsteem koosneb Avance Solo pumbast, Avance Solo 50 ml mahutist, Avance Solo äärishaavakattest ja Avance Solo vahust, mis koos moodustavad süsteemi haava ravimiseks negatiivse rõhu abil.

Avance Solo pump on akutoitega, ühekordne, 14-päevase tööea ja ühe nupuvajutusega pump, millel on heli- ja visuaalsignaalid ning -märguanded.

Avance Solo mahuti 50 ml on ühekorramahuti, mis on kinnitatud pumba külge haavast erituva vedeliku ja ekssudaadi kogumiseks.

Avance Solo äärishaavakate on akrüülist kinnitusribadega üks kord kasutatav hingav pehme silikoonist imav haavakate

Avance Solo vaht on üks kord kasutatav polüuretaanvahuga haava täiteaine haavaõõnsuste täitmiseks.

Avance Solo NPWT süsteem hoiab haaval negatiivset nimirõhku –125 mmHg ja võimaldab Avance Solo äärishaavakattel eksudaadi imendada ja aurustada. Liigne eksudaat koguneb Avance Solo 50 ml mahutisse.

Avance Solo NPWT süsteem on kasutatav haavasuurustega (pindala x sügavus) kuni 400 cm²/ 24 kuuptolli vähe ja mõõdukalt eritavate haavade korral.

Avance Solo NPWT süsteem on mõeldud tervishoiutöötajatele kasutamiseks patsiendi ravi teostamiseks tervishoiuasutustes või koduhoolduse korral.

Avance Solo NPWT süsteem on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel.

Materjali koostis

Haavakate, kinnitusribad: polüetüleen, polüuretaan, polüester; superabsorbendid, viskoosikuud, pehme silikoon, polüakrüülaatliim

Vaht: polüuretaan

Mahuti: polükarbonaat, polüuretaan

Pump: polükarbonaat, akrüülnitriilbutadieenstüreen, termoplastne elastomeer

Klambriga voolik: polüoleefiinil põhinev termoplastne elastomeer, polüetüleen

Konnektorid: akrüülnitriilbutadieenstüreen, termoplastne olefiin, polüetüleen

2. Kasutusnäidustused

Avance Solo NPWT süsteem on näidustatud patsientidele, kellele on negatiivse rõhuga haavaravi kasulik, eriti kuna seade võib soodustada haavade paranemist eritise ja nakkusliku materjali erituimise soodustamisega.

Avance Solo NPWT süsteem on ette nähtud vähese või mõõduka koguse eksudaatide eemaldamiseks kroonilisest, ägedatest, traumaatilistest, subakuutsetest ja lahtilulnud haavadest, haavaditest (nagu diabeetiline, venoosne või rõhuline), kirurgiliselt suletud sisselõigetest, klappidest ja siirikutest.

3. Vastunäidustused

Avance Solo NPWT süsteem on vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidele:

- Pahaloomulisus haavas või haava ääres
- Ravimata ja varem kinnitatud osteomüeliit
- Mitteenteersed ja uurimata fistulid
- Olemas kõrbunud kude kõrnadega
- Katmata närvid, arterid, veenid või elundid
- Katmata anastomoosipiirkond

4. Hoiatused

- NPWT rakendamine võib suurendada verejooksu ohtu. Kui täheldate ootamatut või suurenenud verejooksu, võtke kohe kasutusele verejooksu peatamiseks vajalikud meetmed ja pöörduge arsti poole.
- Suure verejooksuriskiga (nagu antikoagulantravi saavaid või muutunud hemostaasiga) patsiente tuleb ravi ajal hoolikalt jälgida. Enne ravi alustamist tuleb tagada hemostaas.
- Patsiente, kellel on verejooksude tekke oht, nt veresoonte anastomoosiga või rabedate, kiiritatud, õmmeldud või nakatunud veresoonte tõttu, tuleb ravi ajal hoolikalt jälgida.
- NPWT-ravi saavad patsiendid vajavad tihedat järelevalvet. Kontrollige regulaarselt, kas negatiivse rõhu ravi kestab, haavakate peaks oleks katsumisel kindel ja tugev. Kui ravi on vaja katkestada, peab negatiivse rõhu puudumisele kulunud aeg vastama tervishoiutöötaja juhistele.
- Ravi ajal veenduge, et haavakatte pump ja voolikud oleks paigutatud nii, et ei tekiks
  - jäljed
  - saaste
  - kinnijäämine või poomine
  - voolikute keerud või ummistus
  - oht kokkupuuteks kuumusallikatega
- Enne haavakatte pealekandmist katke või eemaldage haava teravad servad või haavas olevad luutükid, kuna võib tekkida organite või veresoonte kahjustamise oht.
- Kui vajalik on defibrillatsioon, ühendage pump lahti ja eemaldage haavakate, kui see segab.
- Avance Solo pump on ohtlik magnetresonantsi (MR) seadmetes kasutamiseks, mistõttu ei tohi seadet viia magnetresonantstomograafia (MRT) keskkonda. Avance Solo äärishaavakate ja Avance Solo vaht on ohutu MR-keskkonnas kasutamiseks. Haavakate ja vahu mõju magnetresonantstomograafia (MRT) kujutise artefaktidele ei ole teada.
- Avance Solo pumpa ei tohi kasutada hapnikurikkas keskkonnas, kus on plahvatusoht, nt hüperbaarses hapnikukambris või mikrolainetega seotud ravis/uuringutes. Haavakatte eralduskihtide eemaldamisel ribadest võib tekkida staatiline elektER. Kaaluge ohu korral haavakatte eemaldamist.
- Avance Solo pump ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumide läheduses.
- Kui patsendil tekib sümpaatlise närvisüsteemi stimuleerimisel järsk vererõhu või südame löögisageduse tõus, lõpetage ravi sensoorse stimulatsiooni vähendamiseks kohe ja kutsuge kiirabi.
- Bradükardia ohu vähendamiseks ärge asetage haavakatet ultränni läheduse.
- Ärge kasutage enne Avance Solo vahu kasutamist oksüdeerivaid aineid, nagu hipokloriit lahus või vesinikperoksiid.
- Avance Solo NPWT süsteemi tooted sisaldavad väikseid osi, mis võivad potentsiaalselt põhjustada lämbumist. Hoidke seade lastele kättesaamatus kohas.
- Hoidke seade lemmikloomadele kättesaamatus kohas.
- Kui mahuti või pump on katkine, peatage pump, vahetage uue toote vastu ja taasalustage ravi.

5. Ettevaatusabinõud

- Enne ravi alustamist tuleb hinnata patsiendi toitumist ja vajaduse korral käsitleda tõsist alatoitumist.
- Võimalike infektsiooni või tüüsistuste sümptomitega tuleb kohe tegeleda. Jälgige vastavalt seadet, haava, ümbritsevat nahka ja patsiendi seisundit, et tagada tõhus ja ohutu ravi ja patsiendi mugavus.
- Patsientidel, kellel on või tekib isheemiline seisund ringja haavakatte paigaldamisel, tuleb hälvatud vereringeohu vältimiseks haava seisundit jälgida.
- Avance Solo pumbal on visuaal- ning helimärguandnete ja -signaalidega. Veenduge, et pumba kandmine või paigutamine võimaldaks kasutajal kuulda ja näha heli- ning visuaalmärguandeid ja -signaale.
- Kui Avance Solo pumba aku tühjeneb, vahetage pumba akud välja. Kasutage ainult Mölnlycke Health Care i poolt sellele tootele määratud liitiumakude tüüpe ja mudeleid, vt lõiku 8.
- Haavakattega kaasas olnud kinnitusribasid tohib kasutada ainult haavakatete ärtel. Ärge asetage kinnitusribasid või muid oklusiivsed haavakatted haavapadjale, kuna võib tekkida oht, et haava vähene hingavus viib haudumiseni.
- Mõnede nahakaitse- või puhastusvahendite kasutamine enne haavakatete paigaldamist võib mõjutada haavakate ja kinnitusribade kinnitavust ning piisava nahakontakti loomist.
- Ärge kasutage tooteid patsendil ja/või kasutajal, kellel on teadaolev tundlikkus toodetes kasutatavate materjalide/komponentide suhtes.
- Kudede sisseksav võib toimuda, kui haavakatet või täiteainet ei muudeta soovituste kohaselt või iga patsiendi haava seisundit arvesse võttes (vt jaotist 6.6).
- Õrnade kudede kaitseks kaalluge mittekleepuva haava kontaktkihi (Mepitel) kasutamist.
- Ärge kastke mahutiga pumpa vette või muude vedelike sisse. Ver sissevoolu nägemisel ühendage pump mahutist lahti.
- Igapäevaste hügieenitoimingute korral ei tohi mahutiga pump või haavakate veega kokku puutuda.
- Avance Solo äärishaavakatet tohib kasutada ja muuta ainult tervishoiutöötaja.
- Selle seadme (pump, mahuti, voolikud, haavakate, vaht) muutmine ei ole lubatud, kuna muudatused võivad märkimisväärselt kahjustada süsteemi võimet ravida.
- Ärge võtke pumba koost lahti.
- Avance Solo NPWT süsteemi tooteid ei tohi kasutada teiste NPWT süsteemide toodetega.
- Ärge lõigake voolikut ega eemaldage voolikut mahutilt.
- Ärge lõigake haavakatet.
- CT-skannimise ja rõntgeniuuringute puhul hoidke pump rõntgen- või skannerialast väljas. Juhul, kui pump on CT-skannimis- või rõntgenkiirte alas, veenduge, et pump toimiks pärast protseduuri korrektselt.
- Ärge kasutage ega pistke ole mõeldud kasutamiseks lennuki pardal. Lennureisi korral eemaldage seadmest akud.
- Avance Solo NPWT süsteemi tooted on tarnimisel steriilsed. Ärge kasutage, kui steriilne ümbris on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Ärge steriliseerige uuesti.
- Avance Solo pump on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Avance Solo äärishaavakate, Avance Solo vaht ja Avance Solo 50 ml mahuti on üks kord kasutamiseks.
- Ärge taaskasutage Solo NPWT süsteemi tooteid. Taaskasutamisel võivad toote omadused halveneda ja tekkida ristsaastumine.
- Veenduge, et pumba Avance Solo akukambri kaas oleks ravi ajal suletud.

6. Kasutusjuhised

6.1. Pidada silmas enne kasutamist

Avance Solo NPWT süsteem on näidustatud vähese kuni mõõduka koguse eksudaadi eemaldamiseks.

Juhis:

Väheseks koguseks loetakse kuni 0,6 g/cm² haava pindala / 24 tunnis (0,6 g / 0,16 ruuttolli haava pindala / 24 tunnis) eksudaadi eritumist. Mõõdukaks koguseks loetakse kuni 1,1 g/cm² haava pindala / 24 tunnis (1,1 g / 0,16 ruuttolli haava pindala / 24 tunnis) eksudaadi eritumist.
1 g eksudaadi loetakse võrdseks 1 ml-ga.

Kui Avance Solo NPWT süsteemi kasutatakse mõõdukalt erituvatel haavadel, ei tohiks haava suurus olla suurem 25% haavakatte padja pindalast. Veenduge, et haavapadi oleks üle haava servade vähemalt 1,5 cm (0,6 tolli) ulatuses.

Kasutage Avance Solo äärishaavakatet haava kaetavuse tagamiseks haavapadjaga. Sõltuvalt patsiendi esmasest asendist paigutatakse haavakatte kogumisport haavast kõige kaugemale. Voolik tuleb paigaldada viisil, mille tulemusel ei teki voolikute keermeid ja murde ning väldlitakse patsiendi ebamugavust.

Haavad, mis on sügavamad kui 0,5 cm (0,2 tolli), vajavad tõenäoliselt Avance Solo vahtu haavatäiteainena, et tagada haavakatte kokkupuude haavapinna kõigi piirkondadega.

Suuremõõtmeliste haavakatete kasutamiseks ei tohiks haav olla sügavam kui 2 cm (0,8 tolli).

Ülemäärase eksudaadi korral kaaluge traditsioonilise NPWT kasutamist seni, kuni eksudaadi kogus on madal või mõõdukas ja seejärel kasutage patsiendil Avance Solo NPWT süsteemi.

Avance Solo NPWT süsteemi võib kasutada koos kompressioonraviga. Jälgede riski vähendamiseks veenduge, et haavakate ei kataks kogumisport.

6.2. Pumba seadistamine

1. Kinnitage mahuti pumba külge seda lükates, kuni mõlemal küljel kõlab klõps.
2. Asetage mahuti pumba taga olevale hoidikule.
3. Sisestage akud pumba akupesasse. Veenduge, et iga aku positiivne klemm (tähistatud +) ja negatiivne klemm (tähistatud -) vastaks akupesa +/- märgisele. Sulgege akupesa kaant tagasi lükates.
4. Kui akud on korralikult sisestatud, toimub pumba automaatne enesekontroll.
5. Pärast enesekontrolli lõpetamist peatub pump kuni käivitamiseni. Helirauda kordub iga 15 minuti järel, kuni ravi on peatatud. Ravi alustamiseks vajutage ja hoidke all rohelist pumba käivitusnuppu ning vabastage kahe (2) sekundi pärast.

Pumba mittekäivitamisel käivitub see 60 minuti pärast automaatselt.

Sisemine taimer käivitub akude esmakordsel sisestamisel pumpa. Märkige ravi alustamise kuupäev ja kellaaeg patsiendi märkmetesse. Avance Solo pumba tööaeg on 14 päeva alates akude esmakordsest sisestamisest. Pärast ravi lõppu ei ole võimalik pumpa taaskäivitada.

6.3. Haavakatte rakendamise protseduur

Paigaldamiseks kasutage puhtaid/aseptilisi või steriilseid meetodeid vastavalt kohalikule protokollile.

6. Puhastage haav ja eemaldage sealt mustus tervishoiutöötaja juhiste kohaselt.
7. Puhastage haavaäärne nahk ja tupsutage kuivaks.
8. Negatiivse rõhu all elundite või veresoonte kahjustamise riski tõttu tuleb teravad servad ja luutükid eemaldada või katta mittekleepuva haava kontaktkihiga. Märkige haava kontaktkihi kasutamine patsiendi märkmetesse.
9. Haava täiteaine kasutamisel vaadake jaotist 6.5 „Haava täiteaine kasutamine".
10. Otsustage, mis suunas tuleb haavakate paigaldada, et vältida voolikute keerde ja murde ning patsiendi ebamugavust. Sõltuvalt patsiendi esmasest asendist paigutatakse haavakatte kogumisport haavast kõige kaugemale.
11. Eemaldage haavakatte pealmine kile keskosast kleepuva pinna paljastamiseks.
12. Asetage haavakate ilma venitamata haava keskele ja veenduge, et haavakatte ääred oleksid paigaldatud tervele nahaosale.
13. Eemaldage ülejäänud haavakatte pealmised kiled. Alustage kile eemaldamist suuremast otsast, mis on voolikutest eemal. Ärge venitage toodet paigaldamise ajal. Siluge haavakatet kortsude eemaldamiseks ja suruge õrnalt haavakatte ja haavapinna kontakti tagamiseks.
14. Ühendage mahuti voolik haavakatte voolikuga torude otstes olevate konnektorite abil. Veenduge, et voolikud ei oleks kinni.
15. Ravi käivitamiseks vajutage ja hoidke rohelist pumba käivitusnuppu all ning vabastage see kahe (2) sekundi pärast, kuni pump käivitub ja roheline käivitusnupp vilgub. Negatiivne rõhk peab tekkima kahe (2) minuti jooksul pärast pumba käivitumist.
16. Negatiivse rõhu rakendamisel peaks haavakate olema katsumisel kindel ja tugev. Negatiivse rõhu pidevat olemasolu näitab haavakatte kortsus välimus.
17. Kui negatiivset rõhku on raske saavutada, reguleerige haavakatet või vajutage selle servadele, et parandada katte kokkupuudet nahaga. Vältige kortsude ja aukude teket haavakatte äärtele.

6.4. Kinnitusribad

18. Alustage kinnitusribade panekut, kui negatiivne rõhk on saavutatud. Kinnitusribad on kahe erineva laiusega, mida tuleb kasutada vastavalt haavakatte kasutamise nõuetele. Eraldage ribad ja paigutage need ükshaaval kindlaks ja tugevaks kinnituseks.
19. Eemaldage iga kinnitusriba pealmine kile [tähistatud „1"] keskosast kleepuva pinna paljastamiseks.
20. Asetage kinnitusriba ilma venitamata piki haavakatte äärt ja patsiendi nahka, et fikseeridia haavakatte ääred. Eemaldage õrnalt haavakatte pealmine kile, vältides kortsude teket. Ebatasasuste eemaldamiseks suruge kinnitusribad siledaks.
21. Eemaldage tugikile (tähistatud „2").

Kui haavakatte ei tundu katsumisel kindel ja tugev, kontrollige haavakatet ja vajadusel kinnitage uuesti.

6.5. Rakendamine haava täiteainega

22. Lõigake vaht sobivasse suurusesse, mis vastab haavaõõnsuse mõõtmetele.
23. Ärge lõigake vahtu haava kohal, sest vahu tükid võivad nii haava sattuda. Veenduge enne haavakatte paigaldamist, et haavas ega selle ärtel ei ole tükke.
24. Täitke haavaõõnsus piisavalt [üle ajamata], kuna see võib kude kahjustada, mõjutada eksudaadi eemaldamist või negatiivse rõhu teket. Veenduge, et haava asetatud vahu kõik osad oleksid kontaktis. Õrnade kudede kaitseks kaalluge mittekleepuva haava kontaktkihi (Mepitel) kasutamist.
25. Ärge asetage haava täiteainet tervele nahale või kaitsmata pealmistele või retentsioonmbluustele.
26. Märkige kasutatud haavatäidete arv patsiendi märkmetesse.

Jätkake Avance Solo äärishaavakatte paigaldamist, nagu on kirjeldatud jaotises 6.3 „Haavakatte paigaldamine" Veenduge, et haavakate puutub vahuga kokku.

6.6. Haavakatte vahetuse sagedus

Haava ja ümbritseva naha olukorrast või tunnustatud kliinilisest praktikast sõltuvalt võib Avance äärishaavakatte haavale jätta kuni 7 päevaks.

Kui Avance Solo vahtu kasutatakse koos haavakattega, tuleks seda vahetada iga 48–72 tunni järel, kuid mitte vähem kui 3 korda nädalas või vähem kui tervishoiuspetsialisti soovituste kohaselt.

MÄRKUS. Kudede sisseksav võib toimuda, kui haavakate või täiteainet ei muudeta vastavalt soovitustele või iga patsiendi haava seisundile.

6.7. Haavakatte eemaldamise toiming

Haavakatte eemaldamiseks toimige järgmiselt.

27. Kui pump töötab, peatage ravi, vajutades ja hoides rohelist käivitusnuppu kaks (2) sekundit all.
28. Sulgege nii mahuti kui ka haavakatte voolik, asetades küljeklambrid konnektorite kõrvale, ja libistage klambrid üle voolikute oma kohale.
29. Ühendage mahutivoolik haavakatte vooliku küljest lahti, pigistades konnektorit mõlemalt küljelt ja tõmmates selle lahti.
30. Eemaldage õrnalt kinnitusribade ja haavakatte kile üks nurk ning venitage seda, et lihtsustada kinnituse katkemist. Jätkake seda toimingut [kõrvakasvu suunas], kuni kile on täielikult eemaldatud.
31. Eemaldage haavakate, tõmmates seda haava suunas, mitte üle haava. Tõmmake haavakate mööda nahapinda ära ja ärge tõstke seda haavaga risti.
32. Haava täiteaine kasutamisel eemaldage see õrnalt. Niisutage haavatäidet, kui täheldate haavatäite kinnijäämist haava sisse. Veenduge enne haavakatete vahetamist, et haavas ei oleks tükke.

7.2. Avance Solo NPWT süsteem – tavakasutus

Avance Solo pump kuvab järgmised visuaal- ja helisignaalid, et teavitada kasutajat Avance Solo NPWT süsteemi normaalsest tööst.

HELI- JA VISUAALMÄRGUANDED	KIRJELDUS	KASUTAMINE	MÄRKUS
	1. Pump käivitub lühikeseks ajaks. 2. Kõik pumbal olevad märguanded vilguvad kordamööda. 3. Pump väljastab helimärguandeid: keskmine sagedus, millele järgneb kõrge sagedus	**Automaatne enesekontroll**	Kui pumpa on korralikult akud sisestatud, toimub automaatne enesekontroll, mis kinnitab pumba kasutusvalmidust.
	1. Pumba käivitamisel vilgub roheline käivitusnupp kord sekundis 15 minuti jooksul. 2. Normaalse töö ajal vilgub roheline käivitusnupp kaks korda igas minutis.	**Ravirežiim**	1. Õige negatiivse rõhu saavutamise kinnitamiseks. 2. Pumba korrektse töötamise ja ravi kestuse kinnitamiseks.
	1. Pump väljastab kaks lühikest helimärguannet 2. Helisignaalid korduvad iga 15 minuti järel, kuni ravi on peatatud.	**Pausirežiim**	Pumba ja ravi peatamise kinnitamiseks. Pump taasalustab 60 minuti pärast ravi automaatselt.
	1. Kõik märgutuled vilguvad väga tihti. 2. Pump väljastab kolm helimärguannet: üks tugev, üks keskmine, millele järgneb üks madala sageduse toon.	**Ravi lõpp**	14-päevane ravi on lõppenud.
	Pump väljastab lühikese heliteate.	**Vale nupuvajutuse korral**	Vale nupuvajutuse korral

7.3. Avance Solo NPWT süsteem – häired ja veaotsing

Avance Solo pump kuvab järgmised visuaal- ja helisignaalid, et teavitada kasutajat võimalikust ravi ebaõnnestumise riskist.

HELI- JA VISUAALMÄRGUANDED	KIRJELDUS	VÕIMALIK PÕHJUS	MÄRKUSED VEAOTSING
	1. Lekke märgutuli vilgub üks kord sekundis. 2. Kui negatiivset rõhku ei hoita: • õhulekke märgutuli vilgub püsivalt üks kord sekundis • pump väljastab korduvalt helisignaali • pump peatab ravi	**Lekkealarm** Negatiivset rõhku ei teki süsteemi õhulekke tõttu	Lekke parandamiseks tehke üks või mitu järgmistest toimingutest. Nahapuute parandamiseks vajutage haavakatte äärtele või vajadusel lisage kinnitusribasid haavakatte äärte ümber. Veenduge, et mahuti on pumba külge kindlalt kinnitatud. Veenduge, et voolikud on mahuti külge kindlalt kinnitatud. Veenduge, et haavakatte voolikud on kindlalt mahuti voolikutega ühendatud.
	1. Ummistuse märgutuli vilgub üks kord sekundis. 2. Kui ummistusseisund püsib: • ummistuse märgutuli vilgub üks kord sekundis püsivalt • pump väljastab korduvalt helisignaali • pump peatab ravi	**Ummistuse alarm** Negatiivset rõhku ei teki ummistuse tõttu	Ummistuse eemaldamiseks tehke üks või mitu järgmistest toimingutest. Veenduge, et voolikud ei ole kinni. Veenduge, et voolikutes pole keerde. Kui mahuti on täis, vahetage mahuti vastavalt vahetamise juhistele.
	1. Aku märgutuli vilgub kord iga viie (5) sekundi tagant, kui aku allesjäänud kestus on kuni 24 tundi. 2. Jäänud on alla 4 tunni aku tööaega • aku märgutuli vilgub üks kord sekundis püsivalt • pump väljastab korduvalt helisignaali	**Madala akutaseme alarm**	Madala akutaseme alarmi parandamiseks: vahetage akud vastavalt vahetusjuhistele. Kasutage ainult Mölnlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitiumakude tüüpe ja mudeleid, vt lõiku 8.
	1. Lekke, akutaseme ja ummistuse märgutuled vilguvad samal ajal üks kord sekundis. 2. Pump väljastab korduvalt helisignaali.	**Sisemise tõrke alarm**	Pumbal on sisemine rike ja seda ei saa käivitada. Võtke ühendust tervishoiutöötajaga või Mölnlycke Health Care'iga.

8. Avance Solo pumba tehnilised andmed

Negatiivne nimirõhk	–125 mmHg
Maksimaalne negatiivne rõhk	–150 mmHg
Töörežiim	Pidev
Mõõdud	Avance Solo pump ja mahuti 50 ml 125 × 68 × 30 mm
Kaal	Avance Solo pump ja mahuti 50 ml < 130 g
Kontaktosa	Haavakate, BF-tüüpi
Aku	2 × AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Sõrmi ja sarnaseid objekte hoidev kaitseaste. Kaitstud vee võimaliku tilkumise eest, kallutades seadet 15°. Klassifikatsioon kehtib vaid siis, kui akukambri kaas on suletud.
Hoiundamine	Temperatuuril 5 °C / 41 °F kuni 25 °C / 77 °F, ümbritsev õhuniiskus 10% kuni 75% (mittekondenseeruv), ümbritsev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Transportimine	Temperatuuril –35 °C / –31 °F kuni 63 °C / 145 °F, ümbritsev õhuniiskus 10% kuni 90% (mittekondenseeruv), ümbritsev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Kasutamine	Temperatuuril 5 °C / 41 °F kuni 40 °C / 104 °F, ümbritsev õhuniiskus 15% kuni 90% (mittekondenseeruv), ümbritsev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Vähem tähtis alarm, helitugevus 60 dBA	Lekkealarm, ummistuse alarm, aku tühjenemise alarm, sisemise rikke alarm.
Infosignaalid, vähem tähtsad kui alarmid	Seiskamise režiim, ravirežiim, kehtetu nupu vajutamine, pumba enesekontroll, ravi lõpp, lekke, blokeering, aku tühjenemine.
Olulised tegevusnäitajad	Negatiivse nimirõhu languse korral vähem tähtsate häirete aktiveerimine kahe tunni jooksul. Negatiivne rõhk ei ületa maksimaalset negatiivset rõhku üle viie minuti.

9. Ohutus

Avance Solo NPWT-süsteem vastab meditsiiniliste elektriseadmete ohutusnõuetele (IEC 60601-1). Avance Solo NPWT-süsteem on mõeldud kodukoolduseks (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetiline ühilduvus

Avance Solo pumpa testitakse vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele. Katsetasemete ületamine võib põhjustada oluliste tegevusnäitajate tõrkeid.

HOIATUS! Vältige seadme kasutamist, kui see asetseb teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada seadme töös vigu. Kui teiste seadmete kasutamine on vajalik, tuleb kõiki seadmeid jälgida ja kontrollida nende normaalset toimimist.

HOIATUS! Portatiiviseid raadiosageduslikke sideseadmeid (muu hulgas välisseadmeid, näiteks kaabel- ja välisantennel ei tohi Avance Solo pumba ühelegi osale kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib see põhjustada seadme töövõime halvenemist.

Elektromagnetiline heide Avance Solo Pump on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, nagu allpool kirjeldatud.		
HEITEKATSED	**VASTAVUS**	**ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND – JUHISED**
Raadiosageduslikud heited CISPR 11	Grupp 1	Avance Solo pump kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisefunktsiooni jaoks
Raadiosageduslikud heited CISPR 11	Klass B	Akul töötav seade
Harmoonilised heited IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	
Pingekõikumiste emissioon IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	

Elektromagnetiline häirekindlus Avance Solo Pump on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, nagu allpool kirjeldatud.			
HÄIREKINDLUSKATSE	**PEAMINE EMÜ STANDARD VÕI KATSEMEETOD**	**HÄIREKINDLUSKATSE TASEMED**	
		Professionaalsete tervishoiuasutuste keskkond	**Koduravi keskkond**
Elektrostaatiline tühjenemine	61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	
Kiirgusega raadiosageduslikud elektromagnetväljad	61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures
Raadiosageduslike juhtmevahade raadiosideseadmete läheduseväljad	61000-4-3	30 cm minimaalne kaugus raadiosaatjast	
Nimivõimsusega sagedusmagnetväljad	61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	

11. Ettevaatust!

Avance Solo NPWT süsteemi tuleb kasutada nende kasutusjuhiste kohaselt. Lugege neid juhiseid enne süsteemi kasutamist ja rakendage neid kasutamise ajal. Nende juhiste lugemata ja mõistmata jätmine võib kaasa tuua süsteemi väärkasutuse ja ebaõige toimimise. Need juhised on toote üldine kasutusjuhend. Spetsiaalseid meditsiinilisi olukordi peab käsitlema arst.

12. Muu teave

Kui Avance Solo NPWT-süsteemiga seoses toimub tõsine intsident, tuleks sellest teatada ettevõttele Mölnlycke Health Care.

Kui patsient kogeb haavakatte eemaldamisel valu, kaaluge haavakatte vahetamisel tervishoiutöötaja juhiste kohaselt valuvaigistite kasutamist. Vaadake patsiendi märkmeid veendumaks, et kõik kasutatud ravimid oleks eemaldatud.

6.8. Mahuti vahetamine

Mahuti vahetamise vajadus tuvastatakse kas mahuti täituvustasemene visuaalsel kontrollimisel läbi läbipaistva akna mahuti tagaküljel või pumba ummistuse alarmi korral.

Mahuti vahetamiseks toimige järgmiselt.

33. Kui pump töötab, peatage ravi, vajutades ja hoides rohelist käivitusnuppu [2] sekundit all.
34. Klammerdage mahuti ja haavakatte voolik, asetades küljeklambrid konnektorite kõrvale, ja libistage klambrid üle voolikute oma kohale. Voolikute sulgemine vähendab vedeliku lekkimist, kui haavakate on mahutist eraldatud.
35. Ühendage mahutivoolik haavakatte vooliku küljest lahti, pigistades konnektorit mõlemalt küljelt ja tõmmates selle lahti.
36. Eemaldage mahuti, selleks vajutage mõlema külje verdrunuppe ja tõmmake.
37. Kinnitage uus mahuti pumba külge seda lükates, kuni mõlemal küljel kõlab klõps. Ravi jätkamiseks ühendage mahuti ja haavakatte voolikud omavahel, vabastage haavakatte vooliku klamber ja taaskäivitage pump, vajutades ja hoides rohelist käivitusnuppu kaks (2) sekundit all.

6.9. Akude vahetamine

Pump näitab madalat akutaset, nagu on kirjeldatud 7. jaotises. Avance Solo NPWT süsteem märgutuled, häired ja veaotsing. Akud tuleb vahetada, kui pump annab madala akutaseme häiret või möödunud on 7 päeva. Kasutage ainult Mölnlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitiumakude tüüpe ja mudeleid, vt lõiku 8.

Akude vahetamiseks toimige järgmiselt.

38. Kui pump töötab, peatage see, vajutades ja hoides rohelist käivitusnuppu kaks (2) sekundit all.
39. Avage akupesa kaant lükates. Eemaldage akud. Sisestage uued akud, veendudes, et iga aku positiivne klemm (tähistatud +) ja negatiivne klemm (tähistatud –) vastaks akupesa +/– märgisele. Sulgege akupesa kaas.

6.10. Igapäevakasutus

Ravi peatamiseks vajutage ja hoidke rohelist käivitusnuppu kaks (2) sekundit all. Peatamisel käivitub pump 60 minuti pärast automaatselt uuesti.

Ravi taaskäivitamiseks vajutage ja hoidke rohelist käivitusnuppu all ning vabastage see kahe (2) sekundi pärast, kuni pump käivitub ja käivitusnupp vilgub.

Kontrolige pumba heli- ja visuaalmärguandeid ning -signaale jälgides regulaarselt, et negatiivne rõhk oleks aktiivne. Haavakate peab katsumisel olema kindel ja tugev.

Kui tekib oht, et voolikud ja kiirkonnektorid võivad nahale jälje jätta, asetage naha ja vooliku vahele pehme silikoonist haavakate.

Asetage pump turvalisse asendisse ja veenduge, et jälgite pumba visuaal- ja helimärguandeid ja -signaale.

Igapäevaste hügieenitoimingute korral ei tohi mahutiga pump või haavakate suure hulga veega kokku puutuda. Kerge duši korral peatage ravi, vajutades ja hoides rohelist käivitusnuppu kaks (2) sekundit all, kinnitage mahuti ja haavakatte voolikud ning ühendage mahutiga pump haavakattest lahti. Veenduge, et haavakatte voolikud ei satuks vee alla.

Pumpa võib vahel puhastada niiske lapiga või mitteabrasiivse puhastusvahendiga. Ärge asetage pumpa voolava vee alla.

Avance Solo pump on mõeldud ühekordseks kasutamiseks 14-päevase pideveperioodi jooksul.

6.11. Kasutusest kõrvaldamine

Avance Solo pump on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja on akutoitega. Pärast kasutamist tuleb akud pumba küljest lahti võtta. Kõrvaldage pump ja akud vastavalt kohalikele eeskirjadele, asjakohastele riiklikele seadustele ja elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiivile (WEEE). Saaste puhastamise vajaduse korral puhastage pump mitteabrasiivse puhastusvahendiga.

Avance Solo äärishaavakate, Avance Solo 50 ml mahuti ja Avance Solo vaht on ühekordseks

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ru

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance® Solo

CE 2797

Изготовитель

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden (Швеция) www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO — Устройство стерилизовано с использованием этиленоксида

Не подлежит повторному использованию

Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 8).

См. инструкцию по эксплуатации

Ограничение по температуре

Хранить в сухом месте
Не подвергать воздействию дождя

Не подвергать воздействию солнечных лучей
Не подвергать воздействию высокой температуры

REF — Каталожный номер

Использовать до/срок годности

LOT — Код партии

SN — Серийный номер

MD — Медицинское изделие

Не использовать, если упаковка повреждена

Изготовитель

MR — Не использовать во время МРТ

Ограничение по влажности

Ограничение по атмосферному давлению

Рабочая часть типа BF

IP22 — Степень защиты, обеспечиваемая оболочками

Intertek — Знак сертификации ETL Listed

Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)

14 — Система работает до 14 дней

Утечка

Закупорка

Низкий уровень заряда батареи

Система Avance Solo NPWT предназначена для использования медицинскими работниками в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации. Информация для пациента или непрофессионала находится в отдельном руководстве для пациента, составленном компанией Mölnlycke Health Care. Медицинский работник должен убедиться в том, что пациенту или непрофессионалу предоставлено руководство для пациента.

При назначении терапии на дому лечащий медицинский работник должен убедиться, что пациент или лицо, осуществляющее уход, понимает, как работает насос и емкость и как их использовать на ежедневной основе. Кроме того, лечащий медицинский работник должен убедиться, что пациент или лицо, осуществляющее уход, способны воспринимать звуковые и визуальные уведомления и сигналы тревоги насоса и обнаруживать и исправлять неисправности в соответствии с инструкциями в Руководстве для пациента. Пациенту или непрофессионалу следует рекомендовать обращаться к лечащему медицинскому работнику при возникновении любых вопросов, относящихся к безопасному использованию системы Avance Solo NPWT.

1. Описание изделия

Система лечения ран отрицательным давлением (NPWT) Avance Solo состоит из насоса Avance Solo, емкости Avance Solo объемом 50 мл, повязки Avance Solo Border и губки Avance Solo, которые вместе образуют систему лечения ран отрицательным давлением.

Насос Avance Solo: работающий от батарей насос для одного пациента со сроком службы 14 дней, управляется одной кнопкой, издает визуальные и звуковые сигналы тревоги и уведомления

Емкость Avance Solo на 50 мл: одноразовая емкость, присоединенная к насосу, для сбора раневого отделяемого и экссудата

Повязка Avance Solo Border: одноразовая воздухопроницаемая мягкая силиконовая абсорбирующая повязка с акриловым фиксирующим лентами

Губка Avance Solo: одноразовый полиуретановый губчатый заполнитель для полостных ран

Система Avance Solo NPWT поддерживает номинальное отрицательное давление в ране –125 мм рт. ст. и обеспечивает поглощение и испарение экссудата в повязку Avance Solo Border. Избыток экссудата собирается в емкость Avance Solo объемом 50 мл.

Система Avance Solo NPWT можно применять на ранах размером (площадь поверхности с глубиной) до 400 см² / 24 дюйма² со слабой или умеренной экссудацией.

Система Avance Solo NPWT предназначена для использования медицинскими работниками при лечении пациентов в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Система Avance Solo NPWT предназначена для взрослых.

Состав материала

Повязка, фиксирующие ленты: полиэтилен, полиуретан, полиэстер, сверхабсорбирующие частицы, вискозное волокно, мягкий силикон, полиакрилатный клей

Губка: полиуретан

Емкость: поликарбонат, полиуретан

Насос: поликарбонат, акрилонитрил бутадиен-стирол, термопластичный эластомер

Трубки с зажимами: полиолефиновый термопластичный эластомер, полиэтилен

Разъемы: акрилонитрил бутадиен стирол, термопластичный олефин, полиэтилен

2. Показания к применению

Система Avance Solo NPWT предназначена для пациентов, которым показано лечение ран отрицательным давлением, в частности в связи с тем, что устройство может способствовать заживлению ран посредством удаления экссудата и возбудителей инфекции.

Система Avance Solo NPWT позволяет удалять небольшие или умеренные объемы экссудата из хронических, острых, травматических, подострых ран и ран с расходящимися краями, язв (например, диабетических, венозных или пролежневых), закрытых хирургическим путем разрезов, лоскутов и трансплантатов.

3. Противопоказания

Использование системы Avance Solo NPWT противопоказано у пациентов со следующими состояниями:

- злокачественные образования в ране или по краям раны;
- нелеченый и ранее подтвержденный остеомиелит;
- не тонкокишечные и необследованные свищи;
- наличие некротизированной ткани со струпом;
- открытые вены, артерии, вены или органы;
- открытый участок анастомоза.

4. Предосторежения

- Применение NPWT может повышать риск кровотечения. При внезапном возникновении или усилении кровотечения сразу же примите необходимые меры по его остановке и обратитесь за экстренной медицинской помощью.
- За пациентами с высоким риском кровотечения, например получающими антикоагулянты или с нарушенным гемостазом, необходимо внимательно наблюдать во время терапии. Перед началом терапии нормализуйте гемостаз.
- За пациентами с риском геморрагических осложнений, например в связи с наложением сосудистого анастомоза или наличием хрупких, обточенных, сшитых или инфицированных кровеносных сосудов, следует тщательно следить во время терапии.
- Пациенты, проходящие лечение ран отрицательным давлением (NPWT), нуждаются в частом наблюдении. Периодически проверяйте наличие отрицательного давления: повязка должна быть сжатой и твердой на ощупь. Если необходимо прекратить терапию, убедитесь, что время нахождения раны без отрицательного давления соответствует инструкциям, полученным от медицинского работника.
- В процессе терапии убедитесь, что насос и трубки, идущие от повязки и емкости, расположены так, чтобы избежать риска:
  - появления отпечатков;
  - загрязнения;
  - ущемления или сдавливания;
  - перекручивания или закупорки трубки;
  - воздействия высокой температуры.
- В связи с риском прокалывания органов и кровеносных сосудов перед наложением повязки закройте или удалите острые края или кости в ране.
- Если требуется дефибрилляция, а повязка мешает ее проведению, отсоедините насос и снимите повязку.
- Насос Avance Solo небезопасен при использовании магнитного резонанса (МР). Не используйте насос в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ). Повязки Avance Solo Border и губка Avance Solo безопасны при использовании МР. Влияние повязки и губки на качество снимков при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) неизвестно.
- Насос Avance Solo не следует использовать в обогащенных кислородом взрывоопасных средах, например в камере гипербарической оксигенации или во время терапии (исследованиях) с применением микроволн. При снятии защитной накладки с фиксирующих лент на повязке может накапливаться статическое электричество. Возможно, потребуется снять повязку по соображениям безопасности.
- Насос Avance Solo нельзя использовать в присутствии огнеопасных анестетиков.
- Если в ответ на стимуляцию симпатической нервной системы у пациента резко повысилось артериальное давление или частота сердечных сокращений, немедленно прекратите терапию, чтобы свести к минимуму сенсорную стимуляцию, и обратитесь за экстренной медицинской помощью.
- Чтобы свести к минимуму риск брадикардии, не размещайте повязку вблизи блуждающего нерва.
- Перед применением губки Avance Solo не используйте окислители, например растворы гипохлорита или перекись водорода.
- Изделия в системе Avance Solo NPWT содержат мелкие детали, которые представляют потенциальную опасность удушья. Храните устройство в недоступном для детей месте.
- Храните устройство в недоступном для домашних животных месте.
- В случае поломки насоса или емкости остановите насос, замените его на новое изделие и возобновите терапию.

5. Меры предосторожности

- Перед началом терапии оцените нутритивный статус пациента и восполните выраженный недостаток питания.
- Признаки возможной инфекции или осложнений необходимо немедленно устранить. Чтобы обеспечить эффективное и безопасное лечение и комфорт для пациента, внимательно следите за состоянием устройства, рана, окружающей кожи и пациента.
- У пациентов с ишемическим состоянием или при наложении круговой повязки во избежание риска ухудшения кровообращения необходимо внимательнее следить за состоянием раны.
- Насос Avance Solo оснащен системой визуальных и звуковых уведомлений и сигналов тревоги. Убедитесь, что положение насоса при переносе и после размещения позволяет обнаруживать звуковые и визуальные уведомления и сигналы тревоги.
- При срабатывании сигнала низкого уровня заряда батареи замените батареи в насосе Avance Solo. Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 8).
- Фиксирующие ленты, поставляемые вместе с повязкой, следует накладывать только на края повязки. Не накладывайте фиксирующие ленты или другие окклюзионные повязки на раневую прокладку, чтобы избежать риска снижения воздухопроницаемости, приводящего к мацерации.
- Применение некоторых изделий для защиты кожи или чистящих средств перед наложением повязки может снижать прочность приклеивания и герметичность повязки и фиксирующих лент.
- Запрещено использовать указанные изделия у пациентов и (или) пользователей с доказанной повышенной чувствительностью к материалам/компонентам, из которых изготовлены изделия.
- Если не выполнить замену повязки или заполнителя раны в соответствии с рекомендациями или условиями в ране конкретного пациента (см. раздел 6.6), может произойти врастание ткани.
- Для защиты легкоразрушаемой ткани можно использовать неприлипающую контактную накладку на рану (Mepitel).
- Не опускайте насос с емкостью в воду или другие жидкости. В случае попадания воды отсоедините насос и емкость.
- При выполнении ежедневных гигиенических процедур не подвергайте насос с емкостью или повязку воздействию больших количеств воды.
- Повязку Avance Solo Border должен накладывать и менять медицинский работник.
- Запрещено модифицировать настоящее устройство (насос, емкость, трубку, повязку, губку), так как это может значительно снижать терапевтическую эффективность системы.
- Не разбирайте насос.
- Изделия системы Avance Solo NPWT не следует использовать вместе с изделиями других систем NPWT.
- Не разрезайте трубку и не отсоединяйте ее от емкости.
- Не разрезайте повязку.
- При выполнении компьютерной томографии или рентгенологических исследований насос должен находиться вне зоны действия рентгеновского излучения или томографа. При попадании насоса в зону действия рентгеновского излучения или томографа после процедуры убедитесь, что насос правильно функционирует.
- Насос Avance Solo не предназначен для использования на борту самолета. Выньте батареи на время перелета.
- Изделия системы Avance Solo NPWT поставляются стерильными. Не используйте их, если стерильный барьер был поврежден или если система была вскрыта до использования. Не подвергать повторной стерилизации.
- Насос Avance Solo предназначен для использования у одного пациента.
- Повязка Avance Solo Border, губка Avance Solo и канистра Avance Solo объемом 50 мл являются одноразовыми.
- Не используйте изделия системы Avance Solo NPWT повторно. При повторном применении эффективность изделия может снижаться, а также возможно перекрестное заражение.
- Во время терапии крышка батарейного отсека насоса Avance Solo должна быть закрыта.

6. Инструкция по применению

6.1. Что следует иметь в виду перед началом использования

Система Avance Solo NPWT предназначена для удаления малых или умеренных количеств экссудата.

Для информации:

Раны со слабой экссудацией: до 0,6 г/см² площади раны / 24 часа (0,6 г / 0,16 дюйм² площади раны / 24 часа). Раны со умеренной экссудацией: до 1,1 г/см² площади раны / 24 часа [1,1 г / 0,16 дюйм² площади раны / 24 часа].
1 грамм экссудата считается эквивалентным 1 мл экссудата.
При применении системы Avance Solo NPWT на раны с умеренной экссудацией размер раны не должен превышать 25 % от площади раневой прокладки. Убедитесь, что раневая прокладка заходит за края раны как минимум на 1,5 см (0,6 дюйма).

Выбирайте повязку Avance Solo Border так, чтобы раневая прокладка обеспечивала достаточное покрытие раны. В зависимости от основного положения пациента отверстие для переноса на повязке следует располагать в самом верхнем положении по отношению к ране. Трубку нужно разместить таким образом, чтобы предотвратить изгибы и перекручивания и не создать неудобство для пациента.

Если глубина раны превышает 0,5 см (0,2 дюйма), в качестве заполнителя раны лучше использовать губку Avance Solo, чтобы обеспечить плотный контакт повязки со всеми областями раневого ложа.

При наложении повязки большего размера рана, как правило, не должна быть глубже 2 см (0,8 дюйма).

При наличии избыточного количества экссудата можно использовать стандартное NPWT, пока не будет достигнут низкий или умеренный уровень экссудации, а затем перевести пациента на систему Avance Solo NPWT.

Систему Avance Solo NPWT можно применять в сочетании с компрессионной терапией. Чтобы снизить риск образования отпечатков, не закрывайте отверстие для переноса на повязке.

6.2. Подготовка насоса к работе

1. Присоедините емкость к насосу, вставив ее до щелчка с обеих сторон.
2. Установите трубку емкости в держатель на задней стороне насоса.
3. Вставьте батареи в отсек для батарей насоса. Убедитесь, что положительная (отмечена «+») и отрицательная (отмечена –) клеммы на каждой батарее соответствуют отметкам « + » в отсеке для батарей. Закройте отсек для батарей, задвинув крышку на место.
4. В случае правильной вставки батарей насос выполнит автоматическую самопроверку.
5. После завершения самопроверки и до запуска насос будет находиться в состоянии паузы. Звуковой сигнал будет повторяться каждые 15 минут до тех пор, пока не будет начата терапия. Для запуска терапии нажмите и удерживайте зеленую кнопку запуска на насосе в течение 2 [двух] секунд.

Если насос не будет запущен с помощью кнопки, запуск произойдет автоматически через 60 минут.

При первой вставке батарей в насос будет запущен внутренний таймер. Зафиксируйте дату и время начала терапии в медицинской карте пациента. Срок службы насоса Avance Solo составляет 14 дней с момента первой вставки батарей. После окончания времени терапии запустить насос будет невозможно.

6.3. Процедура наложения повязки

Для наложения повязки используйте чистые / асептические или стерильные методики в соответствии с местным протоколом.

6. Промойте и очистите раневое ложе согласно указаниям медицинского работника.
7. Промойте и высушите кожу вокруг раны.
8. Удалите или высушите остры края или костные фрагменты неприлипающей контактной накладкой на рану, чтобы устранить риск прокалывания органов или кровеносных сосудов под воздействием отрицательного давления. Зафиксируйте факт применения контактной накладки на рану в медицинской карте пациента.
9. При использовании заполнителя раны см. раздел 6.5 «Наложение с использованием заполнителя раны».
10. Выберите направление расположения повязки таким образом, чтобы предотвратить изгибы и перекручивания трубки и не создать неудобство пациенту. В зависимости от основного положения пациента отверстие для переноса на повязке следует располагать в самом верхнем положении по отношению к ране. Трубку нужно разместить таким образом, чтобы предотвратить изгибы и перекручивания и не создать неудобство для пациента.
11. Возьмитесь за центральную часть защитной пленки повязки и снимите ее, чтобы освободить клейкую поверхность.
12. Расположите повязку, не растягивая ее, по центру раны и убедитесь, что края повязки находятся на неповрежденной коже.
13. Аккуратно снимите оставшиеся защитные пленки повязки. Начните с более длинной части защитной пленки дальше от трубки. Во время наложения не растягивайте повязку. Разгладьте повязку, чтобы удалить складки, и аккуратно надавите на нее, чтобы обеспечить контакт между повязкой и раневым ложем.
14. Подсоедините трубку емкости к трубке повязки, используя разъемы на конце каждой трубки. Убедитесь, что трубки не зажаты.
15. Для запуска терапии нажмите и удерживайте зеленую кнопку запуска на насосе в течение 2 [двух] секунд, после чего насос активируется, а зеленая кнопка запуска начнет мигать. Отрицательное давление создается в течение 2 [двух] минут после запуска насоса.
16. После создания отрицательного давления повязка сожмется и станет твердой на ощупь. Складчатый вид повязки показывает, что отрицательное давление было создано и поддерживается.
17. При возникновении сложностей при создании отрицательного давления отрегулируйте положение повязки или нажимайте на края повязки, чтобы улучшить контакт с кожей. Избегайте образования складок и щелей по краям повязки.

6.4. Фиксирующие ленты

18. После создания отрицательного давления начинайте наклеивать фиксирующие ленты. Они могут иметь две разные ширины и выбираются в зависимости от условий наложения повязки. Разделите ленты и накладывайте их по одной, чтобы обеспечить и поддерживать герметичность.
19. Чтобы наложить фиксирующую ленту, возьмитесь за центральную часть защитной пленки (отмечена цифрой 1) и снимите ее, освободив клейкую поверхность.
20. Расположите фиксирующую ленту, не растягивая ее, по краю повязки так, чтобы часть ленты покрывала кожу для фиксации краю повязки. Аккуратно снимите оставшиеся защитные пленки, не допуская образования складок. Разгладьте фиксирующие ленты, чтобы удалить складки.
21. Снимите пленку-подложку (отмечена цифрой 2).

Если повязка не выглядит сжатой и твердой на ощупь, проверьте и при необходимости восстановите герметичность.

6.5. Наложение с заполнителем раны

22. Отрежьте соответствующий кусок губки в зависимости от размеров раневой полости.
23. Не разрезайте губку над раной, так как ее фрагменты могут попасть в рану. При наложении повязки убедитесь, что в ране или по ее краям не осталось фрагментов губки.
24. Заполните раневую полость, не допуская чрезмерного уплотнения, так как это может повредить ткань, препятствовать удалению экссудата или созданию отрицательного давления. Все части губки, помещенные в рану, должны соприкасаться друг с другом. Для защиты легкоразрушаемой ткани можно использовать неприлипающую контактную накладку на рану (Mepitel).
25. Не помещайте заполнитель раны на неповрежденную кожу либо на незащищенные поверхностные или разгружающие швы.
26. В медицинской карте пациента зафиксируйте, сколько кусков материала заполнителя раны было использовано.

Продолжайте наложение повязки Avance Solo Border так, как указано в разделе 6.3 «Процедура наложения повязки». Повязка должна соприкасаться с губкой.

6.6. Частота смены повязки

Повязку Avance Border можно оставлять на месте до 7 дней в зависимости от состояния раны и окружающей кожи либо менять в соответствии с принятой клинической практикой.

При использовании губки Avance Solo в дополнение к повязке повязку и губку необходимо менять каждые 48–72 часа (но не реже 3 раз в неделю) или в соответствии с указаниями медицинского работника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не заменять повязку или заполнитель раны в соответствии с рекомендациями или состоянием раны конкретного пациента, может произойти врастание ткани.

6.7. Процедура удаления повязки

Чтобы удалить повязку, выполните следующие действия:

27. Если насос работает, приостановите терапию путем нажатия и удержания зеленой кнопки запуска в течение 2 [двух] секунд.
28. Перекройте трубку емкости и трубку повязки, установив сдвижные зажимы рядом с разъемом и переместив их поперек трубки до фиксации.
29. Отсоедините трубку емкости от трубки повязки, сжав разъем с обеих сторон и вытащив его.
30. Аккуратно отделите один край пленки фиксирующих лент и повязки и потяните, чтобы упростить отсоединение. Продолжайте (в направлении роста волос) до тех пор, пока полностью не удалите пленку.
31. Снимите повязку, потянув ее в направлении вдоль, но не поперек раны. Отделите повязку, все время следуя вдоль поверхности и не поднимая повязку перпендикулярно ране.
32. При использовании заполнителя раны аккуратно извлеките его. Если заполнитель раны прилип к раневому ложу, смочите материал заполнителя. При смене повязки убедитесь, что в ране не осталось фрагментов губки.

Если при удалении повязки пациент ощущает боль, при смене повязки используйте обезболивающее средство в соответствии с указаниями медицинского работника. Чтобы убедиться, что все материалы были удалены, см. медицинскую карту пациента.

6.8. Замена емкости

Необходимость замены емкости определяется либо путем визуальной проверки уровня заполнения емкости через прозрачное окно на задней стороне емкости, либо при срабатывании сигнала закупорки насоса.

Чтобы заменить емкость, выполните следующие действия:

33. Если насос работает, приостановите терапию путем нажатия и удержания зеленой кнопки запуска в течение 2 [двух] секунд.
34. Зажмите трубку емкости и трубку повязки, установив сдвижные зажимы рядом с разъемом и переместив их поперек трубки до фиксации. Зажатие трубок сводит к минимуму утечку жидкости при отсоединении повязки от емкости.
35. Отсоедините трубку емкости от трубки повязки, сжав разъем с обеих сторон и вытащив его.
36. Снимите емкость, нажав на пружинные кнопки с обеих сторон и потянув ее.
37. Присоедините новую емкость к насосу и убедитесь, что она защелкнулась с обеих сторон. Чтобы предотвратить утечку, подсоедините трубку емкости к трубке повязки, откройте зажим на трубке повязки и перезапустите насос путем нажатия и удержания зеленой кнопки запуска в течение 2 [двух] секунд.

6.9. Замена батарей

Насос показывает низкий уровень заряда батарей (см. раздел 7 «Индикаторы, сигналы тревоги и устранение неисправностей в системе Avance Solo NPWT»). Батареи необходимо заменить при срабатывании сигнала низкого уровня заряда батарей или через 7 дней эксплуатации. Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 8).

Чтобы заменить батареи, выполните следующие действия:

38. Если насос не прекратил работу, приостановите его путем нажатия и удержания зеленой кнопки запуска в течение 2 [двух] секунд.
39. Откройте отсек для батарей, сдвинув крышку. Извлеките батарейки. Вставьте новые батарейки, убедившись, что положительный (отмечена знаком "+") и отрицательный (отмечена знаком "–") полюсы каждой батарейки соответствуют отметкам "+" и "–" в батарейном отсеке. Закройте крышку батарейного отсека.

7. Индикаторы, сигналы тревоги и устранение неисправностей в системе Avance Solo NPWT

Насос Avance Solo способен генерировать звуковые и визуальные уведомления и сигналы тревоги для сообщения определенной информации пользователю. Расположение насос Avance Solo таким образом, чтобы пациент и медицинский работник могли воспринимать визуальные и звуковые сигналы тревоги.

7.1. Индикаторы системы Avance Solo NPWT

СИМВОЛ	СВЕТЯЩИЙСЯ СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР
	Утечка
	Закупорка
	Низкий уровень заряда батареи

7.2. Система Avance Solo NPWT — нормальная эксплуатация

Насос Avance Solo отображает следующие визуальные и звуковые сигналы с целью информирования пользователя о том, что система Avance Solo NPWT работает в нормальном режиме.

ЗВУКОВАЯ И ВИЗУАЛЬНАЯ ИНДИКАЦИЯ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ	КОММЕНТАРИЙ
	1. Насос активируется на небольшое время. 2. Все световые индикаторы на насосе загораются попеременно. 3. Насос издает звуковые сигналы средней частоты, за которыми следуют звуковые сигналы высокой частоты.	**Автоматическая самопроверка**	Автоматическая самопроверка выполняется после правильной вставки батарей в насос и подтверждает готовность насоса к использованию.
	1. После запуска насоса зеленая кнопка запуска мигает один раз в секунду в течение 15 минут. 2. В процессе нормальной работы зеленая кнопка запуска мигает два раза в минуту.	**Терапевтический режим**	1. Для подтверждения достижения отрицательного давления. 2. Для подтверждения правильности работы насоса и проведения терапии.
	1. Насос издает два коротких звуковых сигнала 2. Звуковые сигналы повторяются каждые 15 минут, пока терапия приостановлена.	**Режим паузы**	Для подтверждения приостановки насоса и терапии. Через 60 минут насос автоматически возобновит терапию.
	1. Все световые индикаторы мигают с высокой интенсивностью. 2. Насос издает три звуковых сигнала: один высокий, один средний и затем один низкий.	**Завершение терапии**	Окончание 14 дней терапии.
	Насос издает короткий звуковой сигнал	**Нажатие неправильной кнопки**	При нажатии неправильной кнопки

7.3. Индикаторы, сигналы тревоги и устранение неисправностей в системе Avance Solo NPWT

Насос Avance Solo отображает следующие визуальные и звуковые сигналы с целью информирования пользователя о том, что присутствует риск сбоя терапии.

ЗВУКОВАЯ И ВИЗУАЛЬНАЯ ИНДИКАЦИЯ	ОПИСАНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	КОММЕНТАРИИ УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
	1. Индикатор утечки мигает один раз в секунду. 2. Если не поддерживается отрицательное давление: • Световой индикатор утечки воздуха остается активным, мигая один раз в секунду • Насос издает повторяющийся звуковой сигнал • Насос приостанавливает терапию	**Сигнал тревоги из-за утечки** Отрицательное давление не может быть создано из-за утечки воздуха в системе	Чтобы устранить утечку, выполните одно или несколько из следующих действий: Нажимайте в области краев повязки, чтобы улучшить контакт с кожей, или при необходимости наклейте дополнительные фиксирующие ленты по краям повязки. Убедитесь, что емкость надежно подсоединена к насосу. Убедитесь, что трубка надежно присоединена к емкости. Убедитесь, что трубка повязки надежно присоединена к трубке емкости.
	1. Индикатор закупорки мигает один раз в секунду. 2. Если закупорка сохраняется: • световой индикатор закупорки остается активным, мигая один раз в секунду; • насос издает повторяющийся звуковой сигнал; • насос приостанавливает терапию.	**Сигнал тревоги из-за закупорки** Отрицательное давление не может быть создано из-за закупорки	Чтобы устранить закупорку, выполните одно или несколько из следующих действий: Убедитесь, что трубка не зажата. Убедитесь, что трубка не перекручена. Если емкость заполнена, замените ее, руководствуясь инструкцией по замене емкости.
	1. Индикатор заряда батареи мигает один раз в 5 секунд, если оставшееся время работы от батареи составляет менее 24 часов. 2. Если оставшееся время работы от батареи составляет менее 4 часов: • световой индикатор заряда батареи остается активным, мигая один раз в секунду; • насос издает повторяющийся звуковой сигнал.	**Сигнал тревоги из-за низкого заряда батареи**	Для устранения сигнала низкого заряда батареи: Замените батареи, руководствуясь инструкцией по замене батарей. Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 8).
	1. Индикаторы утечки, заряда батареи и закупорки одновременно мигают один раз в секунду. 2. Насос издает повторяющийся звуковой сигнал.	**Сигнал тревоги из-за внутренней ошибки**	В насосе произошла внутренняя ошибка и он не может быть запущен. Обратитесь к медицинскому работнику или в компанию Mölnlycke Health Care.

8. Технические характеристики насоса Avance Solo

Номинальное отрицательное давление	-125 мм рт. ст.
Максимальное отрицательное давление	-150 мм рт. ст.
Режим работы	Непрерывный
Размеры	Насос Avance Solo и емкость объемом 50 мл 125 x 68 x 30 мм
Вес	Насос Avance Solo и емкость объемом 50 мл < 130 г
Рабочая часть	Повязка, тип BF
Батарея	2 x AA 1,5 В Energizer L91
IP22	Защита от попадания пальцев и аналогичных объектов. Защита от вертикальных капель под углом до 15°. Степень защиты соответствует только при условии закрытой крышки батарейного отсека.
Хранение	Температура от 5 °C/41 °F до 25 °C/77 °F, влажность от 10 до 75 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Транспортировка	Температура от –35 °C/-31 F до 63 °C/145 °F, влажность от 10 до 90 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Рабочие условия	Температура от 5 °C/41 °F до 40 °C/104 °F, влажность от 15 до 90 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Сигнал тревоги низкого приоритета, громкость сигнала 60 дБА	Сигнал утечки, сигнал закупорки, сигнал низкого заряда батареи, сигнал внутренней ошибки.
Информационные сигналы, имеющие более низкий приоритет по сравнению с сигналами тревоги	Режим паузы, терапевтический режим, нажатие неправильной кнопки, самопроверка, завершение терапии, утечка, закупорка, низкий заряд батареи.
Основные рабочие характеристики	Активация сигналов тревоги низкого приоритета в течение двух часов в случае отклонения от номинального отрицательного давления. Отрицательное давление не должно превышать максимального уровня отрицательного давления более пяти минут.

9. Безопасность

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo соответствует Общим требованиям к безопасности медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1). Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo предназначена для использования в домашних условиях (IEC 60601-1-11).

10. Электромагнитная совместимость

Насос Avance Solo испытан в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2. Превышение испытательных уровней может привести к отклонению от основных рабочих характеристик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено устанавливать это оборудование над, под или рядом с другим оборудованием, так как это может привести к его неправильной работе. Если такой установки избежать нельзя, необходимо проверить работоспособность этого и другого оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено использовать переносные средства радиосвязи (включая периферическое оборудование, такое как антенные кабели и наружные антенны) в радиусе 30 см (12 дюймов) от насоса Avance Solo. Несоблюдение вышеуказанного требования может привести к снижению производительности данного оборудования.

Электромагнитное излучение

Насос Avance Solo предназначен для работы в указанной ниже электромагнитной среде.

ПРОВЕРКА НА ИЗЛУЧЕНИЕ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — РУКОВОДСТВО
РЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Насос Avance Solo использует РЧ-энергию только для внутренних функций
РЧ-излучение по CISPR 11	Класс B	Устройство, работающее от батареи
Гармоническое излучение по IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающее излучение по IEC 61000-3-3	Не применимо	

Защита от электромагнитных помех

Насос Avance Solo предназначен для работы в указанной ниже электромагнитной среде.

ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ ЭМС ИЛИ МЕТОД ИСПЫТАНИЙ	УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	
		Среда профессионального медицинского учреждения	Среда медицинского ухода на дому
Электростатический разряд	61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	
Излучаемые РЧ электромагнитные поля	61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Близость полей от РЧ-оборудования беспроводной связи	61000-4-3	Минимальное расстояние от радиопередатчика — 30 см	
Магнитные поля промышленной частоты	61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	

11. Предосторежения

Систему Avance Solo NPWT необходимо использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации. Прочтите настоящую инструкцию перед использованием системы и в процессе использования храните ее в легкодоступном месте. Незнание или неполное знание инструкции может привести к неправильному использованию и функционированию системы. Настоящая инструкция представляет собой общее руководство по использованию изделия. В конкретных медицинских ситуациях решения должен принимать врач.

12. Прочая информация

При любом серьезном инциденте в связи с системой для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo обязательно уведомите Mölnlycke Health Care.

Дата выпуска: 2020-11
Master PD-557909 ред. 10

40669-02
PD-565591 ред. 02

UPUTE ZA UPOTREBU ZA KVALIFICIRANE ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

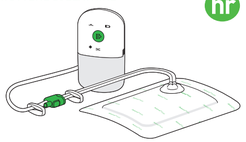
hr

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sustav Avance® Solo NPWT



CE 2797

Proizvođač
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švedska
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Uređaj je steriliziran etilen-oksidom

Ne smije se ponovno upotrebljavati

Oprez, pogledajte upute za upotrebu

Upotrebljavajte samo tip i model litijske baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.

Pridržavajte se uputa za upotrebu

Ograničenje temperature

Čuvajte na suhom mjestu
Ne izlažite kiši

Ne izlažite sunčevom svjetlu
Ne izlažite toplini

REF Kataloški broj

Rok upotrebe / rok valjanosti

LOT Šifra serije

SN Serijski broj

MD Medicinski uređaj

Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

Proizvođač

MR Nije sigurno za upotrebu pri snimanju magnetskom rezonancijom (MR)

Ograničenje vlage

Ograničenje atmosferskog tlaka

Primijenjeni dio tipa BF

IP22 Ulazna zaštita

Oznaka ETL certifikata

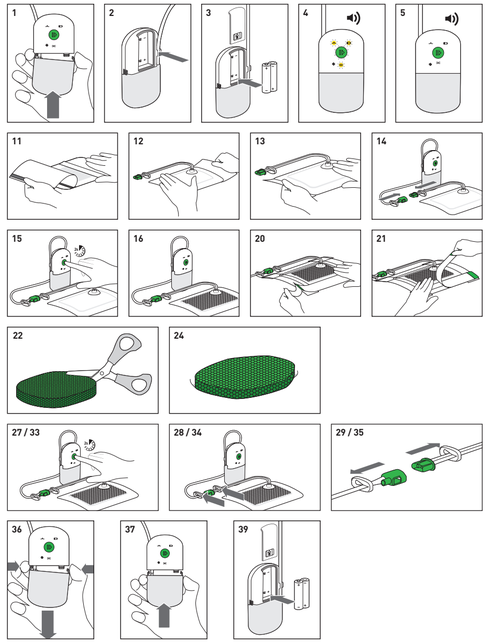
Zasebno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (OEEO)

14 Sustav traje do 14 dana

Propuštanje

Blokada

Niska razina napunjenosti baterije



Sustav Avance Solo NPWT namijenjen je za uporabu kvalificiranih zdravstvenih djelatnika u skladu s ovim uputama za uporabu. Informacije za pacijente ili nestručne osobe navedene su u zasebnom korisničkom priručniku tvrtke Mölnlycke Health Care. Kvalificirani zdravstveni djelatnik pobrinut će se da pacijent ili nestručna osoba dobije korisnički priručnik za pacijenta ako je to prikladno.

Pri propisivanju terapije za tvrtku njegovu kvalificirani zdravstveni djelatnik koji propisuje terapiju treba potvrditi da pacijent ili nestručni njegovatelj razumije kako se pumpa i spremnik upotrebljavaju te kako njima svakodnevno rukovati. Kvalificirani zdravstveni djelatnik koji propisuje terapiju mora provjeriti može li pacijent ili nestručni njegovatelj shvatiti zvučne i vizualne obavijesti i alarme pumpe te može otkloniti uzrok poteškoća prema uputama iz korisničkog priručnika za pacijenta. Pacijentu ili nestručnoj osobi potrebno je savjetovati da se obrati kvalificiranom zdravstvenom djelatniku ako ima bilo kakvih nedoumica u vezi sa sigurnom upotrebom sustava Avance Solo NPWT.

1. Opis proizvoda

Sustav Avance Solo NWPT (Negative Pressure Wound Therapy – terapija rane negativnim tlakom) sastoji se od pumpe Avance Solo, spremnika Avance Solo od 50 ml, povoja Avance Solo Border i pjene Avance Solo koji zajedno tvore sustav za zbrinjavanje rana primjenom negativnog tlaka.

Pumpa Avance Solo, pumpa s baterijskim napajanjem za jednog pacijenta s vijekom trajanja od 14 dana, kojom se upravlja uz pomoć jednog gumba i opremljena je vizualnim i zvučnim alarmima i obavijestima

Spremnik Avance Solo od 50 ml, spremnik za jednokratnu uporabu pričvršćen na pumpu radi prikupljanja tekućine i eksudata iz rane

Povoj Avance Solo Border, pozračni jednokratni upijajući povoj od mekanog silikona s akrilnim trakama za pričvršćivanje

Pjena Avance Solo, jednokratna spunja za rane od poliuretanske pjene za rane s kavitetom

Sustav Avance Solo NPWT održava negativni tlak rane nazivno na -125 mmHg i omogućuje zbrinjavanje eksudata njegovim upijanjem i evaporacijom uz pomoć povoja Avance Solo Border. Suvišni eksudat prikuplja se u spremniku Avance Solo od 50 ml.

Sustav Avance Solo NPWT može se primjenjivati na ranama veličine (površina x dubina) do 400 cm³/24 in(3) za slabo do umjereno eksudirajuće rane.

Sustav Avance Solo NPWT namijenjen je kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima radi lječenja pacijenata u zdravstvenim ustanovama i u kućnoj njezi.

Sustav Avance Solo NPWT namijenjen je za odrasle.

Sastav materijala

Oblog, trake za pričvršćivanje: polietilen, poliuretan, poliester, superupijajuće čestice, viskozno vlakno, mekani silikon, poliakrilatno ljepilo

Pjena: poliuretan

Spremnik: polikarbonat, poliuretan

Pumpa: polikarbonat, akrilonitril butadien stiren, termoplastični elastomer

Cjevčice za stezaljkama: poliolefinski termoplastični elastomer, polietilen

Priključci: akrilonitril butadien stiren, termoplastični olefin, polietilen

2. Indikacije za upotrebu

Sustav Avance Solo NPWT indiciran je za pacijente kod kojih bi bilo korisno zbrinjavanje rane putem primjene negativnog tlaka, osobito s obzirom na to da uvedba može potaknuti zacjeljivanje rane uklanjanjem eksudata, zaraznog materijala.

Sustav Avance Solo NPWT indiciran je za uklanjanje malih do umjerenih količina eksudata iz kroničnih, akutnih, traumatskih, subakutnih i dehisciranih rana, uključa (kao što su dijabetički i venski ulkus ili dekubitusi, kirurški zatvorenih rana, kožnih režnjeva i presadaka.

3. Kontraindikacije

Sustav Avance Solo NPWT kontraindiciran je u pacijenata sa sljedećim stanjima:

- malignost rane ili rubova rane
- neliječeni i prethodno potvrđeni osteomijelitis
- neenteriče i neistražene fistule
- nekrotično tkivo s prisutnim krastama
- izloženi živci, arterije, vene ili organi
- izloženo anastomotsko mjesto

4. Upozorenja

- Primjena NPWT-a može povećati rizik od krvarenja. Ako opazite naglo ili pojačano krvarenje, odmah poduzmite odgovarajuće mjere za zaustavljanje krvarenja i zatražite hitnu medicinsku pomoć.
- Pacijente s visokim rizikom od krvarenja, kao što su pacijenti koji primaju antikoagulantsku terapiju ili oni s promijenjenom hemostazom, potrebno je pozorno nadzirati tijekom terapije. Obvezno utvrditi hemostazu prije primjene terapije.
- Pacijente s rizikom od komplikacija krvarenja zbog npr. povijesti vaskularne anastomoze ili slabih, ozračenih, kirurški šivanih ili infiriranih krvnih žila potrebno je pozorno nadzirati tijekom terapije.
- Pacijentima pod NPWT terapijom potreban je čest nadzor. Redovito provjeravati kje je ti terapija negativnim tlakom aktivna, povoj mora biti stisnut i čvrst na dodir. Ako je potrebno prekinuti terapiju, vrijeme proteklo bez negativnog tlaka mora odgovarati uputama kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.
- Tijekom terapije pripazite da su pumpa i cjevčice iz povoja i spremnika postavljeni tako da ne dode do
  - stvaranja otiska na koži
  - kontaminacije
  - priklještenja ili gušenja
  - savijanja ili blokiranja cjevčice
  - izlaganja izvorima topline
- Prije primjene povoja prekriže ili uklonite oštre rubove ili kosti iz rane zbog opasnosti od probijanja organa i krvnih žila.
- Ako je potrebna defibrilacija, odspojite pumpu i skinite povoj ako je povoj postavljen tako da smeta pri postupku.
- Pumpa Avance Solo nije sigurna za upotrebu uz magnetsku rezonanciju [MR], ne unosite je u okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom. Povoj Avance Solo Border i pjena Avance Solo mogu se upotrebljavati uz snimanje magnetskom rezonancijom. Učinak povoja i pjene na artefakte snimke magnetske rezonancijske tomografije (MRT) / snimanja magnetskom rezonancijom [MR] nije poznat.
- Pumpa Avance Solo ne smije se upotrebljavati u okruženjima bogatim kisikom u kojima postoji opasnost od eksplozije, npr. hiperbaričnim komorama ili pri terapiji/ispitivanjima koja uključuju mikrovalove. Pri uklanjanju zaštitne podloge s traka može doći do stvaranja statičkog elektriciteta povoja. Uzmite to u obzir ako je povoj potrebno ukloniti zbog sigurnosnih razloga.
- Pumpa Avance Solo nije prikladna za upotrebu u prisutnosti zapaljivih anestetika.
- Ako u pacijenta dode do iznenadnog povišenja krvnog tlaka ili pulsa kao odgovor na stimulaciju simpatičkog živčanog sustava, odmah prekinite terapiju kako bi se smanjila senzorna stimulacija i zatražite hitnu medicinsku pomoć.
- Kako bi se smanjio rizik od bradikardije, ne stavljajte povoj blizu vagusnog živca.
- Prije upotrebe pjene Avance Solo nemojte upotrebljavati oksidirajuća sredstva kao što su hipokloritne otopine ili vodikov peroksid.
- Proizvodi u sustavu Avance Solo NPWT sadrže male dijelove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja. Držite ovu uredaj izvan dosega djece.
- Držite ovu uredaj izvan dosega kućnih ljubimaca.
- Ako je pokvaren spremnik ili pumpa, zaustavite pumpu, zamijenite novi proizvod i ponovno pokrenite terapiju.

5. Mjere opreza

- Prije početka terapije procijenite pacijentov nutritivni status i započnite s liječenjem teške pothranjenosti.
- Odmah je potrebno započeti s liječenjem znakova moguće infekcije ili komplikacija. Na odgovarajući način nadzirite uredaj, ranu, okolnu kožu i status pacijenta kako bi se osiguralo učinkovito i sigurno liječenje i udobnost pacijenta.
- Kod pacijenata s ishemičnom bolesti ili pri primjeni kružnog povoja potrebno je dodatno nadzirati status rane kako bi se izbjegao rizik kompromitirane cirkulacije.
- Pumpa Avance Solo upozorenje je vizualnim i zvučnim obavijestima i alarmima. Pripazite da se pumpa može nositi ili da je postavljena tako da omogućuje korisniku uočavanje zvučnih i vizualnih obavijesti i alarma.
- Nakon što se oglasi alarm slabe baterije na pumpi Avance Solo, zamijenite baterije pumpe. Upotrebljavajte samo tip i model litijske baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
- Trake za pričvršćivanje priložene uz povoj smiju se primjenjivati samo na rubove povoja. Ne primjenjujte trake za pričvršćivanje ili druge okluzivne povoje preko obloga za ranu povoja zbog rizika slabe propračnosti i posljedične maceracije.
- Primjena određenih proizvoda za zaštitu kože ili upotreba proizvoda za čišćenje prije primjene povoja može utjecati na sposobnost prianjanja povoja i traka za pričvršćivanje i odgovarajućeg brtvljenja.
- Nemojte upotrebljavati proizvode na pacijentima i/ili korisnicima s poznatom preosjetljivošću na sastavne materijale/sastojke proizvoda.
- Može doći do urastanja tkiva ako se povoj ili ispuna za rane ne mijenja u skladu s preporukama ili prema potrebi ovisno o stanju rane pojedinačnog pacijenta [pogledajte odjeljak 6.6].
- Razmotrite upotrebu neljepljivog kontaktnog sloja za ranu (Mepitel) radi zaštite osjetljivog tkiva.
- Ne stavljajte pumpu sa spremnikom u vodu ili druge tekućine. Odspojite pumpu i spremnik ako dode do prodora vode.
- Tijekom svakodnevnih higijenskih postupaka ne izlažite pumpu sa spremnikom ili povoje prekomjernom kontaktu s vodom.
- Samo kvalificirani zdravstveni djelatnik smije primjenjivati i mijenjati povoj Avance Solo Border.
- Nisu dopuštene bilo kakve preinake ovog uredaja [pumpe, spremnika, cjevčice, povoja, pjene] jer preinake mogu značajno ugroziti terapijski učinak sustava.
- Ne rastavljajte pumpu.
- Proizvodi u sustavu Avance Solo NPWT ne smiju se upotrebljavati s proizvodima iz drugih NPWT sustava.
- Ne režite cjevčice ni ne odvajajte ih od spremnika.
- Ne režite povoj.
- Tijekom CT snimanja i rendgenskih snimanja držite pumpu izvan raspona rendgena ili CT uredaja. U slučaju da je pumpa u rasponu CT uredaja ili rendgena, nakon postupka provjerite radi li pumpa ispravno.
- Pumpa Avance Solo nije namijenjena za upotrebu u avionu. Izvadite baterije tijekom leta.
- Proizvodi sustava Avance Solo NPWT isporučuju se u sterilnom stanju. Ne upotrebljavajte ih ako je sterilna zaštita oštećena ili otvorena prije upotrebe. Ne smije se ponovo sterilizirati.
- Pumpa Avance Solo namijenjena je za upotrebu samo jednog pacijenta.
- Povoj Avance Solo Border, pjena Avance Solo i spremnik Avance Solo od 50 ml namijenjeni su za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte ponovno upotrebljavati proizvode sustava Avance Solo NPWT System. Kod višekratne upotrebe svojstva proizvoda mogu oslabiti te može doći do unakrsne kontaminacije.
- Pazite da poklopac baterije na pumpi Avance Solo bude zatvoren tijekom terapije.

6. Upute za upotrebu

6.1. Važne napomene prije upotrebe

Sustav Avance Solo NPWT indiciran je za uklanjanje malih do umjerenih količina eksudata.

Kao smjernica:

Slabo eksudirajućim ranama smatraju se rane do 0,6 g/cm² površine rane/24 h [0,6 g / 0,16 in2² površine rane/24 h]. Slabo eksudirajućim ranama smatraju se rane do 1,1 g/cm² površine rane/24 h [1,1 g / 0,16 in2² površine rane/24 h].
1 g eksudata smatra se jednakim 1 ml.

Pri primjeni sustava Avance Solo NPWT na umjereno eksudirajućim ranama veličina rane ne smije biti veća od 25 % područja obloga za ranu povoja. Pripazite da oblog za ranu pokriva rubove rane za najmanje 1,5 cm [0,6 inča].

Odaberite povoj Avance Solo Border kako bi bili sigurni da oblog za ranu dovoljno pokriva ranu. Ovisno o pacijentovu primarnom položaju, priključak za prijenos na povoju potrebno je staviti što više prema gore od rane. Cjevčicu je potrebno postaviti tako da se spriječi njezino uvijanje i savijanje i nelagoda za pacijenta.

Na ranama dubljima od 0,5 cm [0,2 inča] vjerojatno će biti potrebno primijeniti pjenu Avance Solo kao ispunu za ranu kako bi se osiguralo da je povoj u dobrom kontaktu sa svim područjima dna rane.

Kada je potrebno primijeniti veće povoje, rana počenito ne bi smjela biti dublja od 2 cm [0,8 inča].

U slučaju jakog eksudata razmotrite upotrebu tradicionalnog NPWT-a dok se rana eksudata ne smanji na slabu do umjerenu, a zatim prebacite pacijenta na sustav Avance Solo NPWT System.

Sustav Avance Solo NPWT System može se primjenjivati zajedno s kompresijskom terapijom. Pripazite da ne prekrijete priključak za prijenos na povoju kako bi se smanjio rizik od nastanka otiskaa na koži.

6.2. Postavljanje pumpe

1. Pričvrstite spremnik na pumpu pritiskanjem spremnika dok se ne začuje klik na obje strane.
2. Pričvrstite cjevčicu spremnika u držač na stražnjoj strani pumpe.
3. Umetnite baterije u odjeljak za baterije pumpe. Provjerite odgovara li pozitivni terminal [označen s +] i napustni terminal [označen s -] svake baterije oznaci +/- u odjeljku za bateriju. Zatvorite odjeljak za bateriju tako da gurnete poklopac natrag na mjesto.
4. Nakon ispravnog umetanja baterija pumpa izvodi automatsku provjeru.
5. Nakon dovršetka automatske provjere pumpa ostaje pauzirana dok je ne pokrenete. Dok je terapija pauzirana, svakih 15 minuta ponavljaju se zvučne obavijesti. Kako biste započeli terapiju, pritisnite i držite zeleni gumb za pokretanje pumpe i pustite ga nakon dvije [2] sekunde.

Ako se ne odmah ne pokrene, pumpa će se automatski pokrenuti nakon 60 minuta.

Nakon provog umetanja baterija u pumpu pokreće se interni brojač vremena. Zabilježite datum i vrijeme početka terapije u kartonu pacijenta. Pumpa Avance Solo Pump ima vijek trajanja 14 dana od prvog umetanja baterija. Nakon završetka terapije pumpa se više ne može ponovno pokrenuti.

6.3. Postupak postavljanja povoja

Pri postavljanju upotrebljavajte čiste/asepticne ili sterilne tehnike u skladu s lokalnim protokolom.

6. Očistite i izvršite debridman rane prema uputama kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.
7. Očistite područje oko rane i osušite ga tapkanjem.
8. Uklonite ili prekrijte oštre rubove i komadiće kosti neljepljivim kontaktnim slojem za ranu zbog opasnosti od probijanja organa i krvnih žila pri izlaganju negativnom tlaku. Zabilježite upotrebu kontaktnog sloja za ranu u kartonu pacijenta.
9. Ako se upotrebljava ispuna za rane, pogledajte odjeljak 6.5 Postavljanje uz ispunu za rane.
10. Odlučite u kojem je smjeru potrebno postaviti povoj kako bi se izbjeglo uvijanje i savijanje cjevčice te nelagoda za pacijenta. Ovisno o pacijentovu primarnom položaju, priključak za prijenos na povoju potrebno je staviti što više prema gore od rane.
11. Primite središnji dio zaštitne folije povoja i povucite je da biste otkrili ljepljivu površinu.
12. Bez rastezanja postavite povoj na sredinu preko rane i provjerite jesu li rubovi povoja postavljeni na neoštećenu kožu.
13. Pažljivo uklonite preostalu zaštitnu foliju povoja. Započnite od duljeg dijela zaštitne folije u smjeru od cjevčice. Nemojte rastezati proizvod tijekom postavljanja. Izgladite povoj kako biste uklonili bilo kakve nabore i lagano ga pritisnite kako bi se osigurao kontakt između povoja i rane.
14. Spojite cjevčicu spremnika sa cjevčicom povoja uz pomoć priključaka na kraju svake cjevčice. Provjerite da cjevčice nisu stegnute.
15. Kako biste započeli terapiju, pritisnite i držite zeleni gumb za pokretanje pumpe i pustite ga nakon dvije [2] sekunde kako bi se pumpa aktivirala i počeo treperiti zeleni gumb za pokretanje. Negativni tlak postiže se u roku od dvije [2] minute nakon pokretanja pumpe.
16. Nakon primjene negativnog tlaka povoj će se stisnuti i biti čvrst na dodir. Nabori na povoju ukazuju na to da je negativni tlak postignut i da se održava.
17. Ako je teško postići negativni tlak, smiranja povoju ili pritisnite oko rubova povoja kako bi se poboljšao kontakt s kožom. Vodite računa da se izbjegne stvaranje nabora i razmaka na rubu povoja.
18. Počnite postavljati trake za pričvršćivanje nakon postizanja negativnog tlaka. Trake za pričvršćivanje dolaze u dvije različite širine ovisno o potrebama previjanja. Odvojite trake i postavite jednu po jednu kako biste učvrstili i odrzali dobro brtvljenje.
19. Za svaku traku za pričvršćivanje primite središnji dio zaštitne folije [označen s "T"] i povucite ga kako biste izložili ljepljivu površinu.
20. Bez rastezanja postavite traku za pričvršćivanje duž ruba povoja tako da prekriva kožu radi učvršćivanja rubova povoja. Pažljivo uklonite preostale zaštitne folije, pazeći da ne nastanu nabori. Izgladite trake za pričvršćivanje kako biste uklonili sve nabore
21. Uklonite zaštitnu foliju [označenu s "2].

Ako povoj ne izgleda stisnuto i čvrsto na dodir, pregledajte povoj i po potrebi ga ponovno zabrtvite.

6.5. Postavljanje uz ispunu za rane

22. Izrežite pjenu na odgovarajuću veličinu koja odgovara dimenzijama kaviteta rane.
23. Ne režite pjenu iznad mjesta rane jer komadići mogu upasti u ranu. Pri postavljanju povoja provjerite da u rani ili na rubovima rane nema zaostalih komadića.
24. Dovoljno napunite kavitet rane bez prepunjavanja jer se time može oštetiti tkivo te utjecati na uklanjanje eksudata ili postizanje negativnog tlaka. Provjerite kontakt između svih dijelova pjene postavljene na ranu. Razmotrite upotrebu neljepljivog kontaktnog sloja za ranu (Mepitel) radi zaštite osjetljivog tkiva.
25. Ne stavljajte ispunu za rane na neoštećenu kožu ili nezaštićene površinske ili retencijske šavove.
26. U kartonu pacijenta zabilježite broj komada upotrijebljenog materijala za ispunu.

Nastavite s postavljanjem povoja Avance Solo Border prema uputama u odjeljku 6.3 Postupak postavljanja povoja. Provjerite je li povoj u kontaktu s pjenom.

6.6. Učestalost promjene povoja

Povoj Avance Border može se upotrebljavati najviše 7 dana, ovisno o stanju rane i okolne kože ili kako je već indicirano prihvaćenom kliničkom praksom.

Kada se pjena Avance Solo upotrebljava zajedno s povojem, povoj i pjena moraju se mijenjati svakih 48 do 72 sata, ali ne rjeđe od triput jedno ili prema uputama kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.

NAPOMENA: može doći do urastanja tkiva ako se povoj ili ispuna za rane ne mijenja u skladu s preporukama ili prema potrebi ovisno o stanju rane pojedinačnog pacijenta.

6.7. Postupak uklanjanja povoja

Kako biste uklonili povoj, napravite sljedeće:

27. Ako je pumpa aktivna, pauzirajte terapiju pritiskom zelenog gumba za pokretanje i pustite ga nakon dvije [2] sekunde.
28. Blokirajte cjevčicu spremnika i cjevčicu povoja postavljanjem klznih stezaljki pored priključka i pomaknite ih preko cjevčica dok nisu učvršćene.
29. Odspojite cjevčicu spremnika od cjevčice povoja tako da stisnete priključak s obje strane i odvojite ga.
30. Pažljivo povucite jedan kut folije trake za pričvršćivanje i povoja prema natrag te ga rastegnite radi lakšeg skidanja zaštite. Nastavite s tom tehnikom (u smjeru rasta dlačica) dok folija nije do kraja uklonjena.
31. Uklonite povoj povlačenjem u smjeru rane, a ne prema ruba. Povucite povoj tako da cijelo vrijeme pratite površinu kože i bez podizanja povoja okomito na ranu.
32. Ako se upotrebljava ispuna za rane, pažljivo uklonite ispunu za rane. Ako opazite da je ispuna za rane zalijepljena za ranu, razmotrite vlaženje materijala ispune. Pri promjeni povoja provjerite da u rani nema zaostalih komadića.

Ako tijekom uklanjanja povoja pacijent osjeća bol, razmotrite primjenu lijeka protiv bolova tijekom promjene povoja prema uputama kvalificiranog zdravstvenog djelatnika. U kartonu pacijenta provjerite jesu li uklonjeni svi upotrijebljeni materijali.

6.8. Promjena spremnika

Potreba za promjenom spremnika može se uočiti vizualnim pregledom razine napunjenosti spremnika kroz prozorčić na stražnjoj strani spremnika ili uz pomoć alarma blokirane pumpe.

Kako biste zamijenili spremnik, napravite sljedeće:

33. Ako je pumpa aktivna, pauzirajte terapiju pritiskom zelenog gumba za pokretanje i pustite ga nakon [2] sekunde.
34. Stegnite cjevčicu spremnika i cjevčicu povoja postavljanjem klznih stezaljki pored priključka i pomaknite ih preko cjevčica dok nisu učvršćene. Blokiranjem cjevčica minimizira se curenje tekućine pri odspajanju povoja sa spremnika.
35. Odspojite cjevčicu spremnika od cjevčice povoja tako da stisnete priključak s obje strane i odvojite ga.
36. Uklonite spremnik pritiskanjem opružnih gumba na obje strane i povucite.
37. Pričvrstite spremnik na pumpu pritiskanjem spremnika dok se ne začuje klik na obje strane. Kako biste nastavili s terapijom, priključite cjevčicu spremnika na cjevčicu povoja, otpustite stezaljku na cjevčici povoja i ponovno pokrenite pumpu tako da pritisnete zeleni gumb za pokretanje i pustite ga nakon [2] sekunde.

6.9. Promjena spremnika

Na pumpi je označeno kada su baterije slabe kao što je opisano u odjeljku 7. Pokazivači sustava Avance Solo NPWT, alarmi i otklanjanje poteškoća. Baterije je potrebno zamijeniti nakon oglašavanja alarma slabe baterije pumpe. Najviše 7 dana. Upotrebljavajte samo tip i model litijske baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.

Kako biste zamijenili baterije, napravite sljedeće:

38. Ako je pumpa i dalje aktivna, pauzirajte je pritiskom zelenog gumba za pokretanje i pustite ga nakon dvije [2] sekunde.
39. Otvorite odjeljak za bateriju tako da gurnete poklopac. Izvadite baterije. Umetnite nove baterije, pazeći pritom da pozitivni terminal [označen s +] i negativni terminal [označen s -] svake baterije odgovara oznaci +/- u odjeljku za bateriju. Zatvorite poklopac odjeljka za bateriju.

6.10. Svakodnevna upotreba

Kako biste pauzirali terapiju, pritisnite i držite zeleni gumb za pokretanje pumpe i pustite ga nakon dvije [2] sekunde. Pauzirana pumpa automatski se pokreće nakon 60 minuta.

Kako biste ponovno započeli terapiju, pritisnite i držite zeleni gumb za pokretanje pumpe i pustite ga nakon dvije [2] sekunde dok se pumpa ne aktivira i počne treperiti zeleni gumb za pokretanje.

7.2. Sustav Avance Solo NPWT – uobičajena upotreba

Pumpa Avance Solo prikazuje sljedeće vizualne i zvučne signale kako bi se korisnik informirao da sustav Avance Solo NPWT radi u uobičajenom načinu rada.

ZVUČNI I VIZUALNI PRIKAZ	OPIS	RAD	KOMENTAR
	1. Pumpa se nakratko aktivira. 2. Svi svjetlosni pokazivači na pumpi trepere jedan za drugim. 3. Pumpa emitira zvučne obavijesti: najprije srednje frekvencije, a zatim visoke frekvencije	**Automatska provjera**	Automatska se provjera izvodi nakon ispravnog umetanja baterija u pumpu i njome se potvrđuje da je pumpa spremna za uporebu.
	1. Pri pokretanju pumpe zeleni gumb za pokretanje treperi svake sekunde tijekom 15 minuta. 2. Tijekom uobičajenog rada zeleni gumb pokretanja treperi dvaput svake minute.	**Način terapije**	1. Kako bi se potvrdilo da je postignut ispravni negativni tlak. 2. Kako bi se potvrdilo da pumpa ispravno radi i da se terapija održava.
	1. Pumpa emitira dvije kratke zvučne obavijesti 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svakih 15 minuta dok je terapija pauzirana.	**Način pauziranja**	Kako bi se potvrdilo da su pumpa i terapija pauzirani. Nakon 60 minuta pumpa automatski ponovno pokreće terapiju.
	1. Svi svjetlosni pokazivači trepere jakim svjetlom. 2. Pumpa emitira tri zvučne obavijesti: jednu visoke frekvencije, jednu srednje frekvencije, a zatim jednu niske frekvencije.	**Završetak terapije**	Vrijeme terapije od 14 dana je završeno.
	Pumpa emitira kratku zvučnu obavijest	**Nevaljani pritisak gumba**	U slučaju nevaljanog pritiska gumba

7.3. Sustav Avance Solo NPWT – alarmi i otklanjanje poteškoća

Pumpa Avance Solo prikazuje sljedeće vizualne i zvučne alarme kako bi se korisnika informiralo u slučaju da postoji rizik gubitka terapije.

ZVUČNI I VIZUALNI PRIKAZ	OPIS	MOGUĆI UZROK	KOMENTARI ZA OTKLANJANJE POTEŠKOĆA
	1. Svjetlo pokazivača propuštanja treperi jednom u sekundi. 2. Ako se ne održava negativni tlak: • svjetlosni pokazivač propuštanja zraka ostaje aktivan i treperi svake sekunde • pumpa opetovano emitira zvučni alarm • pumpa pauzira terapiju	**Alarm propuštanja** Negativni tlak ne uspostavlja se zbog propuštanja zraka u sustavu	Kako biste spriječili propuštanje, napravite nešto od sljedećeg: Pritisnite duž ruba povoja kako bi se poboljšao kontakt s kožom i po potrebi dodatne trake za učvršćivanje oko rubova povoja. Provjerite je li spremnik dobro pričvršćen na pumpu. Provjerite je li cjevčica dobro pričvršćena na spremnik. Provjerite je li cjevčica povoja dobro pričvršćena na cjevčicu spremnika.
	1. Svjetlo pokazivača blokade treperi jednom svake sekunde. 2. Ako se blokada i dalje pojavljuje • svjetlosni pokazivač blokade ostaje aktivan i treperi jednom svake sekunde • pumpa opetovano emitira zvučni alarm • pumpa pauzira terapiju	**Alarm blokade** Negativni tlak ne uspostavlja se zbog blokade	Kako biste uklonili blokadu, napravite nešto od sljedećeg: Provjerite da cjevčica nije stegnuta. Provjerite da cjevčica nije savijena. Ako je spremnik pun, promijenite ga u skladu s uputama za promjenu spremnika.
	1. Svjetlo pokazivača baterije treperi jednom svakih pet [5] sekundi kad preostane najviše 24 sata rada baterije. 2. Kad preostane manje od 4 sata rada baterije • svjetlosni pokazivač baterije ostaje aktivan i treperi jednom svake sekunde • pumpa opetovano emitira zvučni alarm	**Alarm slabe baterije**	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijske baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svjetlo pokazivača propuštanja, baterije i blokade istodobno trepere jednom svake sekunde. 2. Pumpa opetovano emitira zvučni alarm.	**Alarm unutarnjeg kvara**	Došlo je do unutarnjeg kvara pumpe i nije ju moguće pokrenuti. Obratite se kvalificiranom zdravstvenom djelatniku ili tvrtki Mölnlycke Health Care.

8. Specifikacije pumpe Avance Solo

Nazivni negativni tlak	-125 mmHg
Maksimalni negativni tlak	-150 mmHg
Način rada	Stalno
Dimenzije	Pumpa Avance Solo i spremnik Avance Solo od 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Masa	Pumpa Avance Solo i spremnik Avance Solo od 50 ml < 130 g
Primijenjeni dio	Povoj, tip BF
Baterija	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ulazna zaštita za prste i slične predmete. Zaštita od kapanja vode pri nagibu od 15°. Klasifikacija vrijedi samo kad je poklopac baterije zatvoren.
Skladištenje	Temperatura od 5 °C / 41 °F do 25 °C / 77 °F, vlažnost okoline od 10 do 75 % bez kondenzacije, tlak u okolini od 700 hPa do 1060 hPa
Transport	Temperatura od -35 °C / -31 °F do 63 °C / 145 °F, vlažnost okoline od 10 do 90 % bez kondenzacije, tlak u okolini od 700 hPa do 1060 hPa
Rad	Temperatura od 5 °C / 41 °F do 40 °C / 104 °F, vlažnost okoline od 15 do 90 % bez kondenzacije, tlak u okolini od 700 hPa do 1060 hPa
Signal alarma niskog prioriteta, glasnoća alarma 60 dBA	Alarm propuštanja, alarm blokade, alarm slabe baterije, alarm unutarnjeg kvara.
Informativni signali s nižim prioritetom od signala alarma	Način pauziranja, način terapije, nevaljani pritisak gumba, automatska provjera pumpe, završetak terapije, propuštanje, blokada, slaba baterija.
Bitne radne značajke	Aktivacija alarma niskog prioriteta u roku od dva sata u slučaju degradacije nazivnog negativnog tlaka. Negativni tlak koji ne premašuje maksimalni negativni tlak dulje od pet minuta.

9. Sigurnost

Sustav Avance Solo NPWT uskladen je s Općim zahtjevima za sigurnost medicinske električne opreme (IEC 60601-1). Sustav Avance Solo NPWT namijenjen je za upotrebu u kućnoj njezi (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetska kompatibilnost

Pumpa Avance Solo ispitana je u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1-2. Ako se premaše ispitne razine, možda se neće moći održati bitne radne značajke.

UPOZORENJE: trebalo bi izbjegavati upotrebu ove opreme postavljenu uz drugu opremu ili na drugoj opremi jer to može uzrokovati neispravan rad. Ako je takva upotreba nužna, tu opremu i drugu opremu potrebno je nadzirati kako bi se provjerili radi li normalno.

UPOZORENJE: prenosiva RF komunikacijska oprema (uključujući vanjsku opremu kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od pumpe Avance Solo. U suprotnom može doći do pogoršanja radnih značajki opreme.

Elektromagnetske emisije Pumpa Avance Solo namijenjena je za korištenje u elektromagnetskim okruženjima navedenim u nastavku.		
ISPITIVANJA EMISIJA	**USKLADENOST**	**ELEKTROMAGNETSKO OKRUŽENJE – SMJERNICA**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Pumpa Avance Solo upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za svoje interne funkcije
RF emisije CISPR 11	Razred B	Uređaj se napaja putem baterije
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Emisije naponskih kolebanja / treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Elektromagnetska otpornost Pumpa Avance Solo namijenjena je za korištenje u elektromagnetskim okruženjima navedenim u nastavku.			
ISPITIVANJA OTPORNOSTI	**OSNOVNI EMC STANDARD ILI METODA ISPITIVANJA**	**RAZINE ISPITIVANJA OTPORNOSTI**	
		Okruženje zdravstvene ustanove	**Okruženje za kućnu njegu**
Elektrostatičko pražnjenje	61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	
Zračena RF EM polja	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja blizine od RF bežične komunikacijske opreme	61000-4-3	30 cm minimalnog razmaka od radijskog odašiljača	
Nazivna frekvencijska magnetska polja napajanja	61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	

11. Oprez

Sustav Avance Solo NPWT mora se upotrebljavati u skladu s ovim Uputama za upotrebu. Pročitajte ove upute prije upotrebe sustava i neka vam budu pri ruci tijekom upotrebe. U slučaju da ne pročitate i ne pridržavate se ovih uputa, može doći do pogrešne upotrebe sustava i neispravnog rada. Ove su upute općeniti vodič za upotrebu proizvoda. U određenim medicinskim slučajevima potrebna je intervencija liječnika.

12. Ostale informacije

Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom sustava Avance Solo NPWT treba prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care.

7. Pokazivači sustava Avance Solo NPWT, alarmi i otklanjanje poteškoća

Pumpa Avance Solo ima zvučne i vizualne obavijesti i alarme radi pružanja informacija korisniku. Postavite pumpu Avance Solo tako da su vizualni i zvučni alarmi vidljivi pacijentu i kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.

7.1. Pokazivači sustava Avance Solo NPWT

|

UPUTSTVO ZA UPOTREBU ZA MEDICINSKA LICA

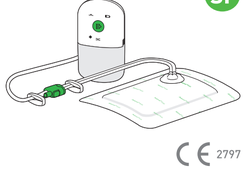
sr

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System



CE 2797

Proizvođač
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švedska
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Uređaj je sterilisan etilen oksidom

Nemojte koristiti više puta

Oprez, pogledajte uputstva za upotrebu

Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 8.

Pratite uputstva za upotrebu

Ograničenje u pogledu temperature

Čuvati na suvom
Držati dalje od kiše

Držati dalje od sunčeve svetlosti
Držati dalje od izvora toplote

REF Kataloški broj

Upotrebiti do / datum isteka

LOT Br. lota

SN Serijski broj

MD Medicinski uređaj

Ne koristite ako je paket oštećen

Proizvođač

MR Nije bezbedno za upotrebu u okruženju MR

Ograničenje u pogledu vlažnosti vazduha

Ograničenje u pogledu atmosferskog pritiska

Tip primenjenog dela BF

IP22 Stepen zaptivenosti

Oznaka ETL sertifikata

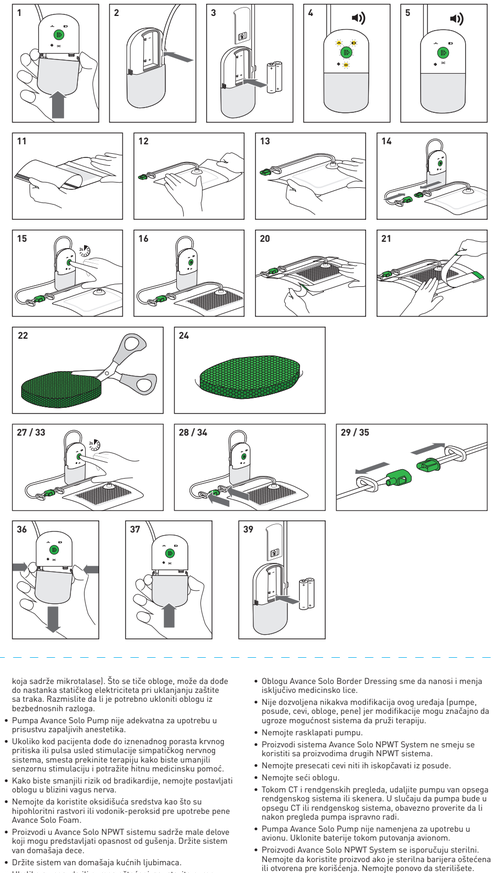
Odvojeno prikupljanje otpadne električne i elektronske opreme (WEEE)

14 Sistem traje do 14 dana

Curenje

Blokada

Slaba baterija



Avance Solo NPWT System smeju da koriste medicinska lica u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu. Informacije za pacijente ili nestručna lica nalaze se u zasebnom korisničkom priručniku za pacijente koje isporučuje kompanija Mölnlycke Health Care. Medicinsko lice bi trebalo da se pobrine za to da se korisnički priručnik za pacijente uruči pacijentu, odn. nestručnom licu.
U slučaju prepisivanja terapije za kućnu negu, medicinsko lice koji propisuje terapiju mora da se uveri da pacijent ili nestručno lice shvataju kako rade pumpa i posuda i kako treba da ih svakodnevno koriste. Medicinsko lice koje je propisalo terapiju mora da se uveri da su pacijent ili nestručno lice u stanju da primete zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme koje pumpa emituje i da reše probleme sa pumpom u skladu sa smernicama u Korisničkom priručniku za pacijente. Pacijenta ili nestručno lice je potrebno posavetovati da se obrate medicinskom licu koje je propisalo terapiju ukoliko sumnjaju u bezbednu upotrebu sistema Avance Solo NPWT System.

1. Opis proizvoda

Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System (Sistem Avance Solo za terapiju rana negativnim pritiskom) sastoji se od pumpe Avance Solo Pump, posude Avance Solo Canister 50 ml, obloge Avance Solo Border Dressing za ivice rane i pene Avance Solo Foam koji zajedno sačinjavaju sistem za negu rana primenom negativnog pritiska.

Avance Solo Pump je pumpa za jednokratnu upotrebu sa radnim vekom od 14 dana, koja se napaja putem baterije. Njome se upravlja pomoću jednog dugmeta i emituje vizuelne i zvučne alarme i upozorenja

Avance Solo Canister 50 ml je posuda za jednokratnu upotrebu pričvršćena na pumpu i služi za prikupljanje tečnosti iz rane i eksudata

Avance Solo Border Dressing je apsorptivna obloga za jednokratnu upotrebu od prozračnog mekog silikona, sa trakama za pričvršćivanje od akrilika

Avance Solo Foam je ispuna za rane od poliuretanske pene, za rane sa kavitetom, namenjena za jednokratnu upotrebu

Avance Solo NPWT System održava nominalni negativni pritisak na ranu od -125 mmHg i omogućava upravljanje eksudatom apsorpcijom i isparavanjem u oblozi Avance Solo Border Dressing. Višak eksudata se prikuplja u posudi Avance Solo Canister 50 ml.
Avance Solo NPWT System je primenljiv na rane veličine do 400 cm²/24 ч (površina x dubina) sa niskom ili umerenom eksudacijom.
Avance Solo NPWT System smeju da koriste medicinska lica za terapiju pacijenata u zdravstvenim ustanovama i u uslovima kućne nege.
Avance Solo NPWT System namenjen je za odrasla lica.

Sadržaj materijala

Obloga, trake za pričvršćivanje: polietilen, poliuretan, poliester, izuzetno apsorbujuće čestice, viskozna vlakna, meki silikon, poliakrilatni lepak
Pena: poliuretan
Posuda: polikarbonat, poliuretan
Pumpa: polikarbonat, akrilonitril butadien stiren, termoplastični elastomer
Cevi za stezaljkama: termoplastični elastomer na bazi poliolefina, polietilen
Konektori: akrilonitril butadien stiren, termoplastični olefin, polietilen

2. Indikacije za upotrebu

Avance Solo NPWT System je indikovan kod pacijenata kojima bi koristilo nega rane primenom negativnog pritiska, naročito zbog toga što uvećaj može da ubrza zarastanje rane uklanjanjem eksudata, odn. infektivnog materijala.
Avance Solo NPWT System je namenjen za uklanjanje male do srednje količine eksudata iz hroničnih, akutnih, traumatskih, subakutnih i otvorenih rana, čireva (poput dijabetskih, venskih čireva ili čireva nastalih pritiskom), hirurški zatvorenih rezova, flapova i graftova.

3. Kontraindikacije

Avance Solo NPWT System je kontraindikovan za pacijente sa sledećim stanjima:

- Malignitet unutar rane ili na njenim marginama
- Netretirani i prethodno potvrđeni osteomijelitis
- Neenteralne i neistražene fistule
- Postojanje nekrotičnog tkiva sa eshаrom
- Izloženi nervi, arterije, vene ili organi
- Izložena anastomoza

4. Upozorenja

- Primena tehnologije NPWT može da poveća rizik od krvarenja. Ukoliko se primeti iznenadno ili povećano krvarenje, odmah preduzmite korake za zaustavljanje krvarenja i zatražite lekarsku pomoć.
- Pacijente sa visokim rizikom od krvarenja, kao što su pacijenti koji primaju terapiju antikoagulansima ili oni sa izmenjenom hemostazom, potrebno je pažljivo nadgledati tokom terapije. Obavezno uspostavite hemostazu pre nego što primenite terapiju.
- Pacijente kod kojih postoji rizik od komplikacija krvarenjem usled npr. istorije vaskularne anastomoze ili krhkih, ozračenih, ušivanih ili inficiranih krvnih sudova, potrebno je pažljivo nadgledati tokom terapije.
- Pacijente koji se podvrgavaju NPWT terapiji potrebno je često proveravati. Redovno proveravajte da li je negativni pritisak aktivan, obloga treba da bude kontrahovana i čvrsta na dodir. Ukoliko je potrebno prekinuti terapiju, vreme koje je protekło bez negativnog pritiska mora da bude u skladu sa uputstvima medicinskog lica.
- Tokom terapije pobrinite se za to da pumpa i cevi obloge i posude budu postavljeni tako da se eliminiše rizik od sledećih pojava:
  - ulegnuća
  - kontaminacija
  - priklještenje ili davljenje
  - uvrtanje ili blokiranje cevi
  - izlaganje izvorima toplote
- Prekrijte ili uklonite oštre ivice ili kosti iz rane pre primene obloge zbog rizika od probijanja organa i krvnih sudova.
- Ukoliko je potrebna defibrilacija, isključite pumpu i uklonite oblogu ako položaj obloge ometa defibrilaciju.
- Pumpa Avance Solo Pump nije bezbedna za upotrebu u okruženju MR, nemojte je unositi u okruženje snimanja magnetnom rezonancom. Obloge Avance Solo Border Dressing i pena Avance Solo Foam su bezbedni za upotrebu u okruženju MR. Uticaj obloge i pene na artefakte tokom magnetne rezonantne tomografije (MRT) / snimanja magnetnom rezonancom (MRI) nije poznat.
- Nemojte da koristite pumpu Avance Solo Pump u okruženjima bogatim kiseonikom gde postoji opasnost od eksplozije (npr. hiperbarična kiseonična jedinica ili terapije/ispitivanja koja sadrže mikrotalase). Što se tiče obloge, može da dođe do nastanka statičkog elektriciteta pri uklanjanju zaštite sa traka. Razmislite da li je potrebno ukloniti oblogu iz bezbednosnih razloga.
- Pumpa Avance Solo Pump nije adekvatna za upotrebu u prisustvu zapaljivih anestetika.
- Ukoliko kod pacijenta dođe do iznenadnog porasta krvnog pritiska ili pulsa usled stimulacije simpatičkog nervnog sistema, smesta prekinite terapiju kako biste umanjili senzornu stimulaciju i potražite hitnu medicinsku pomoć.
- Kako biste smanjili rizik od bradikardije, nemojte postavljati oblogu u blizini vagus nerva.
- Nemojte da koristite oksidišuća sredstva kao što su hipohloritni rastvori ili vodonik-peroksid pre upotrebe pene Avance Solo Foam.
- Proizvodi u Avance Solo NPWT sistemu sadrže male delove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja. Držite sistem van domašaja dece.
- Držite sistem van domašaja kućnih ljubimaca.
- Ukoliko su posuda ili pumpa oštećeni, zaustavite pumpu, zamenite je novom i ponovo pokrenite terapiju.

5. Mere predostrožnosti

- Pre nego što započnete terapiju, procenite stanje uhranjenosti pacijenta i pozabavite se pacijentovom teškom neuhranjenošću.
- Odmah se pobrinite za znake moguće infekcije ili komplikacija. Adekvatno nadgledajte uređaj, ranu, okolnu kožu i status pacijenta da biste se uverili da je terapija efikasna i bezbedna, kao i da je pacijentu ugodno.
- Kod pacijenata sa ishemijom ili pri primeni obavijajuće obloge potrebno je posebno nadgledati stanje rane kako bi se izbegao rizik od ugrožavanja cirkulacije.
- Avance Solo Pump emituje vizuelna i zvučna obaveštenja i alarme. Pobrinite se za to da način nošenja ili postavljanja pumpe dozvoljava korisniku da primeti zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme.
- Kada se aktivira alarm za nizak nivo napunjenosti baterije pumpe Avance Solo Pump, zamenite baterije na pumpi. Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 8.
- Trake za fiksiranje koje se isporučuju uz oblogu postavljaju se samo na ivice obloge. Nemojte postavljati trake za fiksiranje niti druge okluzivne obloge preko jastučeta za ranu na oblozi, zbog rizika od manje prozračnosti koja dovodi do maceracije.
- Nanođenje određenih proizvoda za zaštitu kože ili korišćenje sredstava za čišćenje pre primene obloge može da utiče na mogućnost obloge i traka za fiksiranje da ispravno nalegnu i tako stvore odgovarajuće zaptivanje.
- Nemojte da koristite proizvode na pacijentima i/ili korisnicima za koje je poznato da su preosetljivi na sastavne materijale/komponente proizvoda.
- Može da dođe do urastanja tkiva ukoliko se obloga ili ispuna za ranu ne menjaju u skladu sa preporukama ili onako kako je adekvatno za stanje rane pojedinačnog pacijenta [pročitajte odeljak 6.6].
- Razmotrite mogućnost upotrebe neprijanjajućeg kontaktnog sloja za ranu (Mepitel) da biste zaštitili osetljivo tkivo.
- Ne stavljajte pumpu sa posudom u vodu ili drugu tečnost. Isključite pumpu i posudu ako primetite ulazak vode.
- Kod svakodnevnih higijenskih radnji nemojte izlagati pumpu sa posudom ili oblogu produženom kontaktu sa vodom.
- Oblogu Avance Solo Border Dressing sme da nanosi i menja isključivo medicinsko lice.
- Nije dozvoljena nikakva modifikacija ovog uređaja [pumpe, posude, cevi, obloge, pene] jer modifikacije mogu značajno da ugroze mogućnost sistema da pruži terapiju.
- Nemojte rasklapati pumpu.
- Proizvodi sistema Avance Solo NPWT System ne smeju se koristiti sa proizvodima drugih NPWT sistema.
- Nemojte presecati cevi niti ih iskopčavati iz posude.
- Nemojte seći obloge.
- Tokom CT i rendgenskih pregleda, udaljite pumpu van opsega rendgenskog sistema ili skenera. U slučaju da pumpa bude u opsegu CT ili rendgenskog sistema, obavezno proverite da li nakon pregleda pumpa ispravno radi.
- Pumpa Avance Solo Pump nije namenjena za upotrebu u avionu. Uklonite baterije tokom putovanja avionom.
- Proizvodi Avance Solo NPWT System se isporučuju sterilni. Nemojte da koristite proizvod ako je sterilna barijera oštećena ili otvorena pre korišćenja. Nemojte ponovo da sterilišete.
- Avance Solo Pump je uređaj za jednokratnu upotrebu.
- Avance Solo Border Dressing, Avance Solo Foam i Avance Solo Canister 50 ml su sredstva za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte ponovo da koristite proizvode Avance Solo NPWT System. U slučaju višekratne upotrebe proizvod može da se ošteti, te može da dođe do unakrsne kontaminacije.
- Obratite pažnju na to da poklopac za baterije na pumpi Avance Solo Pump bude zatvoren tokom terapije.

6. Uputstvo za upotrebu

6.1. Razmotrite pre upotrebe

Avance Solo NPWT System je indikovan za uklanjanje malih do umerenih količina eksudata.

Smernice:
Smatra se da rane sa malom količinom eksudata imaju sledeća svojstva: do 0,6 g/cm² površina rane/24 časa [0,6 g/0,16 in² površina rane/24 časa]. Smatra se da rane sa umerenom količinom eksudata imaju sledeća svojstva: do 1,1 g/cm² površina rane/24 časa [1,1 g/0,16 in² površina rane/24 časa]. Smatra se da 1 g ekvivalentan iznosi 1 ml.
Kada se Avance Solo NPWT System primeni na rane sa umerenim eksudatom, veličina rane ne bi smelo da bude veća od 25% jastučeta za ranu na oblozi. Pobrinite se za to da jastuče za ranu prelazi ivice rane najmanje 1,5 cm [0,6 inči].
Izaberite oblogu Avance Solo Border Dressing tako da jastuče za ranu u dovoljnoj meri prekrije ranu. Zavisno od primarnog položaja pacijenta, port za prenos na oblozi mora da se nalazi na najvišem položaju u odnosu na ranu. Cevi bi trebalo položiti tako da se one ne savijaju i ne uvrću, kao i da se izbegne neugodnost kod pacijenta.
Za rane dublje od 0,5 cm [0,2 inča] će verovatno biti potrebna pena Avance Solo Foam kao ispuna za ranu, kako bi oblога imala bliski kontakt sa svim površinama dna rane.
Kod primene većih obloga, rana ne bi trebalo da bude dublja od 2 cm [0,8 inča].
Ukoliko je prisutna prekomerna količina eksudata, uzmite u obzir da primenite neku tradicionalnu NPWT terapiju sve dok nivo eksudata ne bude mali ili umeren, pa zatim da pacijenta prebacite na Avance Solo NPWT System.
Avance Solo NPWT System može da se primeni zajedno sa terapijom kompresije. Pazite da ne prekrijete port za prenos na oblozi, kako biste smanjili rizik od nastanka ulegnuća.

6.2. Montiranje pumpe

1. Pričvrstite posudu na pumpu tako što ćete je gurati dok ne čujete da je nalegla na odgovarajuće mesto sa obe strane.
2. Postavite cevi posude u držač na poleđini pumpe.
3. Stavite baterije u odeljak za baterije na pumpi. Obratite pažnju na to da pozitivni terminal (obeležen znakom +) i negativni terminal (označen znakom –) svake baterije odgovara oznakama +/– u odeljku za baterije. Zatvorite odeljak za baterije tako što ćete poklopac prevući natrag na mesto.
4. Kada baterije ispravno umetnete, pumpa će obaviti automatsku samoproveru.
5. Po završetku samoprovere, pumpa će ostati pauzirana sve dok je ne pokrenete. Zvučno obaveštenje se ponavlja svakih 15 minuta dok je terapija pauzirana. Da biste započeli terapiju, pritisnite i zadržite zeleno dugme za pokretanje pumpe i otpustite ga nakon dve [2] sekunde.

Ako se ne pokrene direktno, pumpa će se pokrenuti automatski nakon 60 minuta.
Kada se baterije prvi put postave u pumpu, pokrenuće se unutrašnji tajmer. Zabeležite datum i vreme početka terapije u karton pacijenta. Avance Solo Pump ima radni vek od 14 dana od trenutka prvog postavljanja baterija. Nije moguće ponovo pokrenuti pumpu nakon što je vreme terapije isteklo.

6.3. Postupak nanošenja obloge

Da biste je postavili, upotrebite čiste/aseptičke ili sterilne tehnike u skladu sa lokalnim protokolom.

6. Očistite dno rane i obavite debridman u skladu sa uputstvima lekara.
7. Očistite kožu oko rane i tapkajte dok se ne osuši.
8. Uklonite ili prekrijte oštre ivice i fragmente kože neprijanjajućim kontaktnim slojem za ranu zbog opasnosti od probijanja organa i krvnih sudova pod negativnim pritiskom. Dokumentujte upotrebu kontaktnog sloja za ranu u kartonu pacijenta.
9. Ako koristite ispunu za ranu, pročitajte odeljak 6.5 „Primena sa ispunom za ranu".
10. Odlučite u kom smeru je potrebno postaviti oblogu da bi se izbeglo savijanje i uvrtanje cevi i nelagodnost pacijenta. Zavisno od primarnog položaja pacijenta, port za prenos na oblozi mora da se nalazi na najvišem položaju u odnosu na ranu.
11. Uhvatite središnji deo filma za postavljanje na oblozi i povucite ga da biste izložili adhezivnu površinu.
12. Bez rastezanja, postavite oblogu na sredinu, preko rane, i obratite pažnju na to da ivice obloge budu postavljene na zdravu kožu.
13. Nežno uklonite ostatak filmova za postavljanje na oblozi. Počnite sa dužim delom filma za postavljanje, u smeru suprotnom od cevi. Nemojte rastezati proizvod tokom postavljanja. Nežnim pritiskom na oblogu učinite da ona bude glatka, bez nabora, i obratite pažnju na to da dođe do kontakta između obloge i dna rane.
14. Priključite cev posude na cev obloge pomoću konektora na kraju svake od cevi. Vodite računa o tome da cevi ne budu priklještene.
15. Da biste započeli terapiju, pritisnite i zadržite zeleno dugme za pokretanje pumpe i otpustite ga nakon dve [2] sekunde, tako da se pumpa aktivira i zeleno dugme počne da treperi. Negativni pritisak će se dostići u roku od dva [2] minuta nakon pokretanja pumpe.
16. Kada se primeni negativni pritisak, obloga će se kontrahovati i biće čvrsta na dodir. Ako obloga izgleda naborano, to znači da je negativni pritisak postignut i da se on održava.
17. Ukoliko imate poteškoća da postignete negativni pritisak, podesite oblogu ili pritiskajte ivice obloge da biste pobboljšali kontakt sa kožom. Pazite na to da izbegnete nabore i praznine na ivicama obloge.

6.4. Trake za fiksiranje

18. Počnite da postavljate trake za fiksiranje kada se postigne negativni pritisak. Trake za fiksiranje se isporučuju u dve veličine koje se koriste u skladu sa zahtevima za oblogu. Razdvojite trake i stavljajte jednu po jednu da biste postigli i održali čvrste zaptivanje.
19. Na svakoj traci za fiksiranje uhvatite središnji deo filma za postavljanje [označen sa „1"] i vucite ga da biste izložili adhezivnu površinu.
20. Bez rastezanja, postavite traku za fiksiranje duž ivice obloge tako da prelazi na kožu, radi fiksiranja ivica obloge. Nežno uklonite ostatak filmova za postavljanje, izbegavajući nastanak nabora. Izgladite trake za fiksiranje da biste uklonili sve nabore.
21. Uklonite film za pričvršćivanje [označen sa „2"].

Ukoliko obloga nije kontrahovana i čvrsta na dodir, pregledajte je i ponovo zaptijte ako je potrebno.

6.5. Primena sa ispunom za ranu

22. Isecite penu na odgovarajuću veličinu, u skladu sa dimenzijama šupljine rane.
23. Nemojte da sečete penu znak, jer njeni delovi mogu da upadnu u ranu. Pazite da ne ostane delova pene u rani niti na njenim ivicama kada postavljate oblogu.
24. U dovoljnoj meri ispunite šupljinu rane bez prepunjavanja jer to može da dovede do oštećenja tkiva i da utiče na uklanjanje eksudata ili primenu negativnog pritiska. Pazite na to da postoji kontakt između svih delova pene postavljene u ranu. Uzmite u razmatranje upotrebu neprijanjajućeg kontaktnog sloja za ranu (Mepitel) da biste zaštitili osetljivo tkivo.
25. Ispunu za ranu nemojte postavljati na neoštećenu kožu niti na nezaštićene površinske ili retroperitone šavove.
26. Zabeležite broj upotrebljenih delova materijala ispune za ranu u karton pacijenta.

Nastavite sa nanošenjem obloge Avance Solo Border Dressing na način opisan u odeljku 6.3 „Postupak nanošenja obloge".
Pazite na to da obloga bude u dodiru sa penom.

6.6. Učestalost zamene obloge

Avance Border Dressing može da ostane na rani najduže 7 dana, zavisno od stanja rane i okolne kože, ili kako je određeno prihvaćenom kliničkom praksom.
Ako se pena Avance Solo Foam koristi kao dodatak oblozi, oblogu i penu bi trebalo menjati na svakih do 72 sata, ali ne ređe od 3 puta nedeljno, ili u skladu sa uputstvima lekara.
NAPOMENA: Može da dođe do urastanja tkiva ukoliko se obloga ili ispuna za ranu ne menjaju u skladu sa preporukama ili onako kako je adekvatno za stanje rane pojedinačnog pacijenta.

6.7. Postupak uklanjanja obloge

Da biste uklonili oblogu, pratite sledeće korake:

27. Ako je pumpa aktivna, pauzirajte terapiju tako što ćete pritisnuti zeleno dugme za pokretanje i otpustiti ga nakon dve [2] sekunde.
28. Stegnite cev posude i cev obloge tako što ćete postaviti klizne stezaljke pored konektora i povlačite ih preko cevi dok ih ne pričvrstite.
29. Odvojite cev posude od cevi obloge tako što ćete s obe strane istisnuti konektor i razdvojiti ih.
30. Nežno odvojite jedan ugao filma traka za fiksiranje i obloge i rastežite da biste omogućili prekid zaptivanja. Nastavite sa ovim postupkom (u smeru rasta dlake) sve dok u potpunosti ne uklonite film.
31. Uklonite oblogu povlačeći je u smeru rane, ne preko rane. Svucite oblogu sve vreme prateći površinu, bez podizanja obloge upravno na ranu.
32. Ukoliko je korištena ispuna za ranu, nežno je uklonite. Ako primetite da se ispuna za ranu zalepila na dno rane, razmotrite mogućnost da navlažite materijal ispune. Pazite da ne ostane delova u rani kada menjate oblogu.

Ukoliko pacijent oseća bol tokom uklanjanja obloge, razmotrite mogućnost da tokom zamene obloga primenite lekove za ublažavanje bolova, po uputstvima lekara. Pročitajte karton pacijenta da biste bili sigurni da su uklonjeni svi korišćeni materijali.

6.8. Zamena posude

Da je potrebno zameniti posudu videćete proveren novo napunjenosti posude kroz providni prozor na poleđini posude ili će se oglasiti alarm za blokadu pumpe.
Da biste zamenili posudu, obavite sledeće korake:

33. Ako je pumpa aktivna, pauzirajte terapiju tako što ćete pritisnuti zeleno dugme za pokretanje i otpustiti ga nakon dve [2] sekunde.
34. Stegnite cev posude i cev obloge tako što ćete postaviti klizne stezaljke pored konektora i povlačite ih preko cevi dok ih ne pričvrstite. Blokiranjem cevi smanjuje se curenje tečnosti kada odvojite posudu od obloge.
35. Odvojite cev posude od cevi obloge tako što ćete s obe strane istisnuti konektor i razdvojiti ih.
36. Uklonite posudu pritiskom na opružnu dugmad sa obe strane i izvucite je.
37. Pričvrstite novu posudu na pumpu tako što ćete je gurnuti dok ne čujete da je nalegla na odgovarajuće mesto sa obe strane. Da biste nastavili sa terapijom, priključite cev posude na cev obloge, otpustite spoj na cevi obloge i ponovo pokrenite pumpu pritiskanjem zelenog dugmeta za pokretanje i otpuštanjem nakon dve [2] sekunde.

6.9. Zamena baterija

Pumpa obaveštava korisnika kada je nivo baterije nizak, kao što je opisano u odeljku 7. Indikatori, alarmi i rešavanje problema kod sistema Avance Solo NPWT System. Baterije je potrebno zameniti kada se oglase alarmi za nizak nivo baterije ili nakon 7 dana. Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 8.
Da biste zamenili baterije, obavite sledeće korake:

38. Ako je pumpa još uvek aktivna, pauzirajte je tako što ćete pritisnuti zeleno dugme za pokretanje i otpustiti ga nakon dve [2] sekunde.
39. Otvorite odeljak za baterije tako što ćete povući poklopac. Izvadite baterije. Umetnite nove baterije obraćajući pažnju na to da pozitivni terminal (obeležen znakom +) i negativni terminal (označen znakom –) svake baterije odgovara oznakama +/– u odeljku za baterije. Zatvorite poklopac odeljka za baterije.

6.10. Svakodnevna upotreba

Da biste pauzirali terapiju, pritisnite i zadržite zeleno dugme za pokretanje pumpe i otpustite ga nakon dve [2] sekunde. Kada je pauzirana, pumpa će automatski početi da radi nakon 60 minuta.
Da biste ponovo pokrenuli terapiju, pritisnite i zadržite zeleno dugme za pokretanje pumpe i otpustite ga nakon dve [2] sekunde, tako da se pumpa aktivira i dugme za pokretanje počne da sveti.
Redovno proveravajte da li je negativni pritisak aktivan tako što ćete pratiti vizuelna i zvučna obaveštenja i alarme na pumpi. Obloga mora da bude kontrahovana i čvrsta na dodir.
Ukoliko postoji opasnost od nastanka ulegnuća na koži zbog cevi i konektora za tako spajanje, postavite meku silikonsku oblogu između kože i cevi radi zaštite.
Postavite pumpu u bezbednom položaj i pazite na to da možete da primetite vizuelna i zvučna obaveštenja i alarme koje pumpa emituje.
Kod svakodnevnih higijenskih radnji nemojte izlagati pumpu sa posudom i cevima ili oblogu mlazu vode. Kog laganog tuširanja, pauzirajte terapiju tako što ćete pritisnuti i zadržati zeleno dugme za pokretanje i otpustiti ga nakon dve [2] sekunde, stegnuti cev posude i obloge i iskopčati pumpu sa posudom iz obloge. Pazite da se cev obloge ne potopi u vodu.
Pumpu možete povremeno čistiti tako što ćete je prebrisati vlažnom krpom ili krpom sa neabrazivnim deterdžentom. Ne stavljajte pumpu pod tekuću vodu.
Pumpa Avance Solo Pump namenjena je za korišćenje na jednom pacijentu tokom neprekidnog perioda od 14 dana.

6.11. Odlaganje na otpad

Avance Solo Pump je uređaj za jednokratnu upotrebu i napaja se putem baterije. Nikon korišćenja izvadite baterije iz pumpe. Baterije i pumpu odložite na otpad u skladu sa lokalnim propisima, važećim državnim zakonima i Direktivom o električnom i elektronskom otpadu (WEEE). Razmotrite mogućnost da prebrišete pumpu neabrazivnim deterdžentom ukoliko postoji potreba za dekontaminacijom.
Avance Solo Border Dressing, Avance Solo Canister 50 ml i Avance Solo Foam su proizvodi za jednokratnu upotrebu. Nakon korišćenja odložite proizvode kao klinički otpad, u skladu sa lokalnim propisima.
Više informacija o bezbednom odlaganju na otpad potražite na web-lokaciji www.molnlycke.com/wastehandling ili se obratite lokalnom predstavniku kompanije Mölnlycke Health Care.

7. Indikatori, alarmi i rešavanje problema kod sistema Avance Solo NPWT System

Pumpa Avance Solo Pump emituje zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme radi prenošenja informacija korisniku. Pumpu Avance Solo Pump postavite tako da pacijent i medicinsko lice mogu da primete vizuelne i zvučne alarme.

7.1. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System

PRIKAZ	SVETLOSNI INDIKATOR
	Curenje
	Blokada
	Slaba baterija

7.2. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System – Normalna upotreba

Pumpa Avance Solo Pump prikazuje sledeće vizuelne i zvučne signale da obavesti korisnika da Avance Solo NPWT sistem radi normalno.

ZVUČNI I VIZUELNI PRIKAZ	OPIS	RADNJA	KOMENTAR
	1. Pumpa se kratkotrajno aktivira. 2. Svi svetlosni indikatori na pumpi naizmenično svetle. 3. Pumpa emituje zvučna obaveštenja: srednja frekvencija, nakon koje sledi visoka	**Automatska samoprovera**	Automatska samoprovera se obavlja kada se baterije ispravno umetnu u pumpu i potvrđuje da je pumpa spremna za korišćenje.
	1. Pri pokretanju pumpe, zeleno dugme za pokretanje zasvetli jednom svake sekunde i to traje 15 minuta. 2. Tokom normalnog rada, zeleno dugme za pokretanje zasvetli dva puta svake minute.	**Režim terapije**	1. Da bi se potvrdilo da je dostignut ispravan negativan pritisak. 2. Da bi se potvrdilo da pumpa radi ispravno i da se terapija odvija.
	1. Pumpa emituje dva kratka zvučna obaveštenja 2. Zvučna obaveštenja se pojavljuju svakih 15 minuta dok je terapija pauzirana.	**Režim pauziranja**	Da bi se potvrdilo da su pumpa i terapija pauzirane. Nakon 60 minuta pumpa automatski ponovo pokreće terapiju.
	1. Svi svetlosni indikatori svetle visokim intenzitetom. 2. Pumpa emituje tri zvučna obaveštenja: jedno visokim tonom, jedno srednjim i zatim jedno niskim.	**Kraj terapije**	Trajanje terapije od 14 dana je dovršeno.
	Pumpa emituje kratko zvučno obaveštenje	**Pritisak na neodgovarajuće dugme**	U slučaju pritiska na neodgovarajuće dugme

7.3. Sistem Avance Solo NPWT System – Alarmi i rešavanje problema

Pumpa Avance Solo Pump emituje sledeće vizuelne i zvučne signale da obavesti korisnika da postoji rizik od prekida terapije.

ZVUČNI I VIZUELNI PRIKAZ	OPIS	MOGUĆI UZROK	KOMENTARI I REŠAVANJE PROBLEMA
	1. Indikatorsko svetlo za curenje svetli jednom u sekundi. 2. Ukoliko se ne održava negativni pritisak: • Svetlosni indikator za curenje vazduha ostaje aktivan i zasvetli svake sekunde • Pumpa ponavljano emituje zvučni alarm • Pumpa pauzira terapiju	**Alarm za curenje** Ne postiže se negativni pritisak zbog curenja vazduha u sistemu	Da biste rešili problem sa curenjem, obavite jedno od sledećih radnji ili više njih: Pritiskajte po ivicama obloge da biste poboljšali kontakt sa kožom ili, ako je potrebno, dodajte dodatne trake za fiksiranje po ivicama obloge. Uverite se da je posuda dobro pričvršćena za pumpu. Uverite se da je crevo obloge dobro pričvršćeno za posudu. Uverite se da je crevo obloge dobro pričvršćeno za crevo posude.
	1. Svetlosni indikator za blokadu svetli jednom u sekundi. 2. Ako stanje blokade i dalje traje • svetlosni indikator za blokadu ostaje aktivan i zasvetli svake sekunde • pumpa ponavljano emituje zvučni alarm • pumpa pauzira terapiju	**Alarm za blokadu** Ne uspostavlja se negativni pritisak zbog blokade	Da biste rešili problem blokade, obavite jedno od sledećih radnji ili više njih: Vodite računa o tome da cevi nisu priklještene. Vodite računa o tome da cevi nisu uvrnute. Ako je posuda puna, zamenite je prema uputstvima za zamenu posude.
	1. Svetlosni indikator za bateriju zasvetli jednom svakih pet [5] sekundi kada preostane napajanje baterije za 24 časa rada uređaja. 2. Kada preostane napajanje baterije za manje od 4 časa rada • svetlosni indikator za bateriju ostaje aktivan i zasvetli svake sekunde • pumpa ponavljano emituje zvučni alarm	**Alarm za slabu bateriju**	Da biste rešili problem alarma za slabu bateriju: Zamenite baterije prema uputstvima za zamenu baterije. Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 8.
	1. Svetlosni indikatori za curenje, bateriju i blokadu svetle istovremeno jednom svake sekunde. 2. Pumpa ponavljano emituje zvučni alarm.	**Alarm za unutrašnji kvar**	Pumpa ima unutrašnji kvar i nije je moguće pokrenuti. Obratite se svom zdravstvenom radniku ili kompaniji Mölnlycke Health Care.

8. Specifikacije pumpe Avance Solo Pump

Nominalni negativni pritisak	-125 mmHg
Maksimalni negativni pritisak	-150 mmHg
Režim rada	Kontinuiran
Dimenzije	Pumpa Avance Solo Pump i posuda od 50 ml 125x68x30 mm
Masa	Pumpa Avance Solo Pump i posuda od 50 ml <130 g
Primenjeni deo	Obloga, tip BF
Baterija	2x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Stepen zaptivenosti efikasan protiv prstiju i sličnih predmeta. Zaštićeno od kapanja vode kada se nagne pod uglom od 15°. Klasifikacija važi samo kada je poklopac za baterije zatvoren.
Skladištenje	Temperatura 5 °C/41 °F do 25 °C/77 °F, ambijentalna vlažnost vazduha 10% do 75% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisak 700 hPa do 1060 hPa
Transport	Temperatura -35 °C/-31 °F do 63 °C/ 145 °F, ambijentalna vlažnost vazduha 10% do 90% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisak 700 hPa do 1060 hPa
Rad	Temperatura 5 °C/41 °F do 40 °C/ 104 °F, ambijentalna vlažnost vazduha 15% do 90% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisak 700 hPa do 1060 hPa
Signal alarma niskog prioriteta, jačina alarma 60 dBA	Alarm za curenje, alarm za blokadu, alarm za slabu bateriju, alarm za unutrašnji kvar.
Signali u vezi sa informacijama koji imaju niži prioritet od signala alarma	Režim pauze, režim pružanja terapije, pritisnuto je neodgovarajuće dugme, samoprovera pumpe, kraj terapije, curenje, blokada, slaba baterija.
Osnovne performanse	Aktiviranje alarma niskog prioriteta u roku od dva sata ako dođe do smanjenja nominalnog negativnog pritiska. Negativni pritisak ne prelazi maksimalni negativni pritisak duže od pet minuta.

9. Bezbednost

Avance Solo NPWT System usklađen je sa Opštim zahtevima za bezbednost medicinske električne opreme (IEC 60601-1). Avance Solo NPWT System namenjen je za kućnu negu (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetna kompatibilnost

Pumpa Avance Solo Pump testirana je u skladu sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2. Prekoračenje nivoa testiranja može uzrokovati neuspešno održavanje osnovnih performansi.
UPOZORENJE: Treba izbegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme, ili složenu preko druge opreme, jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se utvrdilo da li rade ubičajeno.
UPOZORENJE: Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su kablovi antena i spoljne antene) sme da se koristi na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od pumpe Avance Solo Pump. U suprotnom, može doći do smanjenih performansi ove opreme.

Elektromagnetske emisije
Pumpa Avance Solo Pump namenjena je za korišćenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.

| ISPITIVANJA EMISIJE | USAGLAŠENOST | ELEKTROMAGNETSKO OKRU

NOTKUNARLEIÐBEININGAR FYRIR HEILBRIGÐSSTARFSFÓLK

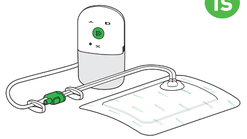
is

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT-kerfið



CE 2797

Framleiðandi
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Svíþjóð
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Tækið er dauðhreinsað með etýlenoxíði

Endurnýtið ekki

Varúð. Sjá notkunarleiðbeiningar

Notaðu eingöngu þá tegund og gerð litiumrafhlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 8.

Fylgið notkunarleiðbeiningum

Takmörkun á hitastigi

Haldið þurru
Haldið frá regni

Haldið frá sólarljósi
Haldið frá hita

REF Vörulistanúmer

Síðasti notkunardagur / fyrningardagsetning

LOT Lotunúmer

SN Raðnúmer

MD Lækningatæki

Notið ekki ef pakkning er skemmd

Framleiðandi

MR Ekki öruggt við segulómun (MRI unsafe)

Takmörkun á rakastigi

Loftþrýstingstakmörk

Notaður hluti gerð BF

IP22 Vernd gegn aðgangi

ETL-skráð merking

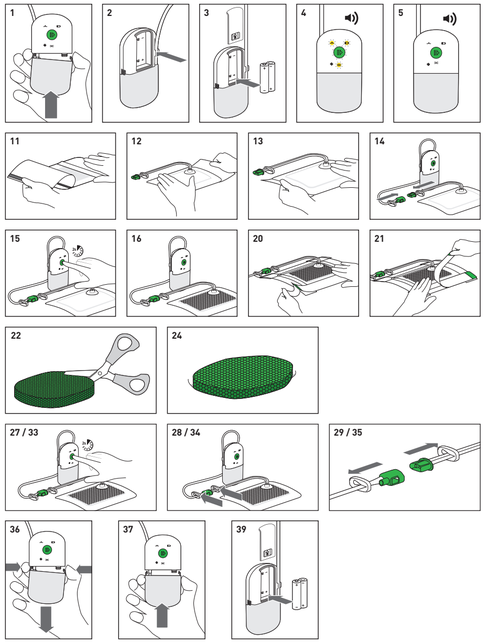
Aðskilin sófnun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi (WEEE)

14 Kerfið endist í allt að 14 daga

Leki

Hindrun

Lítil hleðsla í rafhlöðu



Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki með leiðbeiningum þessarar notandahandbókar. Upplýsingar fyrir sjúkling eða leikmanneskju eru í sérstakri notandahandbók frá Mölnlycke Health Care. Heilbrigðisstarfsmaðurinn skal ganga úr skugga um að notandahandbók sjúklings sé afhent sjúklingi eða leikmanni eftir því sem við á.

Fyrir fyrirmæli um meðferð í heimaumhverfi skal ávísandi heilbrigðisstarfsmaður staðfesta að sjúklingurinn eða ólærður umönnunaraðili skiji hvernig dælan og hylkið virka og hvernig þær eru notaðar daglega. Ávísandi heilbrigðisstarfsmaður skal tryggja að sjúklingurinn eða ólærður umönnunaraðili geti áttað sig á hljóð- og sýnilegum tilkynningum og viðvörunum frá dælunni og gert bilanaleit eftir leiðbeiningum í notandahandbók sjúklinga. Ráðleggja skal sjúklingi eða leikmanni að hafa samband við ávísandi heilbrigðisstarfsmann ef áhyggjur vakna af öruggri notkun á Avance Solo NPWT-kerfinu.

1. Varúðarráðstafanir

Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy [NPWT] kerfið samanstendur af Avance Solo Pump-dælu, Avance Solo Canister-hylki 50 ml, Avance Solo Border Dressing-umbúðum og Avance Solo Foam-svampi sem mynda saman kerfi til sárameðferðar með notkun á neikvæðum þrýstingi.

Avance Solo Pump, rafhlöðuknúin dæla fyrir einn sjúkling með 14 daga endingartíma, stjórnað með einum hnappi og með hljóð- og sýnilegum viðvörunum og -tilkynningum

Avance Solo Canister 50 ml, einnota hylki sem er fest við dæluna til að safna sáravessum og vilsu

Avance Solo Border Dressing, einnota mjúkar og rakadrægar sílikonumbúðir sem anda, með festiræmum úr akrýl

Avance Solo Foam, einnota pólýúretansvampefni fyrir holsár

Avance Solo NPWT System-kerfið heldur neikvæðum nafþrýstingi við -125 mmHg að sárinu og auðveldar vilsumeðferð með frásogi og uppgufun í Avance Solo Border Dressing-umbúðum. Umframvilsa safnast saman í Avance Solo Canister 50 ml.

Avance Solo NPWT-kerfið má nota á sárastærðir (yfirborðssvæði x dýpt) upp í allt að 400 cm²/24 in² á sár með lítla eða miðlungsvilsu.

Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað til notkunar heilbrigðisstarfsfólks í meðferð sjúklinga á heilbrigðisstofnunum og við heimaumönnun.

Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað fullorðnum.

Innihaldsefni

Umbúðir, festistrimlar: pólýetýlen, pólýúretan, pólýester, afar rakadrægar agnir, viskóstrefjar, mjúkt sílikon, pólýakrýlatlím

Svampur: pólýúretan

Hylki: pólýkarbónat, pólýúretan

Dæla: pólýkarbónat, akrýlnítrílbútadienstýren, hitadeigt gúmmíkís

Slöngur með klemmu: pólýólefín-byggt hitadeigt gúmmíkís, pólýetýlen

Tengi: akrýlnítrílbútadienstýren, hitadeigt ólefín, pólýetýlen

2. Notkunarleiðbeiningar

Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað sjúklingum sem hafa gott af sárameðferð með beitingu á neikvæðum þrýstingi, sérstaklega þar sem tækið kann að stuðla að því að sár grói með því að fjarlægja vilsu og smitandi efni.

Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað til að fjarlægja litlið til miðlungs magn af vilsu úr krónískum, bráðum, áverka-, meðalbráðum og opnum sárum, fleiðrum (eins og sykursýkis-, bláæða- eða þrýstingsfleiðrum), saumuðum skurðum, flipum og ígræðum.

3. Frábendingar

Mælt er gegn notkun á Avance Solo NPWT-kerfinu fyrir sjúklinga í eftirfarandi ásigkomulagi:

- Meinsemd í sárinu eða jöðrum þess
- Ómeðhöndluð og áður staðfest bein- og mergjarbólga
- Ókannaðir fistill sem er ekki í górnum
- Drep í vef og skorpa til staðar
- Óvarðar taugar, slagæðar, æðar eða líffæri
- Óvarinn tengiæðastaður

4. Viðvaranir

- Notkun á NPWT kann að auka hættu á blæðingu. Ef vart verður við skyndilega eða aukna blæðingu skal tafarlaust gera viðeigandi ráðstafanir til að stöðva blæðingu og leita læknishjálpar.
- Fylgjast verður sérstaklega með sjúklingum sem eru í mikilli blæðingahættu, eins og sjúklingum sem eru á blóðstorkuheftandi lyfjum eða með skerta blæðingarstöðvun, á meðan meðferð stendur. Tryggið að blæðingarstöðvun hafi verið náð áður en meðferð er hafin.
- Fylgjast skal vandlega með sjúklingum sem eru í hættu á að fá fylgikvilla við blæðingu, t.d. vegna sóga um æðasamgróin eða auðmuldar, geislaðar, saumaðar eða sýktar æðar, á meðan meðferð stendur.
- Sjúklingar sem gangast undir NPWT þurfa tíðt eftirlit. Reglulega skal athuga að meðferð með neikvæðum þrýstingi sé virk, umbúðirnar eiga að vera herptar og stífar viðkomu. Ef naudsyn ber til að hætta meðferð verður sá tími sem hefur liðið án neikvæðs þrýstings að samræmast leiðbeiningum frá faglærðum heilbrigðisstarfsmanni.
- Á meðan meðferð stendur skaltu ganga úr skugga um að dælunni og leiðslunum úr umbúðunum og hylkinu sé komið þannig fyrir að þær lágmarki hættu á
  - greypingum
  - mengun
  - sjálfheldu eða kyrkingu
  - snúðrum eða stíflum í leiðslum
  - snertingu við hitagjafa
- Hlífðu eða fjarlægðu skarpar brúnir eða bein í sárinu áður en umbúðirnar eru settar á vegna hættu á því að rjúfa líffæri og æðar.
- Ef hjartastillingar er þörf skal aftengja dæluna og fjarlægja umbúðirnar ef staðsetning umbúða er fyrir.
- Avance Solo Pump er ekki örugg með segulómun (MR). Taktu hana ekki með inn í umhverfi segulsneiðmyndatöku (MRI). Avance Solo Border Dressings og Avance Solo Foam eru örugg með segulómun. Áhrif umbúðanna og svampsins á myndir úr sneiðmyndatöku (MRT)/segulsneiðmyndatöku (MRI) eru óþekkt.
- Ekki skal nota Avance Solo Pump í súrefnisríku umhverfi þar sem hætta er á sprengingu, t.d. í súrefnisþrýstiklefa eða í meðferð/rannsóknum þar sem örbylgjur eru notaðar. Stöðuraflmagn kann að myndast í umbúðunum þegar filman er losuð af ræmunum. Athugaðu hvort fjarlægja þurfi umbúður vegna óryggis.
- Avance Solo Pump hentar ekki til notkunar nálægt eldfimum svæfingarlyfjum.
- Ef sjúklingurinn verður fyrir skyndilegri hækkun á blóðþrýstingi eða hjartslætti vegna ótrunar á sympatíska taugakerfinu skal þegar í stað hætta meðferð til að lágmarka skynörvun og leita bráðalæknishjálpar.
- Leggðu umbúðirnar ekki nálægt flakktauginni til að lágmarka hættuna á hægslætti.
- Notið ekki oxandi efni eins og hýpróklórítlausnir eða vetnisperoxíð á undan notkun á Avance Solo Foam.
- Vörur í Avance Solo NPWT-kerfinu innihalda smærri hluta sem kunna að valda hætu á kyrkingu. Geymið tækið þar sem börn ná ekki til.
- Geymið tækið þar sem gæludýr ná ekki til.
- Ef hylki eða dæla eru biluð skal gera ráð fyrir á dælunni, skipta um með nýrri vöru og hefja meðferðina aftur.

5. Varúðarráðstafanir

- Áður en meðferð er hafin skal meta næringarstöðu sjúklingsins og meðhöndla alvarlega vannæringu.
- Merki um hugsanlega sýkingu eða fylgikvilla verður að meðhöndla tafarlaust. Hafðu eftirlit með tækinu, sárinu, húðinni umhverfis og stöðu sjúklings í samræmi við það til að tryggja skilvirka og örugga meðferð og velliðan sjúklings.
- Hjá sjúklingum með blóðþurrð eða við notkun á jaðarumbúðum þarf aukalegt eftirlit með sárinu til að forðast hætta á skertu blóðflæði.
- Avance Solo Pump er útbúin sýnilegum og hljóðtilkynningum og -viðvörunum. Gakktu úr skugga um að burður á eða staðsetning dælunnar geri notanda kleift að finna hljóð- og sýnilegar tilkynningar og viðvaranir.
- Þegar kviknar á viðvörun um að rafhlaða Avance Solo Pump sé að tæmast skal skipta um rafhlöður í dælunni. Notaðu eingöngu þá tegund og gerð litiumrafhlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 8.
- Festiræmur sem fylgja með umbúðunum skulu aðeins notaðar á jaðra umbúðanna. Notaðu ekki festiræmur eða aðrar loftþéttar umbúður, fyr umbúðasvæðið vegna hættu á litlum óndunargaðum sem leiða til vessagrotnunar.
- Notkun á ákveðnum húðverndarefnum eða húðhreinsivörum á undan notkun umbúnanna getur haft áhrif á getu umbúðanna og festiræmanna til að loða fast við og mynda næga þéttingu.
- Notaðu vörurnar ekki á sjúklinga og/eða notendur með þekkt ofurnæmi fyrir innfarandi efnum/innihald varanna.
- Inngröningar á vefjum getur orðið ef ekki er skipt um umbúðirnar eða sáraefnið í samræmi við ráðleggingar eða eftir því sem við á vegna ástandar sárs hjá einstaka sjúklingum [sjá kafla 6.6].
- Íhugaðu að nota snertilag sem límist ekki (Mepitel) til að vernda viðkvæma húð.
- Settu dælana með hylkinu ekki í vatn eða aðra vökva. Aftengdu dælana og hylkið ef vart verður við að vatn komist í hana.
- Við daglegt hreinlæti skal ekki láta dælina ásamt hylkinu eða umbúðunum komast í of mikla snertingu við vatn.
- Avance Solo Border Dressing ætti aðeins að vera sett upp og skipt um af heilbrigðisstarfsmanni.
- Engar breytingar á þessu tæki (dælu, hylki, leiðslu, umbúðum, svampi) eru heimilar þar sem breytingar kunna að valda talsverðri skerðingu á getu kerfisins til að veita meðferð.
- Takið dælina ekki í sundur.
- Vörur í Avance Solo NPWT-kerfinu ætti ekki að nota með vörum úr öðrum NPWT-kerfum.
- Klippið ekki leiðslurnar eða fjarlægðu hana af hylkinu.
- Klippið umbúðirnar ekki.
- Fyrir tölvusneiðmynda- og röntgenmyndatökur skal halda dælunni utan drægis röntgengeisla eða skannans. Ef dælan er innan drægis tölvusneiðmyndatakninga eða röntgengeisla skal passa að athuga að dælan virki rétt eftir myndatökuna.
- Avance Solo Pump er ekki ætluð til notkunar um borð í flugvél. Fjarlægið rafhlöður á meðan ferðast er í lofti.
- Avance Solo NPWT System-vörurnar eru seldar dauðhreinsaðar. Notist ekki ef dauðhreinsuð hindrun er skemmd eða hefur verið opnuð fyrir notkun. Ekki má endurdauðhreinsa vöruna.
- Avance Solo Pump er til að nota fyrir einn sjúkling.
- Avance Solo Border Dressing, Avance Solo Foam og Avance Solo Canister 50 ml eru einnota.
- Endurnotið ekki Avance Solo NPWT System-vörur. Sé varan endurnotuð kann hún að spillast, krossmengun getur orðið.
- Tryggðu að hælbiðlulokið á Avance Solo-dælunni sé lokað meðan á meðferð stendur.

6. Notkunarleiðbeiningar

6.1. Til íhugunar fyrir notkun

Avance Solo NPWT kerfið er ætlað til að fjarlægja litlið til miðlungsmagn af vilsu.

Til leiðbeiningar:

Sár með lítilli vilsu teljast hafa allt að 0,6 g/cm² sáraswæði/24 stundum (0,6 g/0,16 to² sáraswæði/24 stundum). Sár með miðlungs vilsu teljast hafa allt að 1,1 g/cm² sáraswæði/24 stundum (1,1 g/0,16 to² sáraswæði/24 stundum).
1 g vilsa telst jafnt og 1 ml.

Þegar Avance Solo NPWT-kerfið er notað á sár með miðlungsvilsu ætti stærð sársins ekki að vera meira en 25% af umbúðasvæðinu. Passaðu að sáraplástrurnin nái yfir brúnir sársins um að minnsta kosti 1,5 cm (0,6 tommur).

Veldu Avance Solo Border Dressing til að tryggja að sárið sé nægilega þakið af sáraplástrinum. Það fer eftir upphafleg staðsetningu sjúklingsins hvernig flutningsportið á umbúðunum verður staðsett ofan á sárinu.

Leggja skal leiðsluna út til að koma í veg fyrir að sjúklingurinn verði fyrir óþægindum.

Sár sem eru dýpri en 0,5 cm (0,2 tommur) þurfa líklega Avance Solo Foam sem svampefni í sár, til að tryggja að umbúðirnar nái þéttri snertingu við allt sáraswæðið.

Fyrir notkun á umbúðum með stærri umbúðastærðir ætti sárið almennt ekki að vera dýpra en 2 cm (0,8 tommur).

Ef umframvilsa er til staðar skal íhuga notkun á hefðbundnu NPWT þar til að magn vilsu er liðið til miðlungs og flytja sjúklingin síðan í Avance Solo NPWT-kerfið.

Hægt er að nota Avance Solo NPWT-kerfið í tengslum við þrýstingsmeðferð. Passaðu að hylja ekki flutningsportið á umbúðunum til að draga úr hættu á greypingum.

6.2. Uppsetning dælu

1. Festu hylkið við dæluna með því að ýta hylkinu þangað til að það smellur bæðum megin.
2. Festu leiðslurna á hylkinu við haldaran aftan á dælunni.
3. Settu rafhlöðurnar inn í rafhlöðuhólfið. Passaðu að jákvæða skautið (merkt +) og neikvæða skautið (merkt -) á rafhlöðunum stemmi við +/- merkin í rafhlöðuhólfinu. Lokaðu rafhlöðuhólfinu með því að renna lokinu aftur á sinn stað.
4. Þegar rafhlöðurnar hafa verið rétt settar í framkvæmir dælan sjálfvirka sjálfsathugun.
5. Þegar sjálfsathugun er lokið mun dælan haldast áfram óvirk þar til að hún er ræst. Hljóðtilkynningar eru endurteknar á 15 mínútna fresti eins lengi og hlé er gert á meðferðinni. Meðferð er hafin með því að ýta á græna ræsihnapp dælunnar og halda honum niðri og sleppa eftir tvær [2] sekúndur.

Ef dælan er ekki ræst á beinan hátt mun hún ræsast sjálfkrafa eftir 60 mín.

Þegar rafhlöðurnar eru fyrst settar inn í dæluna fer innri tímamælir í gang. Skráðu dagsetningu og tíma þegar meðferð hefst í skýrslu sjúklingsins. Avance Solo Pump er með 14 daga endingartíma frá því að rafhlöðurnar eru fyrst settar í hana. Ekki er hægt að endurræsa dæluna eftir að meðferðartíma er lokið.

6.3. Verklag við notkun umbúða

Tíð að setja umbúðirnar á skal nota hreinar/sæfðar eða dauðhreinsaðar aðferðir í samræmi við staðbundna aðferðarlýsingu.

6. Hreinsaðu og snyrtu sárið eins og faglærður heilbrigðisstarfsmaður segir til um.
7. Þurrkaðu húðina umhverfis sárið og faglærður heilbrigðisstarfsmaður eru endurteknar á 15 mínútna fresti eins lengi og hlé er gert á meðferðinni. Meðferð er hafin með því að ýta á græna ræsihnapp dælunnar og halda honum niðri og sleppa eftir tvær [2] sekúndur.
8. Ef vatnsfælin hindrun er notuð skal sjá kafla 6.5 Notkun með svampefni fyrir sár.
9. Ákvarðaðu í hvaða átt skal setja umbúðirnar til að forðast beygjur og beyglur á leiðslunni og til að forðast að sjúklingurinn verði fyrir óþægindum. Það fer eftir upphafleg staðsetningu sjúklingsins hvernig flutningsportið á umbúðunum verður staðsett ofan á sárinu.
10. Gríptu um miðhluta losunarfilmunnar og togaðu svo að límhliðin komi í ljós.
12. Staðsettu umbúðirnar miðlægt yfir umbúðunum og passaðu að jaðrar umbúðanna séu settir á óskaðaðaða húð.
13. Fjarlægðu eftirstandandi losunarfilmur varlega af umbúðunum. Byrjaðu á lengri hluta losunarfilmunnar, í áttina frá leiðslunni. Teygðu ekki á vörunni þegar hún er sett á. Sléttaðu niður umbúðirnar til að fjarlægja allar krumpur og þrýstu varlega til að tryggja snertingu á milli umbúðanna og sársins.
14. Tengdu leiðslúna úr hylkinu við umbúðaleiðslúna með tengjunum á enda hverrar leiðslu. Passaðu að leiðslan sé ekki klemmd.
15. Til að hefja meðferð skal ýta á grænna ræsihnapp dælunnar og halda honum niðri og sleppa eftir tvær [2] sekúndur svo að dælan virkjast og ræsihnappurinn blikkar. Neikvæðum þrýstingi skal vera náð innan tveggja [2] mínútna eftir að dælan fer í gang.
16. Þegar neikvæðum þrýstingi hefur verið beitt munu umbúðirnar herpast og verða stífar viðkomu. Ef umbúðirnar virðast vera krumpaðar bendir það til þess að neikvæðum þrýstingi hafi verið náð og viðhaldið.
17. Ef erfitt er að ná neikvæðum þrýstingi skal laga umbúðirnar eða þrýsta í kringum umbúðajaðrana til að bæta snertingu við húð. Farðu varlega til að forðast krumpur og bil í umbúðajaðrinum.

6.4. Festiræmur

18. Byrjaðu að nota festiræmurnar þegar neikvæðum þrýstingi hefur verið komið á. Festiræmurnar eru í tveimur mismunandi breiðum til notkunar eftir því hvaða kröfur umbúðirnar gera. Aðskildu ræmurnar og notaðu eina í einu til að festa og viðhalda þéttri festingu.
19. Á hverri festiræmu skal grípa um miðhluta losunarfilmunnar [merkt „1"] og toga svo að límhliðin komi í ljós.
20. Leggðu festiræmurnar meðfram umbúðabrúnunum og á húðina til að festa umbúðabrúnirnar, án þess að teygja á festiræmunum. Fjarlægðu eftirstandandi losunarfilmur varlega og forðastu um leið krumpur. Sléttaðu niður festiræmurnar til að fjarlægja allar krumpur.
21. Fjarlægðu stuðningsfilmuna [merkt „2"].

Ef umbúðirnar virðast ekki herptar og stífar viðkomu skal kanna þær og setja nýjar ef þess þarf.

6.5. Notkun með svampefni fyrir sár

22. Klipptu svampinn niður í viðeigandi stærð sem samsvarar málum sársins.
23. Klipptu svampinn ekki fyrir ofan sárið, þar sem brot af honum gætu fallið ofan í sárið. Passaðu að engin brot séu eftir í sárinu eða á jöðrum þess þegar umbúðirnar eru settar á.
24. Fylltu sárið nægilega án þess að setja of miklar umbúðir á það, þar sem það gæti valdið vefjaskemmdum og haft áhrif á fjarlægingu vilsu eða beitingu neikvæðs þrýstings. Passaðu að öll svampstykkin, sem lögð eru á sárið, snertist. Íhugaðu að nota snertilag sem límist ekki (Mepitel) til að vernda viðkvæma húð.
25. Settu svampefni í sár ekki á óskaðaðaða húð eða óvarða grunnlæga sauma eða teppusauma.
26. Skráðu þann fjölda stykkja af svampefni fyrir sár sem eru notuð í skýrslu sjúklingsins.

Haltu áfram með notkun á Avance Solo Border Dressing eins og leiðbeint er um í kafla 6.3 Aðferð við notkun umbúða. Passaðu að umbúðirnar séu í snertingu við svampinn.

6.6. Tíðni umbúðaskipta

Advance Border Dressing mega vera óhreyfðar í allt að 7 daga eftir ástandi sársins og aðliggjandi húðar eða eins og klínískar starfsvenjur segja til um.

Ef Avance Solo Foam er notuð ásamt umbúðunum þarf að skipta um umbúðir og svamp á 48 til 72 stunda fresti, en ekki sjaldnar en 3 sinnum í viku eða eftir leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns.

ATH.: Inngröningar á vefjum getur orðið ef ekki er skipt um umbúðirnar eða sáraefnið í samræmi við ráðleggingar eða eftir því sem við á fyrir ástand sárs hjá einstaka sjúklingum.

6.7. Verklag við fjarlægingu umbúða

Til að fjarlægja umbúðir skal framkvæma eftirfarandi skref:

27. Ef dælan er í gangi skal gera hlé á meðferð með því að ýta niður á græna ræsihnappinn og sleppa eftir tvær [2] sekúndur.
28. Stífleðu bæði leiðslúna úr hylkinu og umbúðaleiðslúna með því að setja klemmurar niður á tengið og renna þeim eftir leiðslunum þar til að þær eru fastar.
29. Aftengdu hylkisslöngúna frá umbúðaslöngunni með því að þrýsta báðum megin á tengið og draga það í sundur.
30. Togaðu varlega af eitt hornið á filmunni á festiræmunum og umbúðunum og teygðu það til að aðvelda að innsigliið sé brotið. Haltu áfram með þessa aðferð þí áttina að hárvextinum þar til að filman hefur verið alveg fjarlægð.
31. Fjarlægðu umbúðirnar með því að toga þær í áttina að sárinu, ekki þvert yfir sárið. Dragðu umbúðirnar alla leiðina af efti yfirborðinu, án þess að lyfta umbúðunum sem liggja hornrétt á sárið.
32. Ef svampefni fyrir sár er notað skal fjarlægja það varlega. Ef vart verður við að svampefni fyrir sár festist við sárið skal væta svampefnið. Passaðu að engin brot séu eftir í sárinu þegar skipt er umbúðirnar.

Ef sjúklingurinn finnur fyrir sársauka við fjarlægingu umbúða skal íhuga að nota verkjalyf, eftir leiðbeiningum faglærðs heilbrigðisstarfsmanns, þegar umbúðir eru fjarlægðar.
Athugaðu skýrslu sjúklingsins til að ganga úr skugga um að alli efnið sem var notað hafi verið fjarlægt.

6.8. Skipt um hylki

Þörf á að skipta um hylki finnst annaðhvort með sjónrænni skoðun á hleðslustigi hylkisins í gegnum gagnsæja gluggann aftan á hylkinu eða með viðvörunum um stífluð í dælunni.

Til að skipta um hylki skal framkvæma eftirfarandi skref:

33. Ef dælan er í gangi skal gera hlé á meðferð með því að ýta niður á græna ræsihnappinn og sleppa eftir tvær [2] sekúndur.
34. Klemmdu bæði leiðslúna úr hylkinu og umbúðaleiðslúna með því að setja klemmurar niður á tengið og renna þeim eftir leiðslunum þar til að þær eru fastar. Stífla á leiðslunum lágmarkar leka á vökva þegar umbúðirnar eru aftengdar frá hylkinu.
35. Aftengdu hylkisslöngúna frá umbúðaslöngunni með því að þrýsta báðum megin á tengið og draga það í sundur.
36. Fjarlægðu hylkið með því að ýta á gormhnappana báðum megin og toga.
37. Festu nýtt hylki við dæluna með því að ýta á hylkið þar til að það smellur báðum megin. Til að hefja meðferð skal tengja leiðslúna á hylkinu við umbúðaleiðslúna, losa klemmuna á umbúðaleiðslunni og endurræsa dæluna með því að ýta niður á græna ræsihnappinn og sleppa eftir tvær [2] sekúndur.

6.9. Skipt um rafhlöður

Dælan gefur til kynna þegar rafhlöður eru að tæmast, eins og lýst er í kafla 7. Avance Solo NPWT kerfisvísar, viðvaranir og bilanaleit. Skipta skal um rafhlöður þegar dælan varar við því að rafhlaðan sé að tæmast eða eftir 7 daga. Notaðu eingöngu þá tegund og gerð litiumrafhlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 8.

Til að skipta um rafhlöður skal framkvæma eftirfarandi skref:

38. Ef dælan er enn í gangi skal gera hlé á dælunni með því að ýta niður á græna ræsihnappinn og sleppa eftir tvær [2] sekúndur.
39. Opnaðu rafhlöðuhólfið með því að renna lokinu frá. Fjarlægðu rafhlöðurnar. Settu nýjar rafhlöður í og passaðu að jákvæða skautið (merkt +) og neikvæða skautið (merkt -) á rafhlöðunum stemmi við +/- merkin í rafhlöðuhólfinu. Lokaðu rafhlöðuhólfinu.

7.2. Avance Solo NPWT-kerfið – Venjuleg notkun

Avance Solo Pump birtir eftirfarandi sjónræn og hljóðmerki til að upplýsa notandann um að Avance Solo NPWT-kerfið starfi samkvæmt venjulegri notkun.

HEYRILEG OG SÝNILEG BIRTING	LÝSING	NOTKUN	ATHUGASEMD
	1. Dælan er virk í stuttan tíma. 2. Öll gaumljós á dælunni blikka til skiptis. 3. Dælan gefur frá sér hljóðtilkynningar: miðlungstíðni og síðan hátíðni	**Sjálfvirk sjálfsathugun**	Sjálfvirk sjálfsathugun er framkvæmd þegar rafhlöðurnar eru rétt settar í dæluna og staðfestir að dælan sé tilbúin til notkunar.
	1. Við ræsingu dælunnar blikkar grænt ræsihnappurinn einu sinni á sekúndu í 15 mínútur. 2. Við venjulega notkun blikkar grænt ræsihnappurinn tvisvar á hverri mínútu.	**Meðferðarhamur**	
	1. Dælan gefur frá sér tvær stuttar hljóðtilkynningar 2. Hljóðtilkynningarnar eru endurteknar á 15 mínútna fresti eins lengi og hlé er gert á meðferðinni.	**Hléshamur**	Til að staðfesta að gert hafi verið hlé á dælunni og meðferðinni. Eftir 60 mínútur hefur dælan sjálfkrafa aftur meðferð.
	1. Öll gaumljós blikka af miklum styrk. 2. Dælan gefur frá sér þrjár hljóðtilkynningar: eina háa, eina miðlungsháa og síðan eina í lágtíðnitón.	**Lok meðferðar**	14 daga meðferðartíma er lokið.
	Dælan gefur frá sér stutta hljóðtilkynningu	**Óvirkur hnappur**	Ef hnappur er óvirkur skal ýta á

7.3. Avance Solo NPWT-kerfið – viðvaranir og bilanaleit

Avance Solo Pump birtir eftirfarandi sjónræn merki og hljóðviðvaranir til að upplýsa notandann ef hlé verður á meðferð.

HEYRILEG OG SÝNILEG BIRTING	LÝSING	HUGSANLEG ORSÖK	ATHUGASEMDIR Í VILLULEIT
	1. Gaumljós fyrir leka blikkar einu sinni á sekúndu. 2. Ef neikvæðum þrýstingi er ekki viðhaldið: • helst gaumljós fyrir loftleka virkt og blikkar einu sinni á sekúndu • gefur dælan endurteknið frá sér hljóðviðvörun • gerir dælan hlé á meðferð	**Lekaviðvörun** Neikvæðum þrýstingi er ekki náð vegna leka í kerfinu	Til að laga leka þarf að framkvæma eina eða fleiri af eftirtöldum aðgerðum: Þrýstu niður umhverfis umbúðabrúnirnar til að bæta snertingu við húð eða bættu aukalegum festiræmum við í kringum umbúðabrúnirnar, ef þess er þörf. Passaðu að hylkið sé tryggilega fest við dæluna. Passaðu að leiðslan sé tryggilega fest við hylkið. Passaðu að umbúðaleiðslan sé tryggilega tengd við leiðslúna á hylkinu.
	1. Gaumljós fyrir stíflu blikkar einu sinni á sekúndu. 2. Ef stífluástand heldur áfram • helst gaumljós fyrir stíflu virkt og blikkar einu sinni á sekúndu • gefur dælan endurteknið frá sér hljóðviðvörun • gerir dælan hlé á meðferð	**Stífluviðvörun** Neikvæðum þrýstingi er ekki náð vegna stíflu	Til að laga stíflu þarf að framkvæma eina eða fleiri af eftirtöldum aðgerðum: Passaðu að leiðslan sé ekki klemmd. Passaðu að leiðslan sé ekki beygluð. Ef hylkið er fullt þarf að skipta um hylki samkvæmt leiðbeiningum um hvernig skipt er um hylki.
	1. Gaumljósið fyrir rafhlöðu blikkar einu sinni á fimm [5] sekúndna fresti þegar allt að 24 stundir eru eftir af rafhlöðunni. 2. Þegar innan við 4 stundir eru eftir af rafhlöðunni • helst gaumljós fyrir rafhlöðu virkt og blikkar einu sinni á sekúndu • gefur dælan endurteknið frá sér hljóðviðvörun	**Viðvörun um að rafhlaða sé að tæmast**	Til að laga viðvörun um að rafhlaða sé að tæmast: Skiptu um rafhlöður samkvæmt leiðbeiningum um hvernig skipt er um rafhlöður. Notaðu eingöngu þá tegund og gerð litiumrafhlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 8.
	1. Gaumljós fyrir leka, rafhlöðu og stíflu blikka samtímis einu sinni á sekúndu. 2. gefur dælan endurteknið frá sér hljóðviðvörun.	**Bilunarviðvörun**	Dælan er með innri bilun og ekki er hægt að ræsa hana. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn eða Mölnlycke Health Care.

8. Tæknilýsing Avance Solo-dælunnar

Lágmarks neikvæður þrýstingur	-125 mmHg
Hámarks neikvæður þrýstingur	-150 mmHg
Vinnumáti	Samfelldur
Mál	Avance Solo-dæla og hylki 50 ml 125x68x30 mm
Þyngd	Avance Solo-dæla og hylki 50 ml < 130 g
Notaður hluti	Umbúðir, gerð BF
Rafhlaða	2x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Inngönguvörn virkar gegn fingrum og svipuðum hlutum. Varið gegn lekandi vatni við 15° halla. Flokkun gildir eingöngu þegar rafhlöðulokið er lokað.
Geymsla	Hitastig 5°C/41 F til 25°C/77F, umhverfisrakastig 10% til 75% án vatnsþéttingar, umhverfisþrýstingur 700 hPa til 1060 hPa
Flutningur	Hitastig -35°C/-31 F til 63°C/145 F, umhverfisrakastig 10% til 90% án vatnsþéttingar, umhverfisþrýstingur 700 hPa til 1060 hPa
Notkun	Hitastig 5°C/41 F til 40°C/104 F, umhverfisrakastig 15% til 90% án vatnsþéttingar, umhverfisþrýstingur 700 hPa til 1060 hPa
Viðvörunarmerki með lítinn forgang, hljóðstyrkur viðvörunar 60 dBA	Lekaviðvörun, hindrunarviðvörun, viðvörun vegna lítiltar hleðslu í rafhlöðu, viðvörun vegna innri bilunar.
Upplýsingamerki með lægri forgang en viðvörunarmerki	Hléstilling, meðferðarstillingar, ógild ýting á hnapp, sjálfsathugun dælu, lok meðferðar, leki, hindrun, lítil hleðsla á rafhlöðu.
Nauðsynleg frammistaða	Virkjun á viðvörunum með lágan forgang innan tveggja stunda ef neikvæður lágmarksþrýstingur lækkar. Neikvæður þrýstingur fer ekki fram yfir hámark neikvæðs þrýstings lengur en í fimm mínútur.

9. Öryggi

Avance Solo NPWT-kerfið fylgir almennum kröfum um öryggi lækningatækja [IEC 60601-1]. Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað til notkunar við heimahjúkrun [IEC 60601-1-11].

10. Rafsegulsviðssamhæfi

Avance Solo Pump er prófuð í samræmi við kröfur IEC 60601-1-2. Ef farið er fram úr prófunarstigum getur það valdið því að ekki takist að viðhalda nauðsynlegri frammistöðu.

VIÐVÖRUN: Forðast skal notkun á þessum búnaði ef hann liggur nálægt eða er staflað upp með öðrum búnaði, þar sem slíkt getur valdið óviðeigandi starfsemi. Ef slík notkun er nauðsynleg, skal fylgjast með þessum búnaði og hinum búnaðinum til að tryggja eðlilega starfsemi þeirra.

VIÐVÖRUN: Færanlegur fjarskiptabúnaður (þar með talið jaðarbúnaður eins og loftnetssnúrur og ytri loftnet) ætti ekki að vera notaður í meiri nálægð en 30 cm (12 tommur) frá Avance Solo Pump. Að öðrum kosti getur frammistaða búnaðarins versnað.

Rafsegulgeislun
Avance Solo Pump er ætluð til notkunar í því rafsegulumhverfi sem er tilgreint hér að neðan.

LOSUNARPRÓFANIR	SAMRÆMI	RAFSEGULUMHVERFI - LEIÐBEININGAR
Fjarskiptatíðnilosun CISPR 11	Hópur 1	Avance Solo Pump notar fjarskiptatíðniorku aðeins fyrir innri virkni sína
Fjarskiptatíðnilosun CISPR 11	Flokkur B	Rafhlöðuknúið tæki
Yfirsveiflúútgeislun IEC 61000-3-2	Á ekki við	
Spennuflökt-/blikútgeislun IEC 61000-3-3	Á ekki við	

Rafsegulónæmi
Avance Solo Pump er ætluð til notkunar í því rafsegulumhverfi sem er tilgreint hér að neðan.

ÓNÆMISPRÓF	BASIC EMC STAÐALL EÐA PRÓFUNARAÐFERÐ	STIG ÓNÆMISPRÓFS	
		Umhverfi faglærðs heilbrigðisstarfsfólks	Umhverfi heimahjúkrunar
Rafstöðuafhleðsla	61000-4-2	± 8 kV raftengi ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	
Geislað rafsegulsvið	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM við 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM við 1 kHz
Nándarsvið frá fjarskiptabúnaði	61000-4-3	30 cm lágmarksf

UDHËZIMET E PËRDORIMIT PËR SPECIALISTËT E KUJDESIT SHËNDETËSOR

sq

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistemi i terapisë me presion negativ për plagët (NPWT) "Avance® Solo"

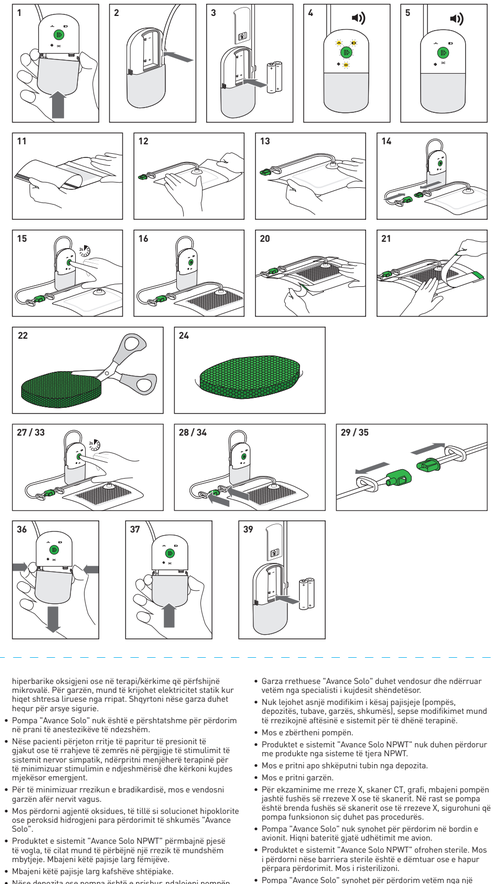
CE 2797

Prodhuesi
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Pajisja është sterilizuar me oksid etileni
	Të mos ripërdoret
	Kujdes! Shihni udhëzimet e përdorimit
	Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care. Shikoni seksionin 8.
	Ndiqni udhëzimet e përdorimit
	Kufizimi i temperaturës
	Të mbahet e thatë Të mbahet larg shiut
	Të mbahet larg dritës së diellit Të mbahet larg nxehtësisë
REF	Numri i katalogut
	Të përdoret deri më/Data e skadencës
LOT	Kodi i partisë
SN	Numri i serisë
MD	Pajisja mjekësore
	Mos e përdorni nëse ambalazhi është i dëmtuar
	Prodhuesi
MR	E pasigurt për MRI
	Kufizimi i lagështisë
	Kufizimi i presionit atmosferik
	Pjesa e përdorur e llojit BF
IP22	Hyrje e mbrojtur
	Shenja e listimit ETL
	Grumbullim i veçuar i mbetjeve të pajisjeve elektrike dhe elektronike (WEEE)
14	Sistemi zgjat deri në 14 ditë
	Rrjedhje
	Bllokim
	Niveli i ulët i baterisë



Sistemi "Avance Solo NPWT" synohet për përdorim vetëm nga specialistë të kujdesit shëndetësor, sipas orientimeve të këtyre udhëzimeve përdorimi. Informacion për pacientët ose personat joprofesionistë jepet në një manual të veçantë përdorimi për pacientin të ofruar nga "Mölnlycke Health Care". Specialisti i kujdesit shëndetësor duhet të sigurohet që pacientë ose personi joprofesionist, siguro rastit, t'i jepet manuali i përdorimit i pacientit.

Për përshkrimin e terapisë në kujdesin në shtëpi, specialisti i kujdesit shëndetësor që jep përshkrimin duhet të konfirmojë që pacienti ose kujdestari e kupton se si funksionon pompa dhe depozita, dhe se si të veprojë çdo ditë. Specialisti i kujdesit shëndetësor i përshkrimit duhet të sigurohet që pacienti ose kujdestari është i aftë të perceptojë njoftimet zanore e vizuale dhe alarmet e pompës dhe të zgjidhë problemet duke ndjekur manualin e përdorimit të pacientit. Pacienti ose personi joprofesionist duhet kështilluar që të kontaktojë specialistin e kujdesit shëndetësor, në rast të ndonjë shqetësimi mbi përdorimin e sigurt të sistemit "Avance Solo NPWT".

1. Përshkrimi i produktit

Sistemi i terapisë me presion negativ (NPWT) për plagët "Avance Solo" përbëhet nga pompa "Avance Solo", depozita 50 ml "Avance Solo", garza rrethuese "Avance Solo" dhe shkuma "Avance Solo", të cilat së bashku formojnë një sistem të menaxhimit të plagëve nëpërmjet përdorimit të presionit negativ.

Pompa "Avance Solo", një pompë me bateri për një pacient të vetëm, me jetëgjatësi 14 ditë, që funksionon me një buton të vetëm dhe me alarme dhe njoftime zanore dhe vizuale

Depozita 50 ml "Avance Solo", një depozitë njëpërdorimëshe e lidhur me pompën që përdoret për të mbledhur lëngun dhe eksudatin e plagës

Garza rrethuese "Avance Solo", një garzë silikoni njëpërdorimëshe, përthithëse, e butë, e ajrosshme dhe me rripa fiksues prej akriliku

Shkuma "Avance Solo", një mbushës plage njëpërdorimësh, prej shkume poliuretani, për zgavrat e plagëve

Sistemi "Avance Solo NPWT" ruan një presion negativ nominal me plagë -125 mmHg dhe mundëson menaxhimin e eksudatit nëpërmjet përthithjes dhe avullimit në garzën rrethuese "Avance Solo". Eksudati i tepërt mbledhet në depozitën 50 ml "Avance Solo".

Sistemi "Avance Solo NPWT" përdoret në plagë me madhësi (sipërfaqe x theëllesi) deri në 400 cm²/24 in², me eksudat të pakët dhe mesatar.

Sistemi "Avance Solo NPWT" synohet për përdorim nga specialistët e kujdesit shëndetësor për terapinë e pacientëve në ambientet e kujdesit shëndetësor dhe për kujdesin në shtëpi.

Sistemi "Avance Solo NPWT" synohet për përdorim tek të rriturit.

Përmbajtja e materialit

Garzat, rripat fiksues: polietilen, poliuretan, poliester, grimca shumë përthithëse, fibra viskoze, silikon i butë, njëjtës poliakrilat

Shkuma: poliuretan

Depozita: polikarbonat, poliuretan

Pompa: polikarbonat, akrilonitril butadien stiren, elastomer termoplastik

Tub me kllapa: elastomer termoplastik me bazë poliolefine, polietilen

Bashkueset: akrilonitril butadien stiren, olefinë termoplastike, polietilen

2. Indikacionet për përdorimin

Sistemi "Avance Solo NPWT" rekomandohet për pacientët, të cilët do të përfitonin nga menaxhimi i plagës me përdorim të presionit negativ, veçanërisht sepse pajisja mund të rritë shërimin e plagëve përmes heqjes së eksudatit, materialit infektiv.

Sistemi "Avance Solo NPWT" rekomandohet për heqjen e sasive të vogla deri në mesatare të eksudatit nga plagët kronike, akute, traumatike, subakute dhe të hapura, ulceratë [të tilla si ato diabetike, venoze ose nga presioni], llapat, graftet dhe prerjet e mbyllura me rrugë kirurgjikale.

3. Kundërindikacionet

Sistemi "Avance Solo NPWT" kundërindikohet për pacientët me gjendjet e mëposhtme:

- Malinjitet të plagës ose buzëve të plagës
- Osteomielit të patrajtuar dhe të konfirmuar më parë
- Fistula joenterike dhe të pastudiuara
- Inde nekrotike me prani të eskar (eschar)
- Nerva, arteriе, vena ose organe të ekspozuara
- Vende anastomotike të ekspozuara

4. Paralajmërime

- Përdorimi i NPWT mund të rrisë rrezikun për gjakderdhje. Nëse vërehet gjakderdhje e menjëhershme ose e shtuar, ndërmerrni menjëherë veprimet e duhura për të ndaluar gjakderdhjen dhe kërkoni kujdes mjekësor emergjent.
- Pacientët me rrezik të lartë për gjakrrjedhje, si p.sh. pacientët që marrin terapi me antikoagulantë ose pacientët me hemostazë të dëmtuar, duhen monitoruar nga afër gjatë terapisë. Sigurohuni të rregulloni hemostazën para përdorimit të terapisë.
- Pacientët me rrezik të lartë për komplikacione të gjakrrjedhjes, për shembull, për shkak të një historie të anastomozës vaskulare apo të enëve të gjakut të brishta, të rrezatuara, të qepura ose të infektuara, duhen monitoruar me kujdes gjatë terapisë.
- Pacientët që i nënshtrohen NPWT, kanë nevojë për mbikëqyrje të shpeshtë. Kontrolloni rregullisht që presioni negativ është aktiv: garza duhet të jetë e tendosur dhe e fortë në prekje. Nëse është e nevojshme ndërprerja e terapisë, koha e kaluar pa presion negativ duhet të jetë në përputhje me udhëzimet e specialistit të kujdesit shëndetësor.
- Gjatë terapisë, sigurohuni që pompa dhe tubat e garzës dhe depozitës janë vendosur në mënyrë të tillë që shmangin rrezikun e
  - krijimit të vulave
  - ndotjes
  - ngatërrimeve ose shtrëngimeve
  - përdrejtjes ose blokimit të tubave
  - ekspozimit ndaj burimeve të nxehtësisë
- Para vendosjes së garzës, mbuloni ose hiqni skajet e mprehta ose kockat në plagë, pasi ekziston rreziku i shpimit të organeve dhe enëve të gjakut.
- Nëse nevojitet defibrilimi, shkëputni pompën dhe hiqni garzën nëse vendosja e garzës e pengon këtë gjë.
- Pompa "Avance Solo" nuk është e sigurt në rezonancë magnetike (MR), prandaj mos e mbani atë në ambientet e imazherisë së rezonancës magnetike (MRI). Garza rrethuese "Avance Solo" dhe shkuma "Avance Solo" janë të sigurta për IMR. Ndikimi i garzës dhe shkumës në artefaktet imazherike të tomografisë së rezonancës magnetike (MRI)/imazherisë së rezonancës magnetike (MRI) nuk është i njohur.
- Pompa "Avance Solo" nuk duhet përdorur në mjedise të pasura me oksigjen, ku ka rrezik shpërthimi p.sh. një njësi hiperbarike oksigjeni ose në terapi/kërkime që përfshijnë mikrovalë. Për garzën, mund të krijohet elektricitet statik kur hiqet shtresa liruese nga rripat. Shqyrtoni nëse garza duhet hequr për arsye sigurie.
- Pompa "Avance Solo" nuk është e përshtatshme për jetëmbajtje në prani të anestezikëve të ndezshëm.
- Nëse pacienti përjeton rritje të papritur të presionit të gjakut ose të rrahjeve të zemrës në përgjigje të stimulimit të sistemit nervor simpatik, ndërpritni menjëherë terapinë për të minimizuar stimulimin e ndjeshmërisë dhe kërkoni kujdes mjekësor emergjent.
- Për të minimizuar rrezikun e bradikardisë, mos e vendosni garzën afër nervit vagus.
- Mos përdorni agjentë oksidues, të tillë si solucionet hipoklorite ose peroksid hidrogjeni para përdorimit të shkumës "Avance Solo".
- Produktet e sistemit "Avance Solo NPWT" përmbajnë pjesë të vogla, të cilat mund të përbëjnë një rrezik të mundshëm mbytjeje. Mbajeni këtë pajisje larg fëmijëve.
- Mbajeni këtë pajisje larg kafshëve shtëpiake.
- Nëse depozita ose pompa është e prishur, ndalojeni pompën, zëvendësojeni me produkt të ri dhe rinisni terapinë.

5. Masat paraprake

- Para se të filloni terapinë, vlerësoni statusin e ushqyerjes së pacientit dhe trajtoni kequshqyerjen e rëndë.
- Shenjat e infeksionit ose komplikacionet e mundshme duhet të trajtohen menjëherë. Monitoroni siç duhet pajisjen, plagën, lëkurën përreth dhe statusin e pacientit për të siguruar trajtimin efikas dhe të sigurt dhe komoditetin e pacientit.
- Për pacientët me probleme ishemike ose gjatë aplikimit të një garze rrethore, duhet monitorim shtesë i gjendjes së plagës, për të shmangur rrezikun e pengimit të qarkullimit.
- Pompa "Avance Solo" është e pajisur me njoftime dhe alarme zanore dhe vizuale. Sigurohuni që mbajtja ose vendosja e pompës e lejon përdoruesin të dallojë njoftimet dhe alarmet zanore dhe vizuale.
- Kur aktivizohet alarmi i nivelit të ulët të baterisë së pompës "Avance Solo", zëvendësoni baterinë e pompës. Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care. Shikoni seksionin 8.
- Rripat fiksues që jepen me garzën, duhet të vendosen vetëm në skajet e garzës. Mos përdorni rripat fiksues, ose garza të tjera mbyllëse përgjatë plagës së fashuar për shkak të rrezikut të ujës së ngrysjes që çon në macerim.
- Aplikimi i produkteve të ndryshme për mbrojtjen e lëkurës ose përdorimi i produkteve pastruese para vendosjes së garzës mund të ndikojë në aftësinë e garzës dhe rripave fiksues për t'u ngjitur miré dhe për të krijuar vulosje të njëfatshme.
- Mos i përdorni produktet te pacientët dhe/ose përdoruesit me mbindjeshmëri të njohur ndaj materialeve/përbërësve të brendshëm të produkteve.
- Nëse garza ose mbushësi i plagës nuk ndërrohet në përputhje me rekomandimet ose në mënyrën e duhur për gjendjen e plagës së pacientit (Shih seksionin 6.6), mund të shkaktohet rritje e indit.
- Merni në konsideratë përdorimin e një shtrese jongjitëse të kontaktit me plagën (Mepitel) për të mbrojtur indet e brishta.
- Mos e vendosni pompën me depozitën në ujë ose lëngje të tjera. Shëkputni pompën dhe depozitën nëse vërehet hyrje e ujit.
- Para ndërrimit e higjienës së përditshme, mos e ekspozoni pompën me depozitën ose garzën në kontakt të tepërt me ujin.
- Garza rrethuese "Avance Solo" duhet vendosur dhe ndërruar vetëm nga specialisti i kujdesit shëndetësor.
- Nuk lejohet asnjë modifikim i kësaj pajisjeje [pompës, depozitës, tubave, garzës, shkumës], sepse modifikimet mund të rrezikojnë aftësinë e sistemit për të dhënë terapinë.
- Mos e zbërtheni pompën.
- Produktet e sistemit "Avance Solo NPWT" nuk duhen përdorur me produkte nga sistemet të tjera NPWT.
- Mos e printi apo shëkputni tubin nga depozita.
- Mos e printi garzën.
- Për ekzaminime me rreze X, skaner CT, grafi, mbajeni pompën jashtë fushës së rrezeve X ose të skanerit. Në rast se pompa është brenda fushës së skanerit ose të rrezeve X, sigurohuni që pompa funksionon siç duhet pas procedurës.
- Pompa "Avance Solo" nuk synohet për përdorim në bordin e avionit. Hiqni bateritë gjatë udhëtimit me avion.
- Produktet e sistemit "Avance Solo NPWT" ofrohen sterile. Mos i përdorni nëse barriera sterile është e dëmtuar ose e hapur përpara përdorimit. Mos i risterilizoni.
- Pompa "Avance Solo" synohet për përdorim vetëm nga një pacient.
- Garza rrethuese, shkuma dhe depozita 50 ml "Avance Solo" janë njëpërdorimëshe.
- Mos i riperdorni produktet e sistemit "Avance Solo NPWT". Nëse riperdoren, performanca e produktit mund të përkeqësohet dhe mund të ndodhë kontaminim i kryqëzuar.
- Sigurohuni që kapaku i baterisë në pompën Avance Solo të mbyllet gjatë terapisë.

6. Udhëzimet e përdorimit

6.1. Për t'u mbajtur parasysh përpara përdorimit

Sistemi "Solo NPWT" rekomandohet për heqjen e sasive të pakta deri në mesatare të eksudateve.

Për orientim:

Plagë me pak eksudat konsiderohen ato që kanë madhësi deri në 0,6 g/cm² sipërfaqe plage/24 orë [0,6 g/0,14 ni² të sipërfaqes së plagës/24 orë]. Plagë me eksudat mesatar konsiderohen ato që kanë madhësi deri në 1,1 g/cm² sipërfaqe plage/24 orë [1,1 g/0,16 in² të sipërfaqes së plagës/24 orë].
1 g eksudat konsiderohet bara me 1 ml.

Kur sistemi "Avance Solo NPWT" aplikohet në plagë me eksudat mesatar, madhësia e plagës nuk duhet të jetë më shumë se 25% e sipërfaqes së fashës së vendosur mbi plagë. Sigurohuni që fasha e plagës i tejkalon buzët e plagës me të paktën 1,5 cm (0,6 inç).

Përzgjidhni garza rrethuese "Avance Solo" për të siguruar që plaga të mbulohet njëfatshëm fasha. Në varësi të pozicionit primar të pacientit, porta transferuese mbi garzë duhet të vendoset me lart se plaga. Tubi duhet të jetë i shtrirë për të parandaluar përthyerjet dhe përdredhjet dhe për të shmangur shqetësimin e pacientit.

Plagët me të thella se 0,5 cm [0,2 inç] ka të ngjarë të kenë nevojë për shkumën "Avance Solo" si mbushës plage, për të siguruar kontakt të njëshëm të garzës me të gjitha sipërfaqet e shtratit të plagës.

Për aplikimet me madhësi më të mëdha të garzave, përgjithësisht plaga duk duhet të jetë më e thellë se 2 cm [0,8 inç].

Nëse ka prani të tepruar të eksudatit, konsideroni përdorimin e NPWT tradicional derisa niveli i eksudatit të jetë i pakët deri në mesatar dhe më pas kaloni pacientin në sistemin "Avance Solo NPWT".

7.2. Sistemi "Avance Solo NPWT" - Përdorimi normal

Pompa "Avance Solo" shfaq sinjalet zanore dhe vizuale të mëposhtme për të informuar përdoruesin se sistemi "Avance Solo NPWT" është duke funksionuar normalisht.

AFISHIMI ZANOR DHE VIZUAL	PËRSHKRIMI	FUNKSIONIMI	KOMENTE
	1. Pompa aktivizohet për një periudhë të shkurtër. 2. Të gjitha dritat treguese në pompë ndizen me radhë. 3. Pompa emeton njoftime të dëgjueshme: frekuencë mesatare, e ndjeshur nga frekuencë e lartë	**Vetëkontrolli automatik**	Vetëkontrolli automatik kryhet kur baterisë janë vendosur siç duhet në pompë dhe konfirmon që pompa është gati për përdorim.
	1. Me ndezjen e pompës, butoni jeshil i nisjes pulson një herë në sekondë, për 15 minuta. 2. Gjatë funksionimit normal, butoni jeshil i nisjes pulson dy herë në minutë.	**Modaliteti i terapisë**	1. Për të konfirmuar që është arritur presioni negativ i saktë. 2. Për të konfirmuar që pompa po funksionon saktë dhe që terapia po vazhdohet.
	1. Pompa lëshon dy njoftime të shkurtra zanore. 2. Njoftimet zanore përsëriten çdo 15 minuta gjatë kohës që terapia është e ndaluar.	**Modaliteti i ndalimit**	Për të konfirmuar që pompa dhe terapia janë ndaluar. Pompa rifillon automatikisht terapinë pas 60 minutash.
	1. Të gjitha dritat treguese pulsojnë me intensitet të lartë. 2. Pompa lëshon tre njoftime zanore: një ton me frekuencë të lartë, një mesatare dhe më pas një të ulët.	**Fundi i terapisë**	Ka përfunduar koha 14-ditore e terapisë.
	Pompa lëshon një njoftim zanor të shkurtër	**Shtypje e pavlefshme e butonit**	Në rast të një shtypjeje të pavlefshme të butonit

7.3. Treguesit, alarmet dhe zgjidhja e problemeve të sistemit "Avance Solo NPWT"

Pompa "Avance Solo" shfaq sinjalet zanore dhe vizuale të mëposhtme për të informuar përdoruesin nëse rrezikon të humbasë terapinë.

AFISHIMI ZANOR DHE VIZUAL	PËRSHKRIMI	SHKAKU I MUNDSHËM	KOMENTE DHE ZGJIDHJA E PROBLEMEVE
	1. Drita treguese për rrjedhjet pulson një herë në sekondë. 2. Nëse nuk ruhet presioni negativ: • Drita treguese për rrjedhje ajri qëndron e ndezur, duke pulsuar një herë në sekondë • Pompa lëshon një alarm zanor në mënyrë të përsëritur • Pompa ndalon terapinë	**Alarmi për rrjedhje** Presioni negativ nuk po krijohet për shkak të një rrjedhjeje ajri në sistem	Për të korrigjuar rrjedhjen, kryeni një ose më shumë nga veprimet e mëposhtme: Shtypni anët e garzës për të përmirësuar kontaktin me lëkurën ose, nëse është e nevojshme, shtoni shirita fiksues shtesë përreth anëve të garzës. Sigurohuni që depozita është lidhur miré me pompën. Sigurohuni që tubi është lidhur miré me depozitën. Sigurohuni që tubi i garzës është lidhur miré me tubin e depozitës.
	1. Drita treguese e bllokimit pulson një herë në sekondë. 2. Nëse gjendja e bllokimit vazhdon • drita treguese e bllokimit qëndron e ndezur, duke pulsuar një herë në sekondë • pompa lëshon një alarm zanor në mënyrë të përsëritur • pompa ndalon terapinë	**Alarmi i bllokimit** Presioni negativ nuk po krijohet për shkak të bllokimit	Për të korrigjuar një bllokim, kryeni një ose më shumë nga veprimet e mëposhtme: Sigurohuni që tubi nuk është i fikësuar. Sigurohuni që tubi nuk është i përdredhur. Nëse depozita është plot, kryeni ndërrimin e saj sipas udhëzimeve mbi ndërrimin e depozitës.
	1. Drita treguese e baterisë pulson një herë çdo pesë (5) sekonda kur mbeten dei në 24 orë nga jetëgjatësia e saj. 2. Kur mbeten më pak se 4 orë nga jetëgjatësia e saj • drita treguese e baterisë qëndron e ndezur, duke pulsuar një herë në sekondë • pompa lëshon një alarm zanor në mënyrë të përsëritur	**Alarmi i nivelit të ulët të baterisë**	Për të korrigjuar një alarm të nivelit të ulët të baterisë: Ndërroni baterinë sipas udhëzimeve the ndërrimin e baterive. Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care. Shikoni seksionin 8.
	1. Dritat treguese për rrjedhjen, baterinë dhe bllokimin pulsojnë njëkohësisht një herë në sekondë. 2. Pompa lëshon një alarm zanor në mënyrë të përsëritur.	**Alarmi për defekt të brendshëm**	Pompa ka një defekt të brendshëm dhe nuk mund të niset. Kontaktoni specialistin e kujdesit shëndetësor ose "Mölnlycke Health Care".

8. Specifikimet e pompës Avance Solo

Presioni negativ nominal	-125 mmHg
Presioni negativ maksimal	-150 mmHg
Mënyra e funksionimit	E vazhdueshme
Përmasat	Pompa dhe depozita 50 ml "Avance Solo" 125x68x30 mm
Pesha	Pompa dhe depozita 50 ml "Avance Solo" < 130 g
Pjesa e përdorur	Garza, lloji BF
Bateria	2 AA 1,5V Energizer L91
IP22	Mbrojtje efikase ndaj futjes së gjishtave dhe objekteve të ngjashme. E mbrojtur nga rrjedhja e ujit, kur është në pjerrësi 15°. Klasifikimi është i vlefshëm kur kapaku i baterisë është i mbyllur.
Ruajtja	Temperatura 5°C/41 F deri në 25°C/77F, lagështia e mjedisit 10% deri në 75% pa kondensim, presioni i mjedisit 700 hPa deri në 1060 hPa
Transporti	Temperatura -35°C/-31 F deri në 63°C/145 F, lagështia e mjedisit 10% deri në 90% pa kondensim, presioni i mjedisit 700 hPa deri në 1060 hPa
Funksionimi	Temperatura 5°C/41 F deri në 40°C/104 F, lagështia mjedisit 15% deri në 90% pa kondensim, presioni i mjedisit 700 hPa deri në 1060 hPa
Sinjal i alarmit me prioritet të ulët; volumi i alarmit 60 dBA	Alarm për rrjedhje, alarm për bllokim, alarm për bateri në mbarim, alarm për defekt të brendshëm.
Sinjalet e informacionit me prioritet më të ulët se sinjalet e alarmit	Modaliteti i ndalimit, modaliteti i terapisë, shtypje e pavlefshme e butonit, vetëkontrolli i pompës, fundi i terapisë, rrjedhja, bllokimi, bateri e ulët.
Performanca thelbësore	Aktivizim i alarmeve me prioritet të ulët brenda dy orëve në rast zvogëlimi të presionit negativ nominal. Presioni negativ nuk tejkalon presionin negativ maksimal më gjatë se pesë minuta.

9. Siguria

Sistemi "Avance Solo NPWT" përmbush kërkesat e përgjithshme të sigurisë për pajisjet mjekësore elektrike [IEC 60601-1].
Sistemi "Avance Solo NPWT" synohet të përdoret për kujdesin në shtëpi [IEC 60601-1-11].

10. Pajtueshmëria elektromagnetike

Pompa "Avance Solo" është testuar në përputhje me kërkesat e IEC 60601-1-2. Tejkalimi i niveleve të testit mund të shkaktojë defekt në njësitjen e performancës thelbësore.

PARALAJMËRIM: Duhet të shmanget përdorimi i kësaj pajisjeje në afërsi ose së bashku me pajisje të tjera, sepse mund të shkaktohet keqfunksionim i pajisjes. Nëse një përdorim i tillë është i nevojshëm, kjo pajisje dhe pajisjet e tjera duhen mbikëqyrur për të verifikuar nëse po funksionojnë normalisht.

PARALAJMËRIM: Pajisjet portative të komunikimit me radiofrekuencë (RF) [përfshi ato periferike, të tilla si kabllo antene dhe antena të jashtme] nuk duhet të jenë më afër se 30 cm [12 inç] ndaj pompës "Avance Solo". Përndryshe, mund të shkaktohet përkeqësim i performancës së kësaj pajisjeje.

Emetimet elektromagnetike
Pompa "Avance Solo" synohet për përdorim në mjedisin elektromagnetik të përcaktuar më poshtë.

TESTET E EMETIMEVE	PAJTUESHMËRIA	MJEDISI ELEKTROMAGNETIK - UDHËZUES
RF emisionet CISPR 11	Grupi 1	Pompa "Avance Solo" përdor vetëm energji RF për funksionin e saj të brendshëm
RF emisionet CISPR 11	Klasa B	Pajisje që funksionon me bateri
Emetimet e rrymave harmonike IEC 61000-3-2	Nuk aplikohet	
Luhatjet e tensionit/ emetimet e luhatjeve të tensionit IEC 61000-3-3	Nuk aplikohet	

Sistemi "Avance Solo NPWT" mund të aplikohet së bashku me terapinë me shtypje. Sigurohuni të mos e mbuloni portën transferuese në garzë, për të reduktuar rrezikun e vulave.

6.2. Përgatitja e pompës

1. Bashkoni depozitën me pompën duke shtyrë depozitën derisa të dëgjohet një tingull kërcitës në të dyja anët.
2. Puthitni tubin e depozitës me mbajtësin në anën e pasme të pompës.
3. Vendosni baterinë në ndarjen e baterive të pompës. Sigurohuni që skaji pozitiv (shenja +) dhe skaji negativ (shenja -) i secilës bateri të përputhet me shenjën +/- në ndarjen e baterive. Mbyllni ndarjen e baterive duke rrëshqitur kapakun në vend.
4. Kur baterisë janë vendosur saktë, pompa kryen vetëkontrollin automatik.
5. Pasi përfundon vetëkontrolli, pompa do të qëndrojë pushim derisa të rriset. Njoftimi zanor përsëritet çdo 15 minuta gjatë kohës që terapia është ndaluar. Për të nisur terapinë, shtypni dhe mbani shtypur butonin jeshil të nisjes së pompës dhe lëshojeni pas dy (2) sekondash.

Nëse nuk niset direkt, pompa do të niset automatikisht pas 60 min.

Kur bateritë vendosen për herë të parë në pompë, aktivizohet një kohëmatës i brendshëm. Dokumentoni datën dhe orën e fillimit të terapisë në shënimet e pacientit. Pompa "Avance Solo" ka një jetëgjatësi prej 14 ditësh nga vendosja e baterive për herë të parë. Pompa nuk mund të riniset pas mbarimit të kohës së terapisë.

6.3. Procedura e vendosjes së garzës

Për vendosjen e garzës, përdorni teknika sterile ose të pastra/ aseptike në përputhje me protokollin vendas.

6. Pastroni dhe rregulloni shtratin e plagës sipas udhëzimeve të specialistit të kujdesit shëndetësor.
7. Pastroni dhe thani lëkurën përreth plagës.
8. Eliminoni ose mbuloni skajet e mprehta dhe copëzat kockore me shtresa jongjitëse të mbajtja ose vendosja e pompës e lejon përdoruesin të dallojë njoftimet dhe alarmet zanore dhe vizuale.
9. Nëse përdoren, performanca e produktit mund të përkeqësohet dhe mund të ndodhë kontaminim i kryqëzuar.
10. Sigurohuni që kapaku i baterisë në pompën Avance Solo të mbyllet gjatë terapisë.

6. Udhëzimet e përdorimit

6.1. Për t'u mbajtur parasysh përpara përdorimit

Sistemi "Solo NPWT" rekomandohet për heqjen e sasive të pakta deri në mesatare të eksudateve.

Për orientim:

Plagë me pak eksudat konsiderohen ato që kanë madhësi deri në 0,6 g/cm² sipërfaqe plage/24 orë [0,6 g/0,14 ni² të sipërfaqes së plagës/24 orë]. Plagë me eksudat mesatar konsiderohen ato që kanë madhësi deri në 1,1 g/cm² sipërfaqe plage/24 orë [1,1 g/0,16 in² të sipërfaqes së plagës/24 orë].
1 g eksudat konsiderohet bara me 1 ml.

Kur sistemi "Avance Solo NPWT" aplikohet në plagë me eksudat mesatar, madhësia e plagës nuk duhet të jetë më shumë se 25% e sipërfaqes së fashës së vendosur mbi plagë. Sigurohuni që fasha e plagës i tejkalon buzët e plagës me të paktën 1,5 cm (0,6 inç).

Përzgjidhni garza rrethuese "Avance Solo" për të siguruar që plaga të mbulohet njëfatshëm fasha. Në varësi të pozicionit primar të pacientit, porta transferuese mbi garzë duhet të vendoset me lart se plaga. Tubi duhet të jetë i shtrirë për të parandaluar përthyerjet dhe përdredhjet dhe për të shmangur shqetësimin e pacientit.

Plagët me të thella se 0,5 cm [0,2 inç] ka të ngjarë të kenë nevojë për shkumën "Avance Solo" si mbushës plage, për të siguruar kontakt të njëshëm të garzës me të gjitha sipërfaqet e shtratit të plagës.

Për aplikimet me madhësi më të mëdha të garzave, përgjithësisht plaga duk duhet të jetë më e thellë se 2 cm [0,8 inç].

Nëse ka prani të tepruar të eksudatit, konsideroni përdorimin e NPWT tradicional derisa niveli i eksudatit të jetë i pakët deri në mesatar dhe më pas kaloni pacientin në sistemin "Avance Solo NPWT".

28. Bllokoni tubin e depozitës dhe tubin e garzës duke pozicionuar kapëset me rrëshqitje përbri bashkuesit dhe duke i rrëshqitur përgjatë tubave derisa ata të sigurohen.
29. Shëkputeni tubin e depozitës nga tubi i veshjes duke shëkputur konektorin nga të dyja anët dhe hiqeni.
30. Hiqni me kujdes një cep të filmit të rripave fiksues dhe garzës dhe tërhiqeni për të lehtësuar prishjen e vulosjes. Vazhdoni me këtë teknikë (në drejtimin e rrijes së qimeve) derisa filmi të jetë hequr plotësisht.
31. Hiqni garzën duke e tërhequr në drejtim të plagës, jo përmes plagës. Tërhiqni garzën duke e rrëshqitur gjithë sipërfaqes, pa e ngritur garzën pingul me plagën.
32. Nëse është përdorur mbushës plage, hiqeni atë me kujdes. Nëse vërehet ngjitje e mbushësit të plagës me shtratin e plagës, mermi në konsideratë zbutjen e materialit mbushës. Sigurohuni që asnjë grimcë nuk ka mbetur në plagë kur të ndërroni garzën.

Nëse pacienti ka dhimbje gjatë heqjes së garzës, konsideroni përdorimin e mjekimeve kundër dhimbjes, sipas udhëzimeve të specialistit të kujdesit shëndetësor, kur të ndërroni garzat. Kontrolloni shëniminë e pacientit për t'u siguruar që janë hequr të gjitha materialet e përdorura.

6.8. Ndërrimi i depozitës

Nevoja për të ndërruar depozitën dallohet përmes kontrollit vizual të nivelit të mbushjes së depozitës përmes dritares transparente në anën e pasme të saj, ose nga alarmi i bllokimit të pompës.

Për të zëvendësuar depozitën, kryeni hapat e mëposhtëm:

33. Nëse pompa është aktive, ndaloni terapinë duke mbajtur të shtypur butonin jeshil të nisjes dhe duke e lëshuar pas dy (2) sekondash.
34. Bllokoni tubin e depozitës dhe tubin e garzës duke pozicionuar kapëset me rrëshqitje përbri bashkuesit dhe duke i rrëshqitur përgjatë tubave derisa ata të sigurohen. Duke bllokuar tubat, minimizohet rrjedhja e lëngjeve gjatë shëkputjes së garzës nga depozita.
35. Shëkputeni tubin e depozitës nga tubi i veshjes duke shëkputur konektorin nga të dyja anët dhe hiqeni.
36. Hiqni depozitën duke shtypur butonat me sustë në të dyja anët dhe tërhiqeni.
37. Bashkoni depozitën me pompën duke shtyrë depozitën derisa të dëgjohet një tingull kërcitës në të dyja anët. Për të vazhduar terapinë, lidhni tubin e depozitës me tubin e garzës, lirosni kapësen në tubin e garzës dhe rinisni pompën duke shtypur butonin jeshil të nisjes dhe duke e lëshuar pas dy (2) sekondash.

6.9. Ndërrimi i baterive

Pompa tregon kur bateritë janë në mbarim, siç përshkruhet në seksionin 7. Treguesit, alarmet dhe zgjidhja e problemeve të sistemit "Avance Solo NPWT". Bateritë duhen zëvendësuar sapo pompa të japë alarmin e nivelit të ulët të baterive ose pas 7 ditësh. Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care. Shikoni seksionin 8.

Për të zëvendësuar bateritë, kryeni hapat e mëposhtëm:

38. Nëse pompa është akoma aktive, ndaloni terapinë duke mbajtur shtypur butonin jeshil të nisjes dhe duke e lëshuar pas dy (2) sekondash.
39. Hapni ndarjen e baterive duke rrëshqitur kapakun. Hiqni bateritë. Vendosni baterit e reja, duke u siguruar që skaji pozitiv (shenja +) dhe skaji negativ (shenja -) i secilës bateri të përputhet me shenjën +/- në ndarjen e baterive. Mbyllni kapakun e ndarjes së baterive.

6.10. Përdorimi i përditshëm

Pe të ndaluar terapinë, shtypni dhe mbani të shtypur butonin jeshil të nisjes dhe lëshojeni pas dy (2) sekondash. Pasi ndalimit, pompa do të nisë automatikisht pas 60 min.

Për të rinisur terapinë, shtypni dhe mbani shtypur butonin jeshil të nisjes dhe lëshojeni pas dy (2) sekondash derisa pompa të aktivizohet dhe butoni jeshil i nisjes të pulsojë.

Kontrolloni rregullisht që presioni negativ është aktiv duke monitoruar njoftimet dhe alarmet zanore dhe vizuale nga pompa. Garza duhet të jetë e kontraktuar dhe e fortë në prekje.

Nëse lëkura rreziko të pësojë vula prej tubave dhe bashkuesve të shpejtë, vendosni një shtresë silikoni të butë ndërmjet lëkurës dhe tubave për mbrojtje.

Vendosni pompën në një pozicion të sigurt dhe sigurohuni të vëreni njoftimet dhe alarmet zanore dhe vizuale që jep pompa.

Për rutinën e higjienës së përditshme, mos e ekspozoni garzën ose pompën me depozitën dhe tubat ndaj rrymave të ujit. Për një dush të shpejtë, ndaloni terapinë duke mbajtur të shtypur butonin jeshil të nisjes, lëshojeni atë pas dy (2) sekondash, fiksoni tubin e depozitës dhe tubin e garzës me kapësen dhe shëkputni pompën me depozitën nga garza. Sigurohuni që tubi i garzës nuk është zhytur në ujë.

Pastrimi rastësor i pompës mund të kryhet duke e fshirë me një leckë të thatë ose me një detergjent jogërrymes. Mos e vendosni pompën nën një të rrjedhshëm.

Pompa "Avance Solo" synohet për përdorim nga një pacient i vetëm, gjatë një periudhe 14-ditore da ndërprerje.

6.11. Hedhja

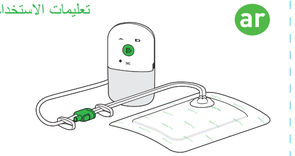
Pompa "Avance Solo" synohet për përdorim nga një pacient i vetëm dhe funksionon me bateri. Pas përdorimit, bateritë duhet të hiqen nga pompa. Asgjësojnë pompën dhe baterinë në përputhje me rregulloret vendase, me ligjet përkatëse të shtetit dhe me direktivën "Për mbetjet nga pajisjet elektrike dhe elektronike [MPEE]". Nëse mosvënë dekontaminimi, mermi në konsideratë fshirjen e pompës me detergjent jogërrymes.

Garza rrethuese, shkuma dhe depozita 50 ml "Avance Solo"

تعليمات الاستخدام الخاصة باختصاصي الرعاية الصحية

ar

Mölnlycke®
Avance® Solo
NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



جهاز Avance® Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

CE 2797

الشركة المصنّعة
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	تم تعقيم الجهاز باستخدام أكسيد الإثيلين
	بخطر إعادة الاستخدام
	تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام
	اتبع تعليمات الاستخدام
	ممنوع الاستخدام
	يُحفظ بعيدًا عن الأمطار
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	يُحفظ بعيدًا عن الحرارة
REF	رقم الكتالوج
	يُستخدم بحلول تاريخ / تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT	كود الدفعة
SN	الرقم التسلسلي
MD	جهاز طبي
	تجنب الاستخدام في حال تلف العبوة
	الشركة المصنّعة
MR	غير آمن للتصوير بالرنين المغناطيسي
	حدود الرطوبة
	حدود الضغط الجوي
	قطعة مستخدمة من نوع BF
IP22	حماية الدخول
ETL Listed	علامة ETL Listed
	مجمع منفصلة من نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)
14	بدوه الجهاز خلى 14 يومًا
	التسرب
	الانسداد
	البطارية منخفضة

7.2. جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) – الاستخدام العادي

تعرض مضخة Avance Solo Pump الإشارات البصرية والصوتية الآتية لإعلام المستخدم أن جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) يعمل في حالة التشغيل العادية.

العرض الصوتي والمرئي	الوصف	التشغيل	التعليق
	1. تنشط المضخة لفترة قصيرة. 2. توميض جميع مؤشرات الضوء الموجودة على المضخة وإحداثها لون الأمبر. 3. تصدر المضخة إشعارات صوتية: تردد متوسط يليه تردد عالٍ.	**الفحص الذاتي التلقائي**	يتم إجراء الفحص الذاتي التلقائي عندما يتم إدخال البطاريات بشكل صحيح في المضخة ويوفد ذلك الفحص أن المضخة جاهزة للاستخدام.
	1. عند بدء تشغيل المضخة: يومض زر البدء الأخضر مرة كل ثانية لمدة 15 دقيقة. 2. خلال التشغيل العادي: يومض زر البدء الأخضر مرتين كل دقيقة.	**وضع العلاج**	
	1. تصدر المضخة إشعارين صوتيين قصيرين 2. تتكرر الإشعارات الصوتية كل 15 دقيقة ما دام الإيقاف متوقفًا بشكل موقت.	**وضع الإيقاف المؤقت**	1. للتأكد من أن المضخة والعلاج قد تم إيقافهما مؤقتًا. 2. بعد مرور 30 دقيقة، تعيد المضخة تنشيط العلاج تلقائيًا.
	1. توميض جميع مؤشرات الضوء بشدة عالية. 2. تصدر المضخة ثلاثة إشعارات صوتية: نغمة ثابتة ونغمة واحدة ذات تردد منخفض.	**انتهاء العلاج**	
	تصدر المضخة إشعارًا صوتيًا قصيرًا	**الضغط على زر غير صالح**	في حالة الضغط على زر غير صالح

7.3. التنبيهات واستكشاف الأعطال وإصلاحها لجهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

تعرض مضخة Avance Solo Pump الإشارات البصرية والتنبيهات الصوتية الآتية لإعلام المستخدم إذا كان هناك خطر يتعلق بفشل العلاج.

العرض الصوتي والمرئي	الوصف	السبب المحتمل	التعليقات واستكشاف الأعطال وإصلاحها
	1. يومض ضوء المؤشر الخاص بالتسرب مرة كل ثانية. 2. إذا لم يستمر الضغط السلبي: • يظل المؤشر الضوئي الخاص بالتسرب المرئي نشطًا، ويومض مرة كل ثانية. • تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكل متكرر. • توقف المضخة العلاج موقتًا	**تنبيه التسرب** يتعذر إنشاء الضغط السلبي نظرًا إلى وجود تسرب هوائي في النظام	1. لإصلاح التسرب، قم بإجراء واحد أو أكثر مما يأتي: اضغط حول حافة الضمادة للتحسين ملاءمتها للجلد أو إذا لزم الأمر، استبدل الضمادة. تأكد من أن الجلدية متصلة بالمضخة بإحكام. تأكد من أن الأنبوب متصل بالمضخة بإحكام. تأكد من أن أنبوب الضمادة متصل بأنبوب الجلدية بإحكام.
	1. يومض الضوء المؤشر الخاص بالانسداد مرة كل ثانية. 2. إذا استمرت حالة الانسداد: • يظل المؤشر الضوئي الخاص بالانسداد نشطًا، ويومض مرة كل ثانية. • تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكل متكرر. • توقف المضخة العلاج موقتًا	**تنبيه الانسداد** يتعذر إنشاء الضغط السلبي نظرًا إلى وجود انسداد	لإصلاح الانسداد، قم بإجراء واحد أو أكثر مما يأتي: تأكد من عدم تثنيت الأنبوب بمشبك. تأكد من عدم انثناء الأنبوب. إذا كانت الجلدية مستلقة، قم بتغييرها وفق التعليمات الخاصة بتغيير الجلدية.
	1. يومض الضوء المؤشر الخاص بالبطارية مرة كل خمس (5) ثوانٍ عندما تبقى طاقة في البطارية تكفي لمدة 24 ساعة. 2. عندما تنفي طاقة في البطارية تكفي لمدة أقل من 5 ساعات: • يظل المؤشر الضوئي الخاص بالبطارية نشطًا، ويومض مرة كل ثانية. • تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكل متكرر.	**تنبيه البطارية المنخفضة**	لإصلاح تنبيه البطارية المنخفضة: قم بتغيير البطاريات وفق التعليمات الخاصة بتغيير البطاريات. استخدم فقط نوع والطراز اللذين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care بطاريات الليثيوم لهذا المنتج. راجع الصفحة 8.
	1. توميض أضواء المؤشر الخاصة بالتسرب والبطارية والانسداد في الوقت نفسه مرة كل ثانية. 2. تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكل متكرر.	**تنبيه العطل الداخلي**	المضخة بها عطل داخلي ويتعذر بدء تشغيلها. اتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك أو شركة Mölnlycke Health Care.

8. مواصفات مضخة Avance Solo Pump

معدل الضغط السلبي الأدنى	-125 ملليمتر زئبقيًا
معدل الضغط السلبي الأقصى	-150 ملليمتر زئبقيًا
وضع التشغيل	مستمر
الأبعاد	حجارة الخلية الواحدة مضخة Avance Solo Pump وحاوية Avance Solo Canister 50 ml 125 × 68 × 30 مم
الوزن	يبلغ وزن مضخة Avance Solo Pump وحاوية Avance Solo Canister 50 ml < 130 جم
القطعة المستخدمة	ضمادة، من النوع BF
البطارية	بطاريتان من نوع AA بجهد 1.5 فولت طراز Energizer L91
IP22	حماية الدخول فعالة ضد الأصابع والأشياء الصلبة، والحماية من سقوط الماء مضمون عند الميل بزاوية 15 درجة. ولا يكون التصنيف صحيحًا إذا عندما يكون غطاء البطارية مفقودًا.
التخزين	درجة حرارة من 5 درجات مئوية/41 درجة فهرنهايت إلى 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت، الرطوبة المحيطة من 10% إلى 75% غير مكثفة، الضغط المحيط من 700 هكتو باسكال إلى 1060 هكتو باسكال.
النقل	درجة حرارة من 35- درجة مئوية/31- درجة فهرنهايت إلى 63 درجة مئوية/145 درجة فهرنهايت، الرطوبة المحيطة من 10% إلى 90% غير مكثفة، الضغط المحيط من 700 هكتو باسكال إلى 1060 هكتو باسكال.
التشغيل	درجة حرارة من 5 درجات مئوية/41 درجة فهرنهايت إلى 40 درجة مئوية/104 درجات فهرنهايت، الرطوبة المحيطة من 15% إلى 90% غير مكثفة، الضغط المحيط من 700 هكتو باسكال إلى 1060 هكتو باسكال.
إشارة التنبيهات منخفضة الأولوية، مستوى صوت التنبيه 60 ديسيبل	تنبيه التسرب، تنبيه الانسداد، تنبيه البطارية المنخفضة، تنبيه العطل الداخلي.
إشارات التنبيهات منخفضة الأولوية مقدرة بالدارات الثنائية	وضع الإيقاف المؤقت، وضع العلاج، الضغط على زر غير صالح، الفحص الذاتي للمضخة، انتهاء العلاج، تسرب، استبدال البطارية منخفضة.
الأداء الأساسي	تنشيط التنبيهات منخفضة الأولوية في تضمين ساعتين في حالة تدهور الضغط السلبي الأدنى. لا يتجاوز الضغط السلبي درجة الضغط السلبي القصوى لمدة أطول من خمس دقائق.

9. السلامة

يتوافق جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) مع المتطلبات العامة لسلامة الأجهزة الطبية الكهربائية (IEC 60601-1). كما أن هذا الجهاز مخصص لاستخدامات الأجهزة الطرفية (IEC 60601-1-11).

10. التوافق الكهرومغناطيسي

تم اختبار مضخة Avance Solo Pump وفق متطلبات معيار IEC 60601-1-2. قد يؤدي تجاوز مستويات الاختبار إلى عدم الحفاظ على "الأداء الأساسي".
تحذير: يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بجوار جهاز آخر أو معه إذا لم يتثبت عن ذلك عمل الجهاز بشكل غير صحيح. وإذا كان مثل هذا الاستخدام ضروريًا، فتجب مراقبة هذا الجهاز والجهاز الآخر للتحقق من أنهما يعملان بشكل طبيعي.
تحذير: يجب استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة تبعد عن مضخة Avance Solo Pump بما لا يقل عن 30 سم (12 بوصة). وإلا فقد ينتج عن ذلك انخفاض مستوى أداء هذا الجهاز.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

إن مضخة Avance Solo Pump مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.

اختبارات الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
انبعاثات الترددات اللاسلكية وفق معيار CISPR 11	المجموعة 1	لا تستخدم مضخة Avance Solo Pump طاقة الترددات اللاسلكية إلا للتشغيل الداخلي الخاص بها فقط.
انبعاثات الترددات اللاسلكية وفق معيار CISPR 11	الفئة "ب"	جهاز يعمل بالبطاريات
الانبعاثات التوافقية وفق معيار IEC 61000-3-2	لا ينطبق	
انبعاثات تقلبات/تذبذبة الجهد وفق معيار IEC 61000-3-3	لا ينطبق	

المناعة الكهرومغناطيسية

إن مضخة Avance Solo Pump مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.

اختبارات المناعة	معيار التوافق الكهرومغناطيسي الأساسي أو طريقة الاختبار	مستويات اختبارات المناعة	
		بيئة مرافق الرعاية الصحية الاحترافية	بيئة الرعاية الصحية المنزلية
تفريغ الكهرباء الساكنة	61000-4-2	± 8 كيلو فولت عند التلامس ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت في الهواء	
الحقول الكهرومغناطيسية المشعة ذات التردد اللاسلكي	61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميجا هرتز - 2.7 جيجا هرتز	10 فولت/متر 80 ميجا هرتز - 2.7 جيجا هرتز
		80% تحويل النسبة عند 1 كيلو هرتز	80% تحويل النسبة عند 1 كيلو هرتز
حقول القوت من معدات الاتصالات اللاسلكية ذات التردد اللاسلكي	61000-4-3	مسافة فاصلة لا تقل عن 30 سم من الجهاز اللاسلكي	
الحقول المغناطيسية ذات تردد الطاقة المقدر	61000-4-8	30 أمبير/م 50 هرتز أو 60 هرتز	

11. تنبيه

يجب استخدام جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) وفق "تعليمات الاستخدام" هذه. إذا هذه التعليمات قبل استخدام الجهاز وأحرص على توفرها في أثناء الاستخدام. قد يؤدي عدم قراءة هذه التعليمات وفهمها إلى سوء استخدام الجهاز والأداء غير الملائم. وأعد هذه التعليمات بمنزلة دليل عام لاستخدام المنتج. كما تجب معاينة المواقف الطبية المحتملة بواسطة طبيب سريري.

12. معلومات أخرى

إذا وقع أي حادث خطير مرتبط باستخدام جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)، فينبغي إخطار شركة Mölnlycke Health Care به.

6.10. الاستخدام اليومي

لإيقاف العلاج مؤقتًا، اضغط مع الاستمرار على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2). عند إيقاف المضخة مؤقتًا، ستعمل تلقائيًا بعد 60 دقيقة.
لاحظ أن بدء تشغيل العلاج، اضغط مع الاستمرار على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2).
ملحوظة: يتم تنشيط المضخة ويومض زر البدء.
تحقق بانتظام من أن الضغط السلبي في وضع نشط من خلال مراقبة الإشارات والتنبيهات المرئية والصوتية الصادرة من المضخة. يجب أن تتكشف الضمادة وتكون ثابتة عند تنشيط الضغط السلبي. إذا كان هناك معوقات لخطر وجود طبقات عازلة بسبب الأنابيب والوصلات السريعة، فتمنع مضخة سيلكون تامة بين الجلد والأنبوب للجلدية.
ضع المضخة في موضع آمن وأحرص على ملاحظة الإشارات والتنبيهات المرئية والصوتية الصادرة من المضخة.
إذا لم يكن هناك سيلكون تامة بين الجلد والأنبوب للجلدية، فقم بإجراء إجراءات النظافة اليومية الروتينية، لا تعرّض الضمادة أو المضخة المتصلة بالجلدية والأنبوب للنفاذ الماء. عند الاستعداد للتغيير، أوقف العلاج موقتًا بالضغط مع الاستمرار على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2) وثبت أنبوب الجلدية وأنبوب الضمادة بمشبك وافصل المضخة المتصلة بالجلدية عن المضخة. وأحرص على ألا يكون أنبوب الضمادة مضغوطًا في الماء.
يمكن تنظيف المضخة من وقت لآخر عن طريق مسحها بقطعة قماش مبللة أو استخدام منظف غير كاشط إذا تطلب الأمر.
إن مضخة Avance Solo Pump مخصصة للاستخدام مع مريض واحد خلال فترة متواصلة تبلغ 14 يومًا.

6.11. الفحص

إن مضخة Avance Solo Pump مخصصة للاستخدام مع مريض واحد وتحمل بطاريات. بعد الاستخدام، يتعين فصل البطاريات من المضخة. ويتم تخزين المضخة والبطاريات وفق اللوائح المحلية ولوائح الدولة الدولة ذات الصلة وبما يتماشى مع "توجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)". ضع في الحسبان ضمن استخدام المضخة منظف غير كاشط إذا كان الأمر ضروريًا.
إن مضادة Avance Solo Border Dressing وحاوية Avance Solo Canister 50 ml منتجات معدة للاستخدام مرة واحدة. وبعد الاستخدام تخلص من المنتجات كنفايات سريرية وفق اللوائح المحلية.
لمزيد من المعلومات حول التخلص الآمن، اتصل بزيارة www.molnlycke.com أو بالاتصال بـwasthandling@.
لا تواصل مع مسؤل Mölnlycke Health Care المحلي لتبليغ.

7. المؤشرات والتنبيهات واستكشاف الأعطال وإصلاحها لجهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

تُصدر مضخة Avance Solo Pump إشعارات وتنبيهات صوتية ومرئية لتوفير معلومات للمستخدم. ضع مضخة Avance Solo Pump للتأكد من إمكانية إدراك المريض واختصاصي الرعاية الصحية للتنبيهات البصرية والصوتية.

7.1. مؤشرات جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

العرض	المؤشر الضوئي
	التسرب
	الانسداد
	البطارية منخفضة

6.7. إجراء إزالة الضمادة

لإزالة الضمادة، قم بإجراء الخطوات الآتية:
27. إذا كانت المضخة في وضع نشط، فأوقف العلاج موقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2).
28. فصل أنبوب الجلدية وأنبوب الضمادة من خلال وضع المشبكين الارتكاليين بجوار الجلدين ومنبوريهما عبر الأنبوبين على نحو يفصلهما.
29. افصل أنبوب الجلدية عن أنبوب الضمادة من خلال الضغط على الموصل من كلا الجانبين وفصلهما عن بعضهما.
30. إذا كانت الجلدية مستلقية، فقم بتغييرها وفق تعليمات الجلدية.
31. إذا كانت الضمادة عن طريق سحبها في اتجاه الجرح وإلين جزء. انسحب الضمادة متبعًا السطح حتى النهاية. عند الاستعداد للتغيير، أوقف العلاج موقتًا بالضغط مع الاستمرار على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2) وثبت أنبوب الجلدية وأنبوب الضمادة بمشبك وافصل المضخة المتصلة بالجلدية عن المضخة. وأحرص على ألا يكون أنبوب الضمادة مضغوطًا في الماء.
32. إذا تم استخدام ضمادة للجرح، فقم بإزالتها برفق. وإذا لاحظت التصاق جذوة الجرح بالضمادة بمشبك وافصل المضخة المتصلة بالجلدية عن المضخة. وأحرص على ألا يكون أنبوب الضمادة مضغوطًا في الماء.
إذا تم تطبيق الضمادة بشكل مكثمش وثابت عند التلمس، فضع الضمادة وأعد إغلاقها بالحاكم وفق التعليمات الخاصة بالرعاية الصحية. عند تغيير الضمادات، راجع ملحوظات المريض للتأكد من إزالة جميع المواد المستخدمة.

6.8. تغيير الجلدية

بتم اكتشاف الحاجة إلى تغيير الجلدية إما عن طريق الفحص البصري لمستوى امتلاء الجلدية من خلال النافذة الشفافة الموجودة في الجزء الخلفي من الجلدية أو تنبيه انسداد المضخة.
لاستبدال الجلدية، قم بإجراء الخطوات الآتية:
33. إذا كانت المضخة في وضع نشط، فأوقف العلاج موقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2).
34. فصل أنبوب الجلدية وأنبوب الضمادة من خلال وضع المشبكين الارتكاليين بجوار الموصل ومنبوريهما عبر الأنبوبين على نحو يفصلهما. وتسرب أنبوب الجلدية من خلال الضمادة.
35. افصل أنبوب الجلدية عن أنبوب الضمادة من خلال الضغط على الموصل من كلا الجانبين وفصلهما عن بعضهما.
36. إذا كانت الجلدية من خلال الضغط على الزرين البلاستيكيين على كلا الجانبين وسحبها. قم بتركيب جلدية جديدة للضمادة من خلال الضغط على الجلدية حتى تأمين أصبع صوت طقطقة في كلا الجانبين. لمواصلة العلاج، قم بتوصيل أنبوب الجلدية بأنبوب الضمادة وجور المشبك الموجود على أنبوب الضمادة وإغلاقه. وتبع تنشيط المضخة بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2).

6.9. تغيير البطاريات

تصدر المضخة إشارة عندما تكون البطاريات منخفضة، على النحو الموضح في "الصفحة 7 المؤشرات والتنبيهات واستكشاف الأعطال وإصلاحها لجهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)". يتعين استبدال البطاريات بمجرد أن تصدر المضخة تنبيه البطارية المنخفضة. قم بإزالة الغطاء الخلفي وإخراج البطاريات وتغيير البطاريات بالنوع والطراز اللذين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care بطاريات الليثيوم لهذا المنتج. راجع الصفحة 8.
لاستبدال البطاريات، قم بإجراء الخطوات الآتية:
37. إذا كانت المضخة لا تزال في وضع نشط، فأوقفها موقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2).
38. افتح جورة البطارية عن طريق تحريك الغطاء. وقم بإزالة البطارية وأخرج بطاريات جديدة، وتأكد من أن الطرف الموجب (المميز بعلامة +)والطرف السالب (المميز بعلامة -) من كل بطارية يطابق علامة +الموجودة في جورة البطارية. وأغلق غطاء جورة البطارية.

6.10. الاستخدام اليومي

لإيقاف العلاج مؤقتًا، اضغط مع الاستمرار على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2). عند إيقاف المضخة مؤقتًا، ستعمل تلقائيًا بعد 60 دقيقة.
لاحظ أن بدء تشغيل العلاج، اضغط مع الاستمرار على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2).
ملحوظة: يتم تنشيط المضخة ويومض زر البدء.
تحقق بانتظام من أن الضغط السلبي في وضع نشط من خلال مراقبة الإشارات والتنبيهات المرئية والصوتية الصادرة من المضخة. يجب أن تتكشف الضمادة وتكون ثابتة عند تنشيط الضغط السلبي. إذا كان هناك معوقات لخطر وجود طبقات عازلة بسبب الأنابيب والوصلات السريعة، فتمنع مضخة سيلكون تامة بين الجلد والأنبوب للجلدية.
ضع المضخة في موضع آمن وأحرص على ملاحظة الإشارات والتنبيهات المرئية والصوتية الصادرة من المضخة.
إذا لم يكن هناك سيلكون تامة بين الجلد والأنبوب للجلدية، فقم بإجراء إجراءات النظافة اليومية الروتينية، لا تعرّض الضمادة أو المضخة المتصلة بالجلدية والأنبوب للنفاذ الماء. عند الاستعداد للتغيير، أوقف العلاج موقتًا بالضغط مع الاستمرار على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2) وثبت أنبوب الجلدية وأنبوب الضمادة بمشبك وافصل المضخة المتصلة بالجلدية عن المضخة. وأحرص على ألا يكون أنبوب الضمادة مضغوطًا في الماء.
يمكن تنظيف المضخة من وقت لآخر عن طريق مسحها بقطعة قماش مبللة أو استخدام منظف غير كاشط إذا تطلب الأمر.
إن مضخة Avance Solo Pump مخصصة للاستخدام مع مريض واحد خلال فترة متواصلة تبلغ 14 يومًا.

6.11. الفحص

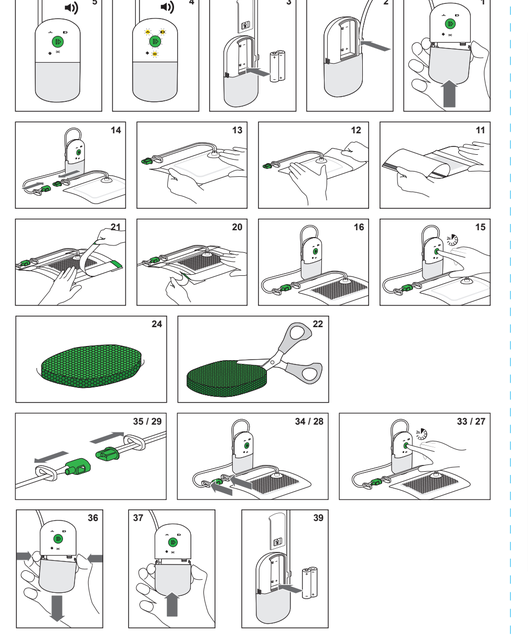
إن مضخة Avance Solo Pump مخصصة للاستخدام مع مريض واحد وتحمل بطاريات. بعد الاستخدام، يتعين فصل البطاريات من المضخة. ويتم تخزين المضخة والبطاريات وفق اللوائح المحلية ولوائح الدولة الدولة ذات الصلة وبما يتماشى مع "توجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)". ضع في الحسبان ضمن استخدام المضخة منظف غير كاشط إذا كان الأمر ضروريًا.
إن مضادة Avance Solo Border Dressing وحاوية Avance Solo Canister 50 ml منتجات معدة للاستخدام مرة واحدة. وبعد الاستخدام تخلص من المنتجات كنفايات سريرية وفق اللوائح المحلية.
لمزيد من المعلومات حول التخلص الآمن، اتصل بزيارة www.molnlycke.com أو بالاتصال بـwasthandling@.
لا تواصل مع مسؤل Mölnlycke Health Care المحلي لتبليغ.

7. المؤشرات والتنبيهات واستكشاف الأعطال وإصلاحها لجهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

تُصدر مضخة Avance Solo Pump إشعارات وتنبيهات صوتية ومرئية لتوفير معلومات للمستخدم. ضع مضخة Avance Solo Pump للتأكد من إمكانية إدراك المريض واختصاصي الرعاية الصحية للتنبيهات البصرية والصوتية.

7.1. مؤشرات جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

العرض	المؤشر الضوئي
	التسرب
	الانسداد
	البطارية منخفضة



7.2. جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) – الاستخدام العادي

تعرض مضخة Avance Solo Pump الإشارات البصرية والصوتية الآتية لإعلام المستخدم أن جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) يعمل في حالة التشغيل العادية.

العرض الصوتي والمرئي	الوصف	التشغيل	التعليق
	1. تنشط المضخة لفترة قصيرة. 2. توميض جميع مؤشرات الضوء الموجودة على المضخة وإحداثها لون الأمبر. 3. تصدر المضخة إشعارات صوتية: تردد متوسط يليه تردد عالٍ.	**الفحص الذاتي التلقائي**	يتم إجراء الفحص الذاتي التلقائي عندما يتم إدخال البطاريات بشكل صحيح في المضخة ويوفد ذلك الفحص أن المضخة جاهزة للاستخدام.
	1. عند بدء تشغيل المضخة: يومض زر البدء الأخضر مرة كل ثانية لمدة 15 دقيقة. 2. خلال التشغيل العادي: يومض زر البدء الأخضر مرتين كل دقيقة.	**وضع العلاج**	
	1. تصدر المضخة إشعارين صوتيين قصيرين 2. تتكرر الإشعارات الصوتية كل 15 دقيقة ما دام الإيقاف متوقفًا بشكل موقت.	**وضع الإيقاف المؤقت**	1. للتأكد من أن المضخة والعلاج قد تم إيقافهما مؤقتًا. 2. بعد مرور 30 دقيقة، تعيد المضخة تنشيط العلاج تلقائيًا.
	1. توميض جميع مؤشرات الضوء بشدة عالية. 2. تصدر المضخة ثلاثة إشعارات صوتية: نغمة ثابتة ونغمة واحدة ذات تردد منخفض.	**انتهاء العلاج**	
	تصدر المضخة إشعارًا صوتيًا قصيرًا	**الضغط على زر غير صالح**	في حالة الضغط على زر غير صالح

7.3. التنبيهات واستكشاف الأعطال وإصلاحها لجهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

تعرض مضخة Avance Solo Pump الإشارات البصرية والتنبيهات الصوتية الآتية لإعلام المستخدم إذا كان هناك خطر يتعلق بفشل العلاج.

العرض الصوتي والمرئي	الوصف	السبب المحتمل	التعليقات واستكشاف الأعطال وإصلاحها
	1. يومض ضوء المؤشر الخاص بالتسرب مرة كل ثانية. 2. إذا لم يستمر الضغط السلبي: • يظل المؤشر الضوئي الخاص بالتسرب المرئي نشطًا، ويومض مرة كل ثانية. • تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكل متكرر. • توقف المضخة العلاج موقتًا	**تنبيه التسرب** يتعذر إنشاء الضغط السلبي نظرًا إلى وجود تسرب هوائي في النظام	1. لإصلاح التسرب، قم بإجراء واحد أو أكثر مما يأتي: اضغط حول حافة الضمادة للتحسين ملاءمتها للجلد أو إذا لزم الأمر، استبدل الضمادة. تأكد من أن الجلدية متصلة بالمضخة بإحكام. تأكد من أن الأنبوب متصل بالمضخة بإحكام. تأكد من أن أنبوب الضمادة متصل بأنبوب الجلدية بإحكام.
	1. يومض الضوء المؤشر الخاص بالانسداد مرة كل ثانية. 2. إذا استمرت حالة الانسداد: • يظل المؤشر الضوئي الخاص بالانسداد نشطًا، ويومض مرة كل ثانية. • تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكل متكرر. • توقف المضخة العلاج موقتًا	**تنبيه الانسداد** يتعذر إنشاء الضغط السلبي نظرًا إلى وجود انسداد	لإصلاح الانسداد، قم بإجراء واحد أو أكثر مما يأتي: تأكد من عدم تثنيت الأنبوب بمشبك. تأكد من عدم انثناء الأنبوب. إذا كانت الجلدية مستلقة، قم بتغييرها وفق التعليمات الخاصة بتغيير الجلدية.
	1. يومض الضوء المؤشر الخاص بالبطارية مرة كل خمس (5) ثوانٍ عندما تبقى طاقة في البطارية تكفي لمدة 24 ساعة. 2. عندما تنفي طاقة في البطارية تكفي لمدة أقل من 5 ساعات: • يظل المؤشر الضوئي الخاص بالبطارية نشطًا، ويومض مرة كل ثانية. • تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكل متكرر.	**تنبيه البطارية المنخفضة**	لإصلاح تنبيه البطارية المنخفضة: قم بتغيير البطاريات وفق التعليمات الخاصة بتغيير البطاريات. استخدم فقط نوع والطراز اللذين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care بطاريات الليثيوم لهذا المنتج. راجع الصفحة 8.
	1. توميض أضواء المؤشر الخاصة بالتسرب والبطارية والانسداد في الوقت نفسه مرة كل ثانية. 2. تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكل متكرر.	**تنبيه العطل الداخلي**	المضخة بها عطل داخلي ويتعذر بدء تشغيلها. اتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك أو شركة Mölnlycke Health Care.

6.4. أشرطة التثبيت

18. إذا يوضع أشرطة التثبيت بمجرد عمل الضغط السلبي. وتتم توفير أشرطة التثبيت بعرضين مختلفين يتم استخدامهما وفق متطلبات الضمادة. فقص الأشرطة وضع شريطًا على الفور لضمان الإغلاق المحكم وثباته.
19. أسفل الجزء الأوسط من الطبقة الدائمة للالتصاق بالضمادة (المميز بالرقم "1")، وانسحبه لكشف السطح اللاصق، وقم بتطبيق هذا الإلم مع كل شريط ثبات.
20. ضع شريط التثبيت، دون مدّه، على طول حافة الضمادة المتداخلة مع الجلد لتثبيت حواف الضمادة. قم بإزالة الجزء المتبقي من الطبقات الدائمة للالتصاق برفق مع تجنب حدوث تجاعيد. قم بتسوية شرط التثبيت لإزالة أي تجعدات.
21. قم بإزالة طبقة الدعم (المميز بالرقم "2").
إذا لم تظهر الضمادة بشكل متكمش وثابت عند التلمس، فضع الضمادة وأعد إغلاقها بالحاكم إذا لزم الأمر.

6.5. استخدام الضمادة مع حذوة للجرح

22. قم بلصق الإلصاق بحجم مناسب بتوافق مع أبعاد تجويف الجرح.
23. تقطع (الإلصاق فوق موضع الجرح. إذ قد تسقط بعض الأجزاء المقتطرة داخل الجرح. وتأكد من عدم تركي أي أجزاء مقتطرة داخل الجرح أو على حوافه عند وضع الضمادة.
24. قم بحقن تجويف الجرح بشكل كاف دون مبالغة، أو قم بلحق ثلث ممرات بالضبط أو بقرب من قرار الإلصاق. وتجنب حقن الجلد السليم، وتأكد من تجنب جميع فقع الإصابة الموضوعة في الجرح. ضع في الحسبان استخدام طبقة ملاءمة للجرح تحت الإلصاق (Mepitel) لحماية النسيج الجلدي.
25. لا تضع حذوة الجرح على الجلد السليم أو الخياطات السطحية أو الحذبة عبر الجلد.
26. مسّح عدد قطع مادة حذوة الجرح المستخدمة في طبوغرافيات الجرح. ضع الضمادة فوق منتصف الجرح، دون مطها، على أن تستقر حواف الضمادة على بعد مناسب.
27. قم بإزالة الجزء الخلفي من الطبقات الدائمة للالتصاق بالضمادة برفق. ابدأ بالجزء الأطول من الطبقة الدائمة للالتصاق بالضمادة، بعيًا عن الأنبوب. لا تقم بمط المنتج في أثناء وضعه. قم بتسوية الضمادة لإزالة أي تجاعيد، وضغط برفق لضمان تلاصق الضمادة مع منطقة الجرح.
14. قم بتوصيل أنبوب الجلدية بأنبوب الضمادة باستخدام الموصلات الموجودة على طرف الجرح ذات الإقران المتوسطة. يجب ألا يزيد ضغط الجرح عن 25% من مساحة لبادة الجرح بالضمادة. احرص على أن تعطي لبادة الجرح حواف الجرح بما لا يقل عن 1.5 سم (0.6 بوصة).
اختر ضمادة Avance Solo Border Dressing لضمان تغطية الجرح بشكل كاف بواسطة لبادة الجرح. يجب وضع مثل الفتل على الضمادة أعلى الجرح، على حسب الموضع الأساسي للجرح. يجب وضع الأنابيب بطريقة تضمن عدم انحنائها أو انثنائها، فضلًا عن تفادي تسهور الجريض بشكل سليم.
تتطلب الجروح التي يزيد عمقها عن 0.5 سم (0.2 بوصة) على الأرجح استخدام لبطخ Avance Solo Foam كحذوة للجرح، لضمان تلاصق الضمادة بشكل وثيق مع جميع مناطق موضع الجرح.
بالنسبة إلى الضمادات الضمادات ذات الأحجام الأكبر، يجب لأكبر الجرح بشكل عام أعمق من 2 سم (0.8 بوصة).
في حال وجود إفرازات رائدة، ضع في حسبانك استخدام جهاز الجروح بالضغط السلبي (NPWT) التقليدي حتى يصبح مستوى الإفراز منخفضًا أو متوسطًا ثم قم بتحويل المريض إلى جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT).
يمكن استخدام جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي(NPWT) بالتزامن مع العلاج بالأكسجين وتأكد من عدم تعطيلها بطبقة الفتل الموجود على الضمادة للحد من خطر وجود طبقات عازلة.

6.2. إعداد المضخة

1. قم بتركيب الضمادة إلى المضخة من خلال الضغط على الحاوية حتى تُصدر صوت طقطقة في كلا الجانبين.
2. ركّب أنبوب الجلدية في الحامل الموجود بالجرح والخاص من المضخة.
3. أدخل الجلاريات في حجرة بطارية المضخة. تأكد من أن الطرف الموجب (المميز بعلامة +) والطرف السالب (المميز بعلامة -) في كل بطارية يطابق علامة +. الموجودة في حجرة البطارية. أغلق حجرة البطارية عن طريق تحريك الغطاء إلى مكانه مرة أخرى.
4. عندما يتم إدخال البطاريات بشكل صحيح، تقوم المضخة بإجراء فحص ذاتي تلقائي.
5. بعد الانتهاء من الفحص الذاتي، سيظهر المضخة متوقفة مؤقتًا إلى أن يتم بدء تشغيلها. يتكرر الإشعار الصوتي كل