

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

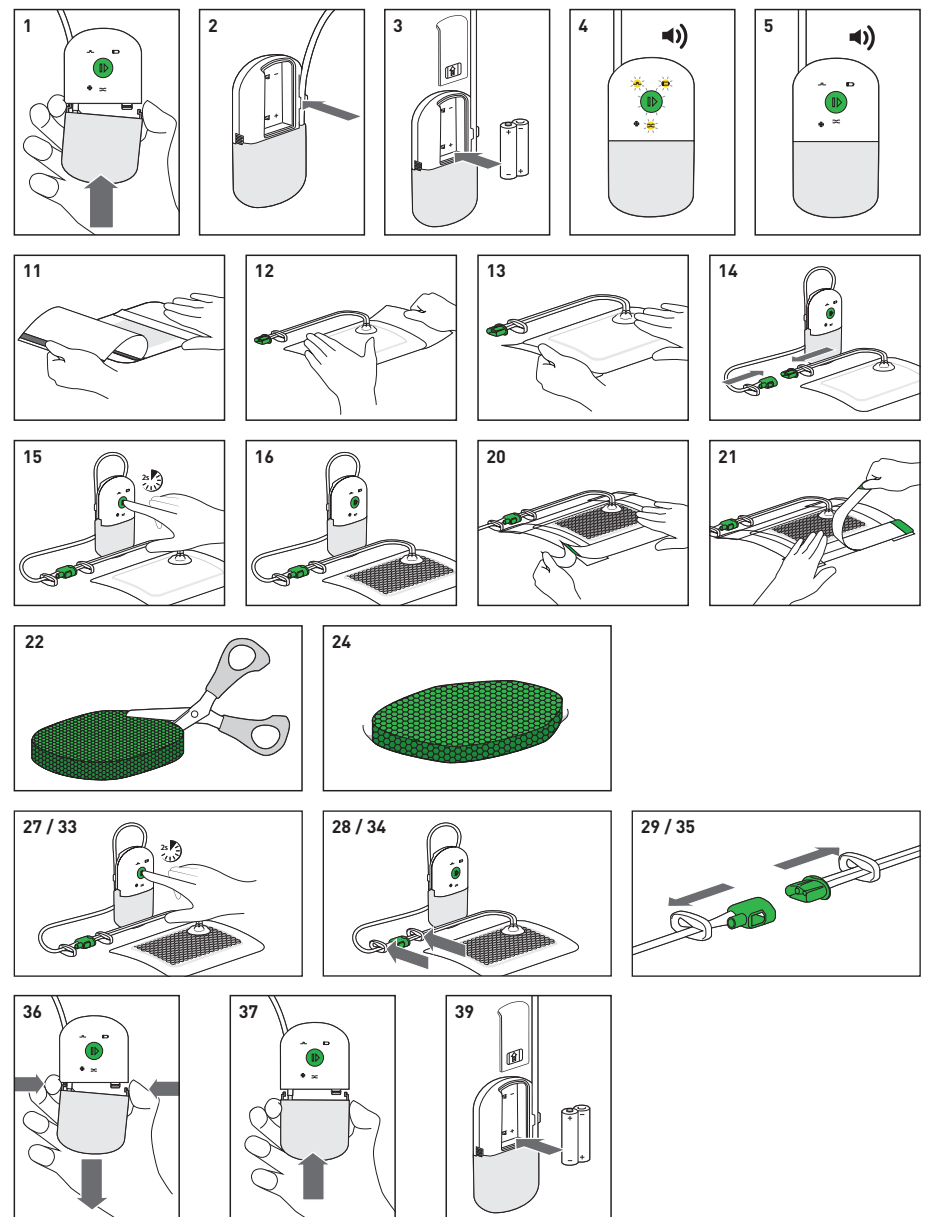
Avance® Solo NPWT System

Manufacturer: Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden



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 Listed Marking**
- Separate collection of Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)**
- 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	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	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	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	Battery operated device
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 to be used 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.

- 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) up to 400 cm²/24 in² 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.
- 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.
- 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
- 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 baseline 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 defaturation 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.
 - 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.

- 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, change 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).
 - 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.
1. Cleanse and debride the wound bed as instructed by healthcare professional.
2. Cleanse the peri wound skin and pat dry.
3. 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.
4. If a wound filler is used, see Section 6.5 Application with wound filler.
5. 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.
6. Grip the center part of the release film of the dressing and pull to expose the adhesive surface.
7. Without stretching, position the dressing centrally over the wound and ensure that dressing borders are placed on intact skin.
8. 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.
9. Connect the canister tubing to the dressing tubing using the connectors on the end of each tubing. Ensure that the tubings are not clamped.
10. 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.

- 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.

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		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	

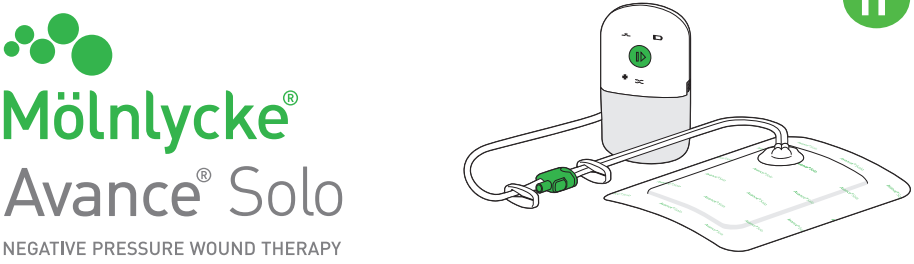
- 11. Caution**
Avance Solo NPWT System must be used in accordance with these Instructions for Use. Read these instructions before using the system and have them available during use. Failure to read and understand these instructions may lead to misuse of the system and improper performance. These instructions 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.

7.1. Avance Solo NPWT System Indicators	
DISPLAY	LIGHT INDICATOR
	Leakage
	Blockage
	Low Battery

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

Toll free number: USA 1-800-882-4582 Canada 1-800-494-5134

Issued 2020-11 Master PD-5655919 rev. 10



Système de TPN Avance® Solo
 NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY
 Fabricant: Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Suède
 www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

- 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
Conservier 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
- Référence catalogue
- À utiliser avant le/Date de péremption
- Code lot
- Numéro de série
- Dispositif médical
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Fabricant
- Incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique (RM)
- Limite d'humidité
- Limite de pression atmosphérique
- Partie appliquée type BF
- Protection contre toute pénétration
- Marque ETL
- Ramassage sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- 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.

3. Contre-indications
 Le système de TPN Avance Solo est contre-indiqué chez les patients dans les situations suivantes :
 - Plaie ou berge de la plaie d'origine maligne
 - Ostéomyélite préalablement confirmée et non traitée
 - Fistules non entériques et inexploités
 - Tissus nécrotiques avec présence d'escarre
 - Nerfs, artères, veines ou organes exposés
 - Site anatomique exposé

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 recueillir 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 absorption et l'évaporation dans le pansement bordé Avance Solo. L'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 ou de sa fréquence cardiaque en réponse à une stimulation du système nerveux sympathique, interrompre 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'hydrochlorite 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 cassée(s), mettez la pompe en veille, remplacez par un nouveau produit et redémarrez le traitement.

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'hémostasie est défectueuse, 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 suturés, doivent être étroitement surveillés pendant le traitement.

Le système de TPN implique une surveillance accrue des produits de remplissage 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 éviter les complications suivantes :

- de contamination
- d'entrave ou d'étranglement
- d'entassement 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.

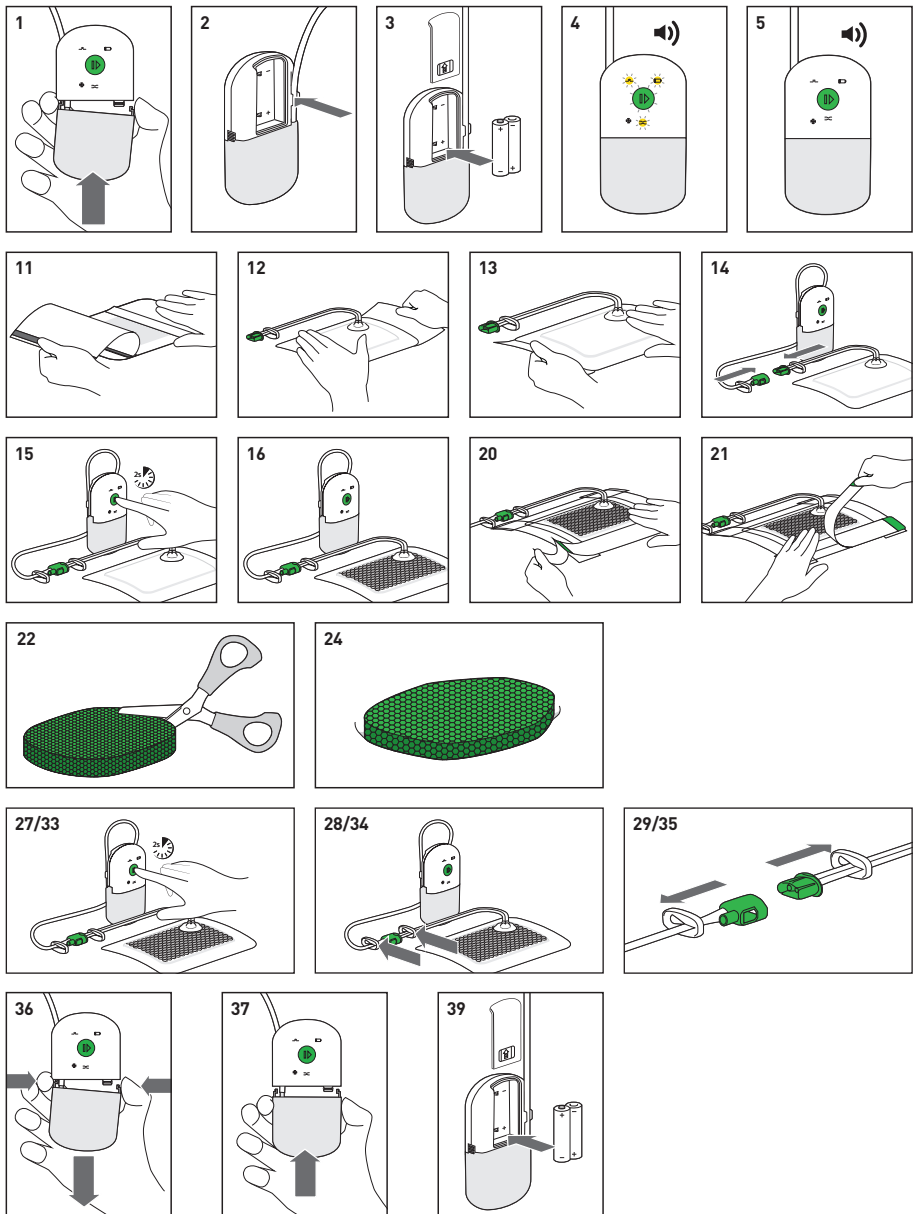
Si une débrulature s'avère nécessaire, déconnectez la pompe, puis enlevez le pansement si l'emplacement de ce dernier pose problème.

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.

Le pompe Avance Solo ne doit pas être utilisée dans des environnements riches en oxygène où il existe un risque d'explosion, par exemple dans une chambre à oxygène hyperbare ou dans le cadre d'un traitement ou d'examen impliquant des micro-ondes. Pour le pansement, de l'électricité statique peut se créer lors du retrait de la protection antiaéhésive des bandes. Demandez-vous si le pansement doit être enlevé pour des raisons de sécurité.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammatoires.



7.2. Système de TPN Avance Solo – alarmes et dépannage
 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 redémarrera 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 péri-lésionnelle et séchez en tamponnant.

8. Éliminez ou recouvrez les bords tranchants et les fragments osseux de l'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 inconvient 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'étriper, placez le pansement au centre de la plaie et étirez les bords de la tubulure du pansement jusqu'à ce qu'ils adhèrent à la plaie.

13. Retirez délicatement les films protecteurs du pansement. Commencez par la partie la plus longue du film protecteur, loin de la tubulure. N'étripez 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.

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	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.

28. Bloquez la tubulure du réservoir et la tubulure du pansement en positionnant les clips coulissants à côté du connecteur et faites-les glisser sur les tubulures jusqu'à ce qu'ils soient bien fixés.

29. Débranchez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement en serrant le connecteur des deux côtés et en le démontant.

30. Soutenez délicatement un coin du film des bandes de fixation et du pansement et étirez. Le film ne sera ainsi plus hermétique et se détachera plus facilement. Poursuivez avec cette technique (tangemment à la peau et dans le sens du poil) jusqu'à ce que le film soit complètement retiré.

31. Enlevez le pansement en le tirant dans le sens de la plaie et non en travers de la plaie. Retirez le pansement en suivant la surface jusqu'au bout, sans soulever le pansement perpendiculairement à la plaie.

32. En cas d'utilisation de produit de remplissage, retirez-le délicatement. Si vous constatez que le produit de remplissage adhère au lit de la plaie, pensez à l'humidifier. Assurez-vous qu'il ne reste aucun fragment dans la plaie lors du renouvellement du pansement.

Si le patient ressent une douleur lors du retrait du pansement, envisagez l'administration d'un analgésique, sur instruction du professionnel de santé, lors des renouvellements de pansement. Consultez le dossier du patient pour assurer que tous les matériaux utilisés ont été enlevés.

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 redémarrera 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 silicone 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). Envisagez d'essuyer 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 médicaux.

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. Répondez à 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

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 les piles neuves en faisant glisser les bornes positive (marquée «+») et négative (marquée «-») de chaque pile correspondant à l'étiquette +/- du compartiment à piles. Fermez le couvercle du compartiment à piles.

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 les piles neuves en faisant glisser les bornes positive (marquée «+») et négative (marquée «-») de chaque pile correspondant à l'étiquette +/- du compartiment à piles. Fermez le couvercle du compartiment à piles.

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.

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, 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.

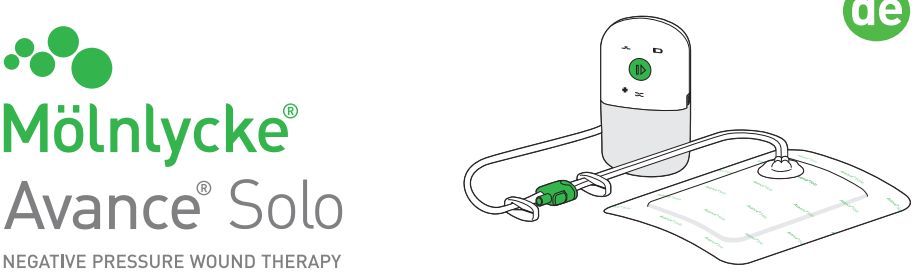
Émissions électromagnétiques
 La pompe Avance Solo a été conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous.

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	
Émissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	Dispositif fonctionnant sur piles
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
Émissions électrostatique	61000-4-2	Établissements de soins professionnels Environnement de soins à domicile
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	61000-4-3	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Les champs de proximité à partir des appareils de communication RF sans fil	61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs magnétiques de fréquence d'alimentation nominale	61000-4-8	Distance minimale de séparation de 30 cm de l'émetteur radio des appareils de communication RF sans fil 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL



Avance® Solo
NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

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



www.molnlycke.com/symbols

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

Für eine Therapiebeschreibung bei häuslicher Pflege sollte die beschreibende medizinische Fachkraft bestätigen, dass der Patient oder die Laien-Pflegekraft versteht, wie die Pumpe und der Kanister eingesetzt und tagtäglich verwaltet werden. Die beschreibende 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 beschreibende medizinische Fachkraft zu wenden, wenn es Bedenken hinsichtlich der sicheren Verwendung des Avance-Solo-NPWT-Systems gibt.

- 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 für 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, abtrocknender, weicher Silikonverband zum Einmalgebrauch mit Acrylfixierstreifen
- Avance-Solo-Schaum**, ein Polyurethan-Wundfüllerschäum zum Einmalgebrauch für Wundhöhlen

Das Avance-Solo-NPWT-System hält den Unterdruck bei nominal 125 mmHg auf den Avance-Solo-Border-Verband, indem es durch Adsorption 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 > Tiefe) von bis zu 400 cm²/24 Zoll² 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, Supraporb-Partikel, Viskosetestern, weiches Silikon, Polyacrylatkleber
Schaumverband: Polyurethan
Kanister: Polycarbonat, Polyurethan
Pumpe: Polycarbonat, Acrylnitril-Butadien-Styrol, thermoplastisches Elastomer
Schläuche mit Schieberröhre: Polyolefinbasiertes thermoplastisches Elastomer, Polyethylen
Anschlüsse: Acrylnitril-Butadien-Styrol, thermoplastisches Olefin, Polyethylen

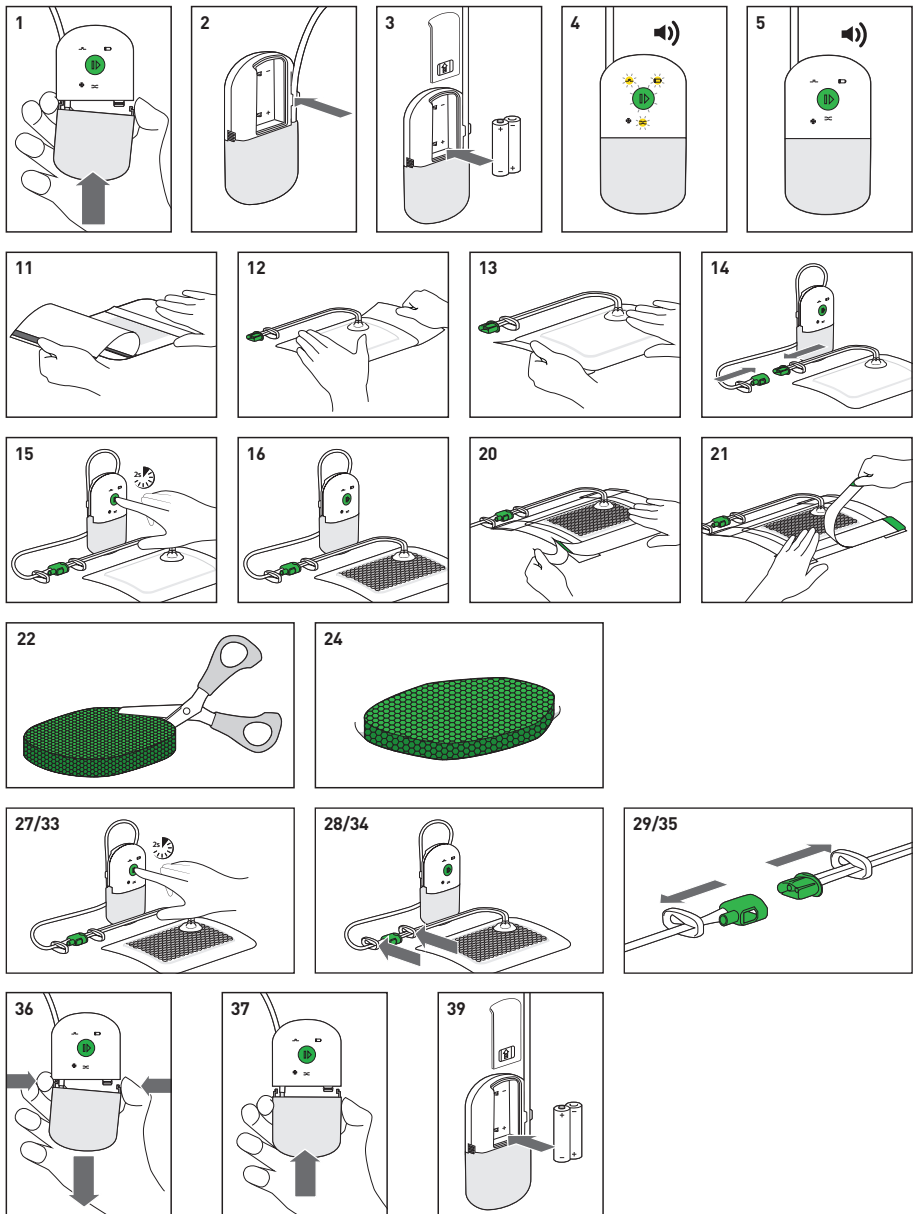
2. Anwendung/Indikation
Das Avance-Solo-NPWT-System ist für Patienten bestimmt, die von einem Wundmanagement durch Anwendung von Unterdruck profitieren würden, insbesondere, da das Gerät die Wundheilung durch das Entfernen von Exsudat und infektiösem Material fördern kann.

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.

- Kontraindikationen**
Das Avance-Solo-NPWT-System ist bei Patienten mit folgenden Zuständen kontraindiziert:
 - Malignome in der Wunde oder an den Wundrändern
 - Unbehandelte und früher beständige Osteomyelitis
 - Nicht-entzündliche oder unklare Fisteln
 - Nekrotisches Gewebe mit Schorf
 - Freiliegende Nerven, Arterien, Venen oder Organe
 - Freiliegender Anastomosbereich

- 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. Antikoagulantien 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 Blutungs komplikationen, z. B. wegen einer vorangegangenen Gefäßstanzotomie oder empfindlichen, bestrahlten, geähten oder infizierten Blutgefäßen, sollten während der Therapie sorgfältig überwacht werden.
- Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden, um die Wirksamkeit der Unterdrucktherapie regelmäßig durch Überprüfung, ob sich der Verband zusammenzieht und sich beim Anlassen fest anfühlt. Falls es erforderlich ist, die Therapie zu unterbrechen, ist die Zeit der 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
 - Kontamination
 - Schnürsenkeln 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, muss Pumpe und Verband entfernt werden, wenn die Position des Verbands stört.
- Die Avance-Solo-Pumpe ist nicht für Magnetsresonanztomographie (MR) geeignet. Sie darf nicht in eine Magnetsresonanztomographie-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 Magnetsresonanztomographie (MRT) ist nicht bekannt.
- Die Avance-Solo-Pumpe darf nicht in sauerstoffreichen Umgebungen mit Explosionsgefahr eingesetzt werden, z. B. bei Überdrukggeräten 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 in sauerstoffreichen Umgebungen mit Explosionsgefahr eingesetzt werden, z. B. bei Überdrukggeräten 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.
- Änderungen an diesem Gerät (Pumpe, Kanister, Schlauch, Verband, Schaum) sind nicht zulässig, da sie die Therapieleistung des Systems erheblich beeinträchtigen können.
- 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 oxidativen Stoffe, wie Hypochlorit-Lösungen oder Wasserstoffperoxid.
- Die Produkte des Avance-Solo-NPWT-Systems enthalten kleine Teile, die eine potenzielle Erststichungsgefahr 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.

- Vorsichtsmaßnahmen**
Vor Beginn der Therapie beurteilen Sie den Ernährungszustand des Patienten und schließen schwere Mangelernährung aus.
- Anzeichen einer möglichen Infektion oder von Komplikationen müssen unverzüglich behandelt werden. Überwachen Sie daher das Gerät, die Wunde, die Umgebungsluft 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 Batterieladestand 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 6.4).
- 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 Hygieneunterstützung 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.
- Gauen Sie die Pumpe nicht auseinander.

- Produkte des Avance-Solo-NPWT-Systems 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.

6. Gebrauchsanweisung
6.1. Vorbereitung für den Gebrauch

- Bringen Sie die Avance-Solo-NPWT-Systeme in den entfernteren geringer bis mäßiger Exsudatmengen.
- Als Leitfaden:**
Gering exsudierende Wunden weisen bis zu 0,6 g/cm² Wundbereich in 24 Stunden auf [0,6 g/0,16 Zoll² Wundbereich in 24 Stunden]. Mäßig exsudierende Wunden weisen bis zu 1,1 g/cm² Wundbereich in 24 Stunden auf [1,1 g/0,16 Zoll² Wundbereich in 24 Stunden]. 1X Exsudat 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 Primärsituation 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.
- 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 6.4).
- 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 Hygieneunterstützung 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.
- Gauen Sie die Pumpe nicht auseinander.

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.	Pausemodus	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 Hoch- und zwei Mittelfrequenzen 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

- Bringen Sie den Kanisterschlauch in der Halterung auf der Rückseite der Pumpe an.
- Legen Sie die Batterien in das Batteriefach der Pumpe ein. Achten Sie darauf, dass der Pluspol (mit + gekennzeichnet) mit 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.
- Kürzen Sie die Batterien korrekt eingesetzt sind, führt die Pumpe einen automatischen Selbstcheck durch.
- 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.

- Reinigen Sie die Wunde und führen Sie ein Wundbett-Debridement nach Anweisung der medizinischen Fachkraft durch.
- Reinigen Sie die wundumgebende Haut und tupfen Sie sie trocken.
- Scharfe Kanten oder Knochenfragmente sind mit nichtklebenden Wundauflagen abzudecken oder zu entfernen, da ansonsten Organe oder Blutgefäße während des Unterdrucks beeinflusst werden können. Stellen Sie sicher, dass alle eingelegten Schaumstücke untereinander Kontakt haben. Erwägen Sie den Einsatz einer nichtklebenden Wundauflage (Mepitel) zum Schutz des fragilen Gewebes.
- Bringen Sie keinen Wundfüller auf intakte Haut oder auf ungeschützte Oberflächen- oder Retentionsnähte auf.
- Dokumentieren Sie die Anzahl von verwendeten Teilen aus Wundfüllermaterial in den Unterlagen des Patienten.
- Nehmen Sie das Anlegen des Avance-Solo-Border-Verbands vor Anweisung in Abschnitt 6.3 Verfahren zum Anlegen des Verbands vor. Stellen Sie sicher, dass der Verband in Kontakt mit dem Schaum ist.

- Ergreifen Sie den Mittelteil der Schutzfolie des Verbands und ziehen Sie sie ab, um die Hautschicht freizulegen.
- Positionieren Sie den Verband, indem Sie ihn zu dehnen, mittig über der Wunde und stellen Sie sicher, dass die Verbandränder sich auf intakter Haut befinden.
- 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.
- Verbinden Sie den Kanisterschlauch mithilfe der Anschlüsse an jedem Schlauchende mit dem Verbandschlauch. Stellen Sie sicher, dass die Schläuche nicht festgeklemmt sind.
- 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.
- Sobald ein Unterdruck aufgebaut ist, zieht sich der Verband zusammen und fühlt sich beim Anlassen fest an. Ein verknittertes Aussehen des Verbands weist darauf hin, dass der Unterdruck erzielt ist und aufrechterhalten wird.
- 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 Locken auf den Verbandrändern zu vermeiden.

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.

AKUSTISCHES UND OPTISCHE ANZEIGE	BESCHREIBUNG	MÖGLICHE URSACHE	KOMMENTARE ZUR FEHLERBEHEBUNG
	1. Die Anzeigeluchte für Leckagen blinkt einmal pro Sekunde. 2. Wenn der Unterdruck nicht aufrechterhalten wird. • Die Leuchtanzeige für Luftlecks 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 Verband 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 zusätzlich 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 Anzeigeluchte für Blockaden blinkt einmal pro Sekunde. 2. Wenn die Blockierungsbedingung weiterhin besteht. • bleibt die Anzeigeluchte 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 abgeklemmt ist. Wenn der Kanister voll ist, nehmen Sie einen Kanisterwechsel entsprechend den Anweisungen für einen Kanisterwechsel vor.
	1. Die Anzeigeluchte für die Batterie blinkt einmal alle fünf Sekunden, wenn eine Wunde abzudecken. 2. Wenn weniger als 4 Stunden Batterieladung verbleiben, • bleibt die Anzeigeluchte 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 Anzeigeluchten für Leckagen, Batterie und Blockaden blinken gleichzeitig einmal pro Sekunde. 2. Die Pumpe sendet wiederholt einen akustischen Alarm aus.	lAlarm 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.

- Wenn 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 Haarrwuchses weiter fort, bis der Folienverband vollständig entfernt ist.
- Entfernen Sie den Verband, indem Sie ihn in Richtung der Wunde ziehen, aber nicht über die Wunde. Ziehen Sie so den Verband ringförmig ab, ohne jedoch den Verband senkrecht zur Wunde abzuziehen.
- Bei Verwendung eines Wundfüllers entfernen Sie diesen vorsichtig. Wenn Sie bemerken, dass das Wundfüllmaterial am Wundbett haftet, ferkuchen Sie dieses an. Stellen Sie sicher, dass beim Verbandwechsel keine Fragmente in der Wunde verbleiben.
- Verurspürt 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:

- Wenn die Pumpe aktiv ist, unterbrechen Sie die Therapie durch Drücken des grünen Startknopfes für zwei [2] Sekunden.
- Kürmen Sie den Schlauch des Kanisters und des Verbands durch Anbringen der Schieberröhren neben dem Anschluss ab und schieben Sie sie über die Schläuche, bis sie fest sitzen. Das Absperren der Schläuche minimiert eine Flüssigkeitslecke beim Trennen des Verbands vom Kanister.
- Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Verbandschlauch durch Drücken des Anschlusses an beiden Seiten und anschließendes Abziehen.
- Entfernen Sie den Kanister durch Drücken der Federknöpfe auf beiden Seiten und anschließendes Abziehen.
- 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 Ladestand der Batterie an, wie in Abschnitt 7 beschrieben. Anzeigen, Alarme und Fehlerbehebung für das Avance-Solo-NPWT-System. Die Batterie muss gewechselt werden, sobald die Pumpe Alarm wegen eines niedrigen Ladestands 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:
Entfernen Sie die Batteriefach, indem Sie den Deckel aufschieben.
Nehmen Sie die Batterien, wenn die Pumpe Alarm wegen eines niedrigen Ladestands 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.
- Drücken Sie den Schlauch des Kanisters und des Verbands durch Anbringen der Schieberröhren neben dem Anschluss ab und schieben Sie sie über die Schläuche, bis sie fest sitzen.
- Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Verbandschlauch durch Drücken des Anschlusses an beiden Seiten und anschließendes Abziehen.

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.

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 43 °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, Therapiende, 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 60601-1-1).

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 unabsichtlichen Betriebs zu vermeiden. Sollte ein derartiger Einsatz notwendig sein, sollten diese Produkt und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
WOLHNHINWEIS: 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. Andernfalls 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.

EMMISSIONSPRÜFUNG	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	
Überschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Batteriebetriebenes Gerät
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	STANDLEGENDE EMV-GRUNDSTANDS-PRÜFVERFAHREN	STÖRFESTIGKEITSPRÜFSTUFEN	
Elektrostatrische Entladung	61000-4-2	Pflegeeinrichtungsumgebung ±8kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Häusliche Pflegeumgebung 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte RF/EM-Felder	61000-4-3		
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.

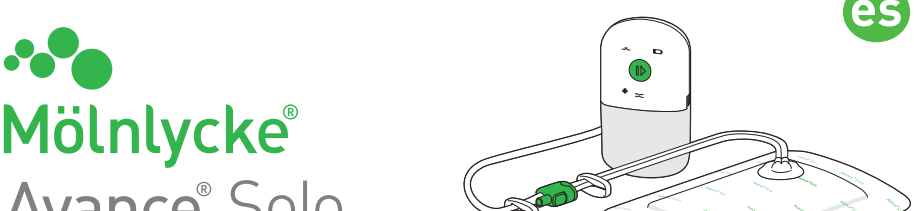
12. Weitere Informationen
Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Avance-Solo-NPWT-System aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Mölnlycke Health Care.

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 Ladestand der Batterie

Ausgabe 2020-11
Master PD-557909 rev. 10



NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema de TPN Avance® Solo

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.
- MD** Dispositivo médico
- No reutilizar**
- No utilizar si el envase está dañado**
- Advertencia: Consulte las instrucciones de uso**
- Fabricante**
- Utilice únicamente el tipo y modelo de baterías de litio que se especifica para este producto de Mölnlycke Health Care, véase la sección 8.**
- No apropiado para IRM**
- Siga las instrucciones de uso**
- Limitación de humedad**
- Limitación de presión atmosférica**
- Limitación de temperatura**
- Componente aplicado de tipo BF**
- Mantener seco**
Mantener alejado de la lluvia
- IP22** Protección contra inserción
- Mantener alejado de la luz solar**
Mantener alejado del calor
- Certificación ETL**
- Desechar residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) por separado**
- REF** Número de catálogo
- 14** El sistema dura hasta 14 días
- Utilizar antes de / Fecha de caducidad**
- Fugas**
- LOT** Código de lote
- SN** Número de serie
- 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 transpirable, 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 controlada 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 x profundidad) de hasta 400 cm² / 24 in² con un exudado de nivel bajo a moderado.

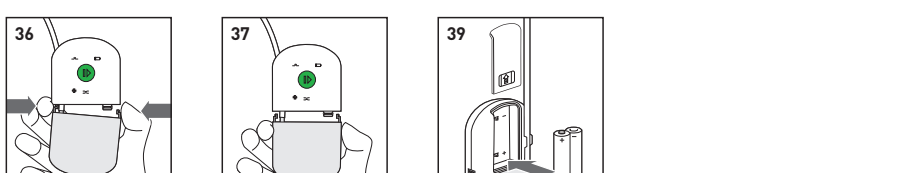
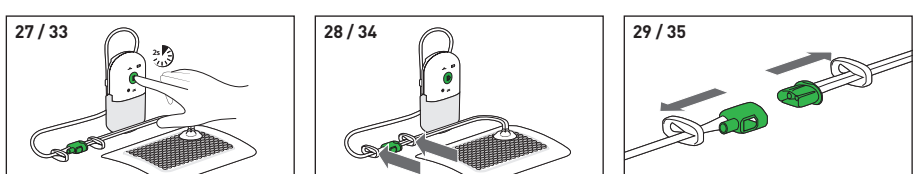
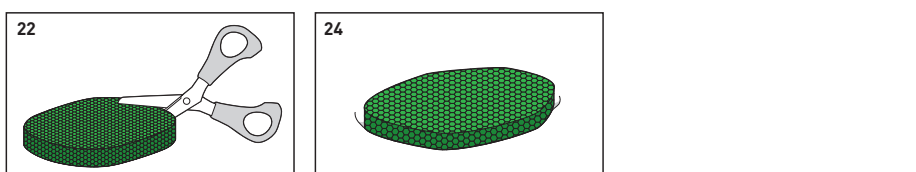
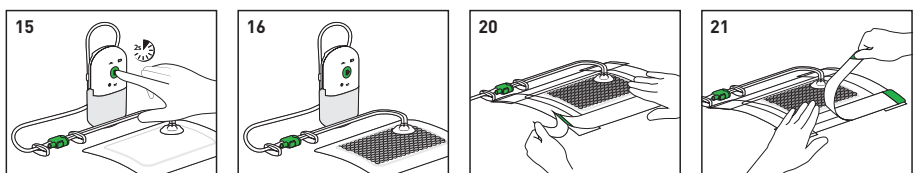
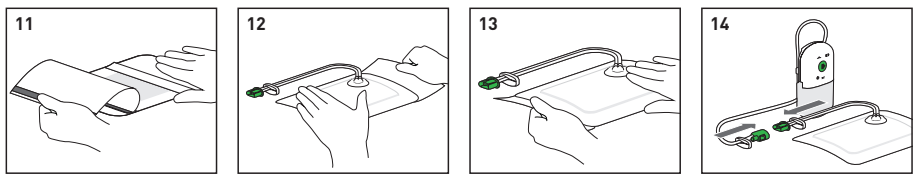
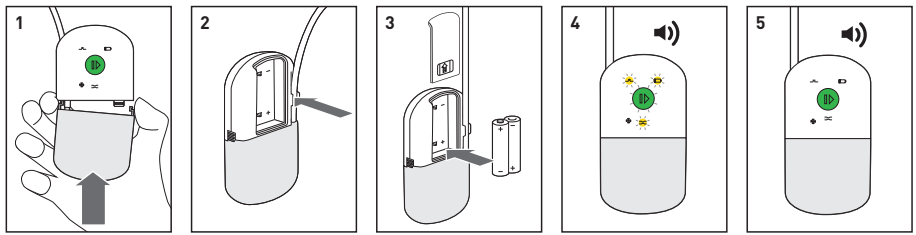
El sistema de TPN Avance Solo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios para tratar a pacientes en centros sanitarios o a domicilio.

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 policacrilato
Espuma: poliuretano
Contenedor: policarbonato y poliuretano
Dispositivo: policarbonato, acrilonitrilo-butadieno-estireno y elastómero termoplástico
Tubo con pinzas: elastómero termoplástico a base de poliolefinas 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 infectosa.
- 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 lúe pie diabético, venosas o por presión, incisiones con sutura, 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 entrícas o no exploradas
 - Tejido necrótico con escara
 - Nervios, arterias, venas u órganos expuestos
 - Zona anatómica 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 anemias vasculares o vasos sanguíneos frágiles, 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 está contraído y firme al tacto. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento, el período 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:
 - contaminación;
 - atrapamiento o estrangulación;
 - doble o bloqueo de los tubos;
 - 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



- 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.
- Si se llevan a cabo exploraciones por TAC o rayos X, mantenga el dispositivo fuera del alcance de los rayos X del escáner. Si el dispositivo se encuentra al alcance del escáner por TAC o 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 está cerrada durante la aplicación del 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 séismicos, 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 oculto sobre el apósito de la herida, ya que si el apósito no transpira correctamente, puede producirse maceración 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.

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.

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

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

6.2. Configuración del dispositivo de aspiración
Para conectar el contenedor al dispositivo de aspiración, presínelo hasta que encaje 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 aplicar, 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.

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 retire el apósito al colcarlo.

Alise el apósito para eliminar cualquier arruga y presión 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.

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 parpadeará 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	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 parpadeará una vez por segundo. 2. Si el bloqueo se mantiene: • 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 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 parpadeará una vez cada cinco [5] segundos cuando queda 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.

la tira de sujeción y del apósito y tire para favorecer la rotura del sellado. Continúe con dicha técnica en la dirección del crecimiento del líquido hasta retirar completamente la capa protectora.

31. Asegúrese de retirar el apósito tirando 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 el relleno de la lesión, puede humedecer el material de relleno. Asegúrese de que no quedan 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 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.

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 40 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

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 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 domiciliar 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 está 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.

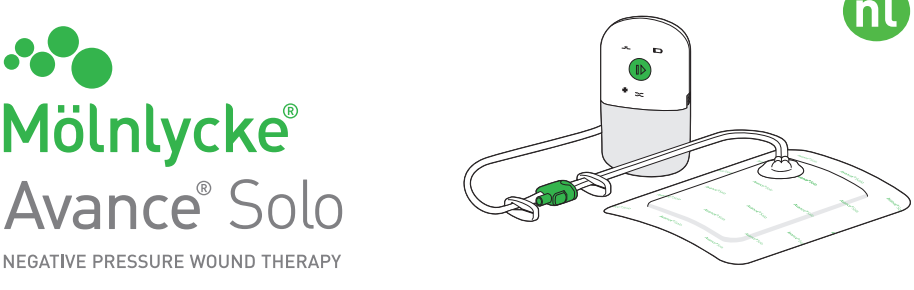
TESTS DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Avance Solo utiliza la energía RF solo para su funcionamiento interno
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Dispositivo alimentado mediante baterías
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable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

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

ENSAYOS DE INMUNIDAD	NORMA CEM DE BÁSICA O METOD 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 leer y comprender estas instrucciones puede resultar en un mal uso del equipo y en un funcionamiento incorrecto. Estas instrucciones de uso son generales para todas las utilidades 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.



Avance® Solo
NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT-systeem

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



www.molnlycke.com/symbols

- 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
- Temperatuurbepijking
- Droog houden
Niet blootstellen aan regen
- Niet blootstellen aan zonlicht
Niet blootstellen aan warmte
- Catalogusnummer
- Houdbaarheidsdatum / vervaldatum
- Batchcode
- Serienummer
- Medisch hulpmiddel
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
- Fabrikant
- MRI-onveilig
- Beperking luchtdichtheid
- Beperking atmosferische druk
- Toegepast onderdeel type BF
- Binnendringingsbescherming
- ETL Listed-markering
- Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
- 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 haalbare en realistische verwachtingen heeft van de behandeling. 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 diabetes, 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-entersiche of niet-onderzochte fistels
• Necrotisch weefsel en korsten
• Blootgestelde zenuwen, slagaders, aders of organen
• Blootgestelde anatomische 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 vroegstadium van vasculaire anastomose of broze, bestralde, geïrriteerde of geïnfecteerde blootvaten 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 samenreikt en stevig aanvoelt. Als het nodig is om de behandeling te stoppen, mag de wond niet worden blootgesteld aan lucht of droogte.
Het Avance Solo NPWT-systeem is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners bij de behandeling van patiënten in zorginstellingen en thuiszorgsituaties.

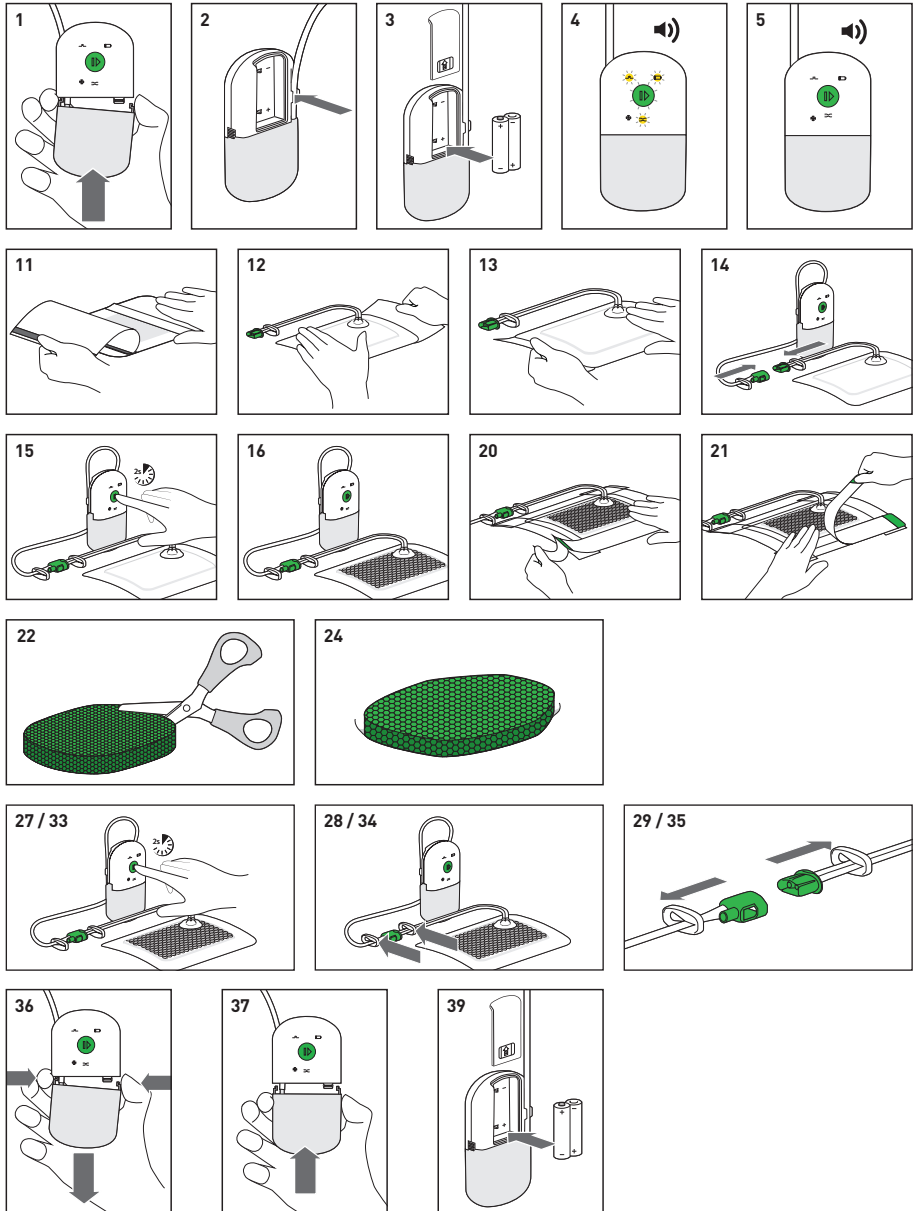
1. Productomschrijving
Het Avance Solo NPWT-systeem [voor wondbehandeling met negatieve druk] bestaat uit de Avance Solo-pomp, de Avance Solo-canister van 50 ml, het Avance Solo Border-verband en het Avance Solo-schuim, die gezamenlijk een systeem voor wondbehandeling vormen aan de hand van het toepassen van negatieve druk.
Avance Solo-pomp, een door batterijen aangedreven pomp voor eenmalig patiëntgebruik 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 wondvoelstof en exsudaat
Avance Solo Border-verband, een ademend, zacht silicone, absorberend verband voor eenmalig gebruik met acrylatstrips
Avance Solo-schuim, een polyurethaanschuim 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 bovematige exsudaat wordt in de Avance Solo-canister van 50 ml opgevangen.
Het Avance Solo NPWT-systeem is van toepassing op wondoppervlaktes (oppervlakte tot 400 cm²/16 inch²) 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 kleeflaag
Schuim: polyurethaan
Canister: polycarbonaat, polyurethaan
Pomp: polycarbonaat, acrylonitrilbutadiëenstyreen, thermoplastisch elastomeer
Slangen met klemmen: op polyolefine gebaseerd thermoplastisch elastomeer, polyethyleen
Connectors: acrylonitrilbutadiëenstyreen, thermoplastische olefine, polyethyleen

2. Indicaties voor gebruik
Het Avance Solo NPWT-systeem is geïndiceerd voor patiënten die kunnen profiteren van wondbehandeling via de toepassing



aanwezigheid van brandbare anesthesica.
• 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 onmiddellijke spoedeisende medische hulp worden ingeroepen.
• Plaats het verband niet dicht bij de nervus vagus om het risico op bradycardie te minimaliseren.
• Gebruik vooraf of 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 verband bijt 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).

6. Gebruiksaanwijzing
6.1. Belangrijke overwegingen vooraf
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 buiten de knikken in de slang worden blootgesteld aan lage lucht doorlaatbaarheid, wat tot verwerking 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 in de slang 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 uitgebied 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.
• 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 vernippen.
• 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 vlieguren.
• 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.

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 bevestigd 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.	Behandlingsmodus	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 gepeauzeerd.	Pauzemodus	Om te bevestigen dat de pomp en sluiting zijn gepeauzeerd. Na 60 minuten herstert 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

6.2. Instellen van de pomp
1. Bevestig de canister op de pomp door 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 aansluitkleem (gemarkeerd met +) en de negatieve aansluitkleem (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 voltooiën van de zelfcontrole blijft de pomp gepeauzeerd totdat hij wordt gestart. Er wordt om de 15 minuten een hoorbare melding herhaald zolang de behandeling is gepeauzeerd. 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 bafragmenten 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, raadpleeg 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 kleeftaag 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 plak 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 met samenrekken en stevig aanvoelen. Als het verband is gerimpeld uitziet, is de negatieve druk bereikt en wordt deze gehandhaafd.

6.4. Fixatiestrips
Bij 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 versten 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 kleeftaag 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 naagmaats 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-beschermd oppervlakte of retentiehechtingen.
26. Documenteer het aantal stukjes 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 aanwulping op het verband is, moeten het verband en schuim om de 68 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 zijklammen naast de connector te plaatsen en over de slangen te schuiven totdat ze stevig vast zitten.

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 PROBLEEMEN
	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 canister is aangesloten.
	1. Het indicatielampje voor blokkering knippert om de volgende handelingen uit: 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	Blokkeringalarm 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 (B) batterijen 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.

29. Koppel de canister/slang van de verbandslang door de connector aan beide zijden samen te knippen 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 randen van het verband worden bevestigd. Blijf deze handeling herhalen (in de richting van de haargroef) 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, verwijder 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 de verbandwissel moeten overwegen, 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 pompblokkeringssymbool.
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 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 canister/slang van de verbandslang door de connector aan beide zijden samen te knippen en uit elkaar te trekken.
36. Verwijder de canister door de veerknoppen aan beide zijden 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 vast 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 een 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:
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 aansluitkleem (gemarkeerd met +) en de negatieve aansluitkleem (gemarkeerd met -) van elke batterij overeenkomt met de aanduiding in het batterijcompartiment. Sluit het deksel van het batterijcompartiment.

INDICATIELAMPJE	BESCHRIJVING
	Lekkage
	Blokkering
	Batterij bijna op

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 gelijksortige 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 43 °C/105 °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 accupaciteit.
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 dichtbij 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 gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Hulpmiddel werkend op batterijen
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

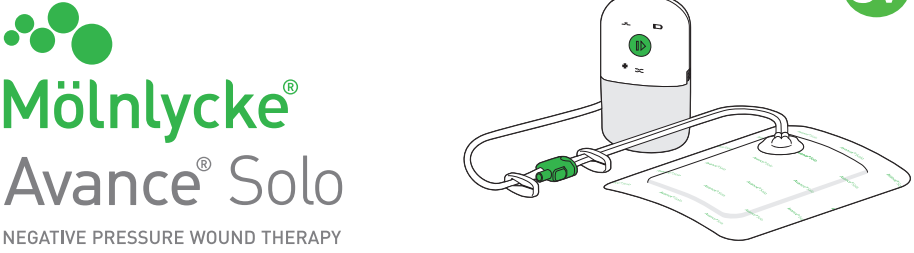
Elektromagnetische immuniteit						
De Avance Solo-pomp is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.						
IMMUNITEITSTESTS		IMMUNITEITSTESTNIVEAUS				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Professionele gezondheidszorginstelling</th> <th>Thuiszorgomgeving</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Professionele gezondheidszorginstelling	Thuiszorgomgeving	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	
Professionele gezondheidszorginstelling	Thuiszorgomgeving					
± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht						
Elektrostatische ontlading	61000-4-2					
Uitgestraalde RF-EM-velden	61000-4-3	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz</td> <td>10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz</td> </tr> </tbody> </table>	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		
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 scheidsafstand 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.

7. Indicatielampjes en alarmen van en problemen oplossen voor het Avance Solo NPWT-systeem
De Avance Solo-pomp beschikt over meerdere 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
De pomp geeft aan wanneer de batterijen bijna op zijn, zoals beschreven in hoofdstuk 7. Indicatielampjes en alarmen van een 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.



NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

Tillverkare

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



www.molnlycke.com/symbols

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

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för att användas av vårdpersonal, enligt instruktionerna i denna bruksanvisning. Information till patienter och lekman tillhandahålls i en separat bruksanvisning för patienter som tillhandahålls av Mölnlycke Health Care. Vårdpersonalen måste försöka 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 förstår 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. Patienter eller lekman 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 batteridrivnen pump för 14 dagars enpatientsbruk. Den styrs med en enda knapp och notifieringar skär med ljus och ljud.

Avance Solo behållare på 50 ml är en engångsbehållare som är ansluten till pumpen för uppsamlning av såravskå och exsudat

Avance Solo Border är ett mjukt absorberande silikonförband för engångsbruk. Förbandet andas och är utrustat med fixeringsremmar i akrylat

Avance Solo Foam är en sårfylare i polyuretanskum, en engångsprodukt för sår i kaviter

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

Avance Solo NPWT-systemet är tillämpligt på lätt till måttligt våtskade sår med en storlek (sårtryx x sårjup) upp till 400 cm²/4 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 förbandsmateriale
Förband, fixeringsremmar: polyeten, polyuretan, polyester, superabsorbentande partiklar, viskositfibrer, mjuk silikon, polyakrylatbita

Skum: polyuretan

Behållare: polykarbonat, polyuretan

Pump: polykarbonat, akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk elastomer

Slang med klämma: polyolefinbaserad termoplastisk elastomer, polyeten

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

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

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

- Malignitet i såret eller i dess kanter
- Obehandlad och tidigare konstaterad osteomyelit
- Icke-enterala fistlar och fistlar där ingen explorativ kirurgi genomförs
- Nekrotisk vävnad med sårskorpa
- Blottade nerver, artärer, vener eller organ
- Blottade anastomosområden

4. Varningar
• Användning av NPWT kan öka blödningsrisken. Vid plötsligt eller ökande blödning ska lämpliga åtgärder omedelbart vidtas för att stoppa blödningen. Uppskåd sedan akutsjukvård.

• Patienter med hög blödningsrisk, såsom antikoagulantabehandlade patienter eller patienter med påverd hemostas, måste övervakas noggrant under behandlingen. Säkerställ hemostas innan behandling påbörjas.

• Patienter med risk för blödningskomplikationer orsakade av t.ex. vasculär anastomos eller patienter med sköra, bestrålda, suturerade eller infekterade blodkärl i anastomos ska polyuretanskumets påverkan på behandlingen.

• Patienter som får behandling med NPWT måste kontrolleras ofta. Kontrollera rutinmässigt att behandlingen med undertryck är aktiv genom att säkerställa att förbandet drar ihop sig och är fast vid beröring. Om behandlingen måste avbrytas måste liden 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

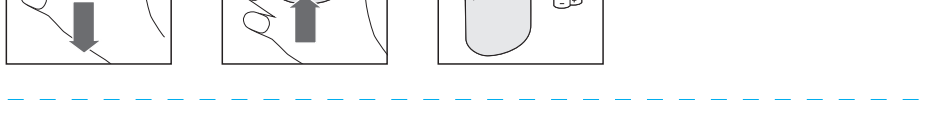
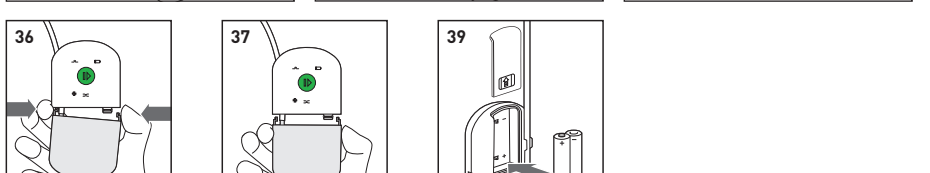
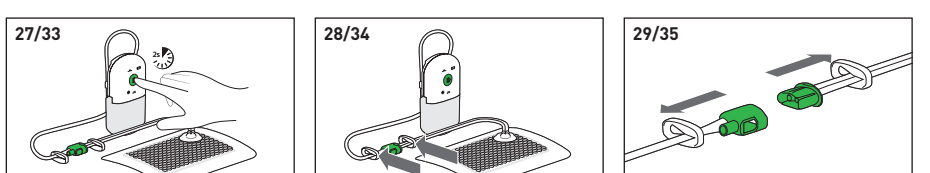
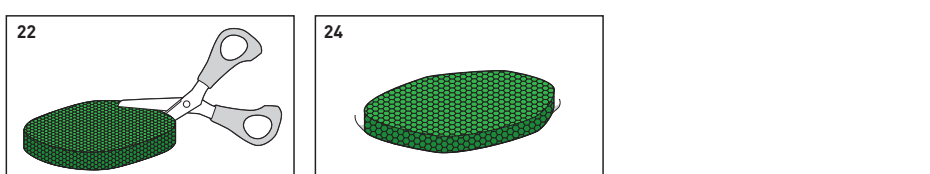
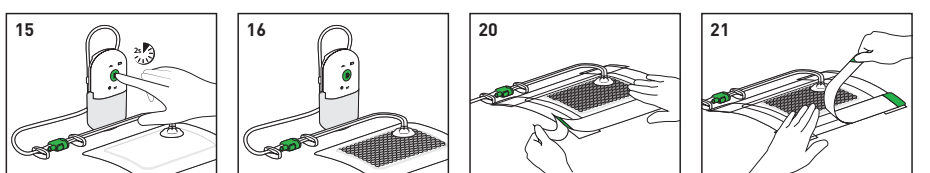
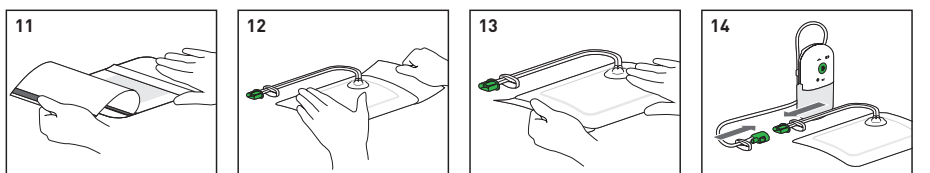
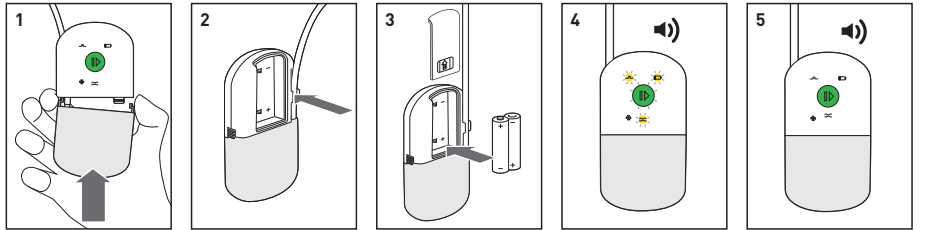
- avtryck på huden
- kontaminering
- insnärjning eller strypning
- vinkning eller blockering av slangen
- exponering för värmekällor

• 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 i MR-miljöer. Avance Solo Border-förbandet och Avance Solo Foam är MR-säkra. Förbandets och polyuretanskumets påverkan på MR-artefakter (magnetresonans) är inte känd.

• Avance Solo Pump får inte användas i syrerik mjukt där explosionsrisk förekommer, exempelvis i en enhet för hyperbar syrgasbehandling eller vid behandling/undersökning som omfattar mikrovåg. Avseende förbandet



kan statiskt elektriskt skapas när skyddsappret avlägsnas från fixeringsremarna. Överväg 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 vävnadsrisk. Systemet ska förvaras utan räckhåll för barn.

• Systemet ska förvaras utan räckhåll för djur.

• Om behållaren eller pumpen är trasiga, pusa pumpen, byt ut mot en ny produkt och börja om behandlingen.

5. Försiktighetsåtgärder
• Innan behandling inleds 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 effektiv 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 cirkulationspåverkan.

• Avance Solo Pump är försett med ljus och ljud för notifieringar och larm. Säkerställ att förbandet och placeringen av pumpen gör det möjligt för användaren att uppmärksamma ljud- och ljussignaler för notifieringar och larm.

• När larmet för låg batterivnivå 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.

• Fixeringsremarna som medför förbandet ska endast appliceras på förbandets kanter. Applicera inga fixeringsremor eller andra oklusiva förband över förbandets sårtyda då andningsegenskaperna riskerar att försämras med maceration som resultat.

• Applicering av vissa hudskyddande medel eller användning av rengöringsprodukter före applicering av förband kan påverka förbandets och fixeringsremarnas 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 sårfylaren inte byts enligt rekommendationer, eller beroende på säriltillståndet hos den enskilda patienten (se avsnitt 6.4).

• Överväg användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager (Mepitel) för att skydda ömtålig vävnad.

• Placera aldrig pumpen och behållaren i vatten eller andra vätskor. Koppla loss pumpen och behållaren om inträngande vatten noteras.

• Utsätt väskt pumpen och dess behållare eller förbandet för omfattande kontakt med vatten vid dagliga hygienrutiner.

• Förbandet Avance Solo Border får endast appliceras och bytas av vårdpersonal.

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. Ljusedikatorerna 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. Ljusedikatorerna 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 ljusedikatorer 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	Behandlingsiden på 14 dagar är uppnådd.
	Pumpen avger en kort ljudsignal	Felaktig knapptryckning	Om en felaktig knapptryckning görs.

7.2. Passa in behållarens slang i fästet på pumpens baksida.

7.2. Placera batterierna i pumpens batteriutrymme. Säkerställ att plus-poten (märkt med +) och minus-poten (märkt med -) på varje batteri överensstämmer med batteriutrymmets märkning med +/- . Stäng batteriutrymmet genom att skjuta locket tillbaka på plats.

7.2. När batterierna placeras korrekt utför pumpen ett automatiskt självtest.

7.2. Efter avslutad självtest kommer pumpen befinna sig i pausläge tills den startas upp. När behandlingen är pausad upprepas 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.

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

7.2. 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.

7.2. Fasta för varje fixeringsremsa tag i den mittersta delen av förbandets skyddsfilm (märkt med "1") och dra sedan för att exponera den vidhäftande ytan.

7.2. Fäst fixeringsremsan längs förbandets kant utan att sträcka den. Fixeringsremsan ska överlappa huden för att fixera förbandets kanter. Ta försiktigt bort återstående skyddsfilm och försök undvika veck. Jämn ut fixeringsremarna för att avlägsna eventuella ytan.

7.2. Ta bort stödfilmen märkt med "2".

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

7.2. 6.5. Applicering av sårfylare

7.2. Klipp till skummet i lämplig storlek motsvarande måtten på sårkaviteten.

7.2. 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.

7.2. Fyll sårkaviteten, utan att överfylla den. Överflytning 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. Överväg användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager (Mepitel) för att skydda ömtålig vävnad.

7.2. 25. Placera inte sårfylare på frisk hud eller på oskyddade ytiga eller kvarvarande suturer.

7.2. Dokumentera antalet använda sårfylare i patientens journal. Fortsätt med appliceringen av förbandet Avance Solo Border enligt instruktion i avsnitt 6.3 Applicering av förband. Säkerställ att förbandet har kontakt med skummet.

7.2. 6.4. Förbandsbytesfrekvens

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

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

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

7.2. 6.7. Procedur för förbandsbyte

7.2. Utför följande steg för att avlägsna förbandet:

7.2. Om pumpen är aktiv, pusa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.

7.2. Blockera både behållarslangen och förbandsslangen genom att placera gliklämmorna nära kopplingen och sedan skjuta dem över slangen tills de sitter säkert.

7.2. Koppla loss behållarslangen från förbandsslangen genom att klämma på anslutningen från båda sidor och sedan dra isär den.

7.2. Lyft försiktigt upp ett hörn av filmen på fixeringsremarna och förbandet, och sträck för att underlätta borttagandet. Fortsätt på detta sätt (i härvaختens riktning) tills du har dragit bort hela filmen.

7.3. Avance Solo NPWT-system – larm och felsökning

Avance Solo Pump ger ifrån sig följande ljussignaler och ljudlarm för att informera användaren vid risk för terapivisk.

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 uppregade ljudsignaler • Pausar pumpen behandlingen	Läckagealarm 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 fixeringsremmar 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 uppregade 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 batterivnivå 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 batterivnivå aktiverad, och blinkar konstant en gång per sekund • avger pumpen uppregade ljudsignaler	Larm för låg batterivnivå	För att avhjälpa ett larm om låg batterivnivå: 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 uppregade ljudsignaler.	Larm för internt fel	Pumpen har ett internt fel och kan ej startas. Kontakta din vårdgivare, eller Mölnlycke Health Care.

7.3. Ta bort förbandet genom att dra det i sårets riktning, inte tvärs över sårytan. Lossa förbandet genom att följa hudplanen hela vägen, utan att lyfta det rakt upp från såret.

7.3. Om en sårfylare används ska den avlägsnas försiktigt. Om du observerar vidhäftning av sårfylaren i såret, överväg att fukta sårfylaren. Kontrollera att inga fragment finns kvar i såret vid borttagandet.

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

7.3. 6.8. Byte av behållare

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

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

7.3. Utvär följande steg för att byta behållare:

7.3. Om pumpen är aktiv, pusa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.

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

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

7.3. 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.

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

7.3. 6.11. Avfallsshantering

7.3. Avance Solo Pump är batteridrivnen, 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.

7.3. Överväg att torka av pumpen med ett rengöringsmedel utan slipmedel om dekontaminering är nödvändig.

7.3. 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.

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

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

7.3. 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.

7.3. 7.1. Indikatorer i Avance Solo NPWT-systemet

7.3. DISPLAY LJUSEDINDIKATOR

Läckage

Blockering

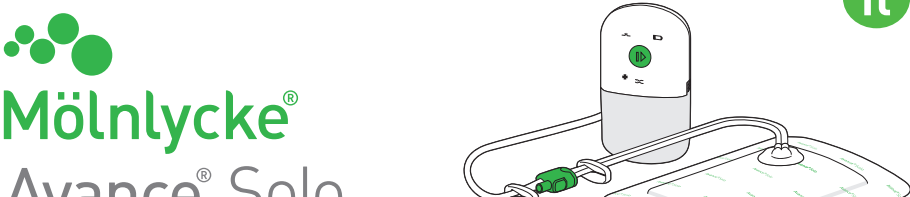
Låg batterivnivå

7.3. 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.

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

8. Specifikationer Avance Solo Pump

Nominellt undertryck	-125 mmHg
Maximalt undertryck	-150 mmHg
Driftsform	Kontinuerligt
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. Skyddat 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 °



Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema NPWT Avance® Solo

Produttore

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

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

	Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene		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.		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		Marchio ETL Listed
	Numero di catalogo		Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Utilizzare entro/Data di scadenza		Il sistema dura fino a 14 giorni
	Codice lotto		Perdita
	Numero di serie		Ostruzione
			Batteria scarica

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 prescrive deve verificare che il paziente o l'assistente comprenda come utilizzare la pompa e il serbatoio e come farli funzionare quotidianamente. L'operatore sanitario prescrive 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 contattare l'operatore sanitario prescrive 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'unica 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 poliuretana 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 cm²/4 cm (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'uso su persone adulte.

Contenuto dei materiali

Medicazione, strisce di fissaggio; polietilene, poliuretano, poliestere, particelle superassorbenti, fibra di viscosa, silicone monouso, adesivo in poliuretano.

Schiuma: poliuretano.

Serbatoio: policarbonato, poliuretano.

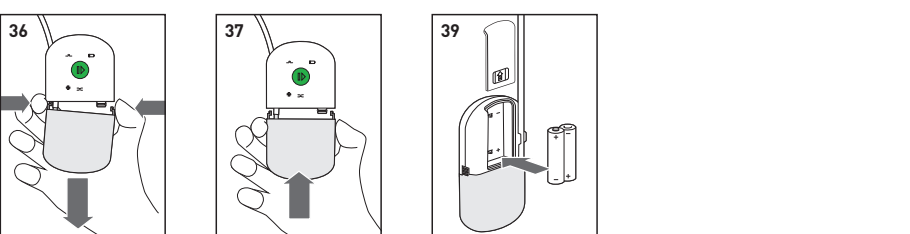
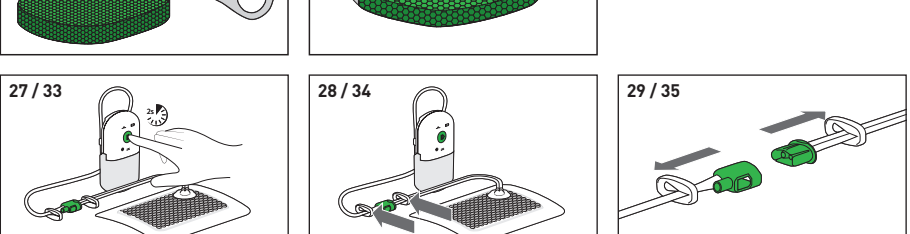
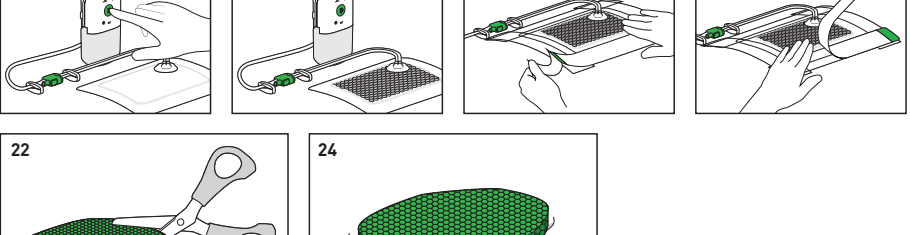
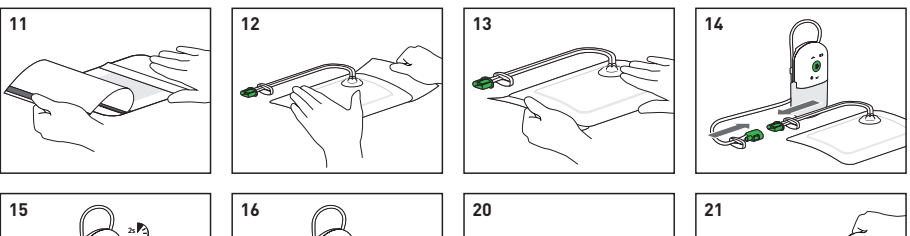
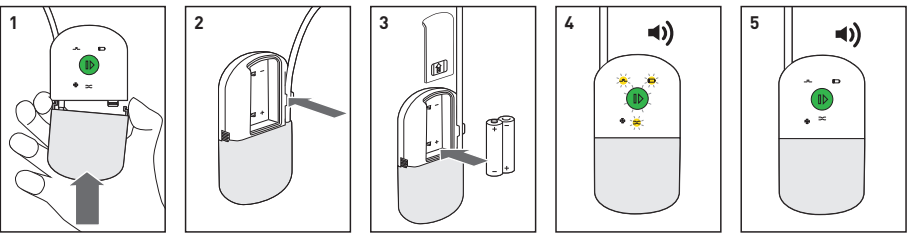
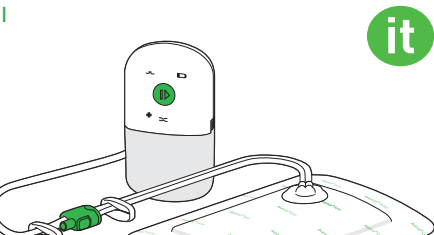
Pompa: policarbonato, acrilonitrile-butadiene-stirene, elastomero termoplastico.

Tubo con morsetto: elastomero termoplastico a base poliolfenilica, 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.



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 e 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 circonfrenale, 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 la batteria. 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 tamponare 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 conipersensibilità 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 crisi di tessuto al loro intorno (vedere il paragrafo 6.6).

Valutare se utilizzare un 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.

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
	<ol style="list-style-type: none"> La pompa si attiva per un tempo breve. Tutti gli indicatori luminosi della pompa lampeggiano in successione. 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.
	<ol style="list-style-type: none"> All'avvio della pompa, il pulsante di avvio verde lampeggia una volta al secondo per 15 minuti. Durante il funzionamento normale, il pulsante di avvio verde lampeggia due volte al minuto. 	Modalità terapia	<ol style="list-style-type: none"> Per confermare il raggiungimento della pressione negativa corretta. Per confermare che la pompa funziona correttamente e che la terapia prosegue.
	<ol style="list-style-type: none"> La pompa emette due brevi avvisi acustici. 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.
	<ol style="list-style-type: none"> Tutti gli indicatori luminosi lampeggiano con un'intensità elevata. La pompa emette tre avvisi acustici: 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

6.2. Configurazione della pompa

1. Fissare il serbatoio alla pompa spingendolo finché non si arresta con un "click" 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 avviato. 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 2 [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.

6.5. 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, inure 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 utilizzato 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 2 [2] secondi.

28. Bloccare il tubo del serbatoio e il tubo della medicazione applicando i morsetti a scorcimento al connettore e facendoli scorrere lungo i tubi fino a fissarli.

29. Aprire il vano batterie facendo scorrere il coperchio. 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.

30. 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 2 [2] secondi.

28. Bloccare il tubo del serbatoio e il tubo della medicazione applicando i morsetti a scorcimento al connettore e facendoli scorrere lungo i tubi fino a fissarli.

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
	<ol style="list-style-type: none"> L'indicatore luminoso di perdita lampeggia una volta al secondo. Se la pressione negativa non viene mantenuta: <ul style="list-style-type: none"> 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.
	<ol style="list-style-type: none"> L'indicatore luminoso di ostruzione lampeggia una volta al secondo. Se la condizione di ostruzione persiste <ul style="list-style-type: none"> 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.
	<ol style="list-style-type: none"> L'indicatore luminoso della batteria lampeggia una volta ogni cinque (5) secondi quando l'autonomia residua della batteria è di 24 ore. Quando l'autonomia residua della batteria è inferiore a quattro ore <ul style="list-style-type: none"> 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.
	<ol style="list-style-type: none"> Gli indicatori luminosi di perdita, batteria e ostruzione lampeggiano simultaneamente una volta al secondo. 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.

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 e 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 2 [2] secondi.

34. Bloccare il tubo del serbatoio e il tubo della medicazione applicando i morsetti a scorcimento al connettore e facendoli scorrere lungo i tubi fino a fissarli. Il bloccaggio dei tubi riduce al minimo la fuoriuscita di fluido quando si scollegha 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 "click" 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 premere il pulsante di avvio verde di avvio e rilasciarlo dopo due [2] secondi.

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

La pompa Avance Solo è un dispositivo monouso ed è alimentata a batterie. Dopo l'utilizzo, le batterie devono essere rimosse dalle pompe. 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 effettuare prima la decontaminazione; è possibile pulire la pompa con un detergente non abrasivo.

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 dalle pompe. 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 effettuare prima la decontaminazione; è possibile pulire la pompa con un detergente non abrasivo.

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

7.1 Indicatori 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

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

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

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

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

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

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.

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 43 °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.

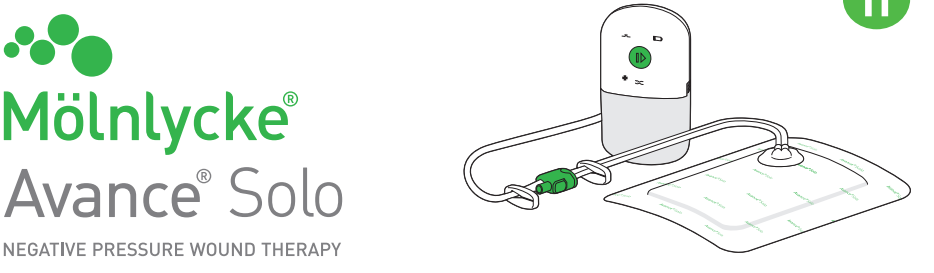
9. Sicurezza

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



Avance® Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä

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



	Laite on steriloitu etyleenoksidilla		Lääkinnällinen laite
	Ei saa käyttää uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Huomio, katso käyttöohjeet		Valmistaja
	Käytä vain Mölnlycke Health Care:n tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyyppejä ja -malleja, ks. kohta 8.		Ei soveltu magneettikuvauksiin
	Noudata käyttöohjeita.		Kosteutta koskevat rajoitukset
	Lämpötilarajoitus		Ilmanpainetta koskeva rajoitus
	Pidä kuivana Suojaa sateelta		BF-tyyppiin sovellettu osa
	Suojaa auringonvalolta Suojaa kuumuudelta		Kotelointiluokka
	Luettelon numero		ETL-luettelomerkintä
	Viimeinen käyttöpäivä / vanhenemispäivä		Sähkö- ja elektronikkalateromun (WEEE) erillinen keräys
	Eräkoodi		Järjestelmä kestää 14 päivää
	Sarjanumero		Vuoto
			Tukos
			Paristojen varaus vähissä



Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu koulutetun terveydenhoitohenkilöstön käyttöön näiden käyttöohjeiden mukaan. Potilaalle tai maallikoille annettavat tiedot annetaan erillisessä potilaskäsikirjassa, jonka Mölnlycke Health Care toimittaa. Terveydenhuollon ammattihenkilön on varmistettava, että potilaalle tulee ketchotta otettaviksi annetaan tarvittaessa potilaalle tai maallikoille. Kotihoidon määräämistä varten on terveydenhuollon ammattilaisten varmistettava, että potilas tai omaishoitaja ymmärtää, miten pumppua ja säiliötä käytetään ja miten niitä käytetään päivittäin. Hoitava lääkäri on varmistettava, että potilas tai omaishoitaja pystyy havaitsemaan pumppun antamien äänimerkit ja visuaaliset ilmoitukset ja hälytykset ja selvittämään häiriötilanteet potilaskäsikirjan avulla. Poistata tai maallikkoa tulee kehottaa ottamaan yhteyttä hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen, jos Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmän turvallisesta käytöstä on epäilyksiä.

1. Tuotekuvas
Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) -alipainehaavanhoitojärjestelmä sisältää Avance Solo -pumppu, Avance Solo -säiliön 50 ml, Avance Solo Border -reunasisoksen ja Avance Solo Foam -vaahdon, jotka yhdessä muodostavat haavan alipainehoitojärjestelmän. 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 haavaneesten ja -eritteiden keräämiseen.

Avance Solo Border -reunasisos on kertakäyttöinen, hengittävä ja pehmeä silikonihaaivasidos akryylisen kiinnitysteippien kanssa. Avance Solo Foam -vaahto on yhden käyttäjän käyttöön tarkoitettu polystyreenivaahdotusaineesta valmistettu, jonka tiivisyys on 50 ml.

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä kohdistaa haavaan yleensä -125 mmHg:n alipainen ja mahdollistaa haavaneesten hulinan imemällä sen Avance Solo Border -reunasisokseen ja haiduttamalla. Tiimääräinen haavaneeste kerätään Avance Solo -säiliöön, jonka tilavuus on 50 ml.

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä soveltuu haavakokoon 400 cm²/4 in² (pinta-alue x syvyys) vähän tai kohtalaisesti vuotaville haavoille.

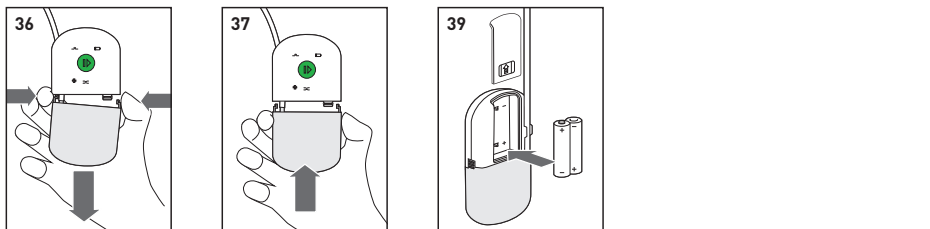
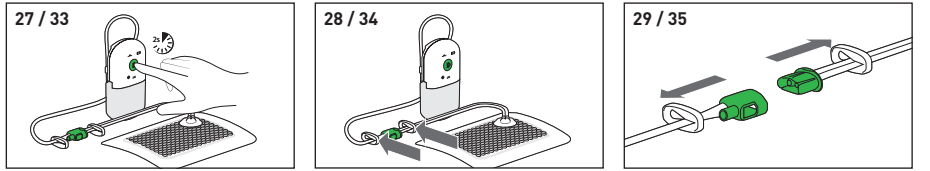
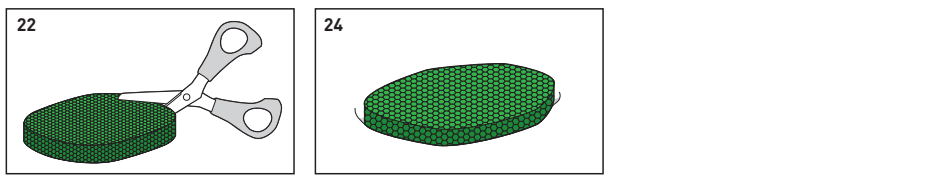
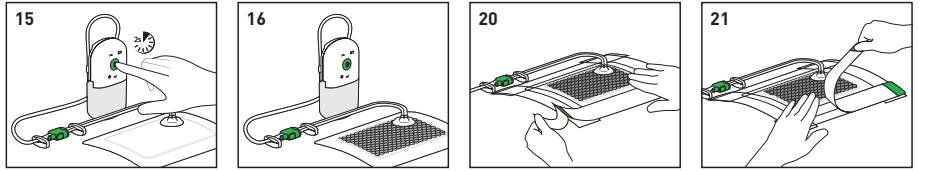
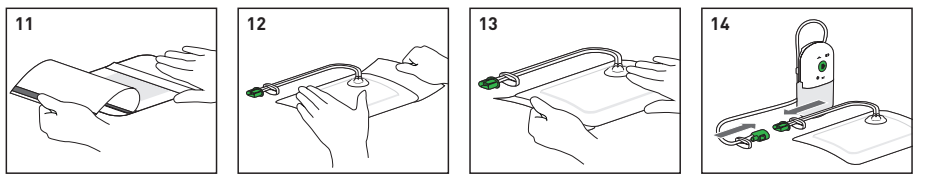
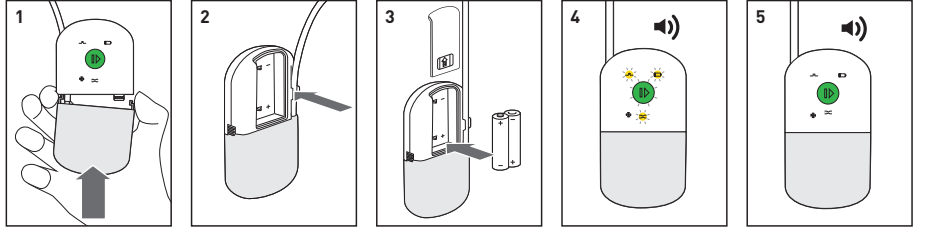
Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön akuutti- ja pitkäaikaisilla haavoilla.

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu aikuisille.

Materiaalit
Sidos, kiinnityslusikat: polyeteeni, polyuretaani, polyesteri, superabsorbentti -partikkelit, viskosokuitu, pehmeä sidos, polykrylaattimalli.
Vahto: polystyreeni
Säiliö: polykarbonaatti, polyuretaani
Pumppu: polykarbonaatti, akrylinitriilitbutadienisytyreeni, termoplastinen elastomeeri

Letku ja paristin: polyolefiinipohjainen termoplastinen elastomeeri, polyeteeni

Liittimet: akrylinitriilitbutadienisytyreeni, termoplastinen olefiini, polyeteeni



• Avance Solo -pumppu ei soveltu käytettäväksi sytyvien anestesiasiirakseen yhteydessä.
• Jos jos potilaalla ilmenee skilistä veronpaineta tai sykkeen nousua vasteneen symptaattisen hermoston stimuloimille, lopeta hoito välittömästi, jotta minimoidaan sensorin stimulointi. Ota välittömästi yhteyttä lääkärin.
• Minimoi bradykardian vaara, älä aseta sidosta lähelle kiertäjähernoa.
• Älä käytä hapettavia aineita, esimerkiksi hypokloriittiliuoksia tai veterypöskäisiä ennen Avance Solo Foam -vaahdon käyttöä.
• Avance Solo -alipainehoitojärjestelmässä olevat tuotteet sisältävät pieniä osia, jotka saattavat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tämä laite poissa lasten ulottuvilta.
• Pidä tämä laite poissa lemmikkieläimiltä.
• 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 aliravitsemusta.
• Mahdollisten infektioiden tai komplikaatioiden merkintä on käsiteltävä välittömästi. Tarkkalle laitetta, haavaa ja ympäröivää ihoa sekä potilaan tilaa tehokkaan ja turvallisen hoidon sekä potilaan mukavuuden varmistamiseksi.
• Avance Solo -alipainehoitojärjestelmässä olevat tuotteet sisältävät pieniä osia, jotka saattavat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tämä laite poissa lasten ulottuvilta.
• Pidä tämä laite poissa lemmikkieläimiltä.
• Jos säiliö tai pumppu on vaurioitunut, pysäytä pumppu ja vaihda se uuteen ja käynnistä hoito uudelleen.

6. Käyttöohjeet
6.1. Huomioitava ennen käyttöä
Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä sopii käytettäväksi vähän tai kohtuullisesti vuotaviin 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 g:ramma haavaneestestä vastaa 1 millilitraa. Kun Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmää käytetään kohtuullisesti vuotavissa haavoissa, haavan koko ei saa olla yli 25 sidoksen haavatynny alueesta. Varmista, että haavatyyny peittää haavan reunat vähintään 1,5 cm:n (0,6 tuuman) alueella.

Valitse Avance Solo Border -reunasisos varmistamaan, että haavatyyny peittää haavan riittävästi. Potilaan ensisijaisesta sijainnista riippuen sidoksen siirtoportti on sijoitettava ylimmäis sidosalueeseen. Letku on asennettava siten, että estetään tuuletin taipuma ja vänyntä ja vältetään potilaalle aiheutua epämukavuus.

Haavat, jotka ovat syvempiä kuin 0,5 cm [0,2 tuumaa], edellyttävät todennäköisesti Avance Solo Foam -vaahtoa haavan täyttämiseksi, jota varmistetaan, että sidos tulee kosketuksiin haavan pohjan kanssa.

Suurempien sidosten kohdalla haava ei yleensä saa olla syvempi kuin 2 cm [0,8 tuumaa].

Jos haavaneestettä on liikaa, harkitse perinteisen alipainehoitojärjestelmän käyttöä, kunnes haavaneesten määrä on alhainen tai kohtalainen ja siirrä potilas sitten Avance Solo -alipainehoitojärjestelmään.

Avance Solo -alipainehoitojärjestelmä saa käyttää vain terveydenhuollon ammattihenkilöä. [MRT/MRI] ei tiedetä, että alipaineimu on saavutetta ja pysyy päällä.

16. Kun alipaine kohdistetaan sidokseen, se on kiinteä kompressiohoitoon yhteydessä. Varmista, että kunkin pariston pluspää [merkintä +] ja miinuspää [merkintä -] vastaavat paristokotelon +/- -merkintää. Sulje paristolokeron kansi on painettu.

17. Jos alipaineimu on vaikea saavuttaa, säädä sidosta tai paina sidoksen reunoja parantaaksesi ihokosteutta. Ole huolellinen, jotta sidoksen reunaan ei jää rypyjää tai rakoa.

18. Aseta kiinnitysteipit, kun alipaineimu on saavutettu. Kiinnitysteippejä on kahta levyttä sidoksen vaatimusten mukaan. Erota teipit ja aseta ne yksi kerrallaan tiukan tiivytyn varmistamiseksi ja ylläpitämiseksi.

19. Tartu jokaisein teipin suojakalvon keskiosaan [jossa on merkintä "1"] ja vedä kalvoa kiinnityspinnan esiin saamiseksi.

20. Aseta kiinnitysteippi venyttämättä sidoksen reunan päälle niin, että se yltää terveille iholle, sidoksen kiinnittämiseksi. Poista varovasti jäljellä oleva suojakalvo välttään rypyjien muodostumista. Tasaota kiinnitysteipit, jotta kaikki rypyt tasoittuvat.

21- Irrota tuoikiälvo [jossa on merkintä "2"]. Jos sidos ei vaikuta rypytysteellä ja napakalla kosketuksessa, tarkista sidos ja tiivistä se uudelleen tarvittaessa.

22. Leikkaa vaahotosidos haavaontelon mitoihin sopivaksi. Älä leikkaa vaahotosidosta haavan yläpuolella, sillä paloja saattaa pudota haavaan. Varmista sidoksen asetuksen yhteydessä, ettei palasia jää haavaan tai haavan reunoilte.

7.2. Avance Solo -alipainehoitoon normaali käyttö
Avance Solo -pumppu näyttää seuraavat visuaaliset ja äänimerkit ilmoittaakseen käyttäjälle, että Avance Solo -alipainehoitojärjestelmä toimii normaalisti.

ÄÄNIMERKIT JA VISUAALINEN NÄYTTÖ	KUVAUS	KÄYTTÖ	KOMMENTTI
	<ol style="list-style-type: none">Pumppu aktivoitu lyhyeksi ajaksi. Kaikki pumppun merkkivalot vilkkuvat vuoroitellen. Pumppu lähettää äänimerkkejä: keskitajuus, jota seuraa korkea tajuus	Automaattinen isetarkastus	Automaattinen isetarkastus tapahtuu, kun paristot on asetettu oikein pumppuun, ja vahvistaa, että pumppu on käytettävissä.
	<ol style="list-style-type: none">Pumppun käynnistyessä vihreä käynnistyspainike vilkkuu kerran sekunnissa 15 minuutin ajan. Normaali käytön aikana vihreä käynnistyspainike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa.	Hoitotila	1. Vahvistaa, että oikea alipaine on saavutettu. <p>2. Vahvistaa, että pumppu toimii oikein ja että hoitoa jatketaan.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Pumppu lähettää kaksi lyhyttä äänimerkkiä Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on käytössä.	Taukotila	Vahvistaa, että pumppu ja hoito on keskeytetty. Pumppu käynnistää hoidon automaattisesti uudelleen 60 minuutin kuluttua.
	<ol style="list-style-type: none">Kaikki merkkivalot vilkkuvat tiheästi. Pumppu lähettää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskitajuudella ja yhden matalalla tajuudella.	Hoidon päättyminen	Hoitoaika 14 päivää on päättynyt.
	Pumppu lähettää lyhyen äänimerkin	Väärän painikkeen painaminen	Jos väärää painiketta on painettu

	<ol style="list-style-type: none">Pumppu aktivoitu lyhyeksi ajaksi. Kaikki pumppun merkkivalot vilkkuvat vuoroitellen. Pumppu lähettää äänimerkkejä: keskitajuus, jota seuraa korkea tajuus	Automaattinen isetarkastus	Automaattinen isetarkastus tapahtuu, kun paristot on asetettu oikein pumppuun, ja vahvistaa, että pumppu on käytettävissä.
	<ol style="list-style-type: none">Pumppun käynnistyessä vihreä käynnistyspainike vilkkuu kerran sekunnissa 15 minuutin ajan. Normaali käytön aikana vihreä käynnistyspainike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa.	Hoitotila	1. Vahvistaa, että oikea alipaine on saavutettu. <p>2. Vahvistaa, että pumppu toimii oikein ja että hoitoa jatketaan.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Pumppu lähettää kaksi lyhyttä äänimerkkiä Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on käytössä.	Taukotila	Vahvistaa, että pumppu ja hoito on keskeytetty. Pumppu käynnistää hoidon automaattisesti uudelleen 60 minuutin kuluttua.
	<ol style="list-style-type: none">Kaikki merkkivalot vilkkuvat tiheästi. Pumppu lähettää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskitajuudella ja yhden matalalla tajuudella.	Hoidon päättyminen	Hoitoaika 14 päivää on päättynyt.
	Pumppu lähettää lyhyen äänimerkin	Väärän painikkeen painaminen	Jos väärää painiketta on painettu

6.2. Pumppu asetukset
1. Kiinnitä säiliö pumppuun työntämällä säiliötä, kunnes se napsahtaa molemmilta puoltailta.
2. Kiinnitä säiliön letku pidikkeeseen pumppun taakse.
3. Työnä paristot pumppun paristosäiliöön. Varmista, että kunkin pariston pluspää [merkintä +] ja miinuspää [merkintä -] vastaavat paristokotelon +/- -merkintää. Sulje paristolokero liuuttamalla kansi takaisin paikalleen.
4. Kun paristot on asetettu oikein, pumppu suorittaa automaattisen isetarkastuksen.
5. Kun isetarkastus on tehty, pumppu jää odottamaan käynnistymistä. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tautoktilassa. Aloita hoito painamalla vihreää pumppun käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden [2] sekunnin kuluttua.

Jos pumppu ei käynnistellä heti, se käynnistyy automaattisesti 60 minuutin kuluttua.

Kun paristot asetetaan pumppuun ensimmäistä kertaa, ja Avance Solo -säiliö 50 ml on kertakäyttöinen.
Avance Solo -alipainehoitojärjestelmän tuotteet toimitetaan sterilieinä. Tuotteita ei saa käyttää, jos steriili sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä.
Avance Solo -pumppu on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Avance Solo Border -reunasisos, Avance Solo -vaahto ja Avance Solo -säiliö 50 ml on kertakäyttöisiä.
Avance Solo -alipainehoitojärjestelmän ei saa käyttää uudelleen. Uudelleen käytettäessä tuotteen toiminta voi heikentyä ja riskitonnaminuuttia esiintyä.
• Varmista, että Avance Solo -pumppu paristolokeron kansi on kiinni hoidon aikana.

6.3. Sidoksen asettaminen
Käytä puhdasta ja steriiliä asetustekniikkaa paikallisen käytännön mukaisesti.
6. Puhdista haavapohja terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
6.4. Puhdista haavapohja terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
6.5. Haavatytteen käyttö

25. Älä aseta haavan täyteainetta ehjälle iholle tai suojaamattomille pinnoille tai tukipöteille.

26. Kirjaa paino- ja paine- ja ympäristön ilon tilan mukaan tai vahvaksytyn kliniisen käytännön mukaisesti.

27. 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.

28. Nosta varovasti yksi kiinnitysteippiä kalvon kalua ihosta ja venytä, jotta kiinnitys muuttui helpommmin. Etene tällä tekniikalla [Karvan kasvusuuntaan], kunnes kalvo on kokonaan irti.

29. Irrota sidos vetämällä sitä haavan suuntaan, ei haavan poikki. Vedä sidosta pinnan myötäisesti koko matkalla nostamalla sidosta kiinnitysooran haavaan päältä.

30. Irrota sidos vetämällä sitä haavan suuntaan, ei haavan poikki. Vedä sidosta pinnan myötäisesti koko matkalla nostamalla sidosta kiinnitysooran haavaan päältä.

31. Irrota sidos vetämällä sitä haavan suuntaan, ei haavan poikki. Vedä sidosta pinnan myötäisesti koko matkalla nostamalla sidosta kiinnitysooran haavaan päältä.

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.

33. Jos potilas tuntee kipua sidoksen poiston aikana, voit käyttää sidoksen vaihdossa puhtaalla iholle antonesteitä, kuten antonesteitä ja ulkoisia antenniä ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm [12 tuumaa] Avance Solo -pumppusta. Muuten laitteen suorituskkyky voi heikentyä.

34. Pariston merkkivalo vilkkuu kerran viidessä [5] sekunnissa, kun paristojen kesto on jäljellä enintään 24 tuntia.

35. Kun pariston kesto on alle 4 tuntia

7.3. Avance Solo -alipainehoitojärjestelmän hälytykset ja viannääritys
Avance Solo -pumppu antaa seuraavat visuaaliset signaalit ja äänimerkit ilmoittaakseen käyttäjälle, jos hoito on vaarassa keskeytyä.

ÄÄNIMERKIT JA VISUAALINEN NÄYTTÖ	KUVAUS	MAHDOLLINEN SYY	KOMMENTTEJA VIANNÄÄRITYS
	<ol style="list-style-type: none">Vuodon merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa. Jos alipainetta ei pystytä ylläpitämään: <ul style="list-style-type: none">Ilmavuodon merkkivalo pysyy aktiivisena, vilkkuu kerran sekunnissa Pumppu lähettää toistuvasti äänimerkin Pumppu keskeyttää hoidon	Vuotohälytys Alipainetta ei saavuteta 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 pumppussa. Varmista, että letkut ovat kunnolla kiinni pumppussa. Varmista, että sidoksen letku on kunnolla kiinni säiliön letkussa.
	<ol style="list-style-type: none">Tukkeutumisen merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa. Jos tukos jatkuu <ul style="list-style-type: none">tukoksen merkkivalo pysyy aktiivisena, vilkkuu kerran sekunnissa pumppu lähettää toistuvasti äänimerkin pumppu keskeyttää hoidon	Tukoksen merkkivalo Alipainetta ei saavuteta tukoksen vuoksi	Korjaa tukos suorittamalla joku seuraavista toimenpiteistä: Varmista, ettei väliä letku ole puristuksessa. Varmista, ettei letku ole mukalla. Jos säiliö on täynnä, vaihda säiliö ohjeiden mukaan.
	<ol style="list-style-type: none">Pariston merkkivalo vilkkuu kerran viidessä [5] sekunnissa, kun paristojen kesto on jäljellä enintään 24 tuntia. Kun pariston kesto on alle 4 tuntia <ul style="list-style-type: none">pariston merkkivalo pysyy aktiivisena, vilkkuu kerran sekunnissa pumppu lähettää toistuvasti äänimerkin	Paristo vähissä	Hälytyksen kuittaus: Vaihda paristot ohjeiden mukaisesti. Käytä vain Mölnlycke Health Care:n tätä tuotetta varten määrätymiä litiumparistotyyppejä ja -malleja, ks. kohta 8.
	<ol style="list-style-type: none">Vuotojen, paristojen ja tukosten merkkivalot vilkkuvat samanaikaisesti kerran sekunnissa. Pumppu lähettää toistuvasti äänimerkin.	Hälytys sisäisestä vihreestä	Pumppussa on sisäinen vika eikä sitä voi käynnistää. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai Mölnlycke Health Careen.

	<ol style="list-style-type: none">Pumppu aktivoitu lyhyeksi ajaksi. Kaikki pumppun merkkivalot vilkkuvat vuoroitellen. Pumppu lähettää äänimerkkejä: keskitajuus, jota seuraa korkea tajuus	Automaattinen isetarkastus	Automaattinen isetarkastus tapahtuu, kun paristot on asetettu oikein pumppuun, ja vahvistaa, että pumppu on käytettävissä.
	<ol style="list-style-type: none">Pumppun käynnistyessä vihreä käynnistyspainike vilkkuu kerran sekunnissa 15 minuutin ajan. Normaali käytön aikana vihreä käynnistyspainike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa.	Hoitotila	1. Vahvistaa, että oikea alipaine on saavutettu. <p>2. Vahvistaa, että pumppu toimii oikein ja että hoitoa jatketaan.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Pumppu lähettää kaksi lyhyttä äänimerkkiä Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on käytössä.	Taukotila	Vahvistaa, että pumppu ja hoito on keskeytetty. Pumppu käynnistää hoidon automaattisesti uudelleen 60 minuutin kuluttua.
	<ol style="list-style-type: none">Kaikki merkkivalot vilkkuvat tiheästi. Pumppu lähettää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskitajuudella ja yhden matalalla tajuudella.	Hoidon päättyminen	Hoitoaika 14 päivää on päättynyt.
	Pumppu lähettää lyhyen äänimerkin	Väärän painikkeen painaminen	Jos väärää painiketta on painettu

	<ol style="list-style-type: none">Pumppu aktivoitu lyhyeksi ajaksi. Kaikki pumppun merkkivalot vilkkuvat vuoroitellen. Pumppu lähettää äänimerkkejä: keskitajuus, jota seuraa korkea tajuus	Automaattinen isetarkastus	Automaattinen isetarkastus tapahtuu, kun paristot on asetettu oikein pumppuun, ja vahvistaa, että pumppu on käytettävissä.
	<ol style="list-style-type: none">Pumppun käynnistyessä vihreä käynnistyspainike vilkkuu kerran sekunnissa 15 minuutin ajan. Normaali käytön aikana vihreä käynnistyspainike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa.	Hoitotila	1. Vahvistaa, että oikea alipaine on saavutettu. <p>2. Vahvistaa, että pumppu toimii oikein ja että hoitoa jatketaan.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Pumppu lähettää kaksi lyhyttä äänimerkkiä Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on käytössä.	Taukotila	Vahvistaa, että pumppu ja hoito on keskeytetty. Pumppu käynnistää hoidon automaattisesti uudelleen 60 minuutin kuluttua.
	<ol style="list-style-type: none">Kaikki merkkivalot vilkkuvat tiheästi. Pumppu lähettää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskitajuudella ja yhden matalalla tajuudella.	Hoidon päättyminen	Hoitoaika 14 päivää on päättynyt.
	Pumppu lähettää lyhyen äänimerkin	Väärän painikkeen painaminen	Jos väärää painiketta on painettu

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 sidoksen vaihdossa puhtaalla iholle antonesteitä, kuten antonesteitä ja ulkoisia antenniä ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm [12 tuumaa] Avance Solo -pumppusta. Muuten laitteen suorituskkyky voi heikentyä.

6.8. Säiliön vaihtaminen
Säiliön vaihtaminen tarve havaitaan ihoa tarkistamalla säiliön täyttötaso silmäämääräisesti säiliön takana olevan läpinäkyvän ikunan läpi tai pumppun tukohälytyksen 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 litiumparistimet liittimen viereisä ja liu²uttamalla niitä letkuja pitkin, kunnes ne kiinnittyvät. Letkujen sulkeminen minimoi nestevuodon, kun sidos irrotaan säiliöstä.

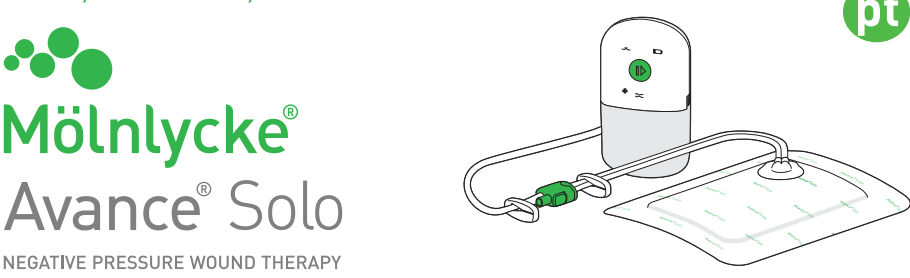
35. Irrota säiliön letku sidokseen liitetystä letkusta puristamalla liittimä molemmilta puoltailta ja vedä se erilleen.

36. Irrota säiliö painamalla jousipainiketta molemmin puolin ja vetämällä.

37. Kiinnitä uusi säiliö pumppuun työntämällä säiliötä, kunnes se napsahtaa molemmilta puoltailta. 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 -alipainehoitojärjestelmän merkkivalot, hälytykset ja viannääritys

Avance Solo -pumppu antaa äänimerkkejä ja visuaalisia ilmoituksia ja hälytyksiä, jotka antavat käyttäjälle tietoa. Sijoita Avance Solo -pumpp



NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema de TPNF Avance® Solo

Fabricante

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

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

	O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno		Dispositivo médico
	Não reutilize		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Atenção: consulte as instruções de utilização		Fabricante
	Utilize apenas o tipo e o modelo de baterias de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a seção 8.		Incompatível com RM
	Siga as instruções de utilização		Limites de humidade
	Limites de temperatura		Limitação de pressão atmosférica
	Manter seco Manter afastado da chuva		Peça aplicada tipo BF
	Manter afastado da luz solar Manter afastado do calor		Proteção de entrada
	N.º de catálogo		Marcação na lista ETL
	Utilizar até/data de validade		Recolha separada em conformidade com a diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)
	Código do lote		O sistema tem uma duração até 14 dias
	Número de série		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 prescriptor deve confirmar que o paciente ou o prestador de cuidados não especializado compreende como a bomba e a caixa funcionam e como deve utilizá-las diariamente. O profissional de cuidados de saúde prescriptor deverá garantir que o paciente ou prestador de cuidados não especializado consegue perceber as notificações e alarmes sonoros e visuais da bomba e que consegue resolver os problemas seguindo as indicações descritas no Manual do utilizador para o paciente. O paciente ou a pessoa não especializada devem ser aconselhados para contactarem o profissional de cuidados de saúde prescriptor em caso de qualquer preocupação 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, operado com um único botão e com alarmes e notificações visuais e sonoras.

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 profunda) com até 400 cm²/24 pol.², 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

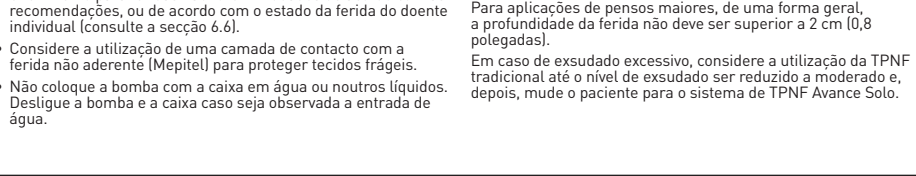
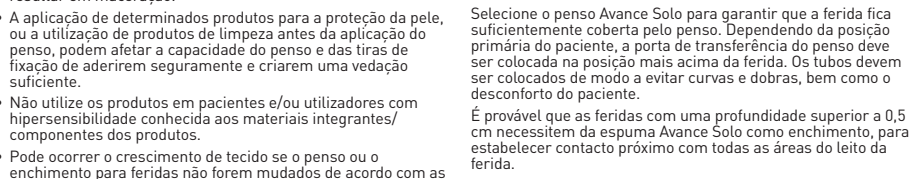
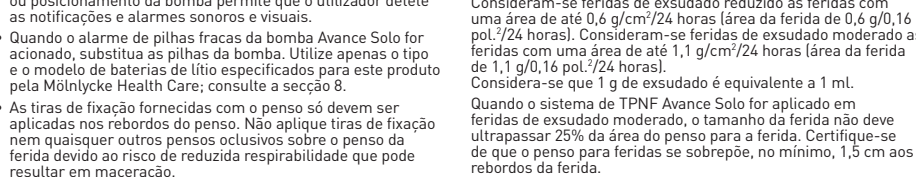
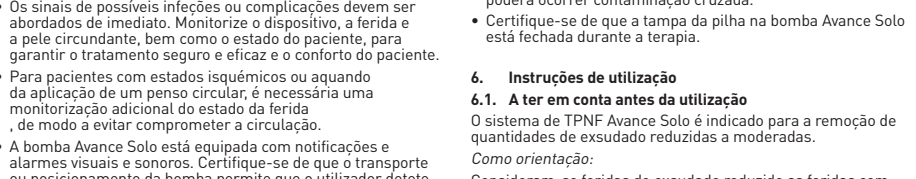
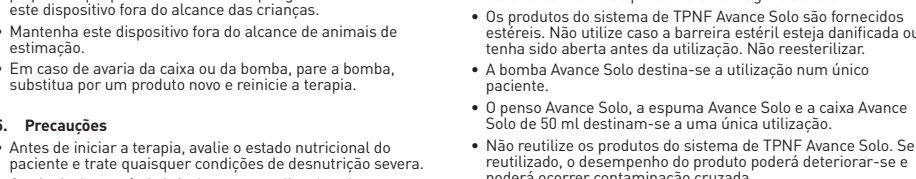
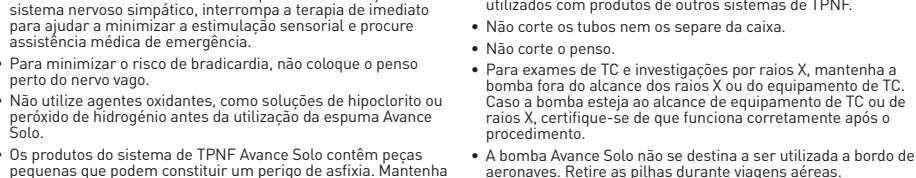
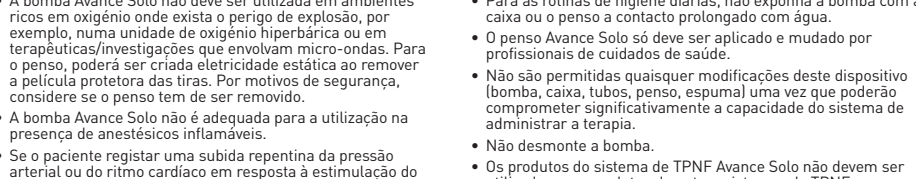
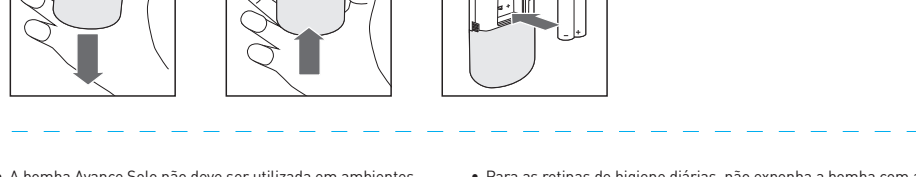
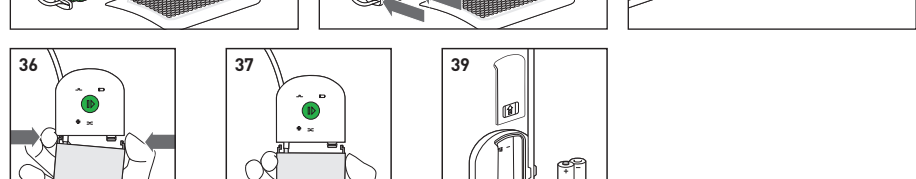
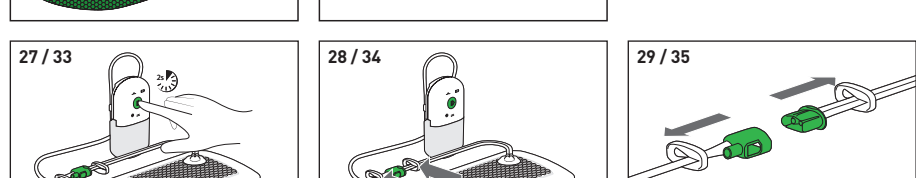
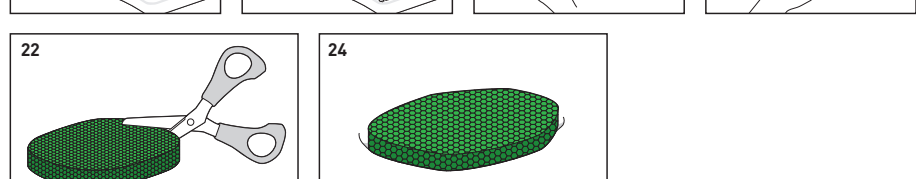
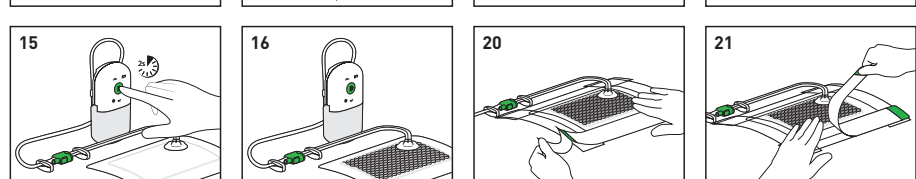
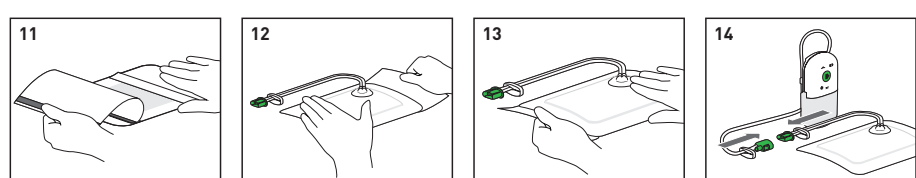
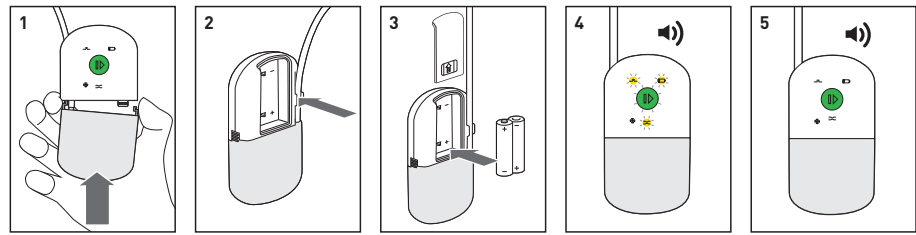
Penso, fitas de fixação: polietileno, poliuretano, poliéster, partículas super absorventes, fibras de viscoso, silicone suave, adesivo de poliacrilato

Caixa: policarbonato, poliuretano

Bomba: policarbonato, acrílico-tril-butadieno-estireno, elastômero termoplástico

Tubo com pinças: elastômero termoplástico à base de poliolefinas, polietileno

Conectores: acrílico-tril-butadieno-estireno, olefinas termoplásticas, polietileno



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 intermitentemente 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

- Ligue a caixa à bomba, empurrando a caixa até encaixar dos dois lados.
- Ajuste os tubos da caixa ao suporte na parte de trás da bomba.
- 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.
- Quando as pilhas estiverem corretamente introduzidas, a bomba realiza uma verificação automática.
- 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, utilize técnicas limpas/assépticas ou estéreis, de acordo com o protocolo local.

- Limpe e desbride o leito da ferida de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde.
- Limpe a pele circundante da ferida e seque com panoflanhas suaves.
- 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.
- Se utilizar enchimento para feridas, consulte a secção 6.5
- Aplicação com enchimento para feridas
- Decida em que direção o penso deve ser colocado para evitar curvas e dobras nos tubos e para evitar o desconforto do paciente. Dependendo da posição primária do paciente, a porta de transferência do penso deve ser colocada na posição mais acima da ferida.
- Segure a parte central da película protetora do penso e puxe para expor a superfície adesiva.
- Sem esticar, posicione o penso centralmente sobre a ferida e certifique-se de que os rebordos do penso são colocados sobre pele intacta.
- 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.
- 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.
- 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. Bloqueio de tubos da caixa e do penso, colocando as pinças deslizando sobre o conector e deslizando sobre os tubos até ficarem seguros.

6.4. Tiras de fixação

- Coloque 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.
- Para cada tira de fixação, pegue no centro central da película protetora (assinada com "1") e puxe para expor a superfície adesiva.
- 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.
- Retire a película de suporte lassinada com "2".
Se o penso não parecer contraído e firme ao toque, inspeção e ponse a voltar a vedar, se necessário.

6.5. Aplicação com enchimento para feridas

- Corte a espuma com o tamanho que corresponda às dimensões da cavidade da ferida.
- 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.
- 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.
- Nota, 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 de aplicação 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 Solo 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 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).

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

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. Bloqueio de tubos da caixa e do penso, colocando as pinças deslizando sobre o conector e deslizando sobre os tubos até ficarem seguros.

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 em caso de 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 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	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 ativo, 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 fracas pisca (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 especificadas 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.

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 de vedação. Avance com esta técnica (na direção do crescimento do cabelo) 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 mesa, 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 deslizando sobre o 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 especificadas 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, colocando-as nos tocos, 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 botão piscar.
Verifique regularmente se a pressão negativa está ativa, monitorizando as notificações e alarmes sonoros e visuais da bomba. O penso deve estar contraído e firme ao toque.

7.1. Indicadores do sistema de TPNF Avance Solo

INDICADOR	LUMINOSO DO VISOR
	Fuga
	Bloqueio
	Pilhas fracas

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 LR1	
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 de 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 60601-1-1).

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 num inferior a 30 cm (12 polegadas) da bomba Avance Solo. Caso contrário, poderá resultar uma degradação do 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	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	Dispositivo de funcionamento a pilhas
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.

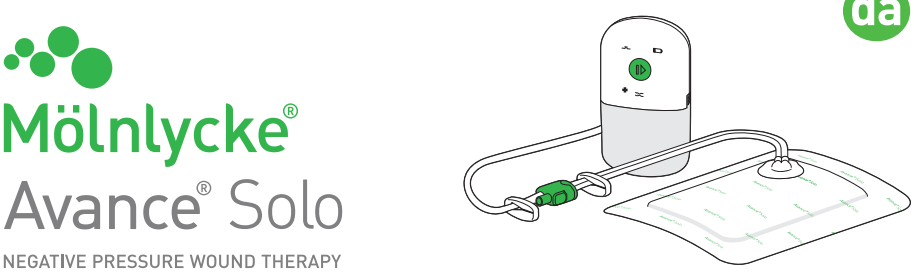
TESTES DE IMUNIDADE	NÍVEIS DO TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEIS DO TESTE DE IMUNIDADE	
		AMBIENTE DE INSTALAÇÕES DE CUIDADOS DE SAÚDE PROFISSIONAIS	AMBIENTE DE CUIDADOS DE SAÚDE DOMICILIÁRIOS
Descarga eletrostática	61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Campos eletromagnéticos de RF irradiada	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 informações 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.



Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT-system

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



www.molnlycke.com/symbols

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

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 udlæses til patienten eller den uuddannede plejer, når det er relevant.

Ved ordinerig af behandling i hjemmet skal det ordinerende sundhedspersonale bekræfte, at patienten eller den uuddannede plejer forstår, hvordan pumpen og beholderen fungerer, og hvordan den bruges på daglig basis. Det ordinerende sundhedspersonale skal sikre, at patienten eller den uuddannede plejer kan opfatte hørbare og synlige notifikationer og alarmer fra pumpen og fejlfinding 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 lteveld på 14 dage, betjenes med en enkelt knap og kan afgive synlige og hørbare alarmer og notifikationer

Avance Solo-beholder, 50 ml, en engangsbeholder påsæt pumpen til opsugning af sår væske og eksudat

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 eksudathåndtering via absorption og fordampning i Avance Solo Border-bandagen. Overskydende eksudat opsamles i Avance Solo-beholderen på 50 ml.

Avance Solo NPWT-systemet kan anvendes på sårstretninger (overfladeareal x dybde) op til 400 cm²/24 in² 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 til polyakrylat

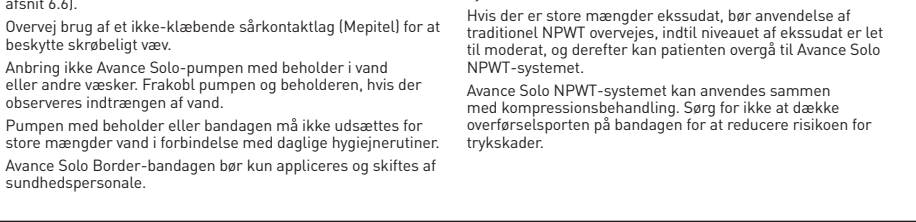
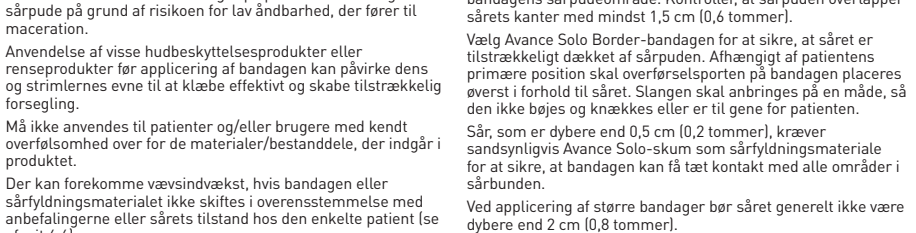
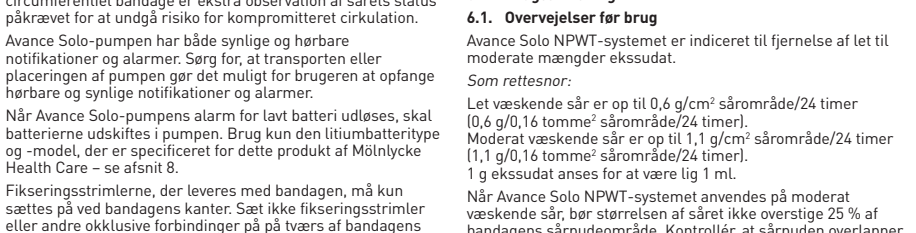
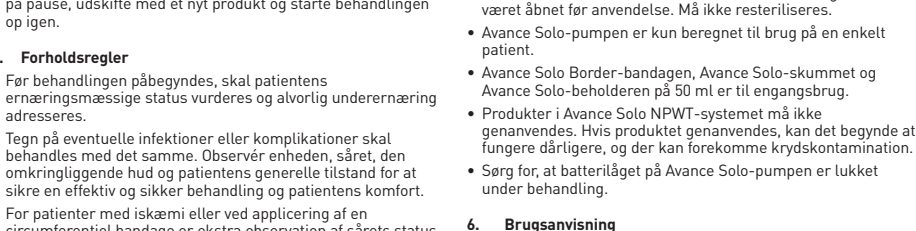
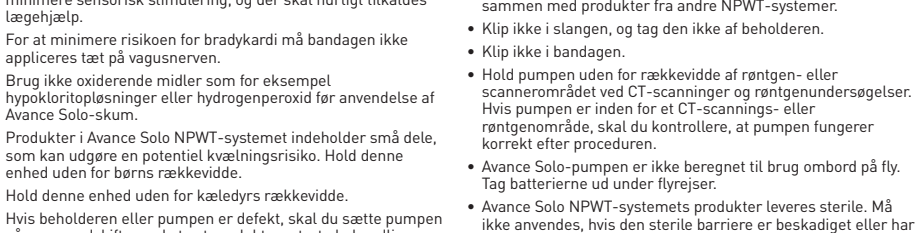
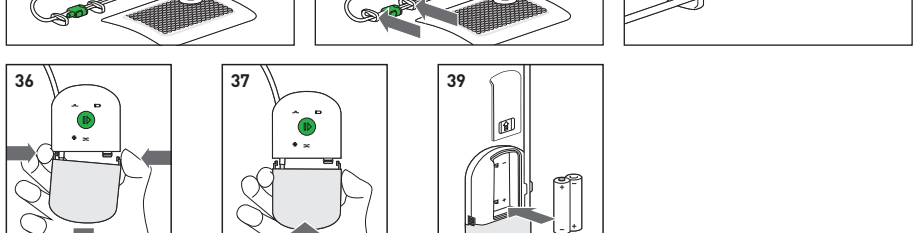
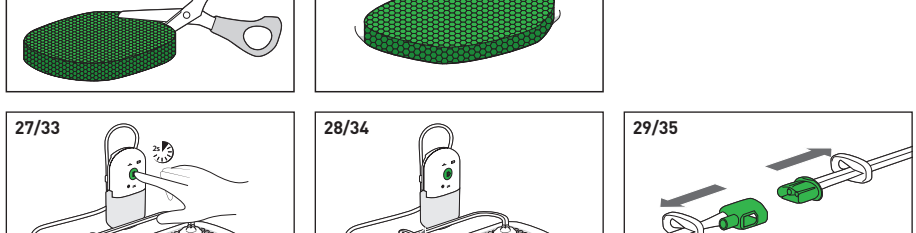
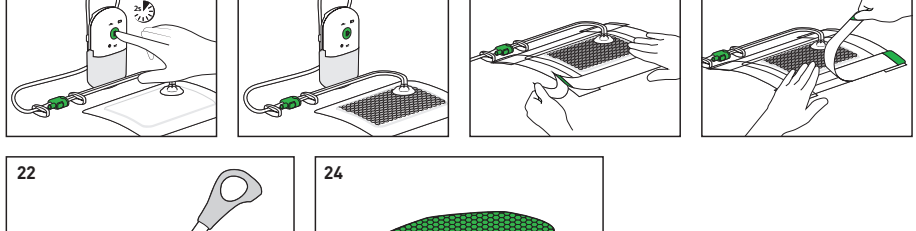
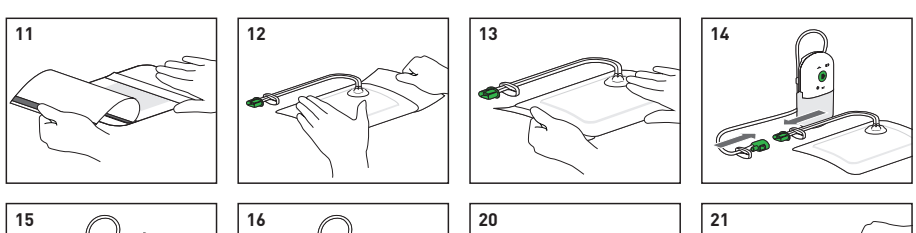
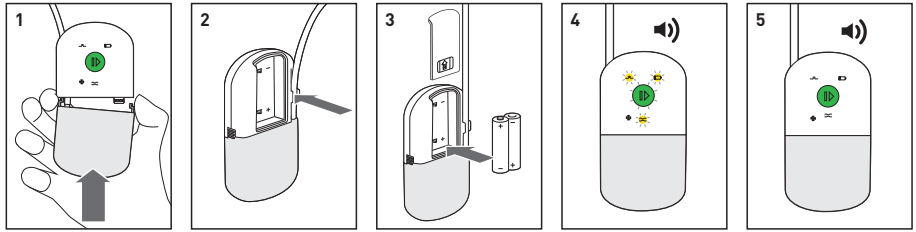
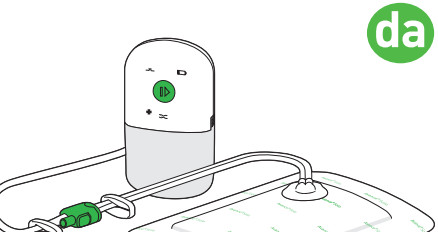
Skum: polyuretan

Beholder: polycarbonat, polyuretan

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

Slange med klæbe-: polyolefinbaseret termoplastisk elastomer, polyethylen

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



• Avance Solo-pumpen er ikke egnet til anvendelse i nærheden af brændbare anæstetiemidler.

• 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.

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

- Malign tilstand i eller omkring såret
- Ubehandlede og tidligere bekræftet osteomyelitis
- Ikke-enterske og uudsægtede fistler
- Nekrotisk væv med sårkorpor
- Blottagte nerver, arterier, vener eller organer
- Blotlagte anatomiske 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 Leks, vaskulær anastomose eller skere, 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 skader på slanger
- at blive udsat for værmiddel.

• Afkøb 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-område. Avance Solo Border-bandagen og Avance Solo-skum er MR-sikre. Bandagens og skumets indvirkning på MRT- (magnetisk resonanstomografi) og MR-artefakter er ukendt.

• Avance Solo-pumpen må ikke anvendes i tårlige miljøer, hvor der er risiko for eksplosion, f.eks. en hyperbarisk iltemidd eller i forbindelse med behandling/undersøgelser, der involverer mikrobølger. Der kan opstå statisk elektricitet i bandagen, når beskyttelsesfilmen fjernes fra strimlerne. Vurdér, om bandagen skal fjernes af sikkerhedsmæssige årsager.

7.2. Avance Solo NPWT-systemet – normal drift

Avance Solo-pumpen afgiver følgende synlige og hørbare signaler for at informere brugeren om, at Avance Solo NPWT-systemet fungerer med normalt 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 startknop en gang hvert sekund i 15 minutter. 2. Under normal drift blinker den grønne startknop 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, hørbart notifikation	Ugyldigt tryk på en knap	Hvis der er foretaget et ugyldigt tryk på en knap

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 batteriholderet 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 hørbart notifikation hvert 15. minut. Start behandlingen ved at trykke på og holde pumpens grønne startknop ned 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 debrider sårbunden som anvist af sundhedspersonalet.

7. Rens den omkringliggende hud, og døg området tørt.

8. Fjern eller afkøb skarpe kanter og knogelfragmenter med et ikke-klæbende sårkontaktlag på grund af risiko for punktering af organer eller blodkar under negativt tryk. Dokumenter 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 æverst i forhold til såret.

11. Tag fat i den midterste del af bandagens beskyttelsesfilmen, og hvi 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 beskyttelsesfilmen. Start med den længere del af beskyttelsesfilmen, væk fra bandagen. 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 at koble dem sammen i hver ende af slangerne. Kontrollér, at slangerne ikke er klemme sammen.

15. Start behandlingen ved at trykke på og holde den grønne startknop ned. Slip den efter to [2] sekunder, og hold den på pause.

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.

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 FEJLFINDNINGEN
	1. Indikationslyset for lækage blinker en gang hvert sekund. 2. Hvis det negative tryk ikke opretholdes: • Lysindikatoren for luftlækage forbliver aktiv og blinker en gang hvert sekund • Pumpen udsender gentagne gange en hørbart alarm • Pumpen sætter behandlingen på pause	Lækagealarm Det negative tryk kan ikke opretholdes 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 blokeringsstilstanden fortsætter: • Lysindikatoren for blokering forbliver aktiv og blinker en gang hvert sekund • Pumpen udsender gentagne gange en hørbart 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 udsifting af beholderen.
	1. Indikationslyset for batteri 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 hørbart alarm	Alarm for lav batteristand	Sådan afhjælpes en alarm for lav batteristand: • Skift batterierne i overensstemmelse med vejledningen for batteriskift. • Brug kun den lithiumbatteritype og -model, der er angivet for dette produkt af Mölnlycke Health Care – se afsnit 8.
	1. Indikationslysene for lækage, batteri og blokering blinker samtidigt en gang hvert sekund. 2. Pumpen udsender gentagne gange en hørbart alarm.	Alarm for intern fejl	Pumpen har en intern fejl i og kan ikke startes. • Kontakt sundhedspersonalet eller Mölnlycke Health Care.

6.4. Fikseringsstrimler

18. Begynd på 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 overlapp på huden for at sikre bandagens kanter. Fjern forsigtigt den resterende beskyttelsesfilmen og undgå samtidig, at bandagen rynker. Glat fikseringsstrimlerne ud for at fjerne eventuelle folder.

21. Fjern stattefilmen (mærket "2"). Hvis bandagen ikke ser ud til at have trukket sig sammen og ikke er fast at røre ved, så undersøg den, og foresl 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 sårfyldningsmateriale i såret eller på sårkanterne, når bandagen appliceres.

24. Fyld sårkaviteten uden at overfylde den, da det kan skade vævet, påvirke fjernelsen af eksudat 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. Sårfyldningsmateriale må ikke placeres på intakt hud eller på overfladiske suturer eller retentionssuturer.

26. Dokumentér antallet af anvendte sårfyldningsmaterialestykker i patientens noter.

27. 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. Hypeghidd af bandageskift

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

Hvis Avance Solo-skummet bruges sammen med bandagen, skal der tages hensyn til, at skummet kan påvirkes hver 48-72. time, men ikke under tange om ugen, eller før lægens anvisning.

28. Udskift beholderens slange til bandagens slange ved at trykke på og holde den grønne startknop og slippe den efter to [2] sekunder.

29. 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 bandagen på pause ved at trykke på og holde pumpens grønne startknop nede og slippe den efter to [2] sekunder. Når pumpen er sat på pause, starter den automatisk igen efter 60 min.

8. Specifikationer for Avance Solo-pumpen

Nominelt undertryk	-125 mmHg
Maks. undertryk	-150 mmHg
Funktion	Konstant
Måt	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 vipping i 15° vinkel. Klassifikationen er kun gældende, når batterilåget er lukket.
Opbevaring	Temperatur 5-25 °C, omgivende fugtighed 10-75 % ikke-kondensationsmede, omgivende tryk 700-1060 hPa
Transport	Temperatur -35-63 °C, omgivende fugtighed 10-90 % ikke-kondensationsmede, omgivende tryk 700-1060 hPa
I brug	Temperatur -5-40 °C, omgivende fugtighed 10-90 % ikke-kondensationsmede, omgivende tryk 700-1060 hPa
Lavprioritetsalarm, alarmstyrke 60 dBA	Alarmer for lækage, blokering, lavt batteri, intern fejl.
Informationsnotifikationer med lavere prioritet end alarmer	Pausetilstand, behandlingstilstand, ugyldigt tryk på knap, pumpe udfører selvtyk, 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.

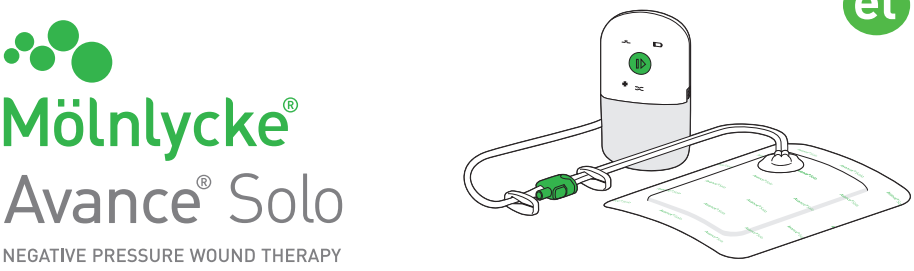
ADVARSEL: Transportabelt RF-kommunikationsudstyr (herunder periferet udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges mindre end 30 cm fra Avance Solo-pumpen. I modsat fald kan det betyde, at funktionen af dette udstyr begrænses.

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	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Batteridrevet udstyr
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	GRUNDLEGGENDE EMC-STANDARD-ELLER PRØVNINGSMETODE	IMMUNITETSTESTNIVEAUER
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
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



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



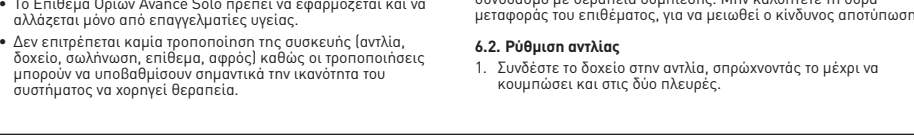
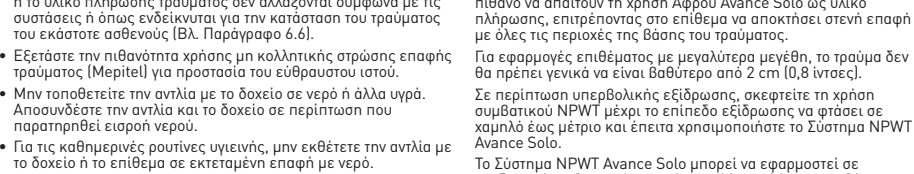
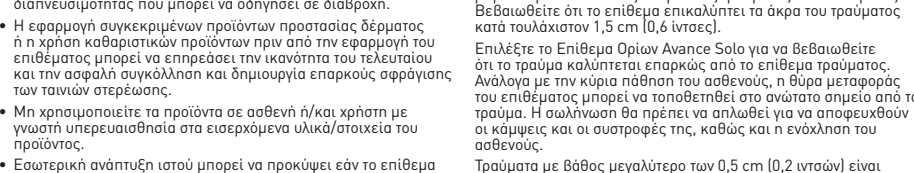
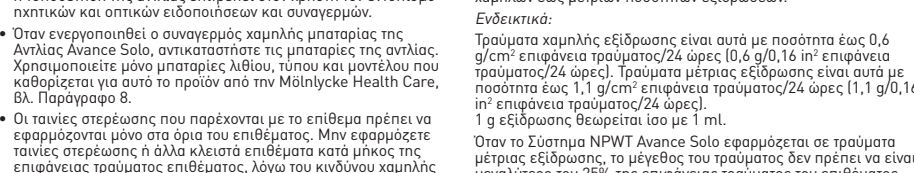
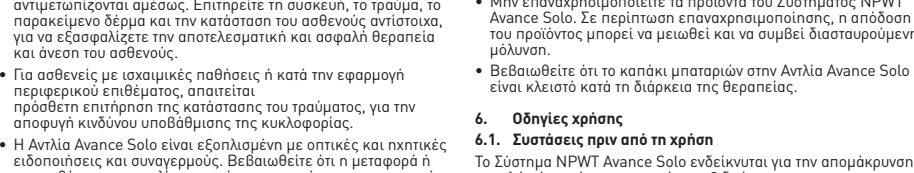
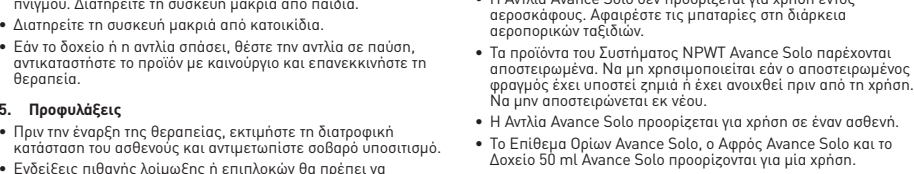
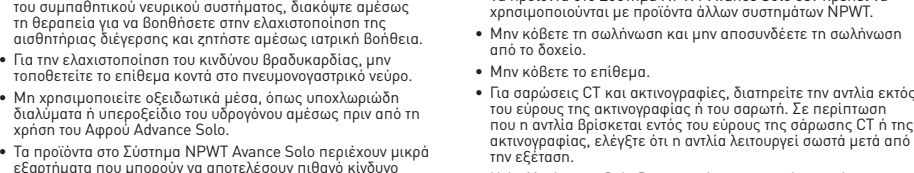
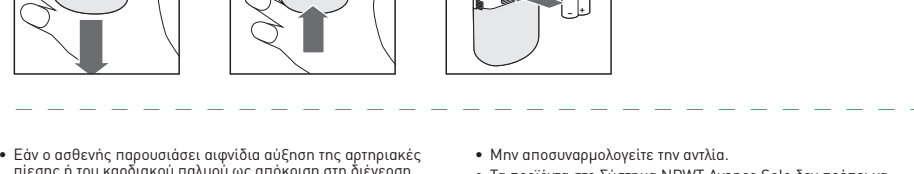
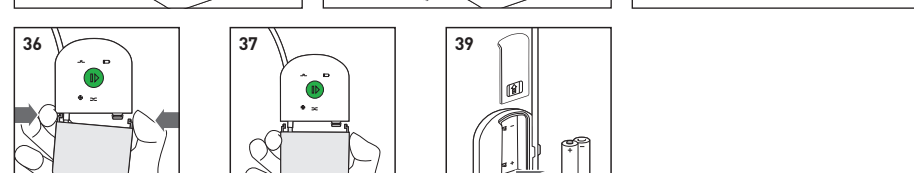
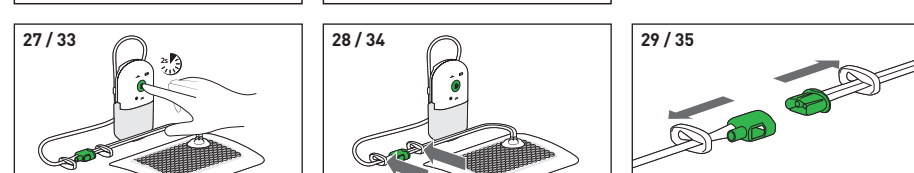
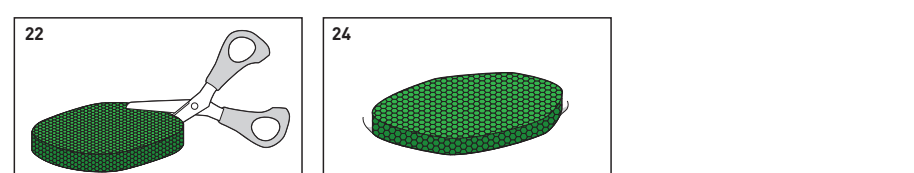
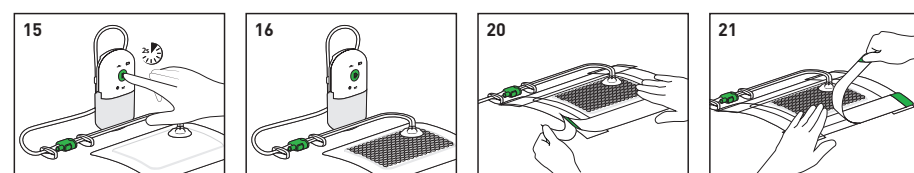
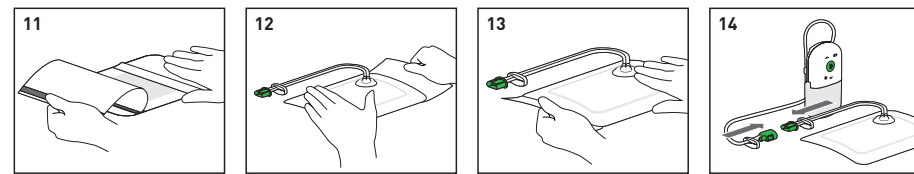
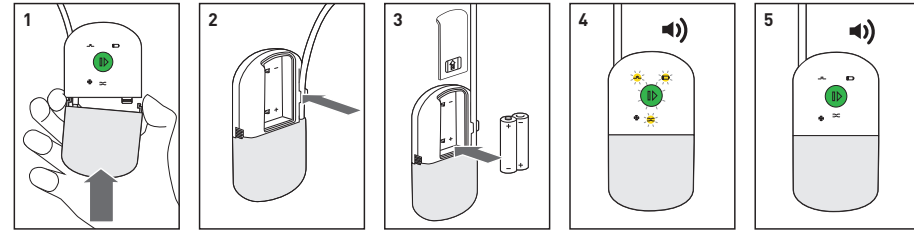
- STERILE EO** Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθωλίου
- MD** Ιατρική συσκευή
- MR** Μη ασφαλής για MRI
- IP22** Προστασία εισόδου
- REF** Αριθμός καταλόγου
- LOT** Κωδικός παρτίδας
- SN** Σειριακός αριθμός
- Να μην επαναχρησιμοποιείται
- Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
- Χρησιμοποιείτε 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
- Αριθμός καταλόγου
- Χρήση έως / Ημερομηνία λήξης
- Κωδικός παρτίδας
- Σειριακός αριθμός
- Ιατρική συσκευή
- Να μην επαναχρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
- Κατασκευαστής
- Μη ασφαλής για MRI
- Περιορισμός υγρασίας
- Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
- Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
- Προστασία εισόδου
- Σήμανση ETL
- Ισχυριστή αποδοκίμησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)
- Το σύστημα έχει διάρκεια ζωής έως 14 ημέρες
- Διαρροή /Διασφήνη
- Φραγμός
- Χαμηλή μπαταρία

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

Για τη συντήγηση/φροντίδα σε κατ' όσον φροντίδα, ο παρακάτω πίνακας που εκτελείται αντιπροσωπεύει πρέπει να επιβεβαιώνει οι ασθενείς ή οι υδικοί φροντιστές κατανοούν τον τρόπο χρήσης και τον τρόπο χειρισμού της αντλίας και του δοχείου σε καθημερινή βάση. Ο υπεύθυνος επαγγελματίας υγείας πρέπει να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής ή ο υδικός φροντιστής μπορεί να αντιληφθεί τις ηχητικές και οπτικές ειδοποιήσεις και τους συναγερμούς της αντλίας και να αντιμετωπίσει πιθανά προβλήματα διαδοχικά με τη βοήθεια των οδηγιών χρήσης ασθενών. Οι ασθενείς ή μη επαγγελματίες συμβουλώνονται να επικοινωνούν με τον επαγγελματία υγείας που εκτελεί τη συντήγηση/φροντίδα, σε περίπτωση οποιασδήποτε ανωμαλίας σχετικά με την ασφαλή χρήση του Συστήματος NPWT Avance Solo.

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

2. Ενδείξεις χρήσης
 Το Σύστημα NPWT Avance Solo προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που μπορούν να ανεχθούν από τη διακεκομμένη χρήση με την εφαρμογή αρνητικής πίεσης, ειδικά αφού η συσκευή μπορεί να εφαρμοστεί στην επώδυνη τραυματική μένου της απομάκρυνσης εξιδρώματος και μολυσματικών ουσιών.



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 αναβοβλάνουν με τη σειρά. 3. Η αντλία εκπέμπει ακουστικές ειδοποιήσεις: μεσαίες συχνότητες ακολουθούμενες από υψηλής συχνότητας.	Αυτόματος αυτοέλεγχος	Αυτόματος αυτοέλεγχος εκτελείται όταν οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά στην αντλία και επιβεβαιώνεται ότι η αντλία είναι έτοιμη για χρήση.
	1. Κατά την εκκίνηση της αντλίας, το πρόνοιο κομψί επιγράφει αναβοβλάνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο για 15 λεπτά. 2. Κατά την κανονική λειτουργία, το πρόνοιο κομψί επιγράφει αναβοβλάνει 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 όλο διάστημα βρίσκεται σε παύση η θεραπεία.	Λειτουργία Πάυσης	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 αναβοβλάνουν με υψηλή ένταση. 2. Η αντλία εκπέμπει τρεις ηχητικές ειδοποιήσεις: 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 κομψίου	Σε περίπτωση μη έγκυρου πατήματος κομψίου

Εάν δεν ξεκινάει άμεσα, θα ξεκινάει αυτόματα μετά από 60 λεπτά.
 Όταν οι μπαταρίες τοποθετούνται στην αντλία για πρώτη φορά, ξεκινάει ένα εσωτερικό χρονόμετρο που μετράει την ημερομηνία και ώρα έναρξης της θεραπείας στις σημειωμένες ασθενείς. 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 επιδέσμου
 Χρησιμοποιήστε καθαρές/ασηπτικές ή αποστειρωμένες βελαντίες 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 κόψτε το ακιχρό άφρο και τα τμήματα οστών με μη κολλητική σιβάδα επαφής τραύματος, λόγω του κινδύνου διαρροής οργάνων ή αμφοτέρων οργάνων υπό αρνητική πίεση. Καταργήστε τη χρήση σιβάδας επαφής τραύματος στις σημειωμένες ασθενείς.

9. Εάν χρησιμοποιηθεί υλικό πλήρωσης τραύματος, ανατρέξτε στην Παράγραφο 6.5 Εφαρμογή με υλικό πλήρωσης τραύματος.
 10. Ανοίξτε σε ποια κατεύθυνση θα τοποθετηθεί το επίθεμα, για να αποφευχθεί κλίμακας και συρροές της οπλάνωσης, καθώς και ανάκληση του ασθενούς. Ανάλογα με την κύρια παθολογία, το μέγεθος, το βάθος του τραύματος δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερο του 25% της επιφάνειας τραύματος του επιδέσμου. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα επικαλύπτει το άκρο του τραύματος κατά τουλάχιστον 1,5 cm [0,6 ίντσες].

11. Πάστε το κεντρικό τμήμα της μεμβράνης αποδέσμου του επιδέσμου και τραβήξτε για να αποκαλυφθεί η κολλητική επιφάνεια.
 12. Χωρίς να τεντώνετε, τοποθετήστε το επίθεμα κεντρικά πάνω από το τραύμα και βεβαιωθείτε ότι το όριο του επιδέσμου τοποθετούνται σε ακέραιο δέρμα.
 13. Αφαιρέστε το υλικό υπόλειπος μεμβράνης απελευθέρωσης του επιδέσμου. Ξεκινήστε με το μικρότερο τμήμα της μεμβράνης από κλίμακας και α σταματήστε τη, καθώς και η ανάκληση του ασθενούς.

14. Σιβάστε το υλικό υπόλειπος μεμβράνης απελευθέρωσης του επιδέσμου και πιέστε απαλά για να εξοφολογήσει την επαφή ανάμεσα στο επίθεμα και τη βάση του τραύματος.
 15. Βεβαιωθείτε ότι η οπλάνωση δοχείου και η οπλάνωση επιδέσμου τοποθετούνται σωστά και στεγνά στην αντλία.
 16. Αφαιρέστε απαλά τη μία γωνία της μεμβράνης των ταινιών στρώσεως, η οποία στεφεί τον σφά. Εμφάνιση του επιδέσμου με τη θύρα πτυκισμένη υποβλήθαι ότι η αρνητική πίεση επιτεύχθηκε και διατηρείται.

17. Εάν δυσκολεύεται στην επίτευξη αρνητικής πίεσης, προσπαθήστε να επιβάλει πίεση γύρω από το άκρο του, για να βελτιωθεί την επαφή με το δέρμα. Ανοίξτε τις πτυχές και τα κενά στο όριο του επιδέσμου.

6.4. Ταινίες στρώσεως
 18. Ξεκινήστε την εφαρμογή των ταινιών στρώσεως αφού επιτευχθεί αρνητική πίεση. Οι ταινίες στρώσεως παρέχονται σε δύο διαφορετικά πλάτη, για εφαρμογή σύμφωνα με τις απαιτήσεις επιδέσμου. Διαχωρίστε τις ταινίες και εφαρμόστε τις μία κάθε φορά, για να ασφαλίσετε και να διατηρήσει ένα στενό σφράγισμα.
 19. Για κάθε ταινία στρώσεως, πιέστε το κεντρικό τμήμα της μεμβράνης απελευθέρωσης [με επισήμανση «I»] και τραβήξτε για να αποκλυφεί η κολλητική επιφάνεια.
 20. Χωρίς να τεντώνετε, τοποθετήστε την ταινία στρώσεως κατά μήκος των ορίων του επιδέσμου, για να επικαλύψει το δέρμα, για να στερεώσει το όριο επιδέσμου. Αφαιρέστε απαλά τις υπόλοιπες μεμβράνες απελευθέρωσης, αναποδογίστε τις ριχνώσες, λιώστε τις ταινίες στρώσεως για να ασφαλίσει στενό σφράγισμα.

21. Αφαιρέστε τη μεμβράνη υποστήριξης [με επισήμανση «2»]. Εάν το επίθεμα δεν είναι συσταλμένο και σταθερό στον σφά, ελέγξτε το και επαναφροντίστε το αν χρειαστεί.
6.5. Εφαρμογή με υλικό πλήρωσης τραύματος
 22. Κόψτε τον σφά σε κατάλληλο μέγεθος, σύμφωνα με τις διαστάσεις της κολλητικής τραύματος.
 23. Μην κόβετε τον σφά πάνω από το σημείο του τραύματος, καθώς μπορεί να πέσουν πάνω το τραύματος. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει θραύσματα στο τραύμα ή το άκρο του κατά την εφαρμογή του επιδέσμου.
 24. Πληρώστε επαρκώς, την κοιλότητα του τραύματος χωρίς να τη γεμίσετε υπερβολικά, καθώς μπορεί να προκληθεί σήμα στο ιστό, να επηρεαστεί η απομάκρυνση εξιδρώσεως ή να επηρεαστεί η κολλητική αρνητική πίεση. Διαφορετικά επαφή μεταξύ όλων των τμημάτων σφά που τοποθετούνται στο τραύμα. Εξομαλύνετε την πινακίδα αρνητικής πίεσης, κολλητικής σπρώξης επαφής τραύματος [Merplet] για προστασία του εμβρύου ιστού.
 25. Μην χρησιμοποιείτε υλικό πλήρωσης τραύματος σε ακέραιο δέρμα ή μη προστομετωπικά επιφανειακά ροήματα ή ροήματα συγκολλητικά.

26. Καταργήστε τον αριθμό τεμαχίων υλικού πλήρωσης τραύματος που χρησιμοποιήθηκαν, στις σημειωμένες ασθενείς.
 Τοποθετήστε το Επίθεμα Ορίων Avance Solo όπως περιγράφεται στην Παράγραφο 6.3 Διαδικασία εφαρμογής επιδέσμου.
 27. Σιβάστε το υλικό υπόλειπος μεμβράνης απελευθέρωσης του επιδέσμου και πιέστε απαλά για να εξοφολογήσει την επαφή ανάμεσα στο επίθεμα και τη βάση του τραύματος.
 28. Ανοίξτε τη θύρα πτυκισμένη υποβλήθαι ότι η αρνητική πίεση επιτεύχθηκε και διατηρείται.
 29. Ανοίξτε τη θύρα πτυκισμένη υποβλήθαι ότι η αρνητική πίεση επιτεύχθηκε και διατηρείται.
 30. Αφαιρέστε απαλά τη μία γωνία της μεμβράνης των ταινιών στρώσεως, η οποία στεφεί τον σφά. Εμφάνιση του επιδέσμου με τη θύρα πτυκισμένη υποβλήθαι ότι η αρνητική πίεση επιτεύχθηκε και διατηρείται.

31. Αφαιρέστε απαλά τη μία γωνία της μεμβράνης των ταινιών στρώσεως, η οποία στεφεί τον σφά. Εμφάνιση του επιδέσμου με τη θύρα πτυκισμένη υποβλήθαι ότι η αρνητική πίεση επιτεύχθηκε και διατηρείται.

7.3. Σύστημα NPWT Avance Solo – Συμμετοχή 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 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ
	1. Η φωτεινή ένδειξη διαρροής αναβοβλάνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο. 2. Εάν δεν διατηρείται αρνητική πίεση: • Η φωτεινή ένδειξη διαρροής αέρα παραμένει ενεργή, αναβοβλάνοντας μία φορά ανά δευτερόλεπτο. • Η αντλία εκπέμπει κατ' επανάληψη ηχητικό συναγερμό.	Συμμετοχή διαρροής Η αρνητική πίεση δεν σταθεροποιείται λόγω διαρροής αέρα στο σύστημα	Για την αποκατάσταση διαρροής, εκτελέστε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ενέργειες: Πιέστε γύρω από το όριο του επιδέσμου για να βελτιώσετε την επαφή με το δέρμα ή, εάν απαιτείται, προσπαθήστε προσεκτικά να κλείσετε το καπάκι της αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο είναι ασφαλώς συνδεδεμένο στην αντλία. Βεβαιωθείτε ότι η οπλάνωση είναι ασφαλώς συνδεδεμένη στην αντλία. Βεβαιωθείτε ότι η οπλάνωση επιδέσμου είναι ασφαλώς συνδεδεμένη στη οπλάνωση δοχείου.
	1. Η φωτεινή ένδειξη φραγμού αναβοβλάνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο. 2. Εάν ο φραγμός συνεχιστεί, • Η φωτεινή ένδειξη παραμένει ενεργή, αναβοβλάνοντας μία φορά ανά δευτερόλεπτο. • Η αντλία εκπέμπει κατ' επανάληψη ηχητικό συναγερμό.	Συμμετοχή φραγμού Η αρνητική πίεση δεν σταθεροποιείται λόγω φραγμού	Για την αποκατάσταση φραγμού, εκτελέστε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ενέργειες: Βεβαιωθείτε ότι η οπλάνωση δεν φέρει σφαιρή. Βεβαιωθείτε ότι η οπλάνωση δεν είναι συρρομένη. Εάν το δοχείο είναι πλήρες, εκτελέστε αντικατάσταση δοχείου σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες.
	1. Η φωτεινή ένδειξη μπαταρίας αναβοβλάνει μία φορά ανά πέντε (5) δευτερόλεπτα όταν απομεινώνουν έως 24 ώρες χρόνου μπαταρίας. 2. Όταν απομεινών λιγότερες από 4 ώρες • Η ενδεικτική λυχνία για τη μπαταρία αναβοβλάνει κάθε δευτερόλεπτο. • Η αντλία εκπέμπει κατ' επανάληψη ηχητικό συναγερμό.	Συμμετοχή Χαμηλής μπαταρίας	Για τη διαόρθωση συναγερμού χαμηλής μπαταρίας: Αλλάξτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις οδηγίες αλλαγής των μπαταριών. Χρησιμοποιήστε μόνο μπαταρίες λιθίου, τύπου και μοντέλου που καθορίζεται για αυτό το προϊόν από την Mölnlycke Health Care, Βλ. Παράγραφο 8.
	1. Οι φωτεινές ενδείξεις διαρροής, μπαταρίας και φραγμού αναβοβλάνουν ταυτόχρονα μία φορά ανά δευτερόλεπτο. 2. Η αντλία εκπέμπει κατ' επανάληψη ηχητικό συναγερμό.	Συμμετοχή εσωτερικού σφάλματος	Η αντλία έχει εσωτερική βλάβη και δεν μπορεί να εκκινήσει. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή με την Mölnlycke Health Care.

32. Εάν χρησιμοποιηθεί μέσο πλήρωσης τραύματος, αφαιρέστε το απαλά. Εάν παρατηρήσει συγκόλληση του υλικού πλήρωσης, τραύματος ή σφά, κόψτε την πινακίδα αρνητικής πίεσης του υλικού πλήρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει θραύσματα στο τραύμα και την αλλαγή του επιδέσμου.
 33. Εάν η αντλία είναι ενεργή, διακόψτε τη θεραπεία πείκοντας για δύο [2] δευτερόλεπτα το πρόνοιο κομψί εκκίνησης.

34. Τοποθετήστε σφαιρή στην οπλάνωση δοχείου και τη οπλάνωση επιδέσμου, δίπλα στον σφά και αιώστε κατά μήκος της μπαταρίας σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, τους σχετικούς κριτικούς νόμους και τη διαδικασία 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 οι Αφρός Avance Solo προορίζονται για μία χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με την κατάσταση της τοπικής κοινότητας.
 Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.molnlycke.com/wastehandling ή απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Mölnlycke Health Care.

6.11. Απόρριψη
 Η Αντλία Avance Solo προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή και προφοροειτεί με μπαταρία. Μετά από τη χρήση, οι μπαταρίες πρέπει να αποσυρθούν από την αντλία. Ανοίξτε την αντλία και τις μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, τους σχετικούς κριτικούς νόμους και τη διαδικασία 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 οι Αφρός Avance Solo προορίζονται για μία χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με την κατάσταση της τοπικής κοινότητας.
 Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.molnlycke.com/wastehandling ή απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Mölnlycke Health Care.

7.1. Ενδείξεις Συστήματος NPWT Avance Solo
 Το Σύστημα NPWT Avance Solo προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που μπορούν να ανεχθούν από τη διακεκομμένη χρήση με την εφαρμογή αρνητικής πίεσης, ειδικά αφού η συσκευή μπορεί να εφαρμοστεί στην επώδυνη τραυματική μένου της απομάκρυνσης εξιδρώματος και μολυσματικών ουσιών.

7.2. Ενδείξεις Συστήματος 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	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΣΧΟΛΙΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ
	1. Η φωτεινή ένδειξη διαρροής αναβοβλάνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο. 2. Εάν δεν διατηρείται αρνητική πίεση: • Η φωτεινή ένδειξη διαρροής αέρα παραμένει ενεργή, αναβοβλάνοντας μία φορά ανά δευτερόλεπτο. • Η αντλία εκπέμπει κατ' επανάληψη ηχητικό συναγερμό.	Συμμετοχή διαρροής Η αρνητική πίεση δεν σταθεροποιείται λόγω διαρροής αέρα στο σύστημα	Για την αποκατάσταση διαρροής, εκτελέστε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ενέργειες: Πιέστε γύρω από το όριο του επιδέσμου για να βελτιώσετε την επαφή με το δέρμα ή, εάν απαιτείται, προσπαθήστε προσεκτικά να κλείσετε το καπάκι της αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο είναι ασφαλώς συνδεδεμένο στην αντλία. Βεβαιωθείτε ότι η οπλάνωση είναι ασφαλώς συνδεδεμένη στην αντλία. Βεβαιωθείτε ότι η οπλάνωση επιδέσμου είναι ασφαλώς συνδεδεμένη στη οπλάνωση δοχείου.
	1. Η φωτεινή ένδειξη φραγμού αναβοβλάνει μία φορά ανά δευτερόλεπτο. 2. Εάν ο φραγμός συνεχιστεί, • Η φωτεινή ένδειξη παραμένει ενεργή, αναβοβλάνοντας μία φορά ανά δευτερόλεπτο. • Η αντλία εκπέμπει κατ' επανάληψη ηχητικό συναγερμό.	Συμμετοχή φραγμού Η αρνητική πίεση δεν σταθεροποιείται λόγω φραγμού	Για την αποκατάσταση φραγμού, εκτελέστε μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ενέργειες: Βεβαιωθείτε ότι η οπλάνωση δεν φέρει σφαιρή. Βεβαιωθείτε ότι η οπλάνωση δεν είναι συρρομένη. Εάν το δοχείο είναι πλήρες, εκτελέστε αντικατάσταση δοχείου σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες.
	1. Η φωτεινή ένδειξη μπαταρίας αναβοβλάνει μία φορά ανά πέντε (5) δευτερόλεπτα όταν απομεινώνουν έως 24 ώρες χρόνου μπαταρίας. 2. Όταν απομεινών λιγότερες από 4 ώρες • Η ενδεικτική λυχνία για τη μπαταρία αναβοβλάνει κάθε δευτερόλεπτο. • Η αντλία εκπέμπει κατ' επανάληψη ηχητικό συναγερμό.	Συμμετοχή Χαμηλής μπαταρίας	Για τη διαόρθωση συναγερμού χαμηλής μπαταρίας: Αλλάξτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις οδηγίες αλλαγής των μπαταριών. Χρησιμοποιήστε μόνο μπαταρίες λιθίου, τύπου και μοντέλου που καθορίζεται για αυτό το προϊόν από την Mölnlycke Health Care, Βλ. Παράγραφο 8.
	1. Οι φωτεινές ενδείξεις διαρροής, μπαταρίας και φραγμού αναβοβλάνουν ταυτόχρονα μία φορά ανά δευτερόλεπτο. 2. Η αντλία εκπέμπει κατ' επανάληψη ηχητικό συναγερμό.	Συμμετοχή εσωτερικού σφάλματος	Η αντλία έχει εσωτερική βλάβη και δεν μπορεί να εκκινήσει. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή με την Mölnlycke Health Care.

32. Εάν χρησιμοποιηθεί μέσο πλήρωσης τραύματος, αφαιρέστε το απαλά. Εάν παρατηρήσει συγκόλληση του υλικού πλήρωσης, τραύματος ή σφά, κόψτε την πινακίδα αρνητικής πίεσης του υλικού πλήρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει θραύσματα στο τραύμα και την αλλαγή του επιδέσμου.
 33. Εάν η αντλία είναι ενεργή, διακόψτε τη θεραπεία πείκοντας για δύο [2] δευτερόλεπτα το πρόνοιο κομψί εκκίνησης.
 34. Τοποθετήστε σφαιρή στην οπλάνωση δοχείου και τη οπλάνωση επιδέσμου, δίπλα στον σφά και αιώστε κατά μήκος της μπαταρίας σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, τους σχετικούς κριτικούς νόμους και τη διαδικασία 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 οι Αφρός Avance Solo προορίζονται για μία χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με την κατάσταση της τοπικής κοινότητας.
 Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.molnlycke.com/wastehandling ή απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Mölnlycke Health Care.

Όνομαστική αρνητική πίεση	-125 mmHg
Μέγιστη αρνητική πίεση	-150 mmHg
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Διαστάσεις	Αντλία με δοχείο 50 ml Avance Solo 125x68x30 mm
Βάρος	Αντλία με δοχείο 50 ml Avance Solo < 130 g
Εφαρμοζόμενο μέρος	Επίθεμα, τύπου BF
Μπαταρία	2x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Προστασία εισόδου, αποτελεσματική σε δάκτυλα και παρόμοια κομψία. Αυτόελεγχος αντλίας, Λήξη θεραπείας, Διαρροή, Φραγμός, Χαμηλή μπαταρία.
Ανοχήθειων	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 43°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 το σήματα συναγερμού	Λειτουργία Πάυσης, Λειτουργία Θεραπείας, Μη έγκυρο πάτημα κομψίου, Αυτόελεγχος αντλίας, Λήξη θεραπείας, Διαρροή, Φραγμός, Χαμηλή μπαταρία.
Βασική απόδοση	Ενεργειακή απόδοση συναγερμού 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 ασφαλή του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού (IEC 60601-1). Το Σύστημα NPWT Avance Solo προορίζεται για χρήση οικιακής περιβάλλον (IEC 60601-1-11).

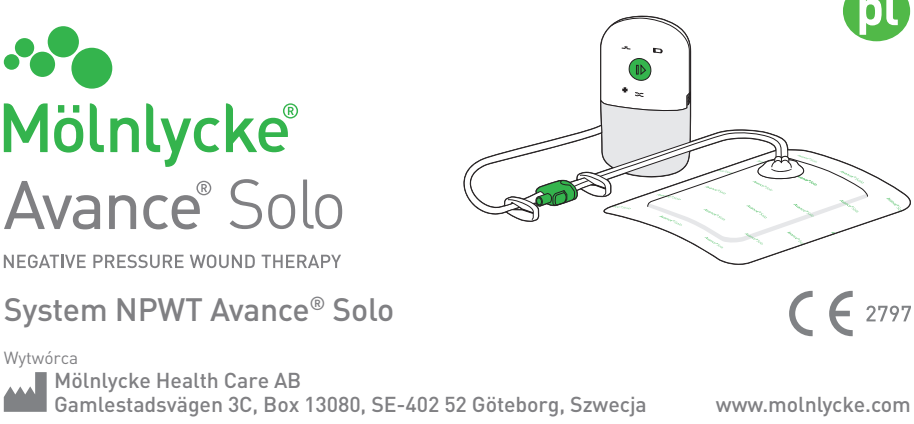
10. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
 Η Αντλία Avance Solo είναι ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του IEC 60601-1-2. Η υπερβήθαι των επιπέδων ελέγχου μπορεί να προκαλέσει ασταθία διατάξεις της βασικής απόδοσης.
ΠΡΟΕΙΔΩΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση του εξοπλισμού παρεκκείναι ή σε στάθμης σε άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφευχθεί, καθώς μπορεί να προκαλέσει ανώμαλη λειτουργία. Εάν αυτή η χρήση είναι απαραίτητη, ο συγκεκριμένος και άλλος εξοπλισμός πρέπει να παραπορρίψονται για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία τους.
ΠΡΟΕΙΔΩΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF [συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραιές] πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση όχι μικρότερη των 30 cm [12 ιντσών] από την Αντλία Avance Solo. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει μείωση της απόδοσης του εξοπλισμού.

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 Β	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Συσκευή με μπαταρία
Διακυμαινόμενες τάσεις / εκπομπές διακυμαινόμενες IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Ηλεκτρομαγνητική στρωσία
 Η Αντλία Avance Solo προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

ΔΟΚΙΜΕΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΒΑΣΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΜC Η ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ	ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ
Ηλεκτροστατική εκκένωση	61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας
Πεδία EM ακτινοβολούμενων RF	61000-4-3	3 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 ασύρματης επικοινωνίας
Μαγνητική πύση συστήματος βιοσυμβατότητας	61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz

11. Προσοχή
 Το Σύστημα NP



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

www.molnlycke.com/symbols

	Wyrob sterylny waznienkiem etylenu		Wyrob medyczny
	Nie uzywac ponownie		Nie stosowac, jesli opakowanie jest uszkodzone
	Uwaga, zapoznac sie z instrukcja uzytkownika		Wytworca
	Nalezyc uzywac wyklucznie baterii litowych okreslonych dla tego produktu przez Molnlycke Health Care, patrz sekcja 8.		Nie stosowac podczas rezonansu magnetycznego
	Postepowac zgodnie z instrukcja uzytkownika		Ograniczenie wilgotnosci
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie cisnienia atmosferycznego
	Chronic przed wilgocią Chronic przed deszczem		Czesc aplikacyjna typu BF
	Przechowywac z dala od swiatla slonecznego Chronic przed przegrzaniem		Znajduje sie na liscie ETL
	Numer katalogowy		Uzylzowac jako zuzyty sprzet elektryczny i elektryczny (WEEE)
	Uzyc do dnia / data waznosci		System dziala do 14 dni
	Kod partii		Wyciek
	Numer seryjny		Blokada
			Niski poziom naladowania baterii

System NPWT Avance Solo przeznaczony jest do stosowania przez personel medyczny zgodnie z instrukcja uzytkownika. Informacja dla pacjenta lub osob niebedacych profesjonalistami znajduja sie w osobnej instrukcji dla pacjentow dostarczonej przez Molnlycke Health Care. Personel medyczny ma obowiazek upewnic sie, ze pacjenci/wol lub osobie niebedacej profesjonalista przekazane instrukcje dla pacjentow.

Przebiegajac terapie do zastawienia w opiece domowej, lekarz ma obowiazek upewnic sie, ze pacjenci rozumie, w jaki sposob stosuje sie pompe i pojemnik i jak nalezy je obslugiwac w codziennym zyciu. Lekarz powinien rowniez upewnic sie, ze pacjenci/wol i jego opiekun jest w stanie prawidlowo postrzegac alarmy wizualne i dzwiekowe generowane przez pompe oraz rozpoznać problemy zgodnie ze wskazówkami w instrukcji dla pacjenta. Pacjenci/wol lub osobie niebedacej wykwalifikowanym personelem nalezy doradzic skontaktowanie sie z lekarzem w przypadku jakichkolwiek watpliwosci co do bezpieczenstwa 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 użyciu o czasie eksploatacji wynoszącym 14 dni, obsługiwana za pomocą jednego przycisku, z alarmami i powiadomieniami wizualnymi oraz dźwiękowymi.

Pojemnik Avance Solo 50 ml to moczownik do pompy pojemnik jednorazowego użyciu, przeznaczony do zbierania płynu i wysięku z rany.

Opatrunek Avance Solo z obramowaniem to jednorazowy odchłapający, miękki, chłonny opatrunek z tasiemami 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 odprowadza 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 cm² i 3 cm głębokości umiarkowanego wysięku.

System NPWT Avance Solo przeznaczony jest do stosowania przez personel medyczny u pacjentów przebywających w zakładach opieki zdrowotnej oraz pozostających pod opieką domową.

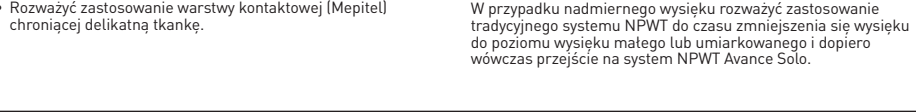
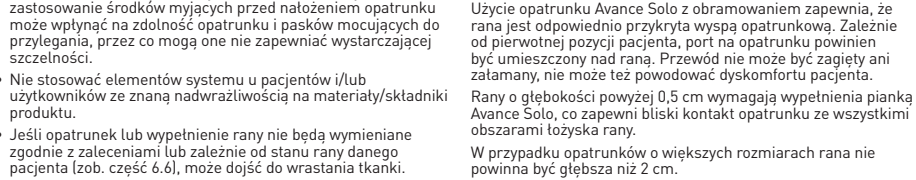
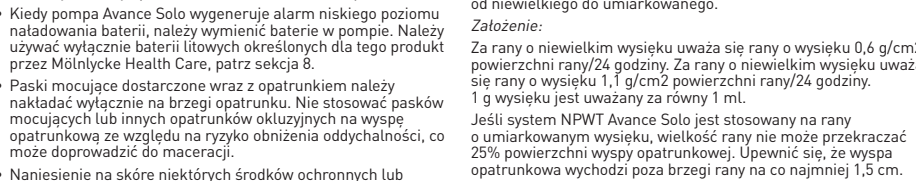
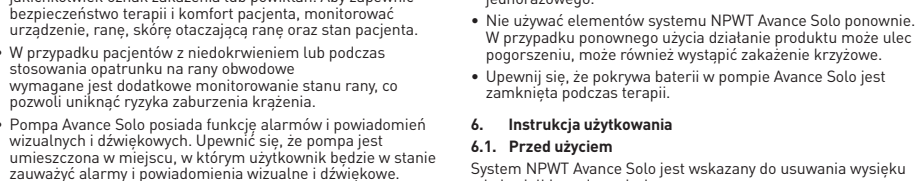
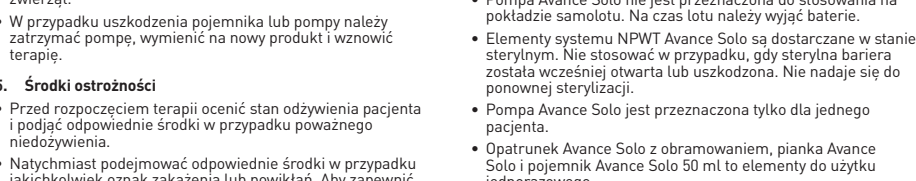
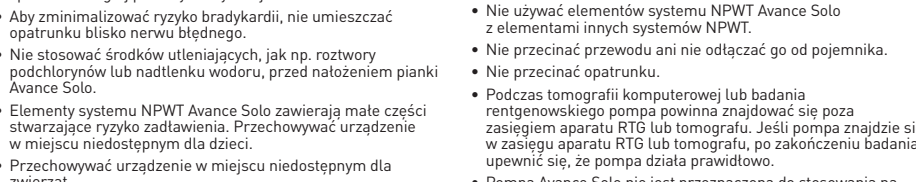
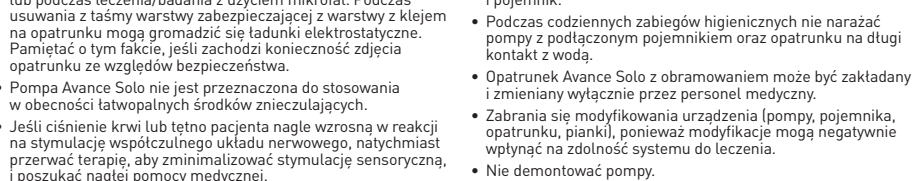
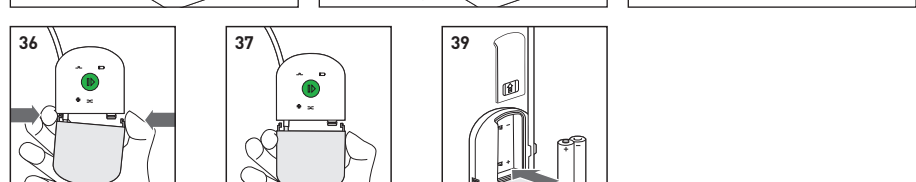
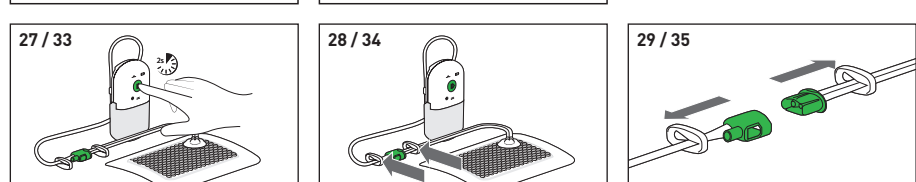
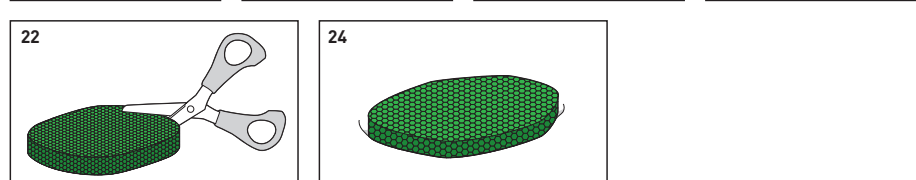
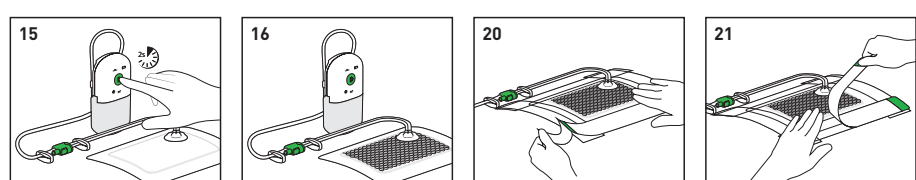
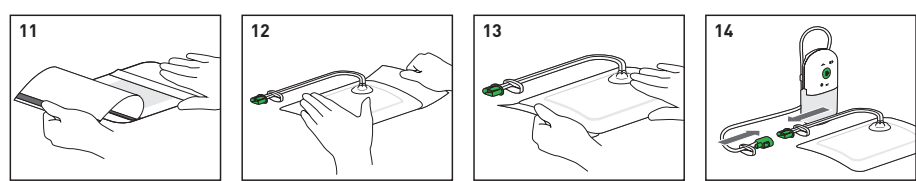
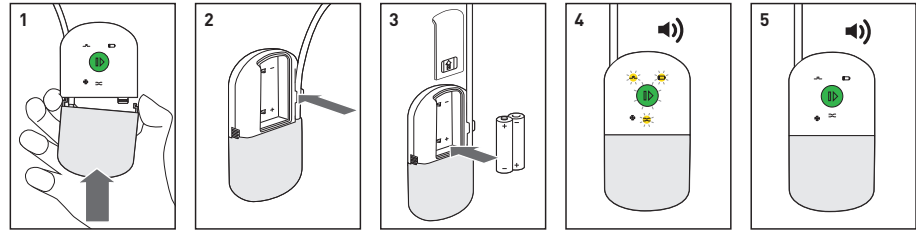
System NPWT Avance Solo jest przeznaczony dla osób dorosłych.

Materiały
Opatrunek, tasiemki mocujące: polietylen, poliuretan, poliester, opłoczek chłonnej części, włókna włókoskowe, miękki silikon, klej poliakrylowy

Pianka: poliuretan
Pojemnik: poliwęglan, poliuretan
Pompa: poliwęglan, akrylonitryl-butadien-styren, elastomer termoplastyczny

Przewody z zaciskami: poliolefinna na bazie elastomerów termoplastycznych, polietylen

Złącza: akrylonitryl-butadien-styren, olefiny termoplastyczne, polietylen



• 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 i łuski warstwy zabezpieczającej z warstwy z klejem na opatrunku mogą gromadzić się ładunki elektrostatyczne. Pamiętaj o tym fakcie, jeśli zachodzi konieczność zdjęcia opatrunku ze względu na bezpieczeństwo.

• Pompa Avance Solo nie jest przeznaczona do stosowania w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

• Jeśli ciśnienie krwi lub tętno pacjenta nagłe wzrosną w reakcji na stymulację współczulnego układu nerwowego, natychmiast przerwać terapię, aby zmniejszyć stymulację sensoryczną, i poszukać nagłej pomocy medycznej.

• Aby zmniejszyć ryzyko bradykardii, nie umieszczać opatrunku blisko nerwu błędnego.

• Nie stosować środków utleniających, jak np. roztwory podchlorynu 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 pacjenta 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.

• Podczas terapii upewnić się, że pompa i przewody łączące opatrunek z pojemnikiem są usztywnione w sposób eliminujący ryzyko

- powstania odcisków
- zanieczyszczenia
- zaplątania lub uszkodzenia
- zalamania lub zablokowania przewodów narazenia 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, przycisk pompy i zdjąć opatrunek, jeśli jego umiejscowienie odkształca w reanimacji termoplastycznej

• Pompa Avance Solo nie jest przystosowana do pracy w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI), z tego powodu nie należy jej stosować podczas obrazowania (MRI). Opatrunek 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.

• Jeśli opatrunek lub wypełnienie rany nie będą wymieniane zgodnie z zaleceniami lub zaleźnie od stanu rany danego pacjenta (zob. część 6.6), może dojść do wrastania tkanek.

• Rozważyć zastosowanie warstwy kontaktowej [Mepitel] chroniącej delikatną tkankę.

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 tryb 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

System NPWT Avance Solo może być stosowany jednocześnie z terapią usłuskową. 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 pompy w uchwycie z tyłu pompy.
3. Włożyć baterie do komory baterii pompy. Upewnić się, że biegun dodatni (oznaczony jako „+”) 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, włączyć się automatycznie po upływie 60 minut.

Po włożeniu baterii do pompy pierwszy raz uruchomi się timer wewnętrzny. Zapisać w kartoteczce 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 zakładają, stosując techniki czyste/asetyczne lub sterylne zgodne z procedurami obowiązującymi w danej placówce.

6. Czyszczyć i opracować ranę zgodnie z instrukcjami lekarza.

7. Czyszczyć i osuszyć skórę wokół rany.

8. Usunąć lub zakryć ostre krawędzie i fragmenty kości za pomocą nieprzebijającej warstwy kontaktowej ze względu na ryzyko przebicia organów lub naczyń krwionośnych w wyniku zastosowania podciśnienia. Zanotować w kartoteczce pacjenta fakt użycia warstwy kontaktowej.

9. Jeśli występuje jest wypełnienie, zapoznać się z częścią 6.5 „Stosowanie systemu wraz z wypełnieniem”.

10. Określić kierunek założenia opatrunku, tak aby przewód nie był zagięty ani złamany, ani też nie powodował dyskomfortu pacjenta. Zaleźnie od pierwotnej pozycji pacjenta, port na opatrunku powinien być umieszczony nad raną.

11. Chwyć i pociągając środkową część folii ochronnej, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia tkanek, utrudnić usuiwanie wysięku lub wpłynąć na podciśnienie. Zapewnić odpowiedni kontakt między wszystkimi kawałkami pianki wypełniającymi ranę. Rozważyć zastosowanie warstwy kontaktowej [Mepitel] chroniącej delikatną tkankę.

12. Wypełnienie nie powinno stykać się z nienaruszoną skórą ani z niezabezpieczonymi szwami powierzchniowymi lub podtrzymującymi.

13. Zanotować w kartoteczce pacjenta ilość zastosowanego wypełnienia.

14. Złożyć opatrunek Avance Solo z obramowaniem w sposób opisany w części 6.3. „Procedura zakładania opatrunku”. Upewnić się, że opatrunek styka się z pianką.

15. Nie rozciągając opatrunku, nałożyć go centralnie na ranę i upewnić się, że jego brzegi znajdują się na skórze otaczającej ranę.

16. Ostrożnie zdjąć pozostałą folię ochronną z opatrunku. Znać od dłuższej części folii, znajdując się daleko od przewodu. Nie rozciągając opatrunku podczas nakładania. Wyglądzić opatrunek, usuwając wszelkie zmarszczki, i delikatnie odciągnąć go, aby zapewnić właściwy kontakt opatrunku z łazyskiem rany.

17. Podciążyć przewód pojemnika do przewodu opatrunku za pomocą złącza znajdujących się na końcach tych przewodów. Upewnić się, że przewody nie są zacisnięte.

18. Rozciągnąć 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.

19. W przypadku opatrunków o większym rozmiarze nie powinna być głębsza niż 2 cm.

W przypadku opatrunków o większym rozmiarze nie powinna być głębsza niż 2 cm.

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 (nieszczelności).	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 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 zacisnięty. 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 naladowania baterii	Celem skasowania alarmu niskiego poziomu naladowania baterii: Zmienić baterie zgodnie z instrukcjami wymiany baterii. Należy używać wyłącznie baterii litowych określonych dla tego produktu przez Molnlycke 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 Molnlycke Health Care.

28. Zablokować przewód pojemnika i przewód opatrunku, nasuwając zaciski prasowne znajdujące się obok złącza na przewody aż do oporu.

29. Odłączyć przewód pojemnika od przewodu opatrunku, ścisłając złącze z obu stron i pociągając za przewody.

30. Ostrożnie zdejmując jeden narożnik folii ochronnej paska mocującego i opatrunku oraz pociągając, aby rozciągnąć 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 prostopałem do rany.

32. Jeśli stosowane jest wypełnienie, ostrożnie wyjąć wypełnienie z rany. Jeśli wypełnienie przywarło do łazyska rany, zwilżyć materiał wypełnienia. Podczas zmiany opatrunku upewnić się, że w ranie nie znajdują się żadne fragmenty wypełnienia.

33. Jeśli pacjent czuje ból podczas zdejmowania opatrunku, rozważyć podanie pacjentowi środka przeciwbólowego zgodnie z zaleceniami lekarza. Sprawdzić ciśnienie pacjenta, aby upewnić się, że w ranie 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. Znacząc przewód pojemnika i przewód opatrunku, nasuwając zaciski prasowne znajdujące się obok złącza na przewody aż do oporu. Zablokowanie przewodów minimalizuje wyciek płynu podczas odłączania opatrunku od pojemnika.

35. Odłączyć przewód pojemnika od przewodu opatrunku, ścisłając złącze z obu stron i pociągając za przewody.

36. Wymyć 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, podciążyć przewód pojemnika do przewodu opatrunku, zwołniąc zacisk na przewodzie opatrunku i ponownie uruchomić pompę, naciskając i przytrzymując przez dwie [2] sekundy zielony przycisk uruchomienia.

6.9. Wymiana baterii

Pompa Avance Solo generuje powiadomienia i alarmy wizualne i dźwiękowe dostarczające użytkownikowi informacji o pracy systemu. Pompa Avance Solo należy zamknąć w miejscu, w którym pacjent lub personel medyczny będą w stanie prawidłowo postrzegać alarmy wizualne i dźwiękowe.

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, wsuwając 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.

40. Podciążyć przewód pojemnika do przewodu opatrunku za pomocą złącza znajdujących się na końcach tych przewodów. Upewnić się, że przewody nie są zacisnięte.

41. Rozciągnąć 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.

42. W przypadku opatrunków o większym rozmiarze nie powinna być głębsza niż 2 cm.

43. W przypadku opatrunków o większym rozmiarze nie powinna być głębsza niż 2 cm.

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 dotykiem 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 aktywny 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
Sygnal alarmu o niskim priorytecie, głośność 60 dBA	Alarm nieszczelności, alarm zablokowania, alarm niskiego poziomu naladowania baterii, alarm błędu wewnętrzne.
Sygnaly informacyjne o niższym priorytecie niż sygnaly 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 dłuższy 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 użyciu w opiece domowej (IEC 60601-1-1).

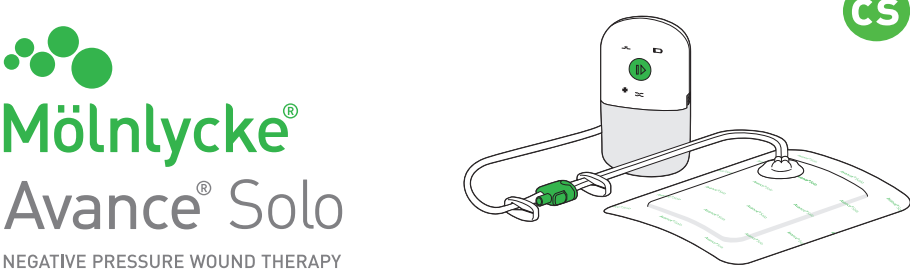
10. Kompatybilność elektromagnetyczna

Pompa Avance Solo została przebadana zgodnie z wymogami normy IEC 60601-1-2. Przekroczenie poziomów testowych może uniemożliwić zasadnicze funkcjonowanie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie korzystaj z urządzenia znajdującego się w pobliżu innych urządzeń elektrycznych, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli nie da się tego uniknąć, należy używać obserwator 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	



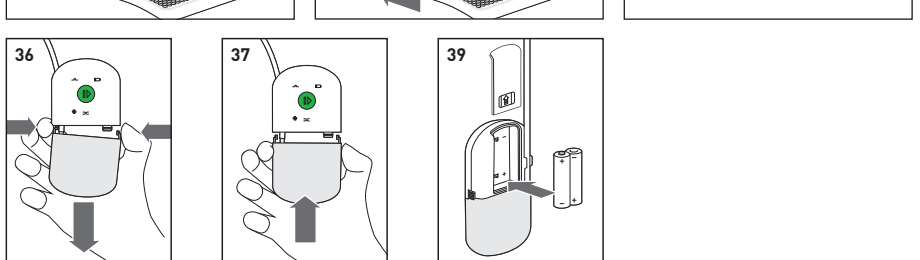
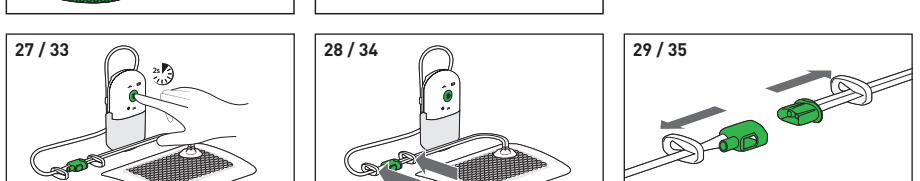
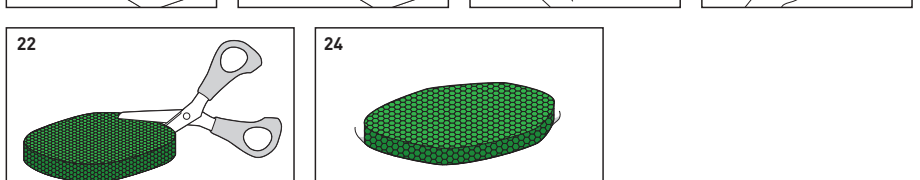
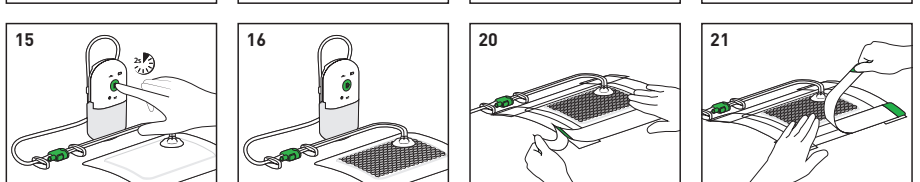
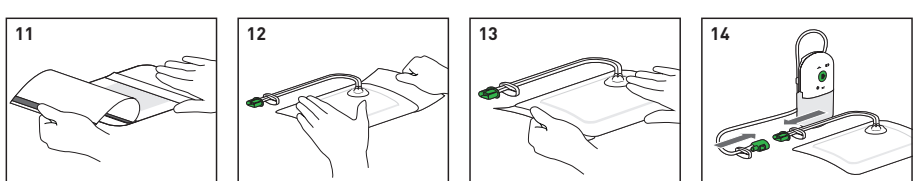
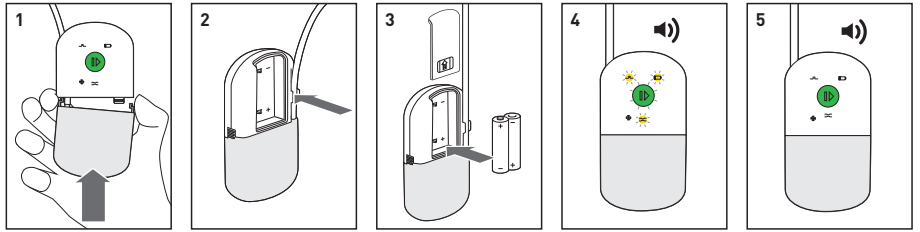
Systém podtlakové terapie ran Avance® Solo

Výrobce: Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švédsko, www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

- Toto zařízení je sterilizováno etylenoxidem
- Nepoužívejte opakovaně
- Pozor, přečtěte si návod k použití
- Používejte pouze typ a model lithiových baterií specifikovaný pro tento produkt společnosti 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
- Katalogové číslo
- Datum použitelnosti/datum expirace
- Označení šarže
- Sériové číslo
- Zdravotnický prostředek
- Nepoužívejte, je-li obal poškozen
- Výrobce
- Není bezpečný pro MR
- Vlhkostní omezení
- Omezení atmosférickým tlakem
- Příložná část typu BF
- Ochrana proti vniknutí
- Označení ETL Listed
- Oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)
- Systém vydrží až 14 dní
- Únik
- Blokování
- Nízký stav baterie



Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je určen k použití zdravotními pracovníky podle pokynů obsažených v tomto návodu. Informace pro pacienty nebo laiky jsou uvedeny v samostatné uživatelské příručce pro pacienty dodané společností Mölnlycke Health Care. Zdravotnickí 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.

Nádobu 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 páskami.

Pěna Avance Solo je jednorázová polyuretanová pěnová vložka pro hluboké duté rány.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo udržuje v ráně jmenovitý podtlak na hodnotě -125 mmHg, čímž umožňuje management exsudátu a jeho absorpci a evaparaci 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 cm²/24 in².

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je určen k použití zdravotními pracovníky a léčbě pacientů ve zdravotnických zařízeních v prostředí domácí péče.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je určen k použití u dospělých.

Sožení materiálu
Krytí, fixační pásky: polyetylen, polyuretan, polyester, superabsorbční částice, viskózní vláknina, měkký silikon, polyakrylátové lepidlo
Pěna: polyuretan
Nádobu: polycarbonát, polyuretan
Čerpadlo: polycarbonát, akrylonitril-butadien-styren, termoplastický elastomer
Hadíčky 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 odstranění malého až středního množství exsudátu z chronických, akutních, traumatických, subakutních a rozervných ran nebo vředů [jako např. diabetických či bérkových vředů nebo dekubitů], chirurgicky uzavřených incizí, kůžežních štěrů 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
• odhalené nervy, tepny, žíly nebo orgány
• odhalené anastomotické místo

4. Varování
Použití podtlakové terapie ran může zvýšit nebezpečí krvácení. Zpozorujete-li náhle nebo zvýšené krvácení, neprodělně přijměte odpovídající opatření k jeho zastavení a vyhleďte urgentní lékařskou pomoc.
• Pacienti s vysokým rizikem krvácení, jako např. pacienti léčení antikoagulanty, seřizými nebo infuzivními cívami, by měli být během terapie pečlivě sledováni.
• Pacienti ohrožení krvácivými komplikacemi, jako např. pacienti s anamnézou cévní aneuryzmy nebo křečkových, zářením poškozenými, seřizými nebo infuzivními cívami, by měli být během terapie pečlivě sledováni.
• Pacienti podstupující podtlakovou terapii ran vyžadují pravidelný dohled. Průběžně kontrolujte, zda podtlaková terapie probíhá. Krytí by mělo být směřeno a pevně na dotyk. Je-li nezbytné terapii přerušit, doba bez působení podtlaku musí být ve shodě s pokyny zdravotnického pracovníka uživateli sledovat vizuální indikátory a zvuková upozornění či alarmy.

U pacientů s ischemickým onemocněním nebo při aplikaci obvodového krytí je vyžadováno 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 přenosu nebo na svém stálem místě čerpadlo umožňovalo uživateli sledovat vizuální indikátory a zvuková upozornění či alarmy.

V průběhu terapie kontrolujte umístění čerpadla a hadiček krytí i nádoby, abyste předešli riziku:
– otaku
– kontaminace
– zachycení nebo uškrcení
– 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 zádočka defilovaná, odpojte čerpadlo a odstraňte krytí, pokud jeho umístění brání v jejím provedení.

Čerpadlo Avance Solo není bezpečné pro magnetickou rezonanci (MR), proto ho nevěšajte 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 zobrazování a použití magnetické rezonance (tomografie [MR]) magnetické rezonance (MR) není známý.

Není-li prováděna výměna krytí nebo výplně v ráně v souladu s doporučeními anebo s individuálním stavem rány pacienta, může dojít k prodloužení tkáňé lva (viz část 6.4).

Za účelem ochrany křehké tkáně zvažte použití nepřilnavé kontaktní vrstvy rany (Mepitel).

Čerpadlo s nádobou nepoužíjte do vody ani do její kapaliny. Dojde-li k vniknutí vody, čerpadlo i nádobu odpojte.

Při provádění každodenní hygieny nevystavte 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.
Hadíčky neodstřihujte, neřežte je, ani je neodpojíte od nádoby.
Krytí nestříhajte.
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 účinnosti výrobku může snížit a může dojít ke křivočé 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 odstranění menšího až středního množství exsudátu. **Pro vysvětlení:** Za slabě exsudující jsou považovány rány produkující exsudát, který pokryje plochu rány množstvím až 0,6 g/cm² za 24 hodin (0,6 g/0,16 in² za 24 hodin). Za středně exsudující jsou považovány rány produkující exsudát, který pokryje plochu rány množstvím až 1,1 g/cm² za 24 hodin (1,1 g/0,16 in² 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 zakryval ránu. V závislosti na primární poloze pacienta přenosový port na krytí umístěte co nejvýše nad ránu. Hadíčky položte tak, aby nedošlo k jejich ohnutí nebo překročení a aby nezbytněly pacientovi nepohodlí.
U ran hlubších než 0,5 cm (0,2 in) bude pravděpodobně žádoucí použití pěny Avance Solo jako výplně pro rány, aby krytí těsně přilnulo ke spodní rány po celé její ploše.
Při aplikaci krytí větších rozměrů by rána neměla být hlubší než 2 cm (0,8 in).

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 vložené 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 krátka zvuková upozornění. 2. Zvuková upozornění se opakují po 15 minutách, pokud je terapie přerušena.	Režim přerušení terapie	Potvrzuje, že chod čerpadla se zastavil 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 a 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 vizuální signály a zvukové alarmy, jimiž upozorňují uživatele na riziko přerušení terapie.

ZVUKOVÁ UPOZORNĚNÍ A VIZUÁLNÍ INDIKÁTORY	POPIS	MOŽNÁ PŘÍČINA	POZNÁMKY K ODSTRANĚNÍ PROBLÉMU
	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	Alarm blokování Není možné dosáhnout podtlaku kvůli blokování.	Pro odstranění blokování proveďte jedno či více z následujících opatření: Ujistěte se, že je hadička není svorka. Ujistěte se, že hadička není ohnutá. Je-li nádoba plná, vyměňte ji za jinou podle pokynů pro její výměnu.
	1. Světelný indikátor úniku 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 lithiových baterií specifikovaný pro tento produkt společnosti Mölnlycke Health Care – viz část 8.
	1. Světelné 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. Kontaktujte zdravotnického pracovníka nebo společnost Mölnlycke Health Care.

Při nadměrném množství exsudátu zvažte použití tradiční podtlakové terapie ran, dokud exsudát nedosažne slabě až střední úrovně. Teprve poté převedte 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 není zakryvatelný, abyste minimalizovali riziko vzniku otáku.

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 bateriích odpovídá znamenkům +/- v přihrádce na baterie. Zasuňte víčka zavřte přihrádku na baterie.
4. Pokud jsou baterie vložené 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.
6. 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.
7. Jestliže není čerpadlo spuštěno ručně, po 60 minutách se zapne automaticky.
Při prvním vložení baterie 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 baterie. 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 spodní strany 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 počet použitých kusů výplně pro rány do pacientovy složky.
9. Při použití výplně pro rány si přečtěte část 6.5 Aplikace s výplní pro rány.
10. Rozhodněte, jakým směrem krytí umístíte, aby nedošlo k ohnutí nebo překročení hadiček a aby pacient nepocítil nepohodlí. V závislosti na primární poloze pacienta přenosový port na krytí umístěte co nejvýše nad ránu.
11. Uchopte snímatelnou fólii krytí za její střední část a zatáhněte, aby došlo k odhalení přilnavého povrchu.
12. Krytí bude natahováno umístěte nad střed rány a zkontrolujte, zda jeho okraje dosahují na neporušenou kůži.
13. Opatrně odstraňte z krytí zbývající snímatelné fólie. Začněte dleš snímatelnou fólii dále od hadičky. Během aplikace krytí snímatelnou fólii odstraňte případně přehýbky a jemně přitlačte, aby krytí přilnulo ke spodní rány.
14. Hadičku nádoby připojte k hadičce krytí pomocí spojku na obou jejích koncích. Ujistěte se, že na hadičkách není svorka.
15. Pro spuštění terapie stiskněte zelené spouštěcí tlačítko a přidržte po dobu dvou (2) sekund. Po uvolnění se čerpadlo zapne a zelené spouštěcí tlačítko začne blikat. Podtlaku by mělo být dosaženo do dvou (2) minut od spuštění čerpadla.

16. Po dosažení podtlaku se krytí smrští a bude pevně na dotyk. Zvrásněný vzhled krytí je známou toho, že bylo dosaženo podtlaku a že je udržován.
17. Pokud je obtížné dosáhnout podtlaku, upravte krytí anebo přitlačte jeho okraje, aby lépe přilnulo 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 fixačních pásek za její střední část (označenou „1“) a zatáhněte, aby došlo k odhalení přilnavého povrchu.
20. Fixační pásek bez natahování umístěte podél okraje krytí tak, zda by přesahoval na okolní kůži a fixoval okraj krytí. Opatrně odstraňte zbývající snímatelné fólie a dbejte na to, aby nedošlo ke zvrásnění pásku. Vyhlazeným okrajem pásku odstraňte případné přehýbky.
21. Odstraňte pomocnou fólii (označenou „2“).
22. Pokud se krytí nezdá být směřeno a není pevně na dotyk, zkontrolujte ho a podle potřeby znovu utěsněte.
6.5. Aplikace s výplní pro rány
22. Ustířnítko vhodné velikosti pěny odpovídající rozměrům dutiny rány.
23. Pěnu nad ránu neodstřihávejte, jelikož ustřížky by mohly spadnout do rány. Před aplikací krytí se nejprve ujistěte, že v ráně není na jejích okrajích nezůstaly žádné zbytky pěny.
24. Dutinu rány vyplňte dostatečným množstvím pěny, dbejte však na to, aby ji nebylo příliš, jelikož by mohlo dojít k poškození tkání, ke zhoršení odvádění exsudátu nebo k největšímu 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 nepřikládáte na neporušenou kůži ani na nechráněné povrchové nebo retenční stěhy.
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 pásky dotýkají.

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 kapalině 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, únik, 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: Přenosové vysokofrekvenční sdělovací zařízení (včetně periferencí, 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	
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Neuvádí se	Zařízení napájené bateriemi
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 ZKŮŠEBNÍ METODA	ZKŮŠEBNÍ ÚROVEŇ
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
Separaci vzdálenost od vysokofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení	61000-4-3	30 cm minimální separaci 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 máte je k dispozici i k pozdějšímu nahlédnutí. Neseznanění 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.

7. Indikátory a alarmy systému podtlakové terapie ran Avance Solo a odstraňování problémů
Čerpadlo Avance Solo je vybaveno vizuálními indikátory a zvukovými upozorněními a alarmy, jimiž informuje uživatele o svém stavu. Proto by mělo být umístěno tak, aby vizuální indikátory a zvukové alarmy byly viditelné a slyšitelné pacientovi i zdravotnickým pracovníkem.

DISPLEJ	SVĚTLNÝ INDIKÁTOR
	Únik
	Blokování
	Nízký stav baterie

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

Gyártó **Mölnlycke Health Care AB**
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Svédország www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

	Etilén-oxidal sterilizált eszköz		Orvostechnikai eszköz
	Ne használja fel többször ugyanazt a terméket!		Ne használja fel a terméket, ha a csomagolás sérült!
	Vigyázat, lapozza fel a használati utasítást!		Gyártó
	Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű lítiumelemet használja, lásd 8. pont.		MR szempontjából nem biztonságos
	Kövesse a használati utasítást!		Páratartalom-korlátozás
	Hőmérséklet-korlátozás		Légköri nyomás korlátozása
	Szárazon tartandó Önyi kell az esőtől!		Alkalmazott rész, BF típus
	Napfénytől védett helyen tartandó Hőhatástól távol tartandó		Behatolás eleni védelem
	Katalógusszám		ETL-listázás jelzése
	Szavatossági idő/lejáratí dátum		A rendszer legfeljebb 14 napig használható
	Tételkód		Szivárgás
	Sorozatszám		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 kézikönyv szolgál informáciakká. Az egészségügyi szakemberek biztosítania kell, hogy a beteg, illetve laikus személy szükség szerint megkapja a beteg felhasználói kézikönyvét.

Terápiát otthonpolásban történő alkalmazására felő egészségügyi szakemberek meg kell vizsgálni azonosítan arról, hogy a beteg vagy a laikus apó őrti a szivattyút és a tartály használatát és napi működtetésük módját. A felő egészségügyi szakemberek biztosítania kell, hogy a beteg vagy a laikus apóló képes legyen a szivattyú hang- és fényjelzéseinek és riasztásainak észlelésére, valamint a beteg felhasználói kézikönyv alapján tájékozódni a hibaelhárításra. A beteg vagy laikus személy figyelmét fel kell hívni arra, hogy ha bármilyen károsítás merül fel az Avance Solo NPWT System biztonságos használatát illetően, forduljon a felőő egészségügyi szakemberhez.

- Termékleírás**
Az Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT, negatív nyomásos sebkézelés) System részei, az Avance Solo Pump, az Avance Solo Canister 50 ml, az Avance Solo Border Dressing és az Avance Solo Foam együtt alkotják a negatív nyomású alkalmazó sebkézelő rendszert.

Avance Solo Pump: egyetlen betegen használható, elemmel működő, egy gombbal kezelhető, 14 napon élettartamú szivattyú, amely fény- és hangjelzéssel értesítésekkel, illetve riasztásokat ad

Avance Solo Canister 50 ml: a sebneked és a sebvalóked összevezítésére szolgáló, egyszer használatos tartály a szivattyúra erőse

Avance Solo Border Dressing: egyszer használatos légáteresztő lágy szilikon nedvszívó kötszer akril rögzítőszalagokkal

Avance Solo Foam: egyszer használatos poliuretán habszivacs sebkötöző üreges sebekhez

A sebki- 125 Hgmm értékű névleges negatív nyomást biztosító Avance Solo NPWT System lehetővé teszi az abszorpciós és építőrogtatással történő váladékkézelést az Avance Solo Border Dressing segítségével. Az ezen felül váladékmenyiséget az Avance Solo Canister 50 ml gyűjtő üres.

Az Avance Solo NPWT System egyenleg vagy közepesen váladékozó, legfeljebb 400 cm² (24 hüvelyk²) méretű (felület a mélység) sebeknek alkalmazható.

Az Avance Solo NPWT System egészségügyi szakember általi alkalmazására szolgál az egészségügyi létesítményekben és otthonpolásban folytatott terápiához.

Az Avance Solo NPWT System felnőtteknek alkalmazható.

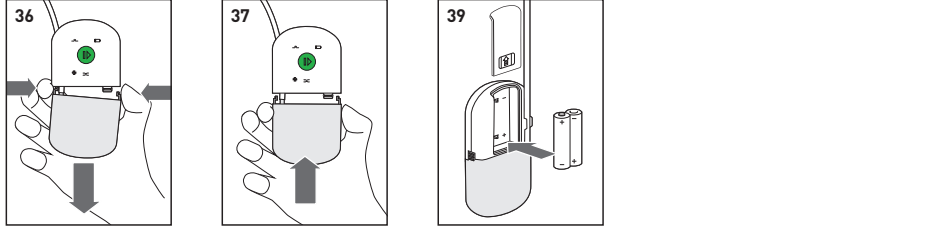
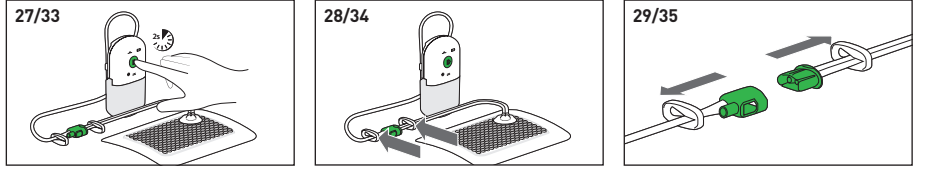
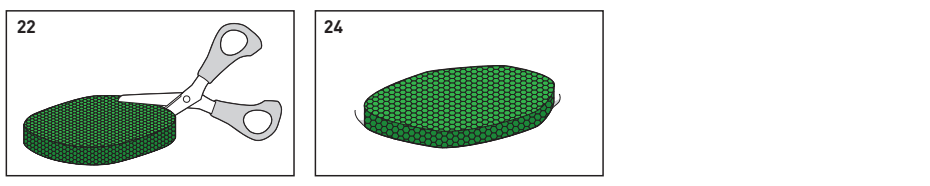
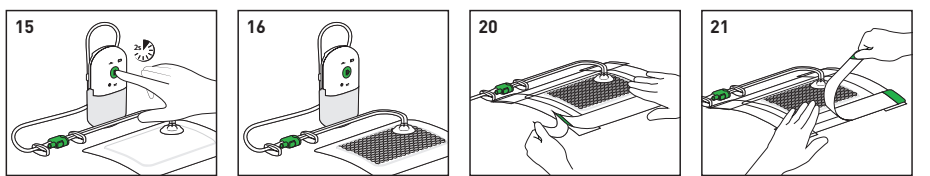
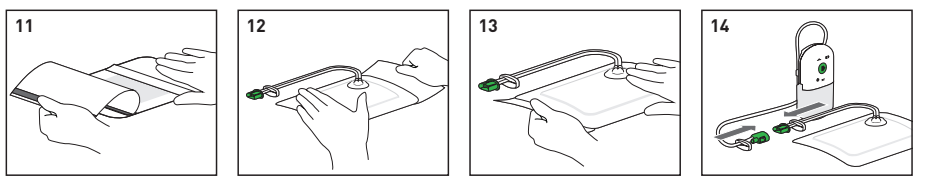
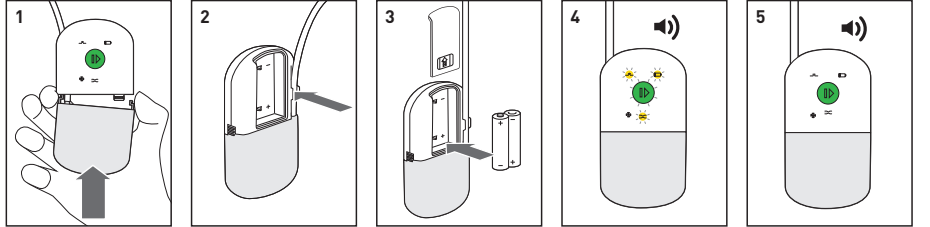
Anyagtartalom
Kötszer, rögzítőszalagok: poliuretán, poliuretán, poliészter, superabszorbenes részecskék, viszkózusák, lágy szilikon, poliakrilát ragasztó

Habszivacs: poliuretán

Tartály: polikarbonát, poliuretán
Szivattyú: polikarbonát, akrilnitril-butadién-sztról, termoplasztikus elastomer

Csővek (leszűrőt): poliolefin-alapú termoplasztikus elastomer, poliuretán

Csatlakozók: akrilnitril-butadién-sztról, termoplasztikus elastomer, poliuretán



rögzítőszalagokról, statikus töltés atalukai ki a kötszerben. Mérélegye, hogy nem szükséges-e biztonsági okokból eltávolítani a kötszert.

• Gyűlékony érzéketlenítő 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 bolyóged közelébe.

• Az Avance Solo Foam alkalmazását megelőzően ne használjon oxidálószereket, például hipokloritotartó vagy hidrogén-peroxidot.

• Az Avance Solo NPWT System termékeinek apró, lenyelhető részai fulladásvészelyt jelentenek. A termék gyermekek elől elzárva tartandó.

• A termék állatok előli elzárva tartandó.

• Ha a tartály vagy a szivattyú eltört, akkor állítsa a szivattyút felfüggesztett állapotba, cserélje ki a terméket új termékre, és indítsa újra a terápiát.

5. Övintézkedések
• A terápia kezdetése előtt fel kell mérni a beteg tápláltsági állapotát, és orvosolni kell az esetleges súlyos alultápláltságot.

• A lehetséges fertőzés vagy szövdményesség jeleivel azonnal foglalkozni kell. A kezelés hatékonysága és biztonságossága, valamint a beteg kényelme érdekében monitorozza az eszközt, a seb, a környező bőr és a betegnél.

• Ischaemiás állapot vagy körbeteart kötszer alkalmazása esetén a keringés károsodásának megelőzése érdekében különös gonddal kell monitorozni a seb állapotát.

• Az Avance Solo Pump fény- és hangjelzéssel értesítésekkel és riasztásokkal ad. Biztosítsa, hogy a szivattyú hordozása és elhelyezése lehetővé tegye a felhasználó számára a fény- és hangjelzéssel 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 lítiumelemet használja, lásd 8. pont.

• A kötszerhez tartozó rögzítőszalagokat csak a kötszer szegélyén használja. A kötszer seblődő párnájára nem kerüljenek rögzítők, sem egyéb okklúzív kötés, mivel ez akadályozhatja a légáteresztést, ami macerációhoz vezethet.

• Bizonyos bőrvédő termékek alkalmazása vagy tisztítókemékek 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 termékkel alapanyagaitól/komponenseivel szembeni túlérzékenység.

• Ha a kötsz vagy a sebkötőtől nem cserélt az ajánlásoknak, illetve a seb állapotának megfelelően (lásd 6.6. fejezet), akkor szövetbenovés következhet be.

• A sérülékeny szövetek védelme érdekében mérlegelje tapadásmentes seblődő réteg (Mepitel) alkalmazását.

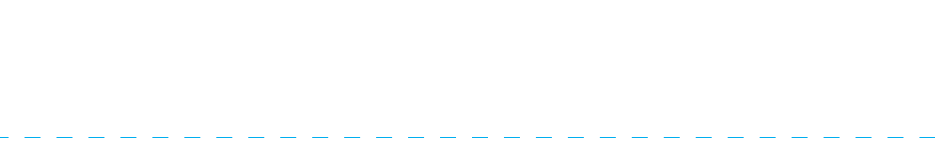
• Ne helyezze a szivattyút a tartály vízbe vagy egyéb folyadékba. Víz behatolásának észlelése esetén válassza le a szivattyút és a tartályt.

• Az Avance Solo Pump nem használható oxigénben gazdag, robbanásveszélyes környezetben, pl. hiperbarikus oxigénegységben vagy mikro-terápiák alkalmazásakor/vizsgálati környezetében. Amikor feloldásra a védőfóliát a

7.2. Avance Solo NPWT System – normál használat

Az Avance Solo Pump a következő fény- és hangjelzéssel értesítések és riasztások útján jelzi a felhasználó számára, hogy az Avance Solo NPWT System helyesen működik.

HANG- ÉS FÉNYJELZÉSEK	LEÍRÁS	MŰKÖDÉS	MEGJEJYZÉS
	<ol style="list-style-type: none">Rövid időre bekapcsol a szivattyú. Egymás után felvillannak a szivattyú jelzőlámpák. A szivattyú hangjelzést ad: közepes, majd nagy frekvencián.	Automatikus önellenőrzés	A szivattyú elemeinek megfelelő behelyezésekor automatikus önellenőrzés erősíti meg, hogy a szivattyú használatra kész.
	<ol style="list-style-type: none">A szivattyú elindítása esetén 15 másodpercenként felvillan a zöld indítógomb. Normál működéskor a zöld gomb percenként kettőt villan.	Terápiás üzemmód	<ol style="list-style-type: none">A megfelelő negatív nyomás elérésének megerősítésére szolgál. Annak megerősítésére szolgál, hogy a szivattyú megfelelően működik, és folyamatban van a terápia.
	<ol style="list-style-type: none">A szivattyú két rövid hangjelzést ad. 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.
	<ol style="list-style-type: none">Valamennyi jelzőlámpa erős fényvilágít. 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.



Az Avance Solo NPWT System alkalmazható kompressziós terápiával együtt. A lenyomatékpőződés veszélyének csökkentése érdekében ügyeljen rá, hogy ne fedje le a kötszer kimenetét.

6.2. A szivattyú előkészítése

- Helyezze fel a tartályt a szivattyúra – nyomja rá úgy, hogy mindekt oldalon a helyére kattanjon.
- A tartály csövét illesse a szivattyú hátulján található tartóba.
- Helyezze be az elemeket a szivattyú elemtartójába. Ügyeljen rá, hogy az elemek pozitív (+) jelzésű) és negatív (-) jelzésűek. Csukja be az elemtartót, a helyére csúsztatva a fedélét.
- Ha megfelelően helyezte be az elemeket, a szivattyú automatikus önellenőrzést végez.
- 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 betegről vezetett adatokban. Az Avance Solo Pump élettartama az elemek első behelyezésétől számított 14 nap. A terápia idejének lejártá után a szivattyút nem lehet újraindítani.

• 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. Ismelteti felhasználás esetén a termék minősége romolhat, és kerszertelenség 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.

Iránymutatású:
A váladékozás kismértékűnek tekintendő, ha a seb 24 óra alatt 0,6 g/sebfelület-cm² (0,6 g/0,16 sebfelület-hüvelyk²) váladékok termel. A váladékozás kismértékűnek tekintendő, ha a seb 24 óra alatt 1,1 g/sebfelület-cm² (1,1 g/0,16 sebfelület-hüvelyk²) váladékok termel.

1. Váladék 1 ml-rel egyenértékűnek tekintendő.

Közepesen váladékozó seben alkalmazott Avance Solo NPWT System esetén a seb mérete nem haladhatja meg a kötszer seblődő párnája területének 25%-át. A seblődő párnának legalább 1,5 cm-rel (0,6 hüvelyk) túl kell nyúlnia a seb szélein.

Olyan Avance Solo Border Dressing kötszert válasszon, hogy a seblődő párnák megfelelően fedje a sebet. A kötszer kimenete a beteg elsődleges testhelyzetétől függően a legmagasabb pontra kerüljön a sebez képest.

11. Fogja meg a kötszer védőfóliájának középső részét, és húzza le azt a tapadófelület szabadba tételéhez.

12. Illesse a kötszert a sebre anélkül, hogy megnyújtja. A seb a kötszer közepére kerüljön, és a kötszer szegélye mindenütt sérletlen bőrt nyúljon.

13. Finoman távolítsa el a maradék védőfóliát a kötszerről. A hosszabb részel kezdje, a csőtól távolab. Ne nyújtsa meg a helyezőkészítők a terméket. Simítsa el a kötszert, eltüntetve a ráncokat, és finoman nyomja le, hogy érintkezzen a sebégygál.

A 0,5 cm-nél (0,2 hüvelyk) mélyebb sebeket valószínűleg ki kell tölteni Avance Solo Foam habszivaccsal, hogy a kötszer a sebégy teljes területét követően kapcsolatba kerüljön.

Nagyobb méretű kötszer alkalmazása esetén a seb általában nem lehet mélyebb 2 cm-nél (0,8 hüvelyk).

Erős váladékozás esetén mérlegelje hagyományos NPWT használatát, amíg alacsony vagy közepes szintre nem csökken a váladékozás színie, majd térjen át az Avance Solo NPWT System alkalmazására.

16. A negatív nyomás elérésével a kötszer összehúzódik, és kemény a tapintása. Ha a kötszer gyűröttnek tűnik, ez a negatív nyomás elérésének és fenntartásának jele.

7.3. Az Avance Solo NPWT System riasztásai és hibaelhárítás

Az Avance Solo Pump a következő fényjelzésekkel és hangos riasztásokkal jelzi a felhasználó számára a terápia megszakadásának veszélyét.

HANG- ÉS FÉNYJELZÉSEK	LEÍRÁS	LEHETSÉGES OK	MEGJEJYZÉSEK HIBAELHÁRÍTÁS
	<ol style="list-style-type: none">A szivárgást jelző lámpa másodpercenként egyet villan. Ha a készülék nem tartja fenn a negatív nyomást: <ul style="list-style-type: none">A levegő szivárgását jelző lámpa aktív marad, másodpercenként egyet villan. A szivattyú ismétletlen hangjelzést ad. A szivattyú szünetelteti 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: <p>A jobb érintkezés érdekében nyomja rá a bőre 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 csövé stabilan csatlakozzon a tartály csövéhez.</p>
	<ol style="list-style-type: none">A blokkolást jelző lámpa másodpercenként egyet villan. Ha a blokkolt állapot nem szűnik meg: <ul style="list-style-type: none">A blokkolást jelző lámpa aktív marad, másodpercenként egyet villan. A szivattyú ismétletlen hangjelzést ad. A szivattyú szünetelteti 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: <p>Biztosítsa, hogy a cső ne legyen leszorítva. Biztosítsa, hogy a cső ne legyen megförtve. Ha a tartály megtelt, akkor cserélje ki a tartálycsereére vonatkozó útmutatás alapján.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Ha az elem hátralevő üzemideje rövidebb 24 óránál, az elem jelzőlámpája [5] másodpercenként egyet villan. Ha az elem hátralevő üzemideje rövidebb 4 óránál: <ul style="list-style-type: none">Az elem jelzőlámpája aktív marad, másodpercenként egyet villan. A szivattyú ismétletlen hangjelzést ad.	Lemerült elem miatti riasztás	A lemerült elem miatti riasztás orvoslása: <p>Cseréljen elemet az elemcsereére vonatkozó útmutatás alapján. Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű lítiumelemet használja, lásd 8. pont.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Másodpercenként egyszerre felvillan a szivárgás, az elem és a blokkolás jelzőlámpája. A szivattyú ismétletlen hangjelzést ad.	Belső hiba miatti riasztás	A szivattyú belső hiba miatt nem indul. Forduljon az egészségügyi szakemberhez vagy a Mölnlycke Health Care céghez.



30. Finoman fejtse fel a rögzítőszalagok a kötszer fóliájának egyik sarkát, és nyújtsa meg a tömítéség megszüntetése érdekében. Ezt a technikát követe a (szőr növekedésének irányában) távolítsa el az egész fóliát.

31. Távolítsa el a kötszert úgy, hogy a seb irányába (nem pedig a seben áll) húzza. A kötszer lehúzásakor vigy a felületet kövessse, ne húzza a kötszert a sebre merőlegesen.

32. Ha sebkötőtől alkalmazott, finoman távolítsa el azt. Ha a sebkötőtől hozzátapadt a sebégyhoz, akkor mérlegelje a benedvesítést. A kötszer cseréjekor bizonyosodjon meg róla, hogy nem maradt törmék a sebben.

Ha a beteg a kötszer eltávolításakor fájdalomra érez, akkor mérlegelje fájdalomcsillapító szer alkalmazását a kötszer cseréjekor az egészségügyi szakember utasításainak megfelelően. A betegről vezetett adatok alapján győződjön meg róla, hogy minden anyagot eltávolított.

6.8. Tartálycsere

A tartálycsere szükségeségét vagy a tartály töltöttségi szintjének az átlászó ablakon keresztül történő szemrevételezésével állapíthatja meg, vagy a szivattyú blokkolása miatti riasztás alapján észlelheti.

Az Avance Solo Pump csak egy betegen használható, 14 napon át, megszakítás nélkül.

6.11. Ártalmatlantás

Az elemmel működő Avance Solo Pump csak egy betegen használható. Az elemeket használt után ki kell venni a szivattyúból. A szivattyút és az elemeket a helyi előírásoknak, a vonatkozó állami törvényeknek, valamint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaíról (WEEE) irányelvek megfelelően ártalmatlantás. Ha dekontaminálás szükséges, mérlegelje a szivattyú letörését nem súroló hatású tisztítószereel.

Az Avance Solo Border Dressing, az Avance Solo Canister 50 ml és az Avance Solo Foam egyes kímálatos termékek. Használat után ártalmatlantása öket klinikai hulladékként a helyi előírásoknak megfelelően.

Ha további információkra van szüksége a biztonságos ártalmatlantással kapcsolatban, akkor látogasson el a www.molnlycke.com/wastehandling címre, vagy forduljon a Mölnlycke Health Care helyi képviselőéhez.

7. Az Avance Solo NPWT System jelzőlámpái, riasztásai és hibaelhárítása
Az Avance Solo Pump fény- és hangjelzéssel értesítések és riasztások útján kommunikál a felhasználóval. Az Avance Solo Pump működése úgy kell elhelyezni, hogy a beteg és az egészségügyi szakember észlelje a fény- és hangjelzéssel értesítésekkel és riasztásokkal.

7.1. Az Avance Solo NPWT System jelzőlámpái

38. Ha a szivattyú aktív, akkor szüneteltesse a működését úgy, hogy két [2] másodpercere lenyomja a zöld indítógombot.

39. Nyissa ki az elemtartót, elcsúsztatva a fedélét. Vegye ki az elemeket. Helyezzen be új elemeket, ügyelve arra, hogy a pozitív (+) és a negatív (-) jelzésű elemek megfelelően az elemtartó +/- jelzéseinek. Zárja be az elemtartót.

6.10. Napra használat
A terápia szüneteltetéséhez tartsa nyomva két [2] másodpercig a zöld indítógombot. A szüneteltetett működésű szivattyút 60 perc elteltével automatikusan elindul.

A terápia újraindításához tartsa nyomva két [2] másodpercig a zöld indítógombot, hogy a szivattyú aktiválódjon, és felvilanjon indítógombot.

Névleges negatív nyomás	-125 Hgmm
Maximális negatív nyomás	-150 Hgmm
Működés módja	Folyamatos
Méretek	Avance Solo Pump és Canister 50 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 cseppenk 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 riasztásjel, riasztási hangerő 60 dbA	Szivárgást, blokkolást, lemerült elemet, illetve belső hibát jelző riasztás
A riasztásjelnekl 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 óra 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 otthonpolásban történő használatra szolgál (IEC 60601-1-11).

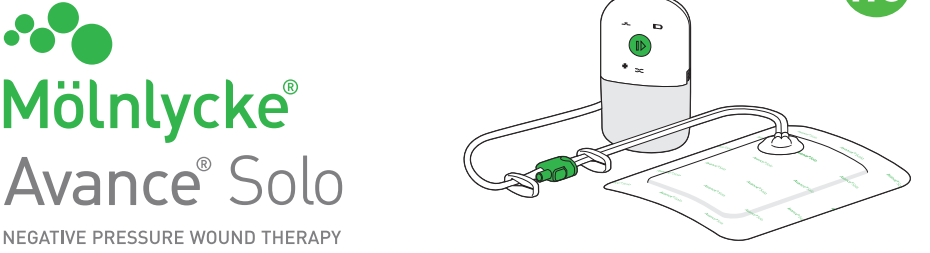
10. Elektromágneses összeférhetőség

Az Avance Solo Pump szivattyút megvizsgálták az IEC 60601-1-2 szabvány követelményei szempontjából. A vizsgálati szintek túlépése veszélyeztetheti az alapvető működés fennartását.

FIGYELMEZTETÉS: A jelen berendezést ne használja egyéb berendezés szomszédságában vagy arra ráhelyezve, mert ez rendellenes működéshez vezethet. Ha mégis erre van szükség, akkor megfigyelésű 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 antennakabelek és a külső antennák) legalább 30 cm-es (12 hüvelyk) távolságban kell használni az Avance Solo Pump szivattyútól. Ellenkező esetben csökkentheti a jelen berendezés teljesítményét.

Elektromágneses zavarkibocsátás Az Avance Solo Pump az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.		
KIBOCSÁTÁSI VIZSGÁLATOK	MEGFELELŐSÉG	ELEKTROMÁGNES KÖRNYEZET – ÚTMUTATÓ
Rádiófrekvenciás kibocsátás, CISPR 11	1. csoport	Az Avance Solo Pump csak belső funkcióihoz használ rádiófrekvenciás energiát.
Rádiófrekvenciás kibocsátás, CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	Elemről működő eszköz
Feszültségingadozás/Állóság kibocsátása		



Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

Produzent

Mölnlycke Health Care AS
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sverige

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

	Enheten steriliseres med etylenoksid.		Medisinsk utstyr
	Skal ikke gjenbrukes		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Forsiktig, se bruksanvisningen		Produsent
	Bruk kun litiumbatterier av samme type og modell som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 8.		MR-usikker
	Følg bruksanvisningen		Fuktighetsbegrensning
	Temperaturgrense		Begrensning i atmosfærisk trykk
	Oppbevares tørt Må ikke utsettes for regn		Anvendt del type BF
	Må ikke utsettes for regn Må ikke utsettes for varme		Inntrengningsbeskyttelse
	Katalognummer		ETL-listet merking
	Brukes før / Utløpsdato		Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
	Batchkode		Systemet varer i opptil 14 dager
	Serienummer		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 belignes til daglig. Helsepersonellet som foreskriver behandlingen, må ha 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-pumpen er en batteridrevet pumpe til enkeltpasientbruk med 14 dagers levetid, énknapp 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 sårsvæske og eksudat

Avance Solo kantbandasje er en pustende absorberende bandasje i myk silikon til engangsbruk med fikseringsstrips i akryl

Avance Solo Foam er en sårfiller med polyuretanskum til engangsbruk for kvætsår

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 størrelser (overflateområde x dybde) til 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, viskosefibrer, mykt silikon, polyakrylatim

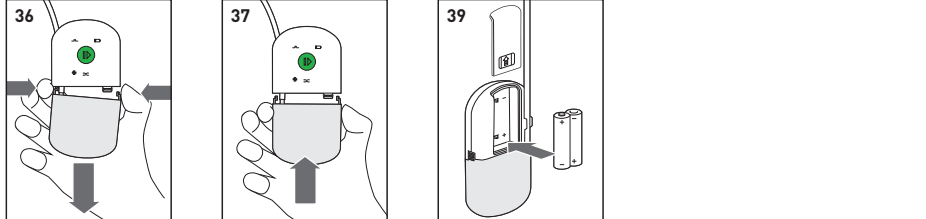
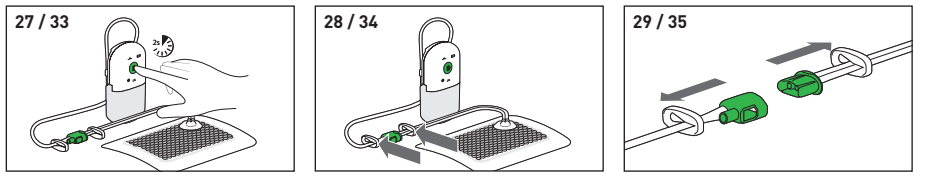
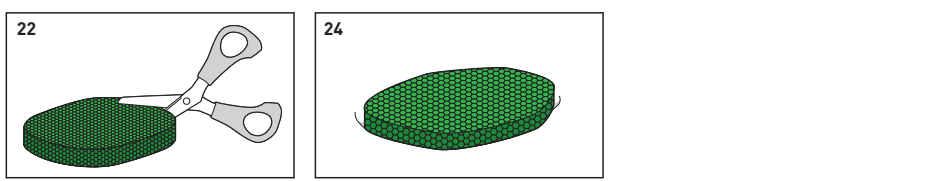
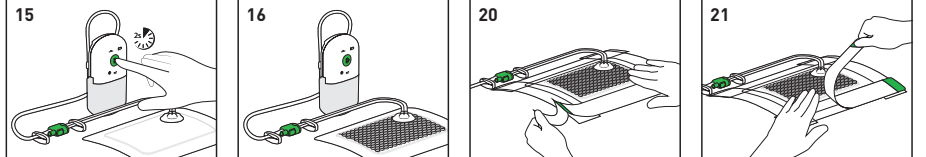
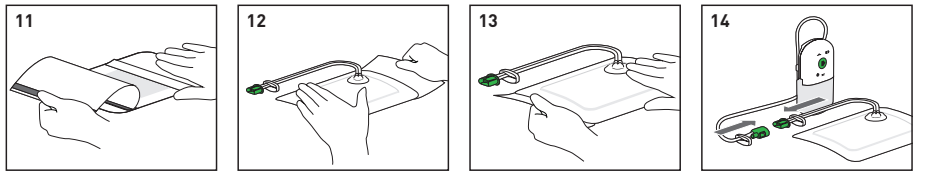
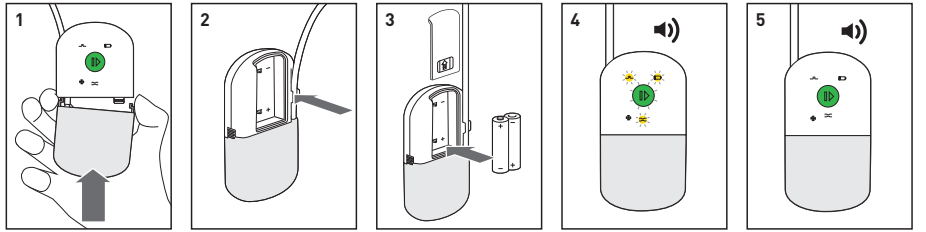
Skum: polyuretan

Beholder: polykarbonat, polyuretan

Pumpe: polykarbonat, akrylonitril butadienstyren, termoplastisk elastomer

Slange med klemmer: polyolefinbaserte termoplastiske elastomer, polyetylen

Kontakter: akrylonitrilbutadienstyren, termoplastolefin, polyetylen



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 sansestimulering og oppskape medisinsk hjelp.

For å minimere risikoen for bradykardi må bandasjen ikke plasseres nær vagusnerven.

Ikke bruk oksiderende midler som hypoklorittilfødslinger eller hydrogenperoksid før bruk av Avance Solo-skum.

Produkter i Avance Solo NPWT-systemet inneholder små deler som kan utgjøre potensiell kvælningsfare. Oppbevar denne enheten utilgjengelig for barn.

Oppbevar utstyret utilgjengelig for dyr.

Hvis beholderen eller pumpen er adelt, skal du sette pumpen på pause og bytte ut med nytt produkt og starte behandlingen på nytt.

Før behandlingen startes, må pasientens ernæringsstatus vurderes, og tilstanden med alvorlig underernæring korrigeres.

Øndardet vev i såret eller i kantene av såret

Ubehandlet og tidligere bekræftet osteomyelitt

Ikke-entersiske og veksponte fistler

Nekrotisk vev med sårkorpe

Eksponte arterier, nerver, vener eller organer

Ekspontert anastomosested

4. Advarsler

Bruk av NPWT kan øke risikoen for blødning. Hvis det oppstår plutselig eller økt 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 for behandlingen påføres.

Pasienter med risiko for blødningskomplikasjoner grunnet f.eks. en sykdoms historie med vaskulær anastomose eller som inneholder svekkede, suturerte eller infilserte blodkar, skal overvåkes nøye under behandlingen.

Pasienter som behandles med NPWT, må kontrolleres hyppig. Kontroller regelmessig at undertrykkbehandlingene er aktiv, bandasjen skal være sammentrukket og fast ved bærering. Dersom det er nødvendig å avbryte behandlingen, må såret ikke være uten undertrykk i lengre perioder enn det som er anviset av helsepersonell.

Påse under behandling at pumpen og slangene fra bandasjen og beholderen er plassert for å eliminere risiko for

- kontaminering

- fastlåsning eller kvelling

- knekking eller blokkering av slangene

- eksponering for varmekstrakt eller elektrisk energi

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 ikke i bruk i MR-undersøkelser. Bandasjen og skumets virkning på Magnetic Resonance Tomography (MRT)/Magnetic Resonance Imaging (MRI)-bildeartefakter 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 mikrobløtgeover. Når det gjelder bandasjen, kan det oppstå statisk elektrisitet ved fjerning av releasepapiret fra stripsen. Vurder om bandasjen må fjernes av sikkerhetsgrunner.

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 lydvarslar: midtets 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 lydvarslar 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 lysindikatorer blinker med høy intensitet. 2. Pumpen avgir tre lydvarslar: et høyt, et midtels høyt etterfulgt av en tone med lav frekvens.	Behandlingslutt	Behandlingstiden på 14 dager er fullført.
	Pumpen sender ut en kort lydvarsling	Ugyldig knappetrykk	Ved ugyldig knappetrykk

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 batteriom. 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 pumpen 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.

Hvis pumpen 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.

Hvis pumpen 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.

Hvis pumpen 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.

Hvis pumpen 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.

Hvis pumpen 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.

Hvis pumpen 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.

Hvis pumpen 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.

Hvis pumpen 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.

Hvis pumpen 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.

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 slangene er ordentlig festet til beholderen. Sørg for at bandasjenslangen 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 slangene 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-alarmer: 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. Indikatorlyset 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.

29. Koble beholderslangen fra bandasjenslangen ved å klemme på kontaktene fra begge sider og trekke dem fra hverandre.

30. Lesne varsomt ett hjørne av filmen på fikseringsstripsen og koble og strekk for å bryte forseglingen. Fortsett med denne teknikken til i halvvekstens 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 helle tiden følge flaten uten å løfte bandasjen loddrett til såret.

32. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

33. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

34. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

35. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

36. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

37. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

38. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

39. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

40. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

41. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

42. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

43. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

44. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

45. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

46. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

47. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

48. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

49. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

50. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

51. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

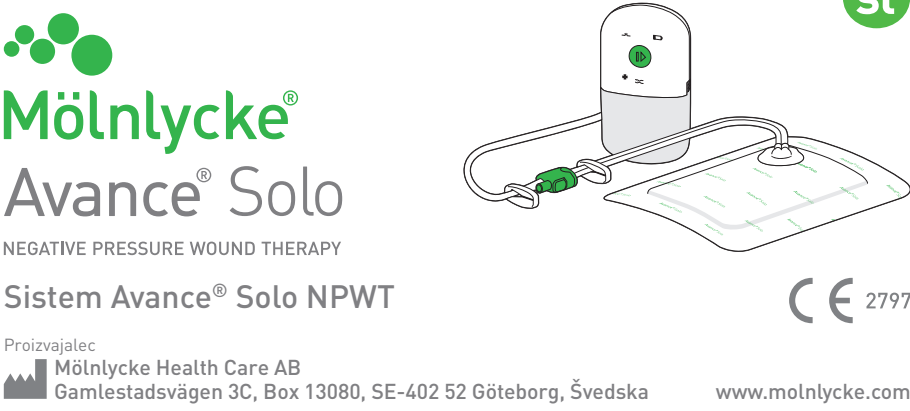
52. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

53. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

54. Fjern sårfilleren forsiktig hvis det brukes en sårfiller. Dersom sårfilleren sitter fast i sårubunnen, skal det vurderes å fukte fyllmaterialet. Pass på å ingen fragmenter etterlates i såret når bandasjen skiftes.

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, omgivelsestry



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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Priporoček 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 izpostavljenno dežju.

Preprečite izpostavitve sončni svetlobi. Preprečite izpostavitve vročini.

Kataloška številka

Rok uporabnosti/rok trajanja

Koda proizvodne serije

Serijska številka

Medicinski pripomoček

Ne uporabljajte izdelka, če je ovojnina poškodovana.

Proizvajalec

Ni varno za slikanje z MR.

Omejitev vlažnosti

Omejitev atmosferskega tlaka

Del tipa BF, ki pride v stik z bolnikom

Zaščita pred vdorom

Oznaka ETL

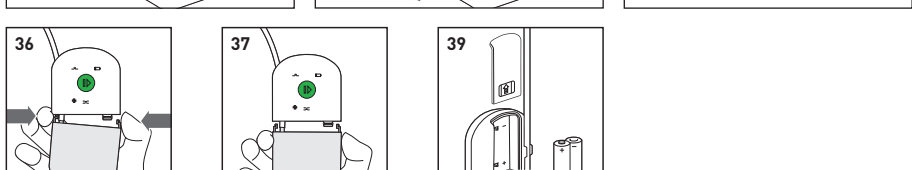
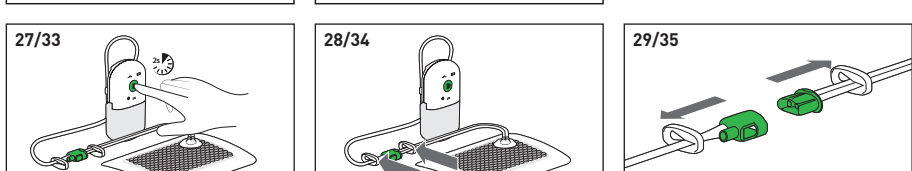
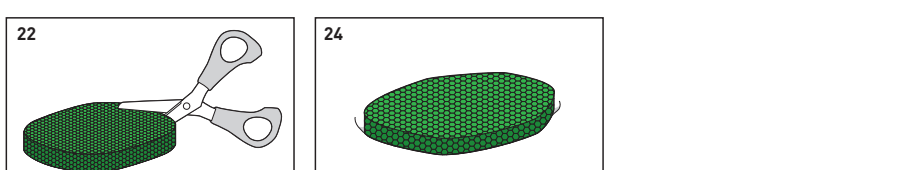
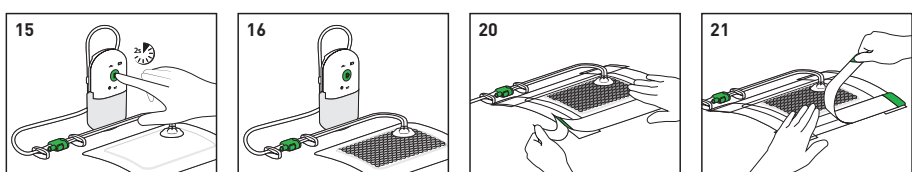
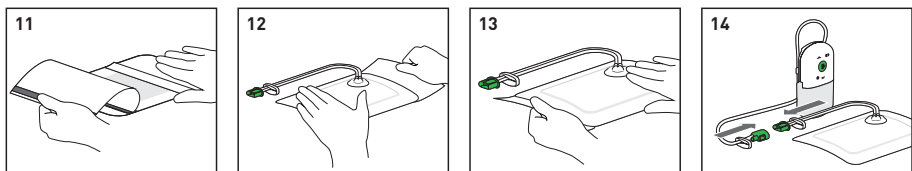
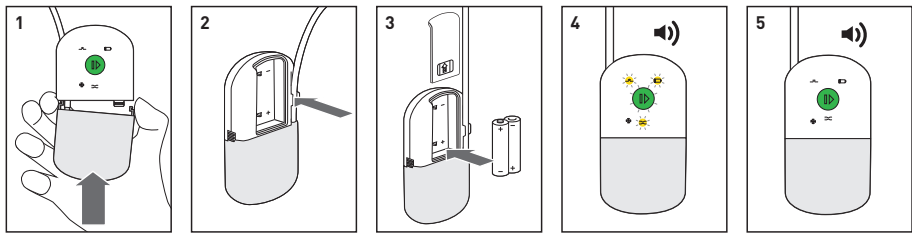
Ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme (OEEO)

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 preprčati, da bolnik ali laični oskrbovalec razume, kako delujeta črpalka in vsebnik ter kako ju vsakodnevno uporabljati. Lečeči zdravnik se mora prepričati, da bolnik ali laični oskrbovalec razume zvočna in vidna obvestila ter alarme iz črpalke in za odpravi težave skladno z navodili v uporabniškem priročniku za bolnike. Bolniku ali laiku je treba nuditi naj še naslednja zdravilna, 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, zloženec 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 upravlja 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

Pena Avance Solo, poliuretanska pena za enkratno uporabo, namenjena polnjenju velikih ran

Sistem Avance Solo NPWT nominalno vzdržuje negativni tlak na rani pri -125 mmHg med uporabo. Uporabljajte samo vrsto in model litijevih baterij, ki jih je za ta izdelek določila družba Mölnlycke Health Care (glejte poglavje 8).

Fiksacijski trakovi, priloženi zloženču, se smejo uporabiti samo na robovih zloženca. Fiksacijski trakovi ali drugih okluzijskih zloženec ne uporabite čez blazinico zloženca, saj to lahko povzroči tveganje slabe prepustnosti za zrak, kar povzroča maceracijo.

Uporaba nekaterih izdelkov za zaščito kože ali čistilnih izdelkov pred namestitvijo zloženca lahko vpliva na zmoglost zloženca in fiksacijskih trakov za varno pritrjevanje in ustvarjanje zadostnega tesnjenja.

Kadar se uporabijo večje velikosti zloženca, rana praviloma ne sme biti globlja od 2 cm (0,8 palca).

Če se zloženec izmakne ali komponente izdelkov, razmiselite o uporabi trizidne Avance Solo. 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 in vzdržanje zloženca ne raztegujte. Pregledajte zloženec, da zagotovite stik med zloženecem in rano.

Nežno odstranite preostali zaščitni film zloženca. Začnite pri daljšem delu zaščitnega filma, stran od ceva. Izdelka med pritrjevanjem ne raztegujte. Pregledajte zloženec, da odstranite gube, ter ga nežno pritisnete, da zagotovite stik med zloženecem in rano.

Če peno Avance Solo uporabljate kot dodatek k zloženču, morate zloženec in peno menjati vsakih 48 do 72 ur, vendar najmanj trikrat tedensko ali po navodilih zdravstvenega delavca. OPOMBA: 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 vršanja tkiva (glejte poglavje 6.6.).

Za zaščito občutljivega tkiva razmiselite o uporabi netepljive plasti, ki bo v stiku z rano (Mepitel).

Črpalko z vsebnikom ne dajajte v vodo ali druge tekočine. Če opazite vdor vode, odklopite črpalko z vsebnikom.

Pri vsakdanjih higienskih opravilih črpalke z vsebnikom ali zloženecem ne izpostavljajte čezmernemu stiku z vodo. Zloženec Avance Solo sme namočiti in zamenjati samo z zdravstvenimi delavci. Vstane nove baterije in zagotovite, da spremljate vidna in zvočna obvestila ter alarme iz črpalke. Zloženec mora biti skrčen in čvrst na otip.

Črpalka Avance Solo ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetikov.

Če se pri bolniku pojavi nenadno povečanje 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 namestite v bližino vagnusnega žilca.

Pred uporabo pene Avance Solo ne uporabljajte oksidirajočih snovi, kot so hipokloritne raztopine ali peroksid. Vsebnik zloženca ne uporabljajte v prisotnosti oksidirajočih snovi, kot so hipokloritne raztopine ali peroksid.

Zloženec v sistemu Avance Solo NPWT vsebuje majhne delce, ki lahko povzročijo zadušitev. Ta pripomoček shranjujte nedosegljiv otrokom.

Če sta pripomoček shranjujete nedosegljiv domačim živalim.

Če sta vsebnik ali črpalka poškodovana, začasno zaustavite črpalko, ju zamenjajte z novim izdelkom in znova zaženite zdravljenje.

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.

Zloženec 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 preprečite, da črpalka deluje pravilno.

Črpalka Avance Solo ni namenjena uporabi na letalu. Med potovanjem z letalom odstranite baterije.

Ne uporabljajte jih, če se sterilna pregrada poškodovana ali je bila pred uporabo odprta. Ne sterilizirajte posodov.

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 vložičke 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/cm² območja rane/24 ur (0,6 g/0,16 in² območja rane/24 ur). Rane z zmernim eksudatom vključujejo do 1,1 g/cm² območja rane/24 ur (1,1 g/0,16 in² območja rane/24 ur).

1 g eksudata je enako 1 ml.

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 utripajo vsi svetlobni indikatorji na črpalci. 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	1. 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 in eno s nizko frekvenco.	Konec zdravljenja	Čas zdravljenja 14 dni je končan.
	Črpalka odda kratko zvočno obvestilo.	Pritisek neveljavna gumba	V primeru pritiska neveljavne gumba

za baterije. Zaprite vložičke za baterije, tako da ponovno namestite pokrovček.

Ko so baterije pravilno vstavljene, črpalka izvede samodejno samopreverjanje.

Ko je samopreverjanje končano, se bo črpalka začasno zaustavila, dokler je ne zaženete. Če se zdravljenje začasno zaustavi, se zvočno besedilo ponavlja vsakih 15 minut. Za zagon zdravljenja pritisnite zeleni gumb na črpalci in ga spustite po dveh [2] sekundah.

Če črpalko ne zaženete neposredno, se bo samodejno zagnala po 60 minutah.

Ko v črpalco prvič vstavite baterije, se zažene notranji časomer. Zabeležite datum in čas začetka zdravljenja v bolnikove zapiske. Življenjska doba črpalke Avance Solo je 14 dni od prve vstavitve baterij. Po koncu zdravljenja ni mogoče znova zagnati črpalke.

6.3. Postopek namestitve zloženca
Pri namestitvi uporabljajte čiste/aseptične ali sterilne tehnike skladno z lokalnim protokolom.

Očistite in odstranite tujke ter nekrotično tkivo iz rane, kot vam to naroči zdravstveni delavec.

Očistiteoko okoli rane in popinjajte odvečno vlago.

Odstranite ali pokrijte ostre robove in delce kosov z netepljivo plastjo, ki je v stiku z rano, saj med uporabo negativnega tlaka obstaja tveganje za predirje organov ali krvnih žil. Zabeležite uporabo plasti, ki je v stiku z rano, v bolnikove zapiske.

Če uporabite polnilo za rano, glejte poglavje 6.5. Namestitev s polnilom za rano.

Določite usmerjenost zloženca, da preprečite oviranje in vzdržanje ceva ter neudobje bolnika. Glede na bolnikov primarni položaj je treba transportno odprtino na zloženču namestiti na najvišji del rane.

Primito osrednji del zaščitnega filma zloženca in ga povlecite, da izpostavite samolepilno površino.

Zloženec namestite centralno čez rano, pri čemer ga ne napenjajte, in zagotovite, da so robovi zloženca nameščeni na neprizideto kožo.

Nežno odstranite preostali zaščitni film zloženca. Začnite pri daljšem delu zaščitnega filma, stran od ceva. Izdelka med pritrjevanjem ne raztegujte. Pregledajte zloženec, da odstranite gube, ter ga nežno pritisnete, da zagotovite stik med zloženecem in rano.

Če peno Avance Solo uporabljate kot dodatek k zloženču, morate zloženec in peno menjati vsakih 48 do 72 ur, vendar najmanj trikrat tedensko ali po navodilih zdravstvenega delavca. OPOMBA: Če se zloženec ali polnilo za rano ne zamenja skladno s priporočili ali kot je primerno za stanje rane pri posameznem bolniku, lahko pride so vršanja tkiva.

Čeje vsebnika priključite na cevjo zloženca, pri čemer uporabite priključke na konce posameznega ceva. Preprečajte se, da cevi ni stisnjeno.

Za zagon zdravljenja pritisnite zeleni gumb na črpalci in ga spustite po dveh [2] sekundah, tako da se črpalka aktivira in začne utripajo zeleni gumb. Negativni tlak se ustvari v dveh [2] minutah po zagonu črpalke.

Ko se očistilo negativni tlak, se zloženec skrči in je čvrst na dotik. Zguban vid zloženca pomeni, da je bil ustvarjen negativni tlak, ki se zdaj vzdržuje.

Če je težko ustvari negativni tlak, prilagodite zloženec ali pritisnite okrog robov zloženca, da izboljšate stik s kožo. Bodite previdni, da na robovih zloženca ne ustvarite gub in lukenj.

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 ne 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 utripa enkrat na sekundo. 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 cevi popolnoma priključeno na vsebnik. Prepričajte se, da je cevi zloženca popolnoma priključeno na cevi 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.	Alarm za blokado Negativni tlak ni vzpostavljen zaradi blokade.	Da odpravite blokado, izvedite enega ali več od naslednjih ukrepov: Prepričajte se, da cevi ni stisnjeno. Prepričajte se, da cevi 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 črpalci je prišlo do notranje okvare, zato je ni mogoče zagnati. Obrnite se na zdravstvenega delavca ali 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 bilo uporabljeno polnilo za rano, ga nežno odstranite. Ločite trakove in namestite po enega naenkrat, da pritrjite zloženec in ustvarite popolno tesnjenje.

33. Pri vsakem fiksacijskem traku primate osrednji del zaščitnega filma (označenega z =>) in ga povlecite, da izpostavite samolepilno površino.

34. Fiksacijski trak brez napenjanja namestite vzdolž roba zloženca in kože, da fiksirate robove zloženca. Nežno odstranite preostali zaščitni film in se pri tem izognite gubanju. Pregledajte fiksacijske trakove, da odstranite gube.

35. 1. Odstranite podporni film (označen z =>). Če zloženec ni skrčen in ni čvrst na otip, ga pregledajte in ponovno zatեսnite, če je potrebno.

6.8. Zamenjava vsebnika
Če sta zamenjava vsebnika se doloži s preverjanjem ravni njegove napolnitosti 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. Sitisne cevi vsebnika in cevi zloženca, tako da drsna stičiška namestite poleg priključka in ju povlecite po cevi, dokler ni blokirano. Blokiranje cevi zmanjša puščanje tekočine, ko zloženec odklopite z vsebnika.

35. Odklopite cevi vsebnika s cevi zloženca tako, da stisnete priključek z obeh strani in ga povlečete narazen.

36. Odstranite vsebnik tako, da pritisnete vzmetna 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 cevi vsebnika na cevi zloženca, sprostite stiček na cevi 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 vložičke za baterije, tako da odstranite pokrovček. Odstranite baterije. Vstavite nove baterije in zagotovite, da sta pozitivni pol (označen s +) in negativni pol (označen s -) na vsaki bateriji skladna z oznakama +/- v vložičku za baterije. Zaprite vložičke za baterije.

6.10. Vskladanja uporaba
Za začasno zaustavitve zdravljenja pritisnite zeleni gumb in ga spustite po dveh [2] sekundah. Po začasni zaustavitvi se bo črpalka samodejno zagnala po 60 minutah.

Na ponovni zagon zdravljenja pritisnite zeleni gumb in ga spustite po dveh [2] sekundah, tako da se črpalka aktivira in začne utripajo zeleni gumb.

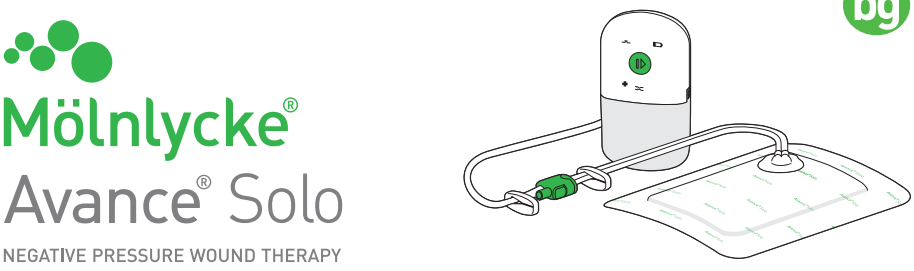
Redno preverjajte, da se vzdržuje negativni tlak, in sicer tako, da spremljate vidna in zvočna obvestila ter alarme iz črpalke. Zloženec mora biti skrčen in čvrst na otip.

Če obstaja tveganje, da bo na koži prišlo do odvisov cevi in hitrih priključkov, med kožo in cevjo za zaščito namestite silikonski zloženec.

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 zaptega vložička za baterije.
Shranjevanje	Temperatura od 5 °C/41 °F do 25 °C/77 °F, vlažnost okolja od 10- do 75-odstota brez kondenzacije, tlak okolja od 700 do 1060 hPa
Transport	Temperatura od -35 °C/-31 °F do 43 °C/145 °F, vlažnost okolja od 10- do 90-odstota 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-odstota 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, pritisek 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 dje 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



NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Система за ЛРОН Avance® Solo

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



www.molnlycke.com/symbols

Изделието е стерилизирано с етиленов оксид

Да не се използва повторно

Внимание, вижте инструкциите за употреба

Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care. Здравният специалист трябва да се увери, че ръководството за потребителя е предоставено на пациента и предадено на пациента или неспециалиста по надлежен начин.

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

Каталожен номер

Да се използва до дата/Срок на годност

Код на партида

Серийн номер

Медицинско изделие

Да не се използва, ако опаковката е нарушена

Производител

Небезопасно за работа в магнитно-резонансна среда

Ограничение на влажността

Ограничение за атмосферно налягане

Приложена част тип BF

Защита от проникване

Маркировка ETL Listed

Разделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEE0)

Системата работи до 14 дни

Изтичане

Запушване

Нисък заряд на батерията



Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за премахване на малки до средни количества ексудат от хронични, остри, травматични, субхутни рани, язви (диабетични, венозни или от налягане), хирургично затворени разрезки, клати и присадки.

3. **Противопоказания**
Системата за ЛРОН Avance Solo е противопоказана за пациенти със следните състояния:

- Злокачествени в рана или по краищата на раната
- Нелекувани и предвратително установени остеомиелит
- Непознати и неизследвани фистули
- Непознати тъкани с налягане на коричка
- Открити нерви, артерии, вени или органи
- Открито място за анастомоза
- Пациентите с дебелина в рана или по краищата на раната
- Незабавно предприемте подходящи действия за спиране на кръвотеча и потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите внезапно или постепенно повишаване на кръвотеча.
- Пациентите с висок риск от кръване, като например пациенти, получаващи антикоагулантно лечение или изнемане хемостаза, трябва да бъдат внимателно следени по време на лечението. Установете дали има хемостаза, преди да приложите лечението.
- Пациентите с риск от усложнения при кръване (поради например анемиза за съдова анастомоза или ронливия, изложен на радиация, шити или инфектирани кръвоносни съдове) трябва да бъдат внимателно следени по време на лечението.
- Пациентите, подложни на ЛРОН, имат нужда от често наблюдение. Проверявайте редовно дали лечението с отрицателно налягане е активно; превръзката трябва да бъде свалена и тървда при допир. Ако е необходимо да прекъснете лечението, използвайте филтърна батерия, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.
- Фиксиращите ленти, предоставяне с превръзката, трябва да бъдат прилагани само по краищата на превръзката. Не прилагайте фиксиращи ленти или други окулявани превръзки през площта на подложката за рани на превръзката 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 засенят способността на превръзката и фиксиращите ленти да се залепят сигурно и да създадат достатъчно уплътняване.
- Не използвайте продуктите върху пациент и/или потребител с преди прилагането на превръзката заради риска от пробождане на органи и кръвоносни съдове.
- Ако е нужна дебелина, изключете помпата и премахнете превръзката, ако позиционирането на превръзката пречи.
- Помпата Avance Solo не е безопасна за работа в магнитно-резонансна среда (MRI), не е поставяне в среда на магнитно-резонансна томография (МРТ). Превръзките с лепящи краища Avance Solo и паната Avance Solo са безопасни за работа в магнитно-резонансна среда (MRI), но не е поставяне под високо налягане и паната възду артефакти при магнитно-резонансна томография (МРТ)/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 опаковката 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 запалителни анестетици.
- Ако пациентът получи внезапно повишаване на кръвното налягане или състояние отговор на стимулиране на симпатиковата нервна система, незабавно спрете лечението, и

1. **Описание на продукта**
Системата за лечение на рани с отрицателно налягане (ЛРОН) Avance Solo се състои от помпа Avance Solo, канистрър 50 ml Avance Solo, превръзка с лепящи краища Avance Solo и пана Avance Solo, които заедно образуват система за третиране на рани чрез отрицателно налягане на отрицателно налягане.

Помпа Avance Solo – захранвана от батерия помпа за един пациент в 14 дневна продължителност на живот, работеща с един бутон с визуални и звукови аларми и сигнали
Канистрър Avance Solo 50 ml – канистрър за еднократна употреба, прикчен към помпата за събиране на течности и ексудат от рани
Превръзка с лепящи краища Avance Solo – латиска, мек силиконова, абсорбираща превръзка за еднократна употреба с активни фиксиращи ленти

Пана Avance Solo – полиуретанова пана за еднократна употреба за пълно запълване на раната

Системата за ЛРОН Avance Solo поддържа отрицателно налягане от -125 mmHg в раната и позволява третиране на ексудат чрез абсорбция и изпаряване в превръзка с лепящи краища Avance Solo. Изтичаните ексудат се събира в канистрър Avance Solo 50 ml. Системата за ЛРОН Avance Solo е приложима при рани с размери (повърхност дълбочина) до 400 cm²/24 in² при ниско и умерено ексудирани рани.

Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за употреба от здравни специалисти за лечение на пациенти в здравни заведения и при домашно лечение.

Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за възрастни.

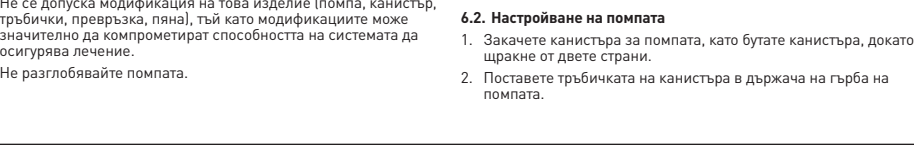
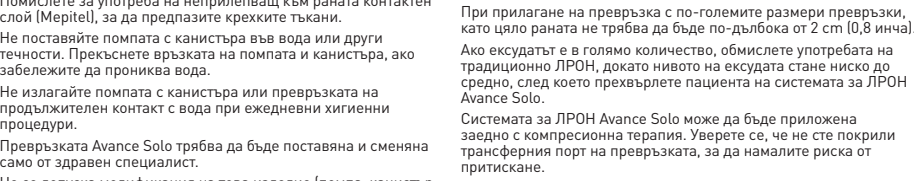
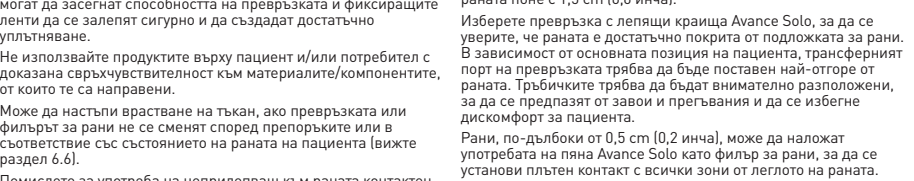
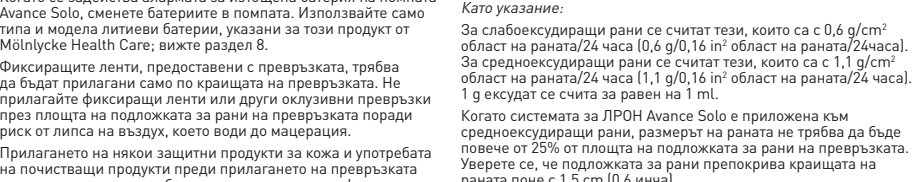
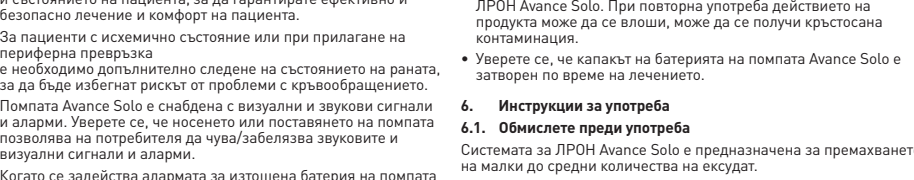
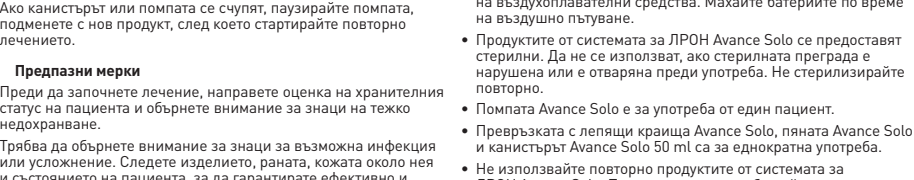
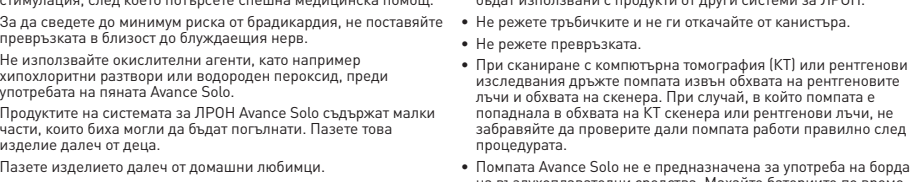
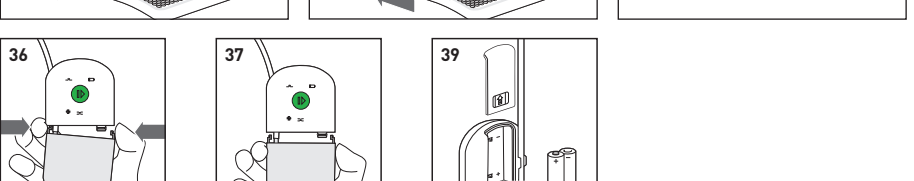
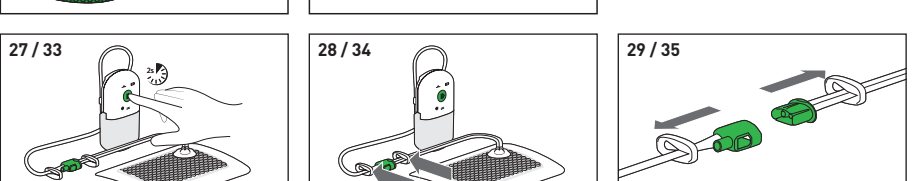
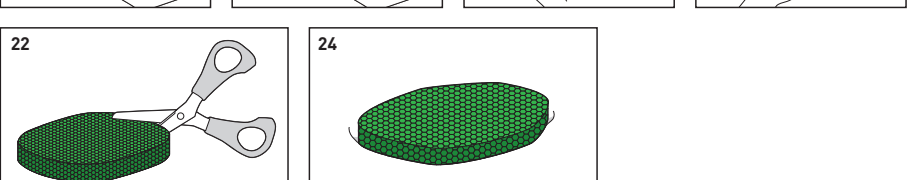
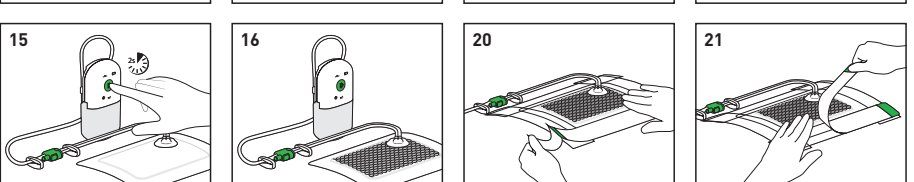
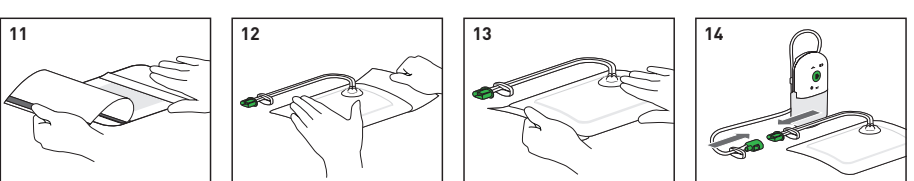
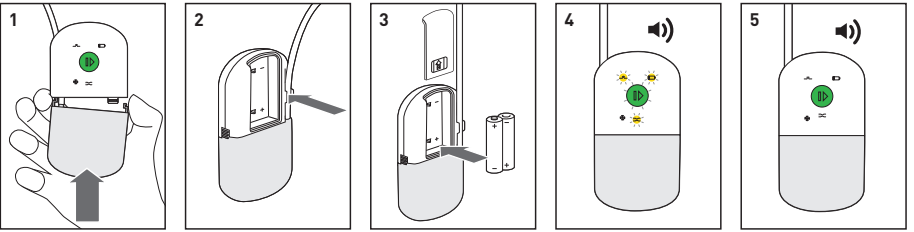
Одържане на материала
Превръзка, фиксиращи ленти: полиуретан, полиуретан, полиестер, супериорни частици, вискозни влакна, мек силикон, поликарбонат лентило

Пана: полиуретан
Канистрър: поликарбонат, полиуретан
Помпа: поликарбонат, акрилонитрил бутадиев стирен, термопластичен еластомер

Тръбичка с клампа: полиолефин на основата на термопластичен еластомер, полиуретан

Конектори: акрилонитрил бутадиев стирен, термопластичен еластичен, полиуретан

2. **Показания за употреба**
Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за употреба от пациенти, които биха имали полза от третиране на раната чрез отрицателно налягане, тъй като изделието може да помогне за заздравяване на раната, премахвайки ексудат и инфекциозен материал.



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: среднотонности, последвани от високочестотни	Автоматична самопроверка	Автоматичната самопроверка се извършва, когато батериите са поставени правилно 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

3. Поставяте батериите в отделените за батерии в помпата. Уверете се, че положителната (клем) (обозначена с +) и отрицателната клемма (обозелана с -) на всяка батерия съвпадат с етикета +/- в отделените за батерии. Затворете отделените за батерии чрез прилягане на капачка отново на местото 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 лечението е на пауза. За да започнете лечение, натиснете и задържте зеления 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 има живот 14 дни от първото поставяне на батериите. Не е възможно да рестартират 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.

6.4. **Почистване и дезинфекциране** леглото раната според инструкциите от медицински специалист.

6.5. **Прилагане с филър за рани**
Нарежете пината в подходящ размер, отговарящи на размерите на културата на раната

6.6. **Нарежете пината** над самата рана, тъй като в раната могат да попаднат частици от филтъра. Уверете се, че няма частици, останали в раната или по краищата на раната, когато превръзката се поставя.

6.7. **Добре запълнете** културата на раната, без да я препълняте, тъй като това може да наруши тъканта, да засенят премахането на ексудата или да засенят подаването на отрицателно налягане. Осигурете контакт между всички части на лентата, поставена в раната. Помислете за употреба на непреливащ към раната контактен слой (Meritel®), за да предпазите краищата.

6.8. **Не поставяйте филър** за рани върху здрава кожа или върху незалечени повърхности или издържачки шевове.

6.9. **Решете в коя посока филър** да бъде поставена превръзката, за да се избегнат прегъвания на тръбичките и дискомфорт за пациента.

6.10. **Продължете** прилагането на превръзката с лепящи краища Avance Solo, както е инструктирано в раздел 6.3 Процедура за прилагане на превръзката. Уверете се, че превръзката е в контакт с пината.

6.11. **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, както е указано от конкретната клинична практика.

6.12. **Процедура за премахване на превръзка**
За да премахнете превръзката, изпълнете следните стъпки:
1. Ако помпата е активна, спрете на пауза лечението чрез натискане на зеления стартов бутон, след което пуснете след две (2) секунди.
2. Блокчирайте тръбичката на канистрър и тръбичката на превръзката, освободете скобата от тръбичката на превръзката и рестартирайте помпата, като натиснете зеления стартов бутон; пуснете след две (2) секунди.

6.13. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.14. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.15. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.16. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.17. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.18. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.19. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.20. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.21. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

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 запушване 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 канистрърът е сигурно заключен за помпата. • Уверете се, че тръбичката е сигурно свързана с помпата. • Уверете се, че тръбичката не е притисната.
	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 тръбичката не е притисната. • Уверете се, че тръбичката не е сгъната. • Ако канистрърът е пълен, направете смяна според инструкциите за смяна на канистрър.
	1. Светлинният индикатор за батерия премигва веднъж на всеки пет (5) секунди, когато остане до 24 часа време на батерията 2. Когато остане по-малко от 4 часа време на батерията • светлинният индикатор за батерия премигва 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. • Съвместете се със своя здравен специалист или с Mölnlycke Health Care.

на ултразвук. Продължете с тази техника (по посока на растежа на косъм), докато филмът бъде напълно премахнат.

31. Премахнете превръзката, като я издърпвате по посока на раната, а не през раната. Издърпвайте превръзката, като следвате повърхността през целия път, без да вдигате превръзката перпендикулярно на раната.

32. Внимателно премахнете филър за рани, ако е използван такъв. Ако се наблюдава запелване на филтъра за рани към леглото на раната, помислете за навлажняване на материала на филтъра с вода, което ще смекчи частите, останали в раната, когато се сменя превръзката.

Ако пациентът излита болка по време на премахането на превръзката, обилно използването на лекарства за облекчаване на болката, както и инструктиран здравен специалист, когато смените превръзки. Консултирайте се с досието на пациента, за да се уверите, че всички използвани материали са премахнати.

6.8. **Смяна на канистрър**
Необходимост от смяна на канистрър се открива или чрез външна проверка на нивото на напълване на канистрър през прозрачния прозорец на гърба на канистрър, или чрез алармата за запушване на помпата.

32. За да смените канистрър, 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. Кламчирайте тръбичката на канистрър и тръбичката на превръзката, като позиционирате плъгащите скоби до конектора, и плъзнете през тръбичките, докато се получи фиксиране. Блокчирайте на тръбичките следва до минимум изтичането на течности, когато прекъсвате връзката на превръзката от канистрър.

35. Прекъснете връзката на тръбичката на канистрър от тръбичката на превръзката, като стиснете конектора от двете страни и го издърпайте навън, за да разделите.

36. Премахнете канистрър, като натискате бутоните на пружина от двете страни и издърпвате.

37. Закъчете нов канистрър за помпата, като бутате канистрър, докато шаране от двете страни. За да продължите лечението, свържете тръбичката на канистрър към тръбичката на превръзката, освободете скобата от тръбичката на превръзката и рестартирайте помпата, като натиснете зеления стартов бутон; пуснете след две (2) секунди.

6.9. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.10. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

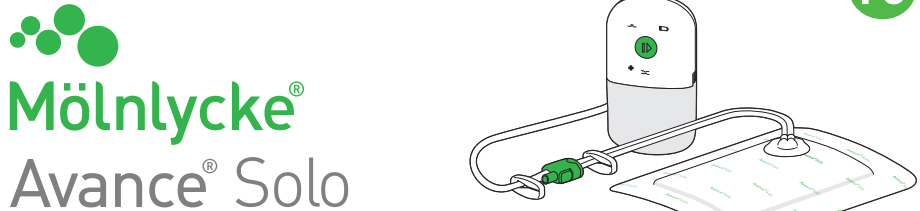
6.11. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.12. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.13. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след 7 дни. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

6.14. **Смяна на батериите**
Помпата показва кога батериите са изтощени, както е описано в раздел 7. Индикатор на системата за ЛРОН Avance Solo, аларми и отстраняване на проблеми. Батериите трябва да бъдат сменени, след като помпата алармира за изтощена батерия или след

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU CADRELE MEDICALE



NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistemul de terapie prin presiune negativă Avance® Solo

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

www.molnlycke.com



Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă.

A nu se reutiliza

Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare.

Folosii 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 umezală
A se feri de ploaie

A se feri de lumina soarelui
A se feri de căldură

Număr de catalog

A se utiliza până la data de/Data de expirare

Cod lot

Număr de serie

Dispozitiv medical

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

Producător

Nu este sigur pentru IRM.

Limită de umiditate

Limită de presiune atmosferică

Componentă aplicată tip BF

Protecție împotriva factorilor externi

Marcaj ETL

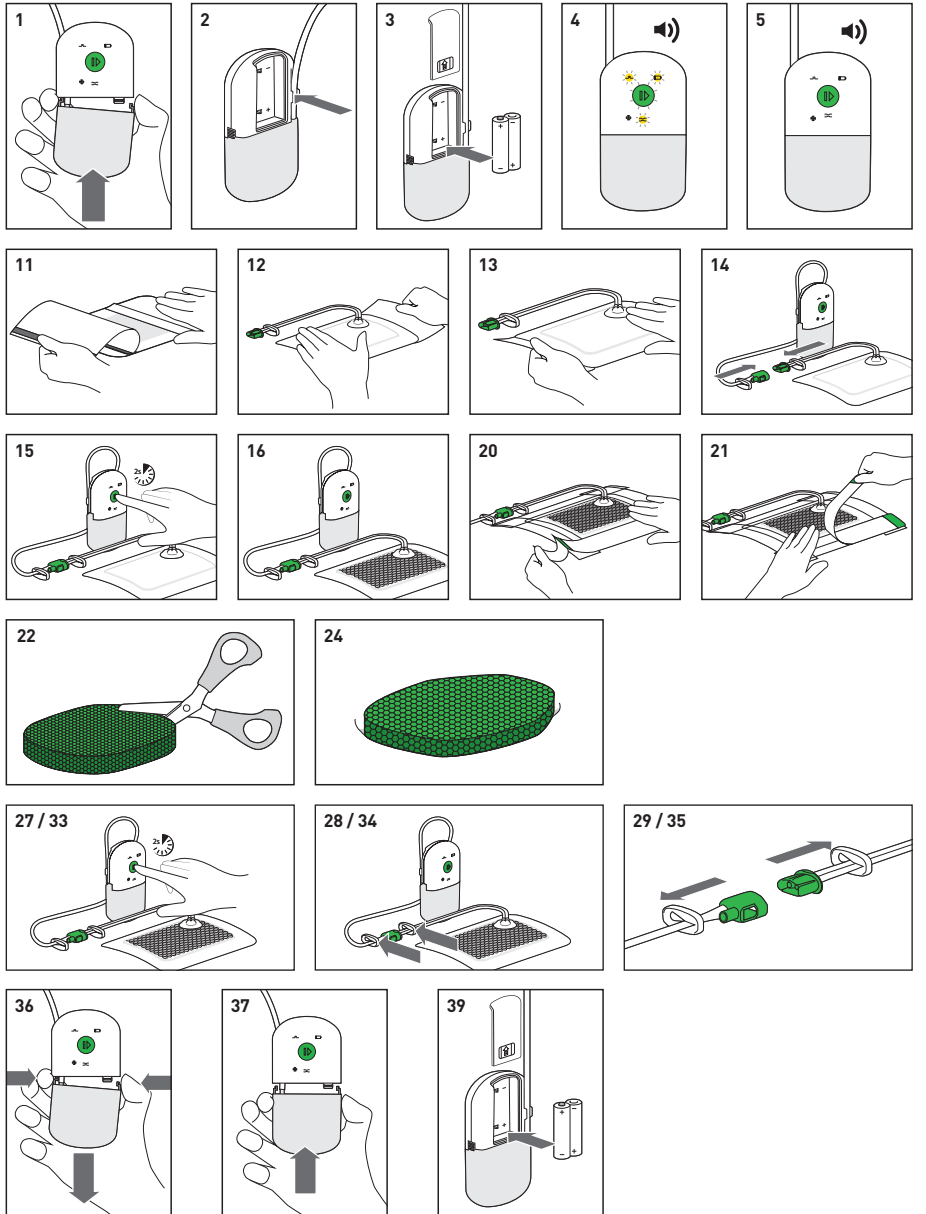
Colectare separată a deseurilor de echipamente electrice și electronice [DEEE]

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	FUNCTIONARE	OBSERVAȚII
	1. Pompa se activează pentru o scurtă perioadă de timp. 2. Toți indicatorii luminoși de pe pompa clipește 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 40 de minute, pompa va relua automat terapia.
	1. Toți indicatorii luminoși clipeșc cu intensitate ridicată. 2. Pompa emite trei semnale sonore: 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 – Alarmerie 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	CAUZA POSIBILĂ	OBSERVAȚII DE PANARE
	1. Indicatorul luminos pentru scurgere clipește o dată pe secundă. 2. Dacă nu se păstrează nivelul presiunii negative: • indicatorul luminos pentru pierderile de aer rămâne activ, clipeind 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 necesar, 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 prinite 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 flocul persistă: • indicatorul luminos pentru blocaj rămâne activ, clipeind 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 prinite cu cleme; • asigurați-vă cu tuburile nu sunt răsunice; • dacă recipientul este plin, înlocuiți-l conform instrucțiunilor de înlocuire a recipientului.
	1. Indicatorul luminos pentru baterie clipește de 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, clipeind 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 specificat pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 8.
	1. Indicatorii luminoși pentru pierderi, alarmă blocaj și blocaj clipeșc 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.

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 sănății 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 înmănat pacientului sau persoanei nespecializate în domeniul sănății.

Ca parte din sistemul de utilizare pentru pacienți furnizat separat de Mölnlycke Health Care, Cadrul medical se va asigura că manualul de utilizare pentru pacienți este înmănat pacientului sau persoanei nespecializate în domeniul sănății. Cadrul medical care efectuează prescrierea trebuie să se asigure că pacientul sau persoana care îl îngrijește poate să înregistreze 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 rezolve situațiile declarate conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare pentru pacienți. Se recomandă ca pacientul sau persoana specializată în domeniul sănății 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, destinat 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 fluidului și exsudatului exprimate de plăgi

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 cavitate

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo are următoarele caracteristici:
- este portabil și ușor de transportat sau amplasarea pompei nu îl împiedică pe utilizator să detecteze semnalele și alarmele sonore și vizuale.

Pacienții cu risc de complicații determinate de hemoragie, cauzate de un istoric de anastomoză vasculare sau vase de țesut fragile, iradiate, satureate sau infectate, trebuie să fie 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 în contact 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
- răscsure sau blocare a tuburilor
- expunere la surse de căldură

Acoperiți sau eliminați marginele 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 defibrilarea, deconectați pompa și scoateți recipientul, 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 magistric în 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]/magistrică în 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 hiperbaric sau terapii/investigatigie care folosesc microcurenle. În cazul pansamentului, se poate crea

electricitate statică atunci când se îndepărtează căptușela 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 asistența medicală de urgență.

Pentru a reduce la minimum riscul de bradicardie, nu așezați pansamentul în apropiere de nervi vagi.
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 pișe 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.
Festul nescurt și ușor de scărâțat.
Nervi, artere, vene sau organe expuse;
anastomoză expuse.

4. Avertizări

Aplicarea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă poate crește riscul de sângerare. Dacă se observă sângerări bruște sau crescut, luați măsuri imediate pentru oprirea 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.

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 pompelor 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.

Benziile de fixare furnizate cu pansamentul trebuie aplicate numai pe marginele pansamentului. Nu aplicați benziile de fixare sau alte pansamente ocuzive peste compresia pansamentului, deoarece apare pericolul de permeabilitate scăzută la aer, ceea ce duce la macerare.

Aplicarea anurilor 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 neregulate sensibilitate cunoscută la materialele/componentele pansamentului.

Este posibil să crească țesutul pe dinăuntrul căptușelii sau recipientului sau să se formeze un strat de țesut în jurul plăgii.

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.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo poate fi aplicat imediat cu terapia prin compresie. Asigurați-vă că nu acoperiți portul de transfer de pe pansament pentru a reduce riscul de lăsură de urme.

6.2. Montarea pompei

1. Atașați recipientul de pompă, împingându-l până când se aude un clic pe ambele părți.

2. Fixați tuburile recipientului în suportul atașat pe spatele pompei.

3. Introduceți bateriile în compartimentul de pe pompă destinat acțiunii. Asigurați-vă că borna pozitivă (marcată +) și borna negativă (marcată -) de pe fiecare baterie corespund marcăjeilor +/- 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 tehnică curate/aseptice sau sterile în conformitate cu protocolul local.

6. Spălați și curățați patul răni conform instrucțiunilor cadrului medical.

7. Spălați tegumentul perilezional și uscați prin tamponare.

8. Eliminați sau acoperiți marginele 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 plagi, consultați Secțiunea 6.5 Aplicarea cu filler pentru plagi.

10. Stabiliți direcția în care trebuie așezat pansamentul, astfel încât să se prevină îndoarea și răscurarea tuburilor și să se evite disconfortul pacientului. În funcție de poziția principală a pansamentului, 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 îndoarea și răscurarea lor și să se evite disconfortul pacientului.

11. Prindeți cu degetele partea centrală a pelucii protectoare a pansamentului și trageți pentru a expune suprafața adezivă.

12. Fără a întinde, așezați pansamentul în mod central peste plagi și asigurați-vă că marginele sale se află pe tegumentul intact.

13. Îndepărtați cu atenție pelucii protectoare rămase pe pansament. Începeți cu partea mai lungă a pelucii protectoare, departe de partea mai scurtă și îndepărtați pe rând. Dacă există surplus de exsudate, luați în considerare posibilitatea folosirii unui sistem tradițional de terapie prin presiune negativă, până când nivelul exsudatului devine scăzut sau moderat, apoi treceți pacientul pe sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo.

14. 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.

15. Dacă este dificil de atins presiunea negativă, ajustați pansamentul sau gresați marginele acestuia de jur împrejur pentru a îmbunătăți contactul cu tegumentul. Aveți grijă să evitați formarea de cute și goluri de aer pe marginele pansamentului.

16. Dacă există dificultăți de fixare, prindeți cu degetele partea centrală a pelucii protectoare [marcată +, 1] și trageți pentru a expune suprafața adezivă.

17. Dacă există dificultăți de fixare, prindeți cu degetele partea centrală a pelucii protectoare [marcată +, 1] și trageți pentru a expune suprafața adezivă.

18. Dacă pacientul simte durere în timpul schimbării pansamentului, folosiți medicamente pentru atenauarea durerii, conform instrucțiunilor cadrului medical, atunci când schimbați pansamentul. Consultați fișa pacientului pentru a vă asigura că tuburile pansamentului nu sunt introduse în apă.

Pompa poate fi cărățată din timp în timp, stergând-o cu o lavetă umezată sau cu detergent neabraziv. Nu înjeți pompa sub jet de apă curată.

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, lection relevante și Directiva privind deseurile 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 și produsele sunt de unică folosință. După utilizare, aruncați produsele ca deșuri 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 Care 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. Poziția și funcțiile alarmelor și semnalelor sunt descrise în fișa pacientului și sunt disponibile în mod clar pe recipientul și pompa.

7.1. Indicatorii sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo
INDICATOR LUMINOS PE AFIȘAJ

Scurgere
 Blocaj
 Baterie descărcată

8.6. Frecvența schimbării pansamentului
Pansamentul cu margini Avance Solo poate fi lăsat pe loc până la 7 zile după ce este aplicat.

8.7. Procedura de scoatere a pansamentului
Pansamentul cu margini Avance Solo este înlocuit în conformitate cu protocolul local.

8.8. Inlocuirea bateriilor
Pentru a înlocui recipientul, 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 pompa se va activa, iar butonul verde de pornire va clipi.

40. Închideți capacul compartimentului pentru baterii. 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.

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. Protecțat împotriva picăturilor de apă la o înclinare 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 ambientă: între 10 și 75% fără condens; presiune ambientă: între 700 și 1.060 hPa.
Transport	Temperatură: între -35 °C/-31 °F și 43 °C/145 °F; umiditate ambientă: între 10 și 90% fără condens; presiune ambientă: între 700 și 1.060 hPa.
Funcționare	Temperatură: între 5 °C/41 °F și 40 °C/104 °F; umiditate ambientă: între 15 și 90% fără condens; presiune ambientă: 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	Activează alarmele 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 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: Utilizați astfel 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.

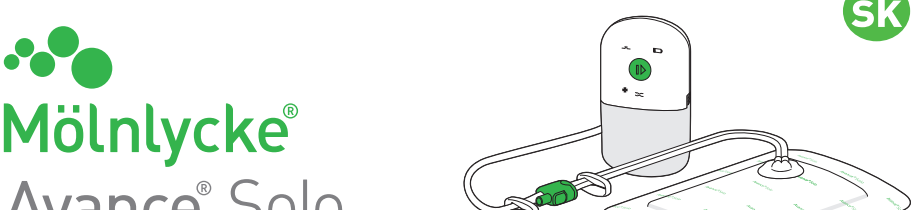
AVERTISMENT: echipamentele portabile de comunicație prin RF (inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie folosite la o distanță mai mare de 30 cm [12 inch] față de pompa Avance Solo. În caz contrar, performanța acestui echipament poate să scadă.

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	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	Dispozitiv cu baterie
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Imunitatea electromagnetică

Pompa Avance Solo a fost proiectată pentru a fi folosită în mediul electromagnetic menționat mai jos.

TESTE DE IMUNITATE	STANDARȚA TEST CEM DE BAZĂ	NIVELURI TEST IMUNITATE	
		Mediul 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	



Mölnlycke® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Systém Avance® Solo NPWT

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



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

Katalógové číslo

Dátum spotreby/expirácie

Označenie šarže

Sériové číslo

MD Lekársky prístroj

Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Výrobca

Nie je bezpečný v prostredí MRI

Obmedzenie vlhkosti

Obmedzenie atmosférického tlaku

Použiť časť typu BF

Ochrana pred prienikom

Označenie uvádzané podľa ETL

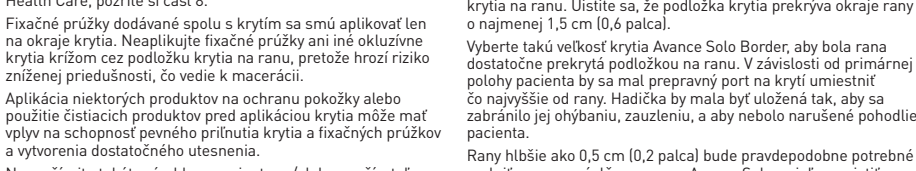
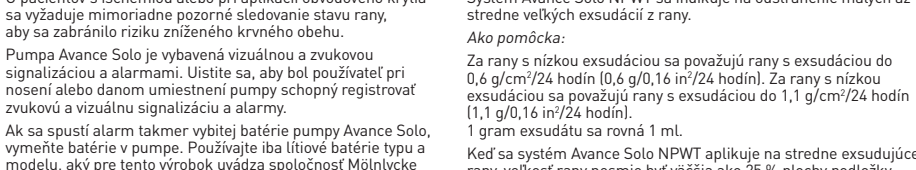
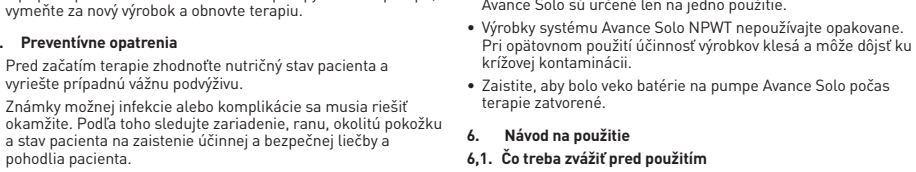
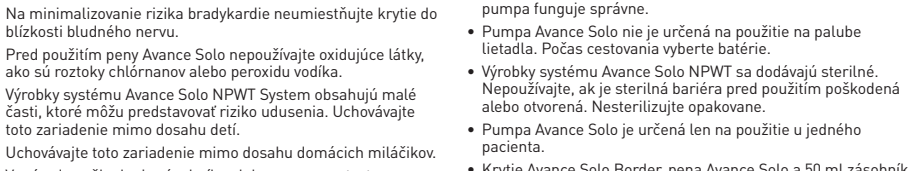
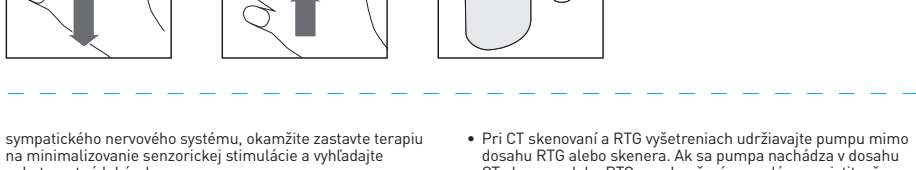
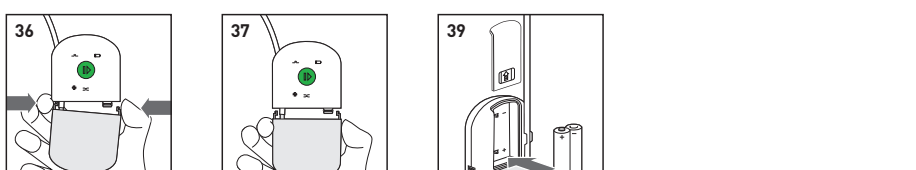
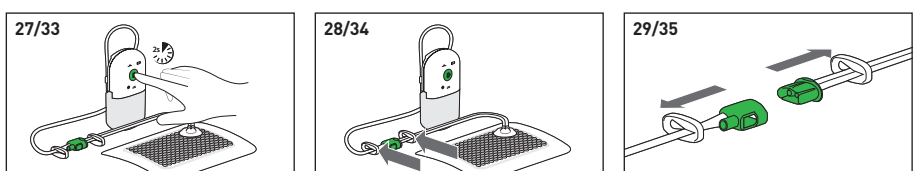
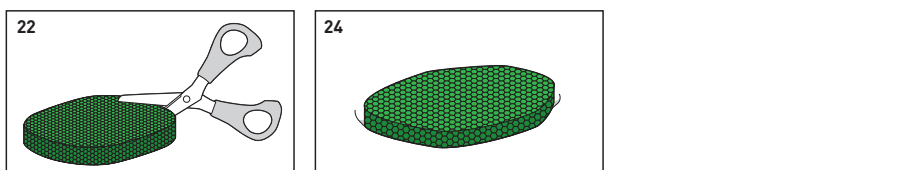
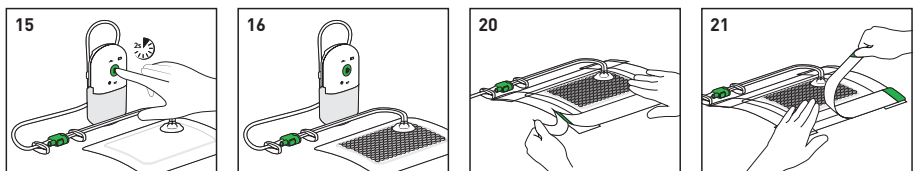
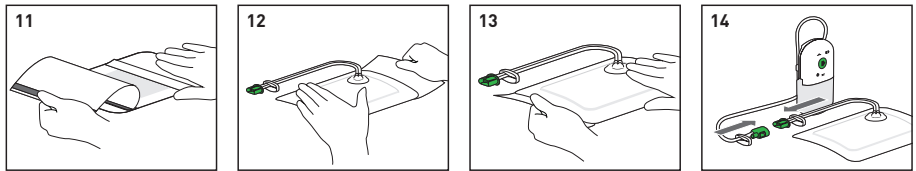
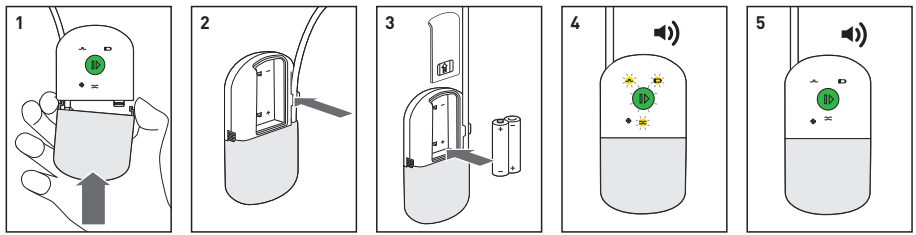
Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)

Systém vydrží maximálne 14 dní

Netesnosť

Upchanie

Takmer vybitá batéria



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 pumpke striedavo blikajú. 3. Pumpa vyšle zvukové signály: strednej frekvencie a potom vysokej frekvencie	Autodiagnostický test	Autodiagnostický test sa vykoná, keď sa do pumpy správne vložia batérie a potvrdí sa, že pumpa je pripravená na prevádzku.
	1. Pri spúšaní pumpy bude zelené tlačidlo spustenia blikat raz za sekundu v trvaní 15 minút. 2. Počas normálnej prevádzky bude zelené tlačidlo spustenia blikat 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 blikat 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.
	1. Všetky svetelné indikátory budú blikat 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 bliká raz za sekundu. 2. Ak sa neudržiava podtlak: • Svetelný indikátor úniku vzduchu zostáva aktívny, bliká raz za sekundu • Pumpa opakovane vysielá 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: Prítlačte okraje krytia na zlepšenie kontaktu s pokožkou alebo v prípade potreby pridajte ďalšie fixačné pružiky okolo okrajov krytia. Uistite sa, že zásobník je pevne pripojený k pumpke. Uistite sa, že hadička je pevne pripojená k zásobníku. Uistite 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 vysielá zvukový alarm	Alarm upchania Nebol dosiahnutý podtlak z dôvodu upchania	Na odstránenie upchania vykonajte jeden alebo viacero nasledujúcich úkonov: Uistite sa, že hadička nie je zaistená svorkou. Uistite sa, že hadička nie je zauzená. Ak je zásobník plný, vymieňte ho podľa pokynov na výmenu zásobníka. • pumpa opakovane vysielá zvukový alarm • pumpa pozastavila terapiu
	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 za sekundu • pumpa opakovane vysielá zvukový alarm	Alarm takmer vybitej batérie	Vypnutie alarmu takmer vybitej batérie: Vymieňte batérie 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. Svetelné indikatory netesnosti, batérie a upchania súčasne blikajú raz za sekundu. 2. Pumpa opakovane vysielá zvukový alarm.	Alarm internej poruchy	Nastala interná porucha a pumpa sa nedá spustiť. Kontaktujte svojho profesionálneho zdravotníka alebo spoločnosť Mölnlycke Health Care.

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 pochopí spôsob fungovania a ovládania pumpy a zásobníka na domnej báze. Predpisujúci profesionálny zdravotník a/alebo 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 signálnoziskú.

50 ml zásobník Avance Solo je jednorazový zásobník pripojený k pumpke, ktorý slúži na zachytávanie tekutín a exsudátu z rany.

Krytie Avance Solo Border je jednorazové priadzané absorpčné zariadenie z mäkkého silikónu s akrylátovými fixačnými pružkami.

Pena Avance Solo je jednorazová polyuretánová penová výplň na kvapaliny 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 použiť 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 pružky: polyetylén, polyuretán, polyester, superabsorbentné častice, viskózne vlákna, mäkký silikón, polyakrylátová lepiaca vrstva
Peny: polyuretán
Zásobník: polykarbonát, polyuretán
Pumpa: polykarbonát, akrylonitrilbutadiénstyren, termoplastový elastomer
Hadička so svorkou: termoplastový elastomer na báze polyolefínu, polyetylén

2. Indikácie na použitie
Systém Avance Solo NPWT sa indikuje pre pacientov, u ktorých bude prospesná liečba rany prostredníctvom podtlaku, najmä preto, že toto zariadenie dokáže urýchliť hojenie rany odstránením exsudátu a infekčných materiálov.

sympatického nervového systému, okamžite zastavte terapiu na minimalizovanie senzorické stimulácie a vyhľadajte odborného lekárskeho pomoc.

Na minimalizovanie rizika bradykardie neumiestrujte krytie do blízkosti bludného nervu.

Pred použitím peny Avance Solo nepoužívajte oxidujúce látky, ako sú roztoky chlóranov 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, vymieňte za nový výrobok a obnovte terapiu.

5. Preventívne opatrenia
Pred začatím terapie zhodnotte 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 zaisnenie účasnej a bezpečnej liečby a pohody pacienta.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

Pumpa Avance Solo je vybavená vizuálnou a zvukovou signalizáciou a alarmami. Uistite sa, aby bol používateľ pri nosení alebo danom umiestnení pumpy schopný registrovať zvukové a vizuálne signalizácie a alarmy.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

Keď sú batérie správne vložené, pumpa vykoná autodiagnostický test.

Po vykonaní autodiagnostického testu zostane pumpa pozastavená, ak sa nespúšťa. Zvukový signál sa bude opakovať každých 15 minút, kým je terapia pozastavená. Na spustenie terapie stlačte a podržte zelené tlačidlo spustenia na pumpke, po dvoch [2] sekundách ho uvoľnite.

Ak sa pumpa priamo nespúšťa, spúšťa 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.

Vyčistite a odstráňte cudzie telesá z lôžka rany podľa pokynov profesionálneho zdravotníka.

Vymieňte pumpu, ak sa nespúšťa. Zvukový signál sa bude opakovať každých 15 minút, kým je terapia pozastavená.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

U pacientov s ischemiou alebo pri aplikácii stavového krytia sa vyhýbajte riziomornej alebo puzitím avodného krytia aby sa zabránilo riziku zníženeho krvného obehu.

Pri každom fixovaní pumpu držte strednú časť ochrannej fólie loznančeny „1“ a potiahnutím odhadte lepiú plochu.

Bez nafaňovania umiestnite fixačný pružok podzky okraja krytia tak, aby presahoval na pokožku a upevnil okraj krytia. Opatrne odstráňte zvyšné ochranné fólie, pričom dávajte pozor, aby sa pružok neskrtil. Vyrovnaťe fixačné pružky na odstránenie prípadných zvrásených miest.

Odstráňte ochrannú fóliu loznančeny „2“.

Ak sa zdá, že krytie sa nestiahol a nie je pevne na dotyk, kontrolujte krytie a v prípade potreby ho znova utesnite.

6.5. Aplikácia s výplňou na ranu
2. Odstráňte penu na vhodnú veľkosť zodpovedajúcu rozmerom dutiny rany.

Penu nestrihajte nad ranou, pretože jej fragmenty môžu spadnúť do rany. Pri aplikácii krytia sa uistite, že žiadne fragmenty nezostali v rane ani na okrajoch rany.

Dostaťe 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 zväzte použitie nelepivej kontaktnej vrstvy na ranu (Mepitel).

Neumiestňujte výplň na ranu na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo prídržiavacie šitie.

Poznačte si počet použitých kusov materiálu výplne na ranu do poznámok k pacientovi.

Pokračujte aplikáciu krytia Avance Solo Border podľa pokynov v časti 6.3 Postup aplikácie krytia. Uistite sa, že krytie je v kontakte s pokožkou.

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 týždeň alebo podľa pokynov profesionálneho zdravotníka.

6.7. Postup odstránenia krytia
Na odstránenie krytia postupujte podľa nasledujúcich krokov:
1. Keď je pumpa aktívna, pozastavte terapiu stlačením zeleného tlačidla spustenia na pumpke, po dvoch [2] sekundách ho uvoľnite.
2. Zablokujte hadičku zásobníka aj hadičku krytia posunutím svoriek vedľa konektorov križom cez hadičky, kým nebudú zablokované.

2. Odpojte hadičku zásobníka od hadičky krytia stlačením konektora z oboch strán a potiahnutím od seba.
3. Opatrne odlepte jeden roh fólie fixačného pružku a krytia a natiahnutím umoznite narušenie utesnenia. Pokračujte touto technikou (v smere rastu chlpkov), kým sa fólia úplne neodstráni.
4. Odstráňte krytie potiahnutím v smere rany, nie križom cez ranu. Ťahajte za krytie pozdĺž celého povrchu bez zdvihania krytia kolmo na ranu.
5. Ak sa použila výplň na ranu, opatrne odstráňte výplň na ranu. Ak spojovacie príluhte výplne na ranu k lôžku rany, zväzte navličené materiálu výplne. Pri výmene krytia sa uistite, že žiadne fragmenty nezostali v rane.

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
Podtlak 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 veko batérie.
Ukladnenie	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 vybité 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, upchanie, 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 60601-1-1).

10. Elektromagnetická kompatibilita
Pumpa Avance Solo je testovaná v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1-2. Nadmerné testovacie úrovne môžu viesť k neschopnosti udržať 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 ich normálne fungovanie.

VÝSTRAHA: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad antény alebo 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 tohto zariadenia.

Elektromagnetické emisie		
Pumpa Avance Solo je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.		
TESTY EMISII	SÚLAD	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – ÚSMERNENIE
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Pumpa Avance Solo využíva RF energiu len pre svoju vnútornú potrebu
RF emisie CISPR 11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nepoužíva sa	Zariadenie napájané batériou
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 METODY 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
Vyžarovanie RF elektromagnetické polia	61000-4-3	3 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 vysielateľa
Magnetické polia pri menovitom sieťovom kmitočte	61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz

Viac informácií o bezpečnej likvidácii nájdete na stránke www.molnlycke.com/wastehandling alebo sa obráťte na svojho miestneho zástupcu spoločnosti Mölnlycke Health Care.

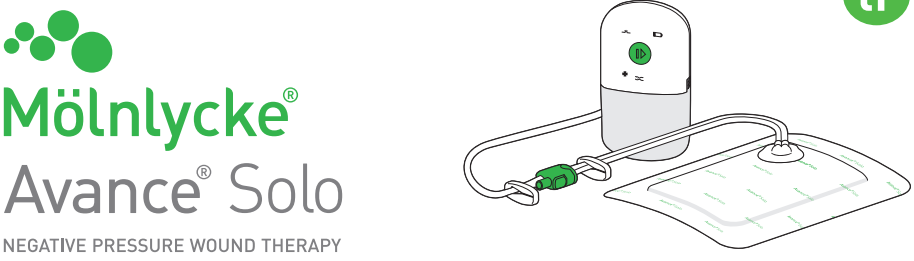
7. Indikatory, alarmy a riešenia problémov so systémom Avance Solo NPWT.
Batérie by sa mali vymeniť po spustení alarmu takmer vybité batérie pumpy alebo po 7 dňoch. Použitie iba litiové batérie typu a modelu, aký pre tento výrobok uvádza spoločnosť Mölnlycke Health Care, pozrite si časť 8.

Pumpa Avance Solo je vybavená zvukovou a vizuálnou signalizáciou a alarmami, ktoré poskytujú informácie pre používateľa. Pumpa Avance Solo umiestnite tak, aby pacientsky profesionálny zdravotník dokázal registrovať vizuálnu a zvukovú signalizáciu.

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 nesprávnejmu používaniu a nesprávnejmu 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, nahľadte na spoločnosti Mölnlycke Health Care.

DISPLEJ	SVETELNÝ INDIKÁTOR</
---------	----------------------



NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT Sistemi

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



www.molnlycke.com/symbols

STERİLE EO	Cihaz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	MD	Tıbbi Cihaz
	Tekrar kullanmayınız		Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
	Dikkat, kullanma talimatlarına bakın		Üretici
	*Sadece Mölnlycke Health Care tarafından bu ürün için belirtilen model ve türde litiyum pil kullanınız, 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		Giriş Koruması
	Katalog numarası		ETL Listelenen İşaretleme
	Son kullanma tarihi/Sona erme tarihi		Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların (AEEE) ayrı toplanması
	Parti kodu		Sistem 14 güne kadar dayanır
	Seri numarası		Sızıntı
			Tıkanma
			Düşük pil

Avance Solo NPWT Sistemi sağlık uzmanları tarafından bu kullanma talimatları doğrultusunda kullanılması için tasarlanmıştır. Hasta veya vasıfsız kişiler için bilgiler Mölnlycke Health Care tarafından sağlanan ayrı bir hasta kullanımı kılavuzu ile sunulur. Sağlık uzmanı, hasta kullanımı 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 kullanımı kılavuzunda belirtildiği şekilde giderebileceğinden emin olmalıdır. Hasta veya vasıfsız kişilerin Avance Solo NPWT Sisteminin güvenli kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuza tedaviyi veren sağlık uzmanı ile iletişime geçmesi önerilir.

1. Ürün açıklaması
Avance Solo Negatif Basıncı 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 uygulanabilir 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 ve işitsel alarmlar ve bildirimlere sahiptir.
Avance Solo Hazne 50 ml, yara sıvısı ve eksüdadan toplanması için pompaya bağlanmıştır.
Avance Solo Kenarlı Pansuman ise akrilik sabitleme şeritli, süpür emici yapışkan, sıvı geçirmez, yumuşak silikon, poliakrilat yapışkan.
Avance Solo Köpük derin açık yaralar için tek kullanımlık poliüretan köpük yara örtüsüdür.

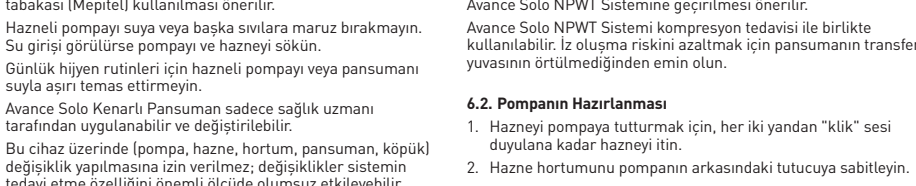
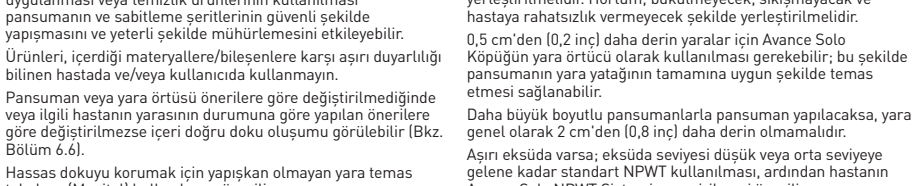
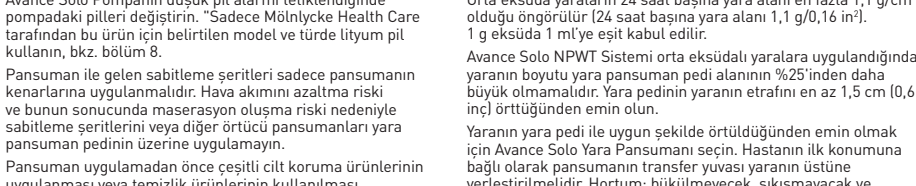
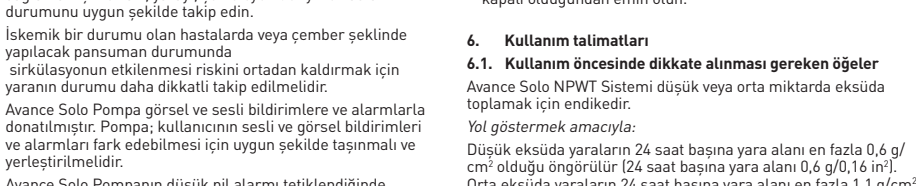
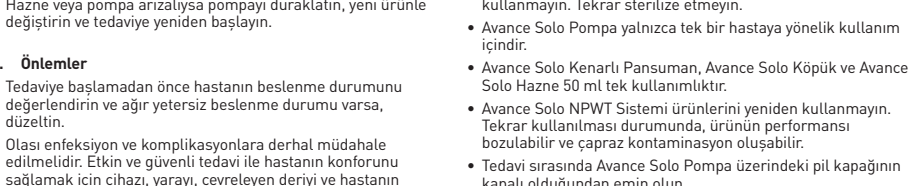
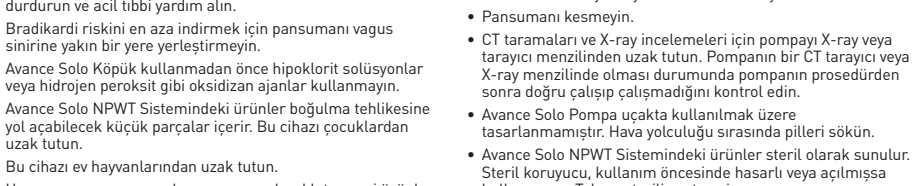
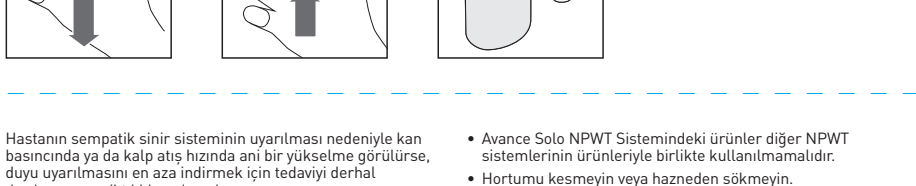
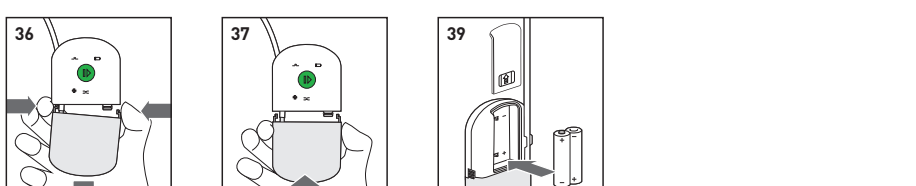
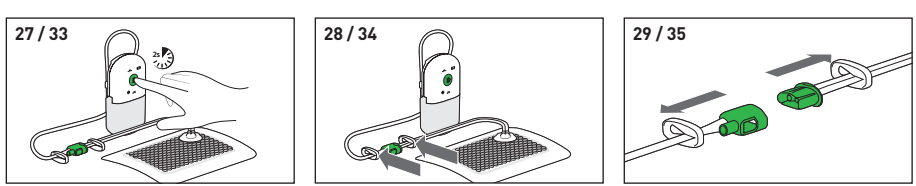
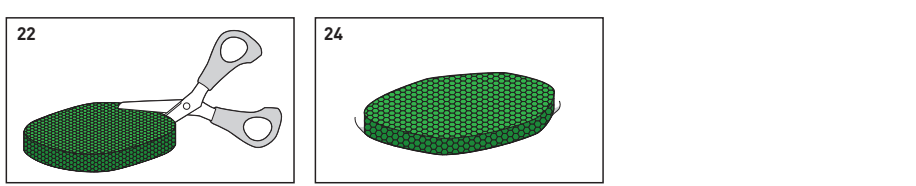
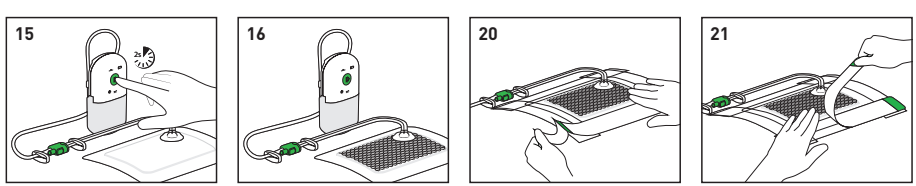
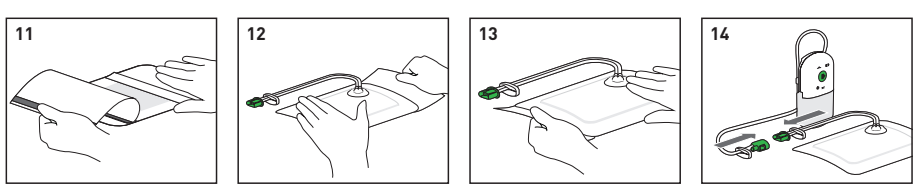
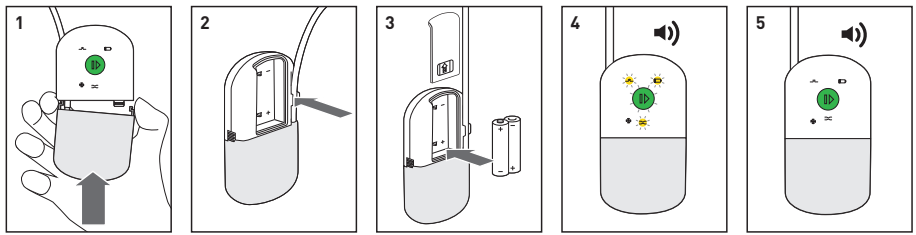
Avance Solo NPWT Sistemi yara nominal olarak -125 mmHg negatif basınç uygular ve Avance Solo Kenarlı Pansumanı gerektirmez. Avance Solo Köpük, Avance Solo Kenarlı Pansumanı gerektirmez. Avance Solo Hazne 50 ml'de toplanır.
Avance Solo NPWT Sistemi 400 cm²/14 inç boyutlu (üçüzye alan x derinlik) düşük ve orta eksişudalı yaralara uygulanabilir.
Avance Solo NPWT Sistemi sağlık uzmanları tarafından sağlık tesislerinde ve evde bakım ortamlarında hastaların tedavisi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Avance Solo NPWT Sistemi yetkincilerine uygundur.

Materyal içeriği
Pansuman, sabitleme şeritleri: polietilen, poliüretan, polyester, süpür emici partiküller, viskoz fiber, yumuşak silikon, poliakrilat yapışkan
Köpük: poliüretan
Hazne: polikarbonat, poliüretan
Pompa: polikarbonat, akrilonitril bütadiyen stiren, termoplastik elastomer
Klempeli hortum: poliolefin bazlı termoplastik elastomer, polietilen
Konnektörler: akrilonitril bütadiyen stiren, termoplastik olefin, polietilen

2. Kullanım endikasyonları
Avance Solo NPWT Sistemi özellikle eksişudalı ve bulgucu maddelerin toplanmasını yaranan iyileşmesini hızlandırabilecek için negatif basınç uygulaması ile yara yönetiminin fayda görebileceği hastalar için tasarlanmıştır.

3. Kullanım endikasyonları
Avance Solo NPWT Sistemi kronik, akut, travmatik, subakut ve açık yaralardan, ülserlerden (diyabetik, venöz veya basıncı), cerrahi olarak kapatılan insizyonlardan, kanatlardan ve greftlerden düşük veya orta miktarda eksüda toplanması için tasarlanmıştır.
3.1. Kontraindikasyonlar
Avance Solo NPWT Sistemi aşağıdaki durumlardaki hastalar için kontraindikedir:
• Yara veya yaraların kenarlarında tümör oluşumu
• Tedavi edilmemiş önceden doğrulan osteomyelit
• Enterik olmayan ve keşfedilmemiş fistüller
• Yara kabuklu nekrotik doku
• Açıkta kalan sinir, arter, damar veya organ
• Çıkta 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 dikkate takip edilmelidir. Tedavi uygulandıktan önce hemostazın sağlandığından emin olun.
• İskemik bir durumda olan hastalarda veya çember şeklinde yapılacak pansuman durumunda sirkülasyonun etkilenmesi riskini ortadan kaldırmak için yaraların durumu daha dikkatli takip edilmelidir.
• Avance Solo Pompa görsel ve sesli bildirimleri ve alarmlarla donatılmıştır. Pompa, kullanıcının sesli ve görsel bildirimleri ve alarmları fark edebilmesi için uygun şekilde tasarlanmalı ve yerleştirilmelidir.
• Avance Solo NPWT Sistemi düşük pil alarmı tetiklendiğinde pompadaki pilleri değiştirin. "Sadece Mölnlycke Health Care tarafından bu ürün için belirtilen model ve türde litiyum pil kullanınız, bkz. bölüm 8."
• Tedavi sırasında pompa ve pansuman ile haznenin hortumlarının aşırı yüklenmesi riskini 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 gerektiyse pompa sıvısı ve pansumanın konumu sorun oluyorsa pansamanı sökün.
• Avance Solo Pompa Manyetik Rezonansa (MR) karşı güvenli değildir. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) ortamına maruz bırakılmaması. Avance Solo Kenarlı Pansumanlar ve Avance Solo Köpük MR'a karşı güvenlidir. Pansuman ve köpüğün Manyetik Rezonans Tomografisi (MR) Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) görüntüleme artefaktlarına etkisi bulunmemektedir.
• Avance Solo Pompa, hiperbarik oksijen ünitesi veya mikrodalg kullanılarak tedavi/incelemeler gibi patlama riski olan oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır. Pansumanın serit kaplamaları sükurülen statik elektrik oluşabilir. Pansumanın güvenliğini nedeniyle sökülmesi gerekirse bu elastığı göz önünde bulundurun.
• Avance Solo Pompa yanıcı anestetiklerle kullanıma uygun değildir.



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 EKİRAN	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

3. Pilleri pompanın pil bölmesine yerleştirin. Pillerin pozitif terminalinin (+) işaretli ve negatif terminalinin (-) işaretli pil bölmesine doğru +/- 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 başlanırsa kadar beklemeye 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.
6. Pompa doğrudan başlatılmasa, 60 dakika sonra otomatik olarak başlatılacaktır.
Piller iki kez pompa yerleştirildiğinde bir dahili zamanlayıcı başlatılır. Tedavi başlangıç tarihi ve zamanını hasta notlarına kaydedin. Avance Solo Pompa piller iki 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 tekniği kullanın.
6.1. Yara yatağını seçin. Yara yatağını temizleyin ve hafifçe bastırarak kuruyun.
6.2. Organların veya kan damarlarının negatif basınç altında delinmesi riski nedeniyle keskin kenarları ve kemik parçalarını yapışkan olmayan yara temas katmanını ile örtün veya ortadan kaldırın. Kullanılan yara temas katmanını hasta notlarına kaydedin.
6.3. Bir yara örtüsü kullanılıyorsa Bölüm 6.5 Yara örtüsü ile uygulama bölümüne bakın.
6.4. Hortumun bükülmesini, sıkışmasını ve hastaya rahatsızlık vermesini için pansumanın hangi yönde yerleştirildiğine karar verin. Hastanın ilk konumuna bağlı olarak pansumanın transfer yuvası yarının üstüne yerleştirilmelidir.
6.5. Pansumanın serbest kalma tabakasının ortasından tutun ve yapışkan yüzeyi ortaya çıkartmak için çekin.
6.6. Pansumanı esnetmeden yaraya ortalyacak şekilde yerleştirin ve pansuman kenarlarının sağlam deriye yerleştirildiğinden emin olun.
6.7. Pansumanın kalan serbest kalma tabakasını hafifçe sökün. Serbest kalma filminin daha uzun kısmından, hortumdan uzağa doğru başlayın. Uygulama esnasında ürünü esnetmeyin. Kirşıklıkla gidermek için pansumanı düzletin ve pansuman ile yara yatağının temas etmesini sağlamak için hafifçe bastırın.
6.8. Hazne hortumunu her hortumun ucundaki konnektörleri kullanarak pansuman hortumuna bağlayın. Hortumların sıkışmadığından emin olun.
6.9. 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.
6.10. Pompanın kalan serbest kalma tabakasını hafifçe sökün. Serbest kalma filminin daha uzun kısmından, hortumdan uzağa doğru başlayın. Uygulama esnasında ürünü esnetmeyin. Kirşıklıkla gidermek için pansumanı düzletin ve pansuman ile yara yatağının temas etmesini sağlamak için hafifçe bastırın.
6.11. Hazne hortumunu her hortumun ucundaki konnektörleri kullanarak pansuman hortumuna bağlayın. Hortumların sıkışmadığından emin olun.
6.12. 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.
6.13. Pompanın kalan serbest kalma tabakasını hafifçe sökün. Serbest kalma filminin daha uzun kısmından, hortumdan uzağa doğru başlayın. Uygulama esnasında ürünü esnetmeyin. Kirşıklıkla gidermek için pansumanı düzletin ve pansuman ile yara yatağının temas etmesini sağlamak için hafifçe bastırın.
6.14. Hazne hortumunu her hortumun ucundaki konnektörleri kullanarak pansuman hortumuna bağlayın. Hortumların sıkışmadığından emin olun.
6.15. 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.
6.16. Pompanın kalan serbest kalma tabakasını hafifçe sökün. Serbest kalma filminin daha uzun kısmından, hortumdan uzağa doğru başlayın. Uygulama esnasında ürünü esnetmeyin. Kirşıklıkla gidermek için pansumanı düzletin ve pansuman ile yara yatağının temas etmesini sağlamak için hafifçe bastırın.
6.17. Negatif basınç sağlanıyorsa pansumanı düzletin veya deri ile temasını iyileştirerek pansumanın kenarlarına bastırın. Pansumanın kenarlarında kirşıklık ve boşluk olmasına özen gösterin.

6.4. Sabitleme şeritleri
Negatif basınç sağlandıktan sonra sabitleme şeritlerini uygulamaya başlayın. Sabitleme Şeritleri, pansuman gereksinimlerine bağlı olarak uygulanabilmesi için iki farklı genişlikte sunulur. Şeritleri ayrı ve sıkı bir mühürleme için birer birer uygulayın.
19. Her sabitleme şeridi için serbest bırakma filminin ortasından ("1" olarak işaretli) türe ve yapışkan yüzeyi açarak çıkartmak için çekin.
20. Sabitleme şeridini esnetmeden pansumanın kenarından deriyi irtেকে şekilde konumlandırarak pansuman kenarlarını sabitleyin. Kalan serbest bırakma filmini hafifçe sökün; kirşıklık olmasına özen gösterin. Kirşıklıkları ortadan kaldırmak için sabitleme şeritlerini düzletin.
21. Destek filmini ("2" olarak işaretli) sökün.
Pansuman çekilmiş görünüyorsa ve dokunulduğunda sıkı değişse pansumanı inceleyin ve gerekirse yeniden mühürleyin.

6.5. Yara örtüsünün uygulanması
Hazne değişimi gereksinimi; haznenin arka kısmındaki şeffaf pencereden durum seviyesinin incelenmesiyle veya pompa tıkanma alarmı ile belirler.
Hazneyi değiştirmek için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:
33. Pompa aktif ise yeşil başlatma düğmesini basılı tutup (2) saniye sonra bırakarak tedaviyi duraklatın.
34. Hazne hortumunu ve pansuman hortumunu, konnektörün yanına selektörleri yerleştirip sabitlemeye kadar hortumların üzerinde kaydırarak sıkıştırın. Hortumların sıkıştırılması pansumanı hazneden ayrırkın 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 tıkanma yerine oturma 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 tedaviyi yeniden başlatın.

6.6. Pansuman değiştirme süreci
Avance Solo Kenarlı Pansumanın yararının durumu ve çevre cilde göre veya kabul edilen klinik uygulama tarafından endike olduğu şekilde 7 güne kadar yerinde bırakılabilir.
Avance Solo Köpük pansumanı tamamlamayı olarak kullanılırsa pansuman ve köpük her 48 saatte veya 72 saatte bir, ancak haftada 3 defaya geçmeyecek şekilde veya hasta uzamının beklendiği şekilde değiştirilmelidir.
NOT: Pansumanın veya yara örtüsü önellerine göre değiştirildiğinde veya ilgili haznenin yararının durumu göre yapılan önellerine 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 sabitlemeye kadar hortumların üzerinde kaydırarak sıkıştırın.
29. Konnektörü her iki taraftan sıkıştırıp çekerek hazne hortumunu pansuman hortumundan ayırın.
30. Sabitleme şeridinin filminin bir köşesinden hafifçe geriy çekin ve mühürün ayrılmışsın kolaylaştırmak için esnetin. Film tamamen sökülmeye kadar bu yönetime sürdürün (kol büyüme yönünde).

6.8. Haznenin Değiştirilmesi
Hazne değişimi gereksinimi; haznenin arka kısmındaki şeffaf pencereden durum seviyesinin incelenmesiyle veya pompa tıkanma alarmı ile belirler.
Hazneyi değiştirmek için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:
33. Pompa aktif ise yeşil başlatma düğmesini basılı tutup (2) saniye sonra bırakarak tedaviyi duraklatın.
34. Hazne hortumunu ve pansuman hortumunu, konnektörün yanına selektörleri yerleştirip sabitlemeye kadar hortumların üzerinde kaydırarak sıkıştırın. Hortumların sıkıştırılması pansumanı hazneden ayrırkın 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 tıkanma yerine oturma 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 tedaviyi yeniden başlatın.

6.9. Pansuman değiştirme süreci
Avance Solo Kenarlı Pansumanın yararının durumu ve çevre cilde göre veya kabul edilen klinik uygulama tarafından endike olduğu şekilde 7 güne kadar yerinde bırakılabilir.
Avance Solo Köpük pansumanı tamamlamayı olarak kullanılırsa pansuman ve köpük her 48 saatte veya 72 saatte bir, ancak haftada 3 defaya geçmeyecek şekilde veya hasta uzamının beklendiği şekilde değiştirilmelidir.
NOT: Pansumanın veya yara örtüsü önellerine göre değiştirildiğinde veya ilgili haznenin yararının durumu göre yapılan önellerine göre değiştirilmezse içeri doğru doku oluşumu görülebilir.

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.

SESLİ VE GÖRSEL EKİRAN	TANIM	OLASI NEDEN	YORUMLAR SORUN GİDERME
	1. Sızıntı göstere 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 ciltte 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 göstere 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 bükülmediğinden emin olun. Hazne dolu ise, hazne değişim talimatlarına göre hazneyi değiştirin.
	1. PİL göstere ışığı beş (5) saniyede bir kez yanıp sönyorsa pilin 24 saatlik çalışma süresinin kaldığını belirtir. 2. PİL çalışma süresinin 4 saatin altına düşüğünde • PİL 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 değiştirim talimatlarına göre değiştirin. *Sadece Mölnlycke Health Care tarafından bu ürün için belirtilen model ve türde litiyum pil kullanınız, 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 başlatılmaz. Sağlık bakım uzmanınızla veya Mölnlycke Health Care ile iletişime geçin.

31. Pansuman yara yönünde çekerek ayrı, yararının üzerinden çekilmeyin. Pansumanı yüzeyin tamamını takip ederek çekin; pansumanı yarayı dikey geçecek şekilde çekmeyin.
32. Yara örtüsü kullanılıyorsa yara dolgunusu hafifçe çekin. Yara örtüsü yara yatağında yapışması örtü materyalini nemlendirebilirsiniz. Pansuman değiştirildiğinde yararının içinde parça kalmadığından emin olun.
Hasta pansumanın çıkartılması sırasında acı yaşarsa, pansuman değiştirildiğinde yararının ortasından ("1" olarak işaretli) türe ve yapışkan yüzeyi açarak çıkartmak için çekin.
20. Sabitleme şeridini esnetmeden pansumanın kenarından deriyi irtেকে şekilde konumlandırarak pansuman kenarlarını sabitleyin. Kalan serbest bırakma filmini hafifçe sökün; kirşıklık olmasına özen gösterin. Kirşıklıkları ortadan kaldırmak için sabitleme şeritlerini düzletin.
21. Destek filmini ("2" olarak işaretli) sökün.
Pansuman çekilmiş görünüyorsa ve dokunulduğunda sıkı değişse pansumanı inceleyin ve gerekirse yeniden mühürleyin.

6.8. Haznenin Değiştirilmesi
Hazne değişimi gereksinimi; haznenin arka kısmındaki şeffaf pencereden durum seviyesinin incelenmesiyle veya pompa tıkanma alarmı ile belirler.
Hazneyi değiştirmek için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:
33. Pompa aktif ise yeşil başlatma düğmesini basılı tutup (2) saniye sonra bırakarak tedaviyi duraklatın.
34. Hazne hortumunu ve pansuman hortumunu, konnektörün yanına selektörleri yerleştirip sabitlemeye kadar hortumların üzerinde kaydırarak sıkıştırın. Hortumların sıkıştırılması pansumanı hazneden ayrırkın 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 tıkanma yerine oturma 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 tedaviyi yeniden başlatın.

6.9. Pansuman değiştirme süreci
Avance Solo Kenarlı Pansumanın yararının durumu ve çevre cilde göre veya kabul edilen klinik uygulama tarafından endike olduğu şekilde 7 güne kadar yerinde bırakılabilir.
Avance Solo Köpük pansumanı tamamlamayı olarak kullanılırsa pansuman ve köpük her 48 saatte veya 72 saatte bir, ancak haftada 3 defaya geçmeyecek şekilde veya hasta uzamının beklendiği şekilde değiştirilmelidir.
NOT: Pansumanın veya yara örtüsü önellerine göre değiştirildiğinde veya ilgili haznenin yararının durumu göre yapılan önellerine göre değiştirilmezse içeri doğru doku oluşumu görülebilir.

6.10. Günlük kullanın
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 basınçın aktif olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Pansuman çekilmiş ve dokunulduğunda sert olmalıdır.
Ciltte hortumlar ve hızlı bağlantı elemanları nedeniyle oluşan riski varsa, cilt ve hortum arasında koruma olarak yumuşak silikon pansuman yerleştirin.

6.11. İmha
Avance Solo Pompa tek hastaya yöneliktir ve pille çalıştırılır. Piller kullandıktan sonra pompadan çıkartılmalıdır. Pompayı ve pilleri yerel mevzuatlar, ilgili ülke yasaları ve Atık Elektrikli ve Elektrikli Eşyalar (AEEE) yarıncı imha edin. Dekontaminasyon gerektiyse pompayı aşındırıcı olmayan deterjanla temizleyiniz.
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 temsilcimize 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

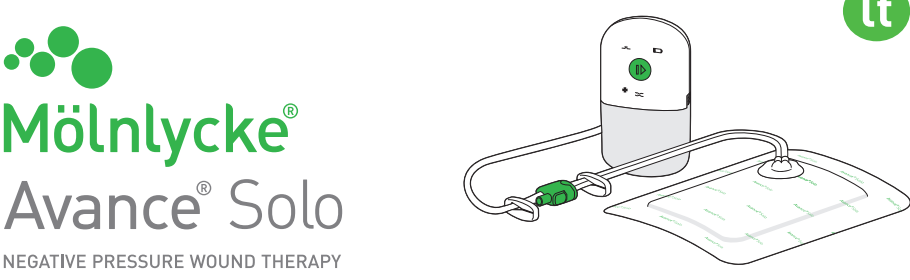
EKRAN	İŞİK GÖSTERGESİ
	Sızıntı
	Tıkanma
	Düşük Pil

8. Avance Solo Pompa Teknik Özellikleri

Nominal negatif basınç	-125 mmHg
Maksimum negatif basınç	-150 mmHg
Çalışma Modu	Süreklili
Boyutlar	Avance Solo Pompa ve Hazne 50 ml 125x68x30 mm
Ağırlık	Avance Solo Pompa ve Hazne 50 ml < 130 g
Uygulanan Kısım	Pansuman, BF tipi
Pil	2x AA 1,5V Enerjizir L91
IP22	Giriş koruması parmaklar ve benzer nesnelere karşı koruma sağlar. 15 derece eğilimde su damlamasına karşı koruma. Sınıflandırma sadece pil kapağı kapalı olduğunda geçerlidir.
Saklama	5°C/41 F ila 25°C/77F sıcaklık, %10 ila %75 yoğunlaşmaz ortam nemi, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Taşıma	-35°C/-31 F ila 63°C/145 F sıcaklık, %10 ila %90 yoğunlaşmaz ortam nemi, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Çalıştırma	5°C/41 F ila 40°C/104 F sıcaklık, %15 ila %90 yoğunlaşmaz 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 sinyallerinin daha düşük önceliğe sahip bilgileri	Duraklatma modu, Tedavi modu, Geçersiz tuşa basma, Pompanın Kendini kontrol etmesi, Terapi sonu, Sızıntı, Blokaj, Düşük Pil.
Temel Performans	Nominal negatif basınçta bozulma görüldürse iki saat içerisinde düşük öncelikli alarm aktivasyonu. Negatif basınç Maksimum negatif basınç beş dakikadan uzun süre aşmaması.

8. Avance Solo Pompa Teknik Özellikleri

Nominal negatif basınç	-125 mmHg
Maksimum negatif basınç	-150 mmHg
Çalışma Modu	Süreklili
Boyutlar	Avance Solo Pompa ve Hazne 50 ml 125x68x30 mm
Ağırlık	Avance Solo Pompa ve Hazne 50 ml < 130 g
Uygulanan Kısım	Pansuman, BF tipi
Pil	2x AA 1,5V Enerjizir L91
IP22	Giriş koruması parmaklar ve benzer nesnelere karşı koruma sağlar. 15 derece eğilimde su damlamasına karşı koruma. Sınıflandırma sadece pil kapağı kapalı olduğunda geçerlidir.
Saklama	5°C/41 F ila 25°C/77F sıcaklık, %10 ila %75 yoğunlaşmaz ortam nemi, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Taşıma	-35°C/-31 F ila 63°C/145 F sıcaklık, %10 ila %90 yoğunlaşmaz ortam nemi, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Çalıştırma	5°C/41 F ila 40°C/104 F sıcaklık, %15 ila %90 yoğunlaşmaz 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 sinyallerinin daha düşük önceliğe sahip bilgileri	Duraklatma modu, Tedavi modu, Geçersiz tuşa basma, Pompanın Kendini kontrol etmesi, Terapi sonu, Sızıntı, Blokaj, Düşük Pil.
Temel Performans</	



„Advance Solo“ NPWT sistema

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Gamtinjos „Mölnlycke Health Care AB“ Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švedija

www.molnlycke.com



	Prietaisas sterilizuotas etileno oksidu		Medicinos prietaisas
	Pakartotina nenaudoti		Nenaudoti, jei pakuočia pažeista
	Atsargiai, žr. naudojimo instrukcijas		Gamtinjos
	Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodytą tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 8 skyrų.		Nesaugus MRT aplinkoje
	Laikykites naudojimo instrukcijų		Dregmės ribos
	Temperatūros ribos		Atmosferos slėgio ribos
	Laikyti sausi Saugoti nuo lietaus		Su pacientu besiliečianti dalis BF tipo
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių Saugoti nuo karščio		Apsauga nuo įsiskverbimo
	Katalogo numeris		Registruotas ETL ženklas
	Tinkamumo naudoti data / galiojimo laikas		Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEA) surinkimas
	Partijos kodas		Sistema galima naudoti iki 14-os dieny
	Serijos numeris		Nuotėkis
			Užsikimšimas
			Senkanti baterija

„Advance Solo“ NPWT sistema skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams pagal šios naudojimo instrukcijos nurodymus. Informacija pacientui ar pašaliniam asmeniui yra pateikiama atskirame pacientui skirtame naudojimo vadove, kurį pateikia „Mölnlycke Health Care“. Sveikatos priežiūros specialistas užtikrina, kad pacientas naudotojo vadovą būtų atitinkamai pateikęs pacientui arba pašaliniam asmeniui.

Procedūra namuose skiriantis sveikatos priežiūros specialistas turi įsitikinti, kad pacientas arba prižiūrinantis asmuo supranta, kaip veikia pompa ir talpykla ir kaip reikia jos naudotis kasdien. Sveikatos priežiūros specialistas turi įsitikinti, kad pacientas arba prižiūrinantis asmuo gali suprasti pompos garsinius ir vaizduinius pranešimus bei įspėjimo signalus ir šalinti trūkįtis pagal paciento naudojimo vadove pateiktas rekomendacijas. Pacientas ar eininis asmuo turi būti informuotas kreipęsi į skyrių sveikatos priežiūros specialistą, jeigu kiltų problemų dėl saugaus „Advance Solo“ NPWT sistemos naudojimo.

1. Gamtinio aprašymas

„Advance Solo“ neigiamo slėgio žaizdų gydymo (NPWT) sistema sudaro „Advance Solo“ pompą, „Advance Solo“ talpyklę 50 ml, „Advance Solo“ tvartis ir „Advance Solo“ putas, kurie kartu taikant neigiamą slėgį sudaro žaizdų kontrolės sistemą.

„Advance Solo“ pompa – tai baterija matinama vienam pacientui skirta pompa, kurią galima naudoti 14 dienų vienu mygtuko paspaudimu su vazdiniais ir garsiniais įspėjimaisiais signalais bei pranešimais.

„Advance Solo“ 50 ml talpyklė – tai vienkartinio naudojimo neturį žaizdų užtaisams žaizdos.

„Advance Solo“ tvartis – tai pompatinio naudojimo orui pralaidus minkšto silikono sugeriantis tvartis su akritu tvirtinamomis juostelėmis.

„Advance Solo“ putas – tai vienkartinio naudojimo poliuretano neturį žaizdų užtaisams žaizdos.

„Advance Solo“ NPWT sistema palaiko ~125 mmHg vardinį neigiamą slėgį žaizdai bei sugeria ir išgarina eksudatą. „Advance Solo“ tvartysje, eksudatą pertekliui yra surenkamas „Advance Solo“ 50 ml talpyklyje.

„Advance Solo“ NPWT sistema tinka iki 400 cm²/24 col.² [paviršiaus plotas x gylis] mažai ir vidutiniškai eksuduojančioms žaizdoms.

„Advance Solo“ NPWT sistema yra skirta naudoti sveikatos priežiūros įstaigose ir namų aplinkoje.

„Advance Solo“ NPWT sistema yra skirta suaugusiems.

Medžiagų sudėtis

Tvartis, fiksuojam juostelės: polietilenas, poliuretanas, poliesteris, itin sugeriančios medžiagos, viskozės pluoštas, minkštas silikonas, poliakrilato klijai

Putos: poliuretanas

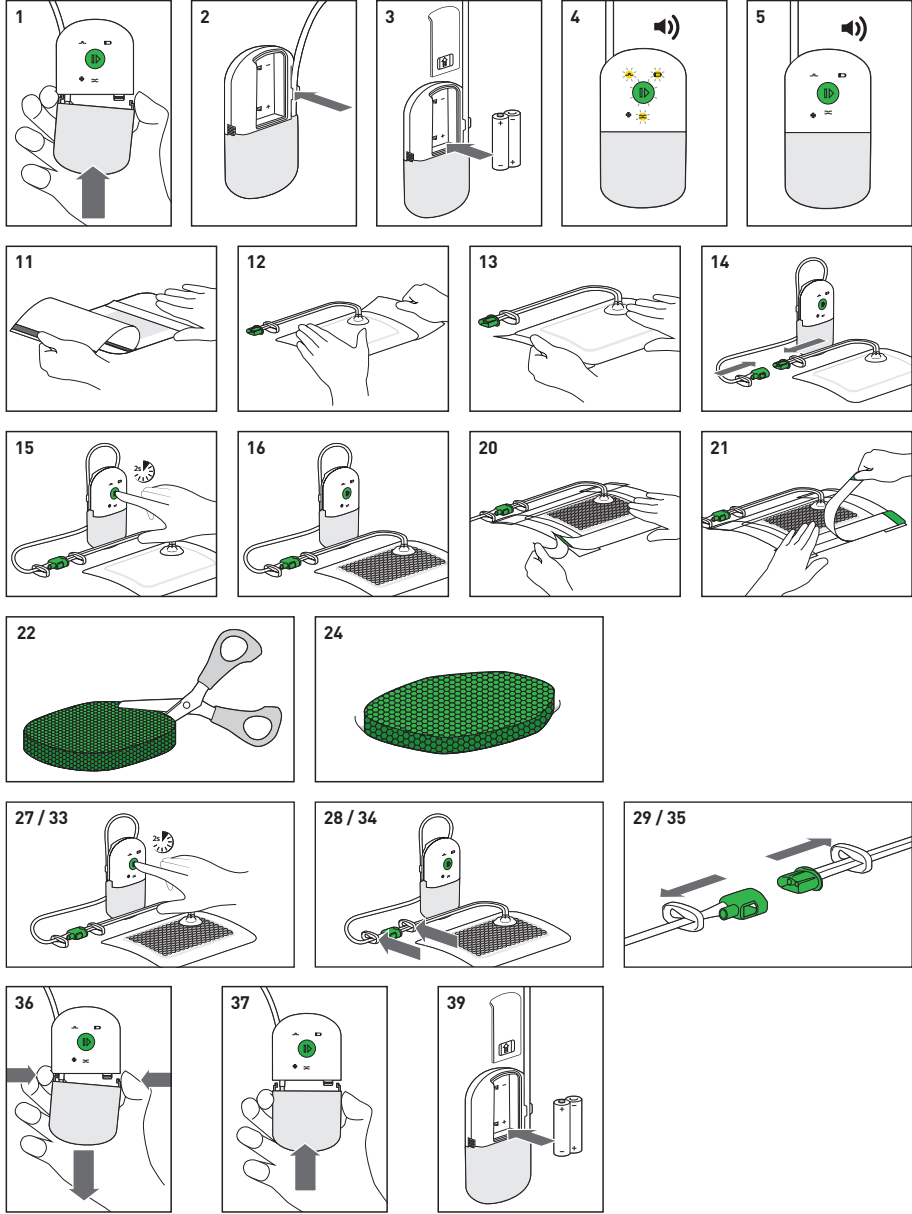
Talpyklė: polikarbonatas, poliuretanas

Pompa: polikarbonatas, akrilonitrilo butadieno stirenas, termoplastinis elastomas

Vamzdeliai su spaustuvais: poliolefino pagrindo termoplastinis elastomas, polietylėnas

Jungtys: akrilonitrilo butadieno stirenas, termoplastinis olefinas, polietylėnas

„Advance Solo“ pompos negalima naudoti deugonimi prisotintoje aplinkoje, kur galima sprogimo pavojus, pvz., hiperbarinio deugonies renginiuose arba procedūroms / tyrimams, kur naudojamos mikrobangų krosnelės.



Kai nuo juostelių numaimas apsauginis sluoksnius, tvartysje gali susidaryti statinis elektros krūvis. Apsvarstykite, ar tvartį reikia nuimti saugos sumetimais.

„Advance Solo“ pompa netinkama naudoti esant degių anestetikų.

Jeigu pacientui staiga pakyla kraujo spaudimas arba padidėja širdies ritmas stimuliuojanti simpatinė nervų sistema, nedelsdami sustabdykite procedūrą, kad sumažintumėte jutimę stimuliaciją ir skubiai kreipkitės į medicius.

Norėdami sumažinti bradiakardijos riziką, nedekite tvartžio arti neuro klajoklio.

„Advance Solo“ NPWT sistema yra kontraindikuotina pacientams šias atvejis:

- esant piktybiniam dariniui žaizdoje ar žaizdos kraštiniuose;
- esant negydomam ir anksčiau patvirtamam osteomielitui;
- esant neenerginėms ir neišdirtomas fistulėms;
- esant nekroziniam audiniui su šašais;
- esant atvirėms nervams, arterijoms, venoms ar organams;
- esant atvirai anastozės vietai.

5. Atsargumo priemonės

Prieš pradėdami procedūrą, įvertinkite paciento mišybos būklę ir išspręskite sunkias netinkamas vienybos problemas.

Nedelsiant reikėtų pašalinti galimos infekcijos ar komplikacijų požymius. Atitinkamai stebekite prietaisą, žaizdą, aplinkinių odą ir paciento būklę, kad užtikrintumėte veiksmingą ir saugią procedūrą bei patogumą pacientui.

Įšimnie liga sergantiesiems pacientams arba naudojant apvatų tvartį, būtina užtikrinti hemostazę, kad būtų išvengta kraujotakos problemų.

„Advance Solo“ pompa duoda vazdinis ir garsinius pranešimus bei įspėjamuosius signalus. Užtikrinkite, kad naudotojas girdėtų ir matytų garsinius ir vaizduinius pranešimus bei įspėjamuosius signalus iš neįsijamos ar padėtos pompos.

Kai suveikia „Advance Solo“ pompos išsekusios baterijos įspėjamasis signalas, pakeiskite pompos tvartį. Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodytų tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 8 skyrų.

Su tvartžio pateiktos fiksuojamo juostelės bus dedamos tik ant tvartžio kraščių. Nedekite fiksuojam juostelių ar kitų užkėmšančių tvartžių ant tvartžio žaizdos tampono, nes galima mažai pralaidumo orui riziką, galinti lemti maceraciją.

Tam tikrų odos apsaugos ar valymo gaminių naudojimas prieš uždedant tvartį gali turėti poveikio tvartžio ir fiksuojamo juostelių prilipimui ir pakankamo sandarumo sudarymui.

Nenaudokite gaminių pacientui ir [arba] naudotojui, kuriam yra padidėjęs įjautrumas gaminio sudėties medžiagoms / komponentams.

Jeigu tvartis arba žaizdos užpildas nekeičiamas, kaip rekomenduojama arba kaip tinkama atskiro paciento žaizdos būklei [žr. 6.6 skyrių], audinis gali įaugti.

Naudokite nelipnių su žaizda besiliečiančių sluoksnių [„Leplast“] silpnam audiniui apsaugoti.

Nedekite pompos su talpykle į vandens ar kitus skysčius. Jeigu stebimas vėdosis įsiskverbimas, atjunkite pompą ir talpyklę.

Atitinkami kasdienes higienos darbus, saugokite, kad pompa su talpykle ar tvartis per daug nesilietų su vandeniu.

„Advance Solo“ tvartį gali uždėti ir keisti tik sveikatos priežiūros specialistas.

7.2. „Advance Solo“ NSŽGT sistema. Naudojimas

„Advance Solo“ pompa rodo šiuos vizualius ir pateikia šiuos garsinius signalus, kad informuotų naudotoją, jog „Advance Solo“ NSŽGT sistema veikia normaliai.

GARSINIS SIGNALAS IR VAIZDINIS RODINYS	APRAŠYMAS	VEIKIMAS	PASTABA
	1. Pompa trumpai aktyvinama. 2. Paeiliui mirksi visos pompos šviesos indikatoriai. 3. Pompa skleidžia garsinius pranešimus: po vidutinio dažnio eina aukštas dažnis	Automatinė savitarka	Automatinė savitarka 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 žaliai 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 pataikoma.
	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 trumpa garsinį pranešimą	Paspauostas netinkamas mygtukas	Jeigu paspaudžiamas netinkamas mygtukas

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 +/- ženklinius baterijų skyrelyje. Uždarykite baterijų skyrelį, pastumdami dangtelį į viršų.

4. Kai baterijos tinkamai įdėtos, pompa atlieka automatinę savitarką.

5. Atlikus savitarką, pompa bus pristabdyta, kol nebus pakeista. Garsinis pranešimas kartojamas kas 15 minučių, kol procedūra pristabdoma. Norėdami pradėti procedūrą, paspauskite ir palaikykite nuspaudę žalią pompos paleidimo mygtuką, atleiskite po dvejų [2] sekundžių.

Jeigu nepalaidžiama tiesiogiai, pompa bus paleista automatiškai po 60 min.

Kai baterijos pirmą kartą įdedamos į pompą, paleidžiamas vidinis laikmatas. Paciento pastabose įrašykite procedūros pradžios datą ir laiką. „Advance Solo“ pompa pirmą kartą įdėjus baterijas galima naudoti 14 dienų. Pasibaigus procedūros laikui, pompos paleisti iš naujo negalima.

Kai baterijos pirmą kartą įdedamos į pompą, paleidžiamas vidinis laikmatas. Paciento pastabose įrašykite procedūros pradžios datą ir laiką. „Advance Solo“ pompa pirmą kartą įdėjus baterijas galima naudoti 14 dienų. Pasibaigus procedūros laikui, pompos paleisti iš naujo negalima.

6.5. Putų pavaldio žaizdų užpildo naudojimas

22. Atjunkite atitinkamo dydžio žaizdos ertmės matmenis atitinkamo putų užpildo.

23. Niekirkipute putų virš žaizdos vietos, nes jų dalelės gali įkristi į žaizdą. Kai dedate tvartį, įsitikinkite, kad dalelių nebūtų žaizdoje arba ant žaizdos kraštų.

24. Pakankamai užpildykite žaizdos ertmę, bet neperepdykite, nes taip galite pažeisti audinį, gali blogiau pasišalinti eksudatas arba gali būti sunku sudaryti neigiamą slėgį. Naudokite, kad vis žaizdoje esantys putų gabaliukai liestųsi. Naudokite nelipnių su žaizda besiliečiančių sluoksnių [„Leplast“] silpnam audiniui apsaugoti.

25. Nedėkite žaizdų užpildo ant sveikos odos arba neapsaugotų paviršinių ar įtempiama mažinančių siūlių.

26. Paciento pastabose įrašykite, kiek žaizdos užpildo medžiagos gabalėlių naudojama.

Toliau dėkite „Advance Solo“ tvartį, kaip nurodyta 6.3 skyrelyje „Tvartžio užvedimo procedūra“. Užtikrinkite, kad tvartis liestųsi su putomis.

6.6. Tvartžio keitimo dažnumas

„Advance Border“ tvartis gali būti paliekamas priklijuotas iki 7 dienų, priklausanom nuo žaizdos ir aplinkinės odos būklės, arba naudojamas, kaip priimta klinikinėje praktikoje.

Naudojant su tvartžių papildomai „Advance Solo“ putas, tvartį ir putus reikia keisti kas 48-72 valandas, tačiau ne rečiau kaip 3 kartus per savaitę, arba kaip nurodyta sveikatos priežiūros specialisto.

PASTABA. Jeigu tvartis arba žaizdos užpildas nekeičiamas, kaip rekomenduojama arba kaip tinkama atskiro paciento žaizdos būklei, audinis gali įaugti.

6.7. Tvartžio pašalinimo procedūra

Norėdami nuimti tvartį, atlikite šiuos veiksmus:

27. Jeigu pompa aktyvi, pristabdykite procedūrą, paspausdami ir palaikydami nuspaudę žalią paleidimo mygtuką, atleiskite po dvejų [2] sekundžių.

7.3. „Advance Solo“ NSŽGT sistema. Įspėjamieji signalai ir trikčių šalinimas

„Advance Solo“ pompa rodo šiuos vizualius ir pateikia šiuos garsinius įspėjamuosius signalus, kad informuotų naudotoją apie procedūros riziką arba jos nevykumą.

GARSINIS SIGNALAS IR VAIZDINIS RODINYS	APRAŠYMAS	GALIMA PRIEŽASTIS	PASTABOS TRIKČIŲ ŠALINIMAS
	1. Kartą per sekundę mirksi indikacinė nuotėkio lemputė. 2. Jeigu nepaliekamas 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 tvartžio kraštą, kad pagerintumėte sąlytis su oda arba, jeigu reikia, pridėkite papildomas tvirtinimo juosteles aplink tvartžio kraštus; užtikrinkite, kad talpyklė būtų tvirtai pritvirtinta prie pompos; užtikrinkite, kad vamzdelis būtų tvirtai pritvirtintas prie talpyklės; užtikrinkite, kad tvartžio 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 neužspaus; įsitikinkite, kad vamzdelis neūženktas; jeigu talpyklė pilna, pakeiskite ją pagal talpyklės keitimo instrukcijas.
	1. Kai baterijos ikrovos lieka 24-ioms valandoms, kartą per penkis [5] sekundes mirksi baterijos indikacinė lemputė. 2. Kai baterijos ikrovos 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“.

17. Jeigu neigiamas slėgis sunku pasiekti, pataisykite tvartį arba paspauskite aplink tvartžio kraštus, kad būtų geresnis sąlytis su oda. Pasirūpinkite, kad tvartžio krašte nebūtų raukšlėlių ir tarpų.

29. Atjunkite talpyklės vamzdelius nuo tvartžio vamzdelio, suspausdami jungtį iš abiejų pusių ir patraukdami į šalis.

30. Atsargiai traukite fiksuojam juostelėms ir tvartžio plevėles vieną kampą ir tempkite, kad būtų lengviau sutauyti sandariklį, tinkleitę ir toliau taip įliankeliu augimo kryptimi, kol plevėle bus visiškai nuimta.

31. Nuimkite tvartį, traukdami žaizdos kryptimi, o ne skersai žaizdos. Traukite tvartį palei paviršių, nekeldami jo statmenai žaizdai.

32. Jeigu naudojamas žaizdos užpildas, atsargiai jį išimkite. Jeigu žaizdos užpildas yra prilipęs prie žaizdos paviršiaus, pargeninkite sudrėkinti užpildo medžiagą. Įsitikinkite, kad dalelių nekliūtų į viršų, kai keičiate tvartį.

Jeigu nuimant tvartį pacientas jaučia skausmą, keisdami tvartį paspauskite žalią paleidimo mygtuką, kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistas. Pasūžinkite 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 dvejų [2] sekundžių.

34. Užspauskite talpyklės vamzdelius ir tvartžio vamzdelį, slankiojančius spaustuvus pristūmę prie jungties ir stumdami vamzdeliais, kol bus užkėmiami. Užkėmimas vamzdelius, sumažėja skysčio nuotėkis atjungiant tvartį nuo talpyklės.

35. Atjunkite talpyklės vamzdelį ir tvartžio vamzdelio, suspausdami jungtį iš abiejų pusių ir patraukdami į šalis.

36. Nuimkite talpyklę, spausdami abiejose pusėse esančius spriuktelius mygtukus ir patraukdami.

„Advance Solo Border“ tvartis, „Advance Solo“ 50 ml talpyklė ir „Advance Solo“ putas yra vienkartinio naudojimo gaminiai.

Panaudoję gaminius šalinite kaip kliniines atliekas pagal vietos taisykles.

Daugiau informacijos apie saugų šalinimą rasite www.molnlycke.com/wastehandling arba kreipęsi į vietinį „Mölnlycke Health Care“ atstovą.

7. „Advance Solo“ NSŽGT sistemos indikatoriai, įspėjamieji signalai ir trikčių šalinimas

„Advance Solo“ pompa turi garsinius ir vizualinius pranešimus bei įspėjamuosius signalus, kuriuos pateikiamo informacija naudotojui. Padėkite „Advance Solo“ pompa taip, kad vizualiniai ir garsiniai įspėjamieji signalai būtų suprantami pacientui ir sveikatos priežiūros specialistui.

38. Jeigu pompa vis dar aktyvi, pristabdykite pompą, paspausdami žalią paleidimo mygtuką, po to atleiskite po dvejų [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 +/- ženklinius baterijų skyrelyje. Uždarykite baterijų skyrelio dangtelį.

7.1. „Advance Solo“ NSŽGT sistemos indikatoriai

EKRANAS	ŠVIESOS INDIKATORIUS
	Nuotėkis
	Užsikimšimas
	Senkanti baterija

8. „Advance Solo“ pompos techniniai duomenys

Vardinis neigiamas slėgis	–125 mmHg
Maksimalus neigiamas slėgis	–150 mmHg
Veikimo būdas	Nepertraukiamas
Matmenys	„Advance Solo“ pompa ir 50 ml talpyklė 125 x 68 x 30 mm
Svoris	„Advance Solo“ pompa ir 50 ml talpyklė < 130 g
Su pacientu besiliečianti dalis	Tvartis, BF tipo
Baterija	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Įsiskverbimo apsauga, apsauganti nuo pirštų ir panašių daiktų. Apsaugota nuo lašančio vandens, kaip 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.
Informacinį signalų prioritetas yra mažesnis nei įspėjamųjų signalų	Pristabdymo režimas, procedūros režimas, paspaustas netinkamas mygtukas, pompos savitarka, procedūros pabaiga, nuotėkis, užsikimšimas, senkanti baterija.
Esminės eksploatacinės charakteristikos	Mažo prioriteto įspėjamųjų signalų aktyvimas per dvi valandas, jeigu pablogėja vardinis neigiamas slėgis. Neigiamas slėgis neviršija maksimalaus neigiamo slėgio ilgiau kaip penkias minutes.

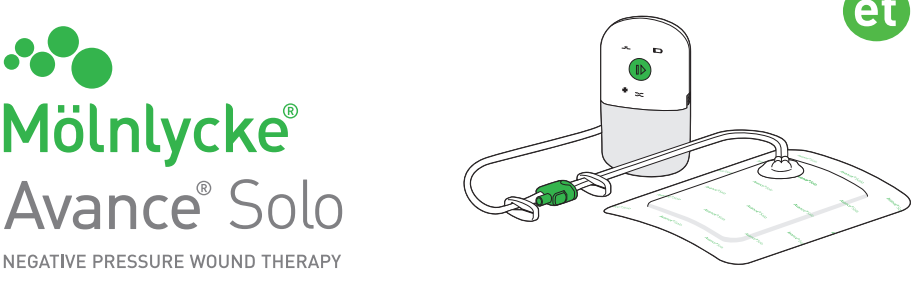
9. Sauga
„Advance Solo“ NPWT sistema atitinka elektrinės medicinos įrangos saugos bendruosius reikalavimus (IEC 60601-1). „Advance Solo“ NPWT sistema yra skirta naudoti slaugai namuose (IEC 60601-1-1).

10. Elektromagnetinis suderinamumas
„Advance Solo“ pompa bū išbandyta pagal IEC 60601-1-2 reikalavimus. Viršijus bandymų lygius, gali būti neišlaikytos esminės eksploatacinės charakteristikos.

ISPEJIMAS. 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 veikimo tinkamumą.

ISPEJIMAS. Neįsijamieji RD ryšii įranga [įskaitant išorinius renginius, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas] turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm [12 colių] nuo „Advance Solo“ pompos. Kitaip ši įranga gali prasciau veikti.

Elektromagnetinė spinduliuotė		
„Advance Solo“ pompa yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.		
SPINDULIUOTĖS BANDYMAI	ATITIKTIS	ELEKTROMAGNETINĖ APLINKA – REKOMENDACIJOS
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„Advance Solo“ pompa naudoja RD energiją tik savo vidinei funkcijai



NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT süsteem

Tootja **Mölnlycke Health Care AB**
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Rootsi

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

- 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 kuumuselt
- Katalooginumber
- Kõlblik kuni / aegumiskuupäev
- Partii kood
- Seerianumber
- Meditsiiniseade
- Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
- Tootja
- Ohtlik MRT-s kasutamiseks
- Niiskuspääring
- Ohurõhupiirang
- Kontaktosa, BF-tüüp
- Sisestungikaitse
- ETL märgistus
- Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine (WEEE)
- Süsteem töötab kuni 14 päeva
- Leke
- Ummistus
- Madal akutase

Avance Solo NPWT süsteem on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajate 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 ravist hõlpsalt kinnitama, et patsient või mittekuulutseline hooldaja mõistab, kuidas pumpla ja mahuti toimivad ning kuidas käituda igapäevatingimustes. Ravimi väljakirjutanud tervishoiutöötaja või mittekuulutseline hooldaja peab tagama, et patsient suudab patsiendile mõeldud kasutusjuhendis toodud juhiste abil mõista pumba heli- ja visuaalmärguandeid ning -signaale, samuti teha veaotsingut. Patsient või usaldusisikule, kellele Avance Solo NPWT süsteemi ohtu 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 äärihaavakattest ja Avance Solo vahust, mis koos moodustavad süsteemi haava ravimiseks negatiivse rõhu abil.

Avance Solo pump on akutootega, üheksandine, 14-päevase tööea ja ühe nupuvajutusega pump, millel on heli- ja visuaalsignaali ning -märguanded.

Avance Solo mahuti 50 ml on ühekorramahuti, mis on kinnitatud pumba külge haavast eritava vedeliku ja eksudaadi kogumiseks.

Avance Solo äärihaavakate on akrüülilist kinnitusribadega üks kord kasutatav hingav pehme silikoonist imav haavakate Avance Solo vahut on üks kord kasutatav poliuretaanvahuga haava täiteaine haavaaõnnesuse täitmiseks.

Avance Solo NPWT süsteem hoiab haaval negatiivset niimirõhku -125 mmHg ja võimaldab Avance Solo äärihaavakattel kasutada imendada ja aurustada. Liigne eksudaat koguneb Avance Solo 50 ml mahutisse.

Avance Solo NPWT süsteem on kasutatav haavaaerustusega (pindala x sügavus) kuni 400 cm² / 24 kuupliitri vähe ja mõeldudk eritavate haavade korral.

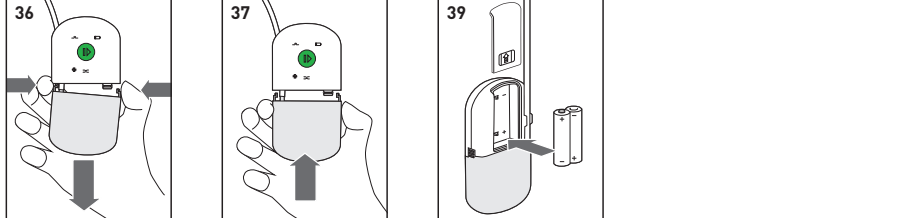
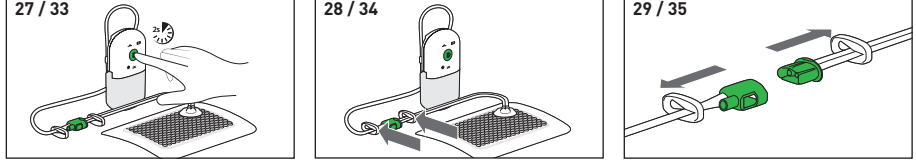
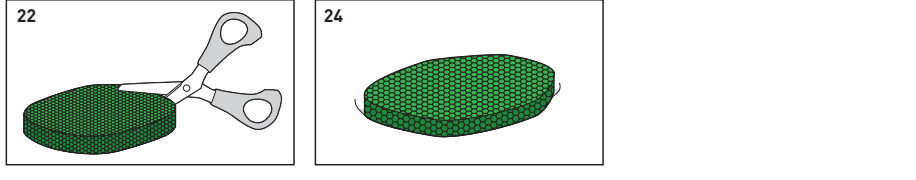
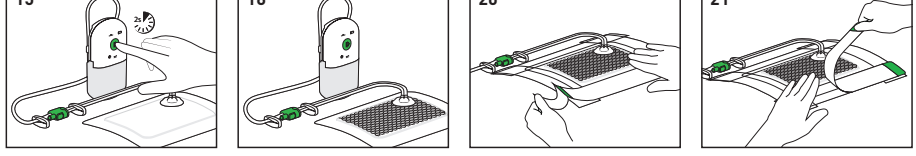
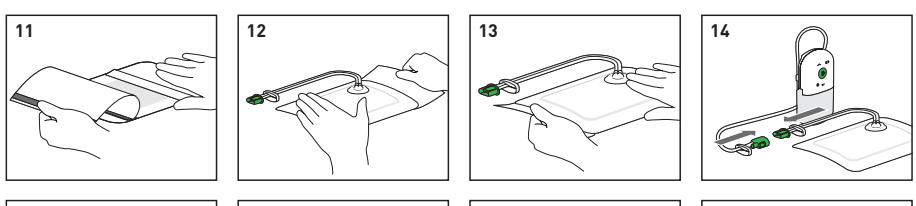
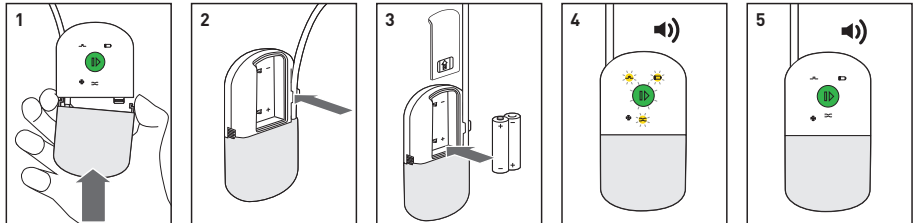
Avance Solo NPWT süsteem on mõeldud tervishoiutöötajate kasutamiseks patsiendi ravi teostamiseks tervishoiuasutuses või koduhoides korral.

Avance Solo NPWT süsteem on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel.

Materjalid koostis
Haavakate, kinnitusrivad: polüüleetan, poliuretaan, poliester, superabsorbentide, viskosiidid, pehme silikoon, polüakrülaatim

Vahut: poliuretaan
Mahuti: polükarbonaat, poliuretaan
Pump: polükarbonaat, akrüülnitrilbutadienstüreen, termoplastine elastomeer

Klambriga voolik: polüolefiinil põhinev termoplastne elastomeer, poliüleetan
Konnektorid: akrüülnitrilbutadienstüreen, termoplastne olefiin, poliüleetan



Avance Solo pump ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteesikumide läheduses.

Kui patsiendil tekib sümpaatilise närvisüsteemi stimuleerimisel järsk vererõhu või skannerialast väljas. Juhul, kui pump on CT-skannimis- või röntgenkiirte all, veenduge, et pump toimiks pärast protseduuri korrektselt.

Avance Solo NPWT süsteemi tooted sisaldavad väikesed osi, mis võivad potentsiaalselt põhjustada lämbumist. Hoidke seade lastele kättesaamatus kohas.

Hoidke seade lemmiktoodele 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 tootimise ja vajaduse korral käsitleda tõsist alatootimist.

Võimalike infektsiooni või tüsistuste sümptomitega tuleb kohe tegeleda. Jälgige vastavalt seadete, haava, ümbrisevat nahka ja patsiendi seisundit, et tagada tõhus ja ohutu ravi ja patsiendi mugavus.

Patsiendil, kellel on või tekib isheemiline seersünd ringja haavakatte paigaldamisel, tuleb halvatud veeringe rühga vältimiseks haava seisundit jälgida.

Avance Solo pumbal on visuaal- ning helimärguannete ja -signaaleid. Veenduge, et pumba kardinime või paigutamise võimaldaks kasutaja kuudla ja näha heli- ning visuaalmärguandeid ja -signaale.

Kui Avance Solo pumba aku tühenen, 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 haavakatte ääri. Ärge asetage kinnitusribasid või muid oluksiivseid haavakatteid haavapadjale, kuna võib tekkida oht, et haava vähene hingavus või haudumisen.

Mõnede nahakaitse- või puhastusvahendite kasutamine enne haavakatte paigaldamist võib mõjutada haavakatte ja kinnitusribade kinnitavust ning piisava nahakontakti loomist.

Ärge kasutage tootet patsiendil ja/või kasutajal, kellel on teadvuse tundiüksus toodetes kasutatavate materjalide /komponentide suhtes.

Kuude sissekasv võib toimuda, kui haavakatte või täiteainet ei muudeta soovitusel kohaselt või iga patsiendi haava seisundit arvesse võttes (vt jaotist 6.6).

7.2. Avance Solo NPWT süsteem – tavakasutus
Avance Solo pump kuvab järgmised visuaal- ja helisignaali, et teavitada kasutajat Avance Solo NPWT süsteemi normaalsest tööst.

HELI- JA VISUAALMÄRGUANDED	KIRJELDUS	KASUTAMINE	MÄRKUS
	1. Pump käivitub lühikeseks ajaks. 2. Kõik pumbal olevad märgutuled valguvad kordamööda. 3. Pump väljastab helimärguandeid: keskmine sagedus, millele järgneb kõrge sagedus	Automaatne enese kontroll	Kui pumpa on korralikult akud sisestatud, toimub automaatne enese kontroll, mis kinnitab pumba kasutusvõimaldust.

	1. Pumba käivitamisel vilgub roheline käivitusnupp kord sekundis 15 minuti jooksul. 2. Normaalse töö ajal vilgub roheline käivitusnupp kaks korda igas minuts.	Ravirežiim	1. Õige negatiivse rõhu saavutamise kinnitamiseks. 2. Pumba korrekste töötamise ja ravi kestuse kinnitamiseks.
--	---	-------------------	---

	1. Pump väljastab kaks lühikest helimärguannet. 2. Helisignaaliid 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 kiiresti. 2. Pump väljastab kolm helimärguannet: üks tugev, üks keskmine, millele järgneb üks madala sageduse tuve.	Ravi lõpp	14-päevane ravi on lõppenud.
--	---	------------------	------------------------------

	Pump väljastab lühikesed heliteate.	Vale nupuvajutus	Vale nupuvajutuse korral
--	-------------------------------------	-------------------------	--------------------------

4. Kui akud on korralikult sisestatud, toimub pumba automaatne enese kontroll.

5. Pärast enesekontrolli lõpetamist peatub pump kuni käivitamiseni. Heliteade kordub iga 15 minuti järel, kuni ravi on peatatud. Ravi alustamiseks vajutage ja hoidke all rohelist pumba käivitusnuppu ning vabastage 13 sekundi pärast.

Pumba mittekäivitamisel käivitub see 60 minuti pärast automaatselt.

Sisemine taimer käivitub akude esmakordsel sisestamisel pumba. Märgige ravi alustamise kuupäeva ja kellaaeg patsiendi märkmekes. Avance Solo pumba tööaeg on 14 päeva alates akude esmakordselt sisestamisest. Pärast ravi lõppu ei ole võimalik pumba taaskäivitada.

6.3. Haavakatte rakendamise protseduur
Paigaldamiseks kasutage puhta/d/aseptilisi või steriiliseid meetodeid vastavalt kohalikele protokollidele.

6. Puhastage haav ja eemaldage sealt mustus tervishoiutöötaja juhiste kohaselt.

7. Puhastage haavaäärne nahk ja tupsutage kuivaks.

8. Negatiivse rõhu all elundite või vereoonete kahjustamise riski tõttu tuleb teravad servid ja luustüki eemaldada või katta mittekleepuva haava kontaktihiga. Märgige haava kontaktihiga kasutamine patsiendi märkmekes.

9. Haava täiteaine kasutamisel vaadake jaotist 6.5 „Haava täiteaine kasutamine“.

10. Õtsutage, mis suunas tuleb haavakatte paigaldada, et vältida voolikute keerde ja murde ning patsiendi ebamugavust. Sõltuvalt patsiendi esmasest asendist paigutatakse haavakatte kogumispord haavast kõige kaugemale. Voolik tuleb paigaldada viisil, mille tulemusel ei teki voolikute keermeid ja murde ning vältidaks patsiendi ebamugavust.

7.3. Avance Solo NPWT süsteem – hõired ja veaotsing
Avance Solo pumpi kuvab järgmised visuaal- ja helisignaali, et teavitada kasutajat võimalikust ravi ebaõnnestumisest 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. Nahapute parandamiseks vajutage haavakatte äärtele või vajadusel lasage kinnitusribasid haavakatte äärte ümber. Veenduge, et mahuti on pumba külge kindlalt kinnitatud. Veenduge, et voolikud on mahuti külge kindlalt kinnitatud. Veenduge, et voolikute 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 tühine, vahetage mahuti vastavalt vahetamise juhistele.
--	---	---	--

	1. Aku märgutuli vilgub kord iga viie (5) sekundi tagant, kui aku allikas on 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 akutase alarm	Madala akutase 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, akutase 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.
--	---	-----------------------------	--

Kui patsient kogeb haavakatte eemaldamisel valu, kaaluge haavakatte vahetamise tervishoiutöötajate juhiste kohaselt veevõimaldust, et kõik kasutatud materjalid oleks eemaldatud.

6.8. Mahuti vahetamine
Mahuti vahetamise vajadus tuvastatakse kas mahuti täitumistaseme visuaalselt 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 konnektorile kõrvale, ja libistage klambrid üle voolikute oma kohale. Voolikute sulgemine vähendab vedeliku lekkimist, kui haavakatte 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 vedrunuppe ja tõmmake mahuti pumba külge seda lüüakse, 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. Akute vahetamine
Pump näitab madalat akutaset, nagu on kirjeldatud 7. jaotises. Avance Solo NPWT süsteemi märgutuled, hõired ja veaotsing. Akud tuleb vahetada, kui pump annab madala akutase hõiret või moodund on 7 päeva. Kasutage ainult Mölnlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitiumakude tüüpe ja mudeleid, vt lõiku 8.

38. Kui pump töötab, peatage see, vajutades ja hoides rohelist käivitusnuppu kaks (2) sekundit all.

39. Avage akupesa kaant lüüakse. Eemaldage akud. Sisestage uued akud, veendudes, et iga aku positive kiernm (tähistatud +) ja negatiivne kiernm (tähistatud -) vastaks akupesa +/- märgisile. 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.

8. Avance Solo pumba tehnilised andmed	
Negatiivne niimirõhk	-125 mmHg
Maksimaalne negatiivne rõhk	-150 mmHg
Töörežiim	Pidev
Möödud	Avance Solo pump ja mahuti 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Kaal	Avance Solo pump ja mahuti 50 ml < 130 g
Kontaktosa	Haavakate, BF-tüüpi
Aku	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Sõrmi ja sarnaseid objekte hoived kaitseaste. Kaitstud vee võimaliku tekkimise eest, kallutatades seadet 15°. Klassifikatsioon kehtib vaid siis, kui akukambri kaas on suletud.
Hoiudamine	Temperatuuril 5 °C / 41 °F kuni 25 °C / 77 °F, ümbrisev õhuniiskus 10% kuni 75% (mittekondenseeruv), ümbrisev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Transportimine	Temperatuuril -35 °C / -31 °F kuni 63 °C / 145 °F, ümbrisev õhuniiskus 10% kuni 90% (mittekondenseeruv), ümbrisev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Kasutamine	Temperatuuril 5 °C / 41 °F kuni 40 °C / 104 °F, ümbrisev õhuniiskus 15% kuni 90% (mittekondenseeruv), ümbrisev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Vähem tähtis alarm, helitugevus 60 dBA	Lekkealarm, ummistuse alarm, aku tühenemise alarm, sisemise rikke alarm.
Infosignaaliid, vähem tähtsad kui alarmid	Seisakamise režiim, ravirežiim, kehtetu nupu vajutamine, pumba enese kontroll, ravi lõpp, lekke, blokeerim, aku tühenemine.
Olulisel tegevusnäitajad	Negatiivne niimirõhu languse korral vähem tähtsate häirete aktiveerimine kahe tunni jooksul. Negatiivne rõhk ei ületa maksimaalselt negatiivset rõhku üle viie minuti.

9. Ohutus
Avance Solo NPWT-süsteem vastab meditsiiniliste elektriseadmete ohutusnõuetele (IEC 60601-1). Avance Solo NPWT-süsteem on mõeldud koduhoiduseks (IEC 60601-1-11).

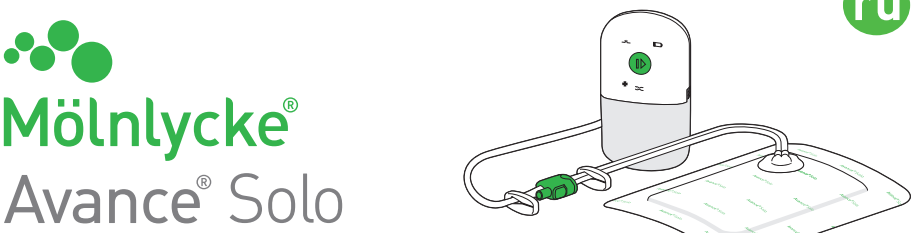
10. Elektromagnetiline ühilduvus
Avance Solo pumba testitakse vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele. Katsetasemete ületamine võib põhjustada oluliste tegevusnäitajate tõrkeid.
HÕIATUS! Vältige seadme kasutamist, kui see asetseb teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada seadme töös vigu. Kui teiste seadmete kasutamine on vajalik, tuleb kõiki seadmeid jälgida ja kontrollida nende normaalselt toimimist.
HÕIATUS! Patsiendil radioaegusedisidkate sideseadmeid, näiteks kaabel- ja välisantenni) ei tohi Avance Solo pumba üheleigi osale kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muudri võib see põhjustada seadme töövoime halvenemist.

Elektromagnetiline heide		
HEITEKATSED	VASTAVUS	ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND – JUHISED
Raadiosageduslikud heited CISPR 11	Grupp 1	Avance Solo pump kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisetfunktsiooni jaoks
Raadiosageduslikud heited CISPR 11	Klass B	
Harmoonilised heited IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	Aku! töötab seade
Pingeõõnikumiste emissioon IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	

Elektromagnetiline häirekindlus		
Avance Solo Pump on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, nagu allpool kirjeldatud.		
HÄIREKINDLUSKATSED	PEAMINE EMÜ STANDARDI VÕI KATSEMETOOD	HÄIREKINDLUSKATSE TASEMED
	Professionaalsele tervishoiuasutuse keskkond	Koduravi keskkond
Elektrostaatiline tühenemine	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
Raadiosageduslike juhtmevabad raadiosideadmetele lähedusväljad	61000-4-3	30 cm minimaalne kaugus raadiosaatjast
Nimivõimsusega sagedusmagnetväljad	61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz

11. Ettevaatus!
Avance Solo NPWT süsteemi tuleb kasutada nende kasutusjuhiste kohaselt. Lugege neid juhiseid enne süsteemi kasutamist ja rakendamise eel kasutamise ajal. Nende juhiste lugemata ja mõistmata jätmise võib kaasa tuua süsteemi väärkasutuse ja ebaõige toime. Nime juhised on toote üldine kasutusjuhend. Spetsiaalselt meditsiinilisi olukordi peab käsitlema arst.

12. Muu teave
Kui Avance Solo NPWT-süsteemiga seoses toimub tõsine insident, tuleks sellest teatada ettevõttele Mölnlycke Health Care.



Avance® Solo
NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY
Система для терапии ран отрицательным давлением Avance® Solo
Изготовитель
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden (Швеция) www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

- Устройство стерилизовано с использованием этиленоксида
- Медицинское изделие
- Не подлежит повторному использованию
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
- Не использовать во время MPT
- Использовать литевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 8).
- Ограничение по влажности
- См. инструкцию по эксплуатации
- Ограничение по атмосферному давлению
- Ограничение по температуре
- Хранить в сухом месте. Не подвергать воздействию дождя
- Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать воздействию высокой температуры
- Степень защиты, обеспечиваемая оболочками
- Каталогный номер
- Использовать до/срок годности
- Код партии
- Серийный номер
- Знак сертификации ETL Listed
- Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
- 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.

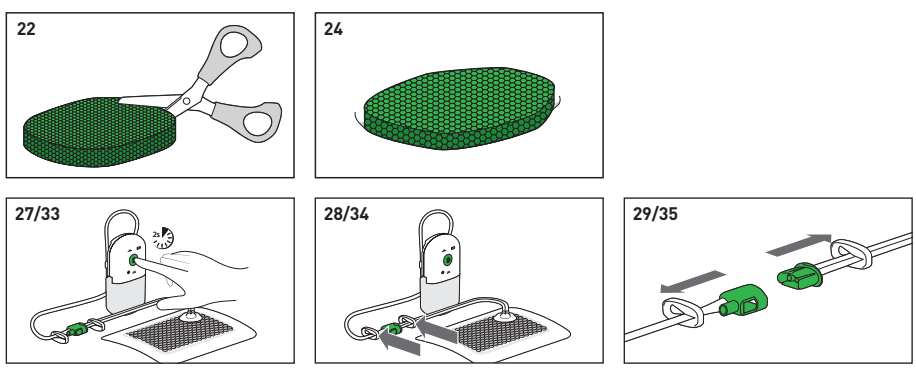
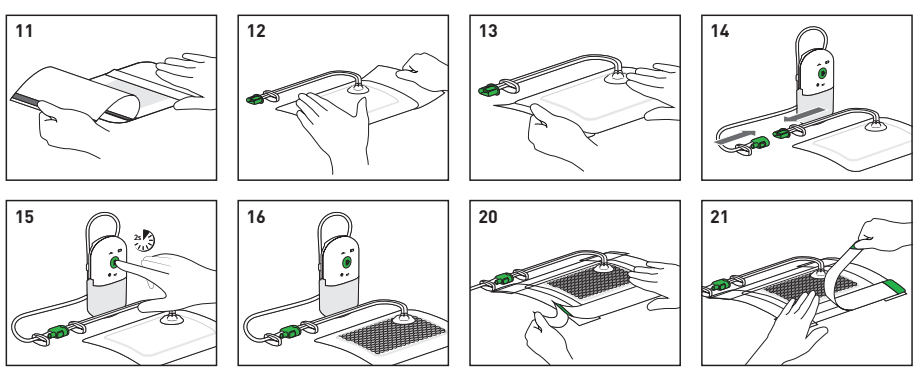
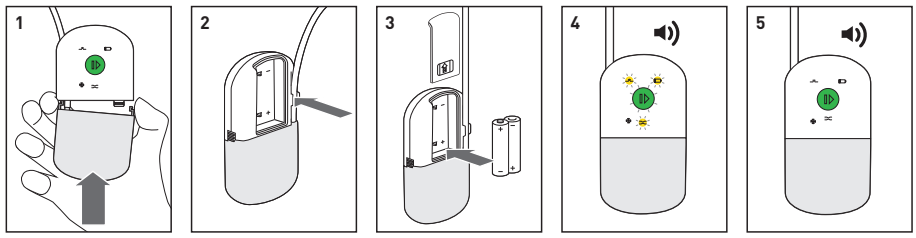
При назначении терапии на дому лечащий медицинский работник должен убедиться, что пациент или лицо, осуществляющее уход, понимает, как работает насос и емкость, и как их использовать на ежедневной основе. Кроме того, лечащий медицинский работник должен убедиться, что пациент или лицо, осуществляющее уход, способны воспринимать звуковые и визуальные уведомления и сигналы тревоги к лечащему медицинскому работнику при возникновении любых вопросов, относящихся к безопасному использованию системы Avance Solo NPWT.

- 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 батареи насос для одного пациента со сроком службы 14 дней, управляет одной губкой, 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 силиконовыми фиксирующими лентами.
Губка Avance Solo: одноразовый полиуретановый губчатый наполнитель 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.
Систему Avance Solo NPWT можно применять на ранах размером (площадь поверхности к прилипать) до 400 см² / 24 дюйма² со слабой или умеренной экссудацией.
Система Avance Solo NPWT предназначена для использования медицинскими работниками в соответствии с инструкцией 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.
Губки 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 использоваться 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 к лечащему медицинскому работнику при возникновении любых вопросов, относящихся к безопасному использованию системы Avance Solo NPWT.

- Противопоказания**
Использование системы Avance Solo NPWT противопоказано у пациентов со следующими состояниями:
 - злокачественные образования в ране или по краям раны;
 - нецеленные и ранее подтвержденные остеомиелит;
 - не тонкие швы и несоблюдение швов;
 - наличие некротизированной ткани со струпом;
 - открытые нервы, артерии, вены или органы;
 - открытый участок анатомоза.
- Предостережения**
 - 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 пациентами с антикоагулянтами 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 наличием венозного суккулита, анатомоза или наличием хрупких, облученных, сыпых или инфицированных кровеносных сосудов, следует тщательно следить во время терапии.
 - Пациенты, получающие лечение ран отрицательным давлением (NPWT), нуждаются в частом наблюдении. Периодически проверяйте наличие отрицательного давления: повязка должна быть сухой и твердой на ощупь. Если необходимо прекратить лечение, 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 отечков;
 - загибов; - ущемления или сдавливания;
 - перекручивания или закупорки;
 - воздействия высокой температуры.
 - В связи с риском прокалывания органов и кровеносных сосудов перед наложением повязки закройте или удалите острые края или швы в ране.
 - Если требуется дефибриляция, а повязка мешает ее проведение, отсоедините насос и снимите повязку.
 - Насос Avance Solo небезопасен при использовании магнитного резонанса (MRI). Не используйте насос в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).
 - Повязка Avance Solo Border и губка Avance Solo небезопасны при использовании МРТ. Визуальные повязки и губки на качество снимков при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) неизвестно.
 - Насос Avance Solo не следует использовать в обогащенных кислородом средах, например в камере гипербарической оксигенации или во время терапии (используемой с применением микробов). При снятии защитной накладке с фиксирующей ленты на повязке может накопиться статическое электричество. Возможно, потребуется снять повязку со соображениями безопасности.

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 поочередно. 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 нужного 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 средий и затем один низкий.	Завершение терапии	Окончание 14 дней терапии.
	Насос издает короткий звуковой сигнал	Нажмите неправильной кнопки	При нажатии неправильной кнопки

Систему Avance Solo NPWT можно применять в сочетании с компрессионной терапией. Чтобы снизить риск образования отечков, не закрывайте отверстие для переноса на повязке.

- 6.2. Подготовка насоса к работе**
 1. Присоедините емкость к насосу, вставьте 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 «+» и «-» в отсеке для батарей. Закройте отсек для батарей, загнув 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 [дву]х 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.
- Промойте и высушите кожу вокруг раны.
- Удалите или закройте острые края или костные фрагменты неприлипающей контактной накладкой на рану, чтобы устранили риск прокалывания органов или кровеносных сосудов под воздействием отрицательного давления. Зафиксируйте факт применения контактной накладке на рану в медицинской карте пациента.
- При использовании наполнителя раны см. раздел 6.5 «Наложение с наполнителем раны».
- Не помещайте наполнитель раны на неповрежденную кожу либо на незащищенные поверхности или разгравужающие швы.
- В медицинской карте пациента зафиксируйте, сколько кусков материала наполнителя раны было использовано. Продолжайте наложение повязки Avance Solo Border так, как указано в разделе 6.3 «Процедура наложения повязки». Повязка должна соприкасаться с губкой.
- 6.4. Частота смены повязки**
Повязка Avance Border может оставаться 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 заменить повязку или наполнитель раны в соответствии с рекомендациями или состоянием раны конкретного пациента, может произойти вращение ткани.
- Аккуратно снимите оставшиеся защитные пленки повязки. Начните с более длинной части защитной пленки над кожей.
- Расположите повязку не растягивая ее, по центру раны и убедитесь, что края повязки находятся на неповрежденной коже.
- Выберите направление расположения повязки таким образом, чтобы предотвратить изгибы и перекручивания трубки и не создавать неудобств пациенту. В зависимости от состояния положения пациента старайтесь избегать перегибов повязки, чтобы предотвратить изгибы и перекручивания трубки и не создавать неудобств пациенту по отношению к ране.
- Возьмитесь за центральную часть защитной пленки «Палочки» и снимите ее, чтобы освободить клейкую поверхность.
- Расположите повязку не растягивая ее, по центру раны и убедитесь, что края повязки находятся на неповрежденной коже.
- Если глубина раны превышает 0,5 см (0,2 дюйма), в качестве наполнителя раны лучше использовать губку Avance Solo, чтобы обеспечить плотный контакт повязки со всеми областями раневого ложа.
- При наложении повязки большего размера раны, как правило, не должна быть губка 2,0 см (0,8 дюйма).
- При наличии избыточного количества экссудата может использоваться стандартная NPWT, пока не будет достигнут низкий или умеренный уровень экссудации, а затем перейти пациенту на систему Avance Solo NPWT.
- Для защиты раны нажмите и удерживайте зеленую кнопку запуска на насосе в течение 2 [дву]х секунд, после

7.3. Индикаторы, сигналы тревоги и устранение неисправности в системе Avance Solo NPWT
Насос Avance Solo отображает следующие визуальные и звуковые сигналы с целью информирования пользователя о том, что присутствует риск сбоя работы.

ЗВУКОВАЯ И ВИЗУАЛЬНАЯ ИНДИКАЦИЯ	ОПИСАНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	КОММЕНТАРИЙ 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	Чтобы устранить утечку, выполните одно или несколько из следующих действий: Нажмите в области краев повязки, чтобы улучшить контакт с кожей, или при необходимости найдите и закройте отверстие, 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 закурки мигает один раз в секунду. 2. Если закурка сохраняется: • световой индикатор закурки остается активным, мигая один раз в секунду; • насос издает повторяющийся звуковой сигнал; • Насос приостанавливает терапию.	Сигнал тревоги из-за закурки	Чтобы устранить закурку, выполните одно или несколько из следующих действий: Убедитесь, что трубка не пережута. 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 литевые батареи того же типа и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 8).
	1. Индикаторы утечки, заряда батареи и закурки 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.

27. Если насос работает, приостановите терапию путем нажатия и удержания зеленой кнопки запуска в течение 2 [дву]х секунд.
28. Перекройте трубку емкости и трубку повязки, установив сдвинные зажимы рядом с разъемом и переместив их поверх трубок до фиксации.
29. Отсоедините трубку емкости от трубки повязки, сжав разъем с обеих сторон и вытася ее.
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 разницы ширины и выбирайтесь в зависимости от условий наложения повязки. Разделите ленты и накладывайте их по одной, чтобы обеспечить и поддерживать герметичность.
32. Если наложить фиксирующую ленту, возьмитесь за центральную часть защитной пленки (отмечена цифрой 1) и снимите ее, освободив клейкую поверхность.
28. Расположите фиксирующую ленту, не растягивая ее, по краям повязки так, чтобы часть ленты покрывала кожу, для фиксации краев 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 сухой и твердой на ощупь, проверьте и при необходимости восстановите герметичность.

- 6.8. Замена емкости**
Необходимо заменить емкость определяется либо путем визуальной проверки уровня заполнения емкости через прозрачное окно на задней стороне емкости, либо при срабатывании сигнала закурки насоса.
Чтобы заменить емкость, выполните следующие действия:
33. Если насос работает, приостановите терапию путем нажатия и удержания зеленой кнопки запуска в течение 2 [дву]х секунд.
34. Защите трубку емкости и трубку повязки, установив сдвинные зажимы рядом с разъемом и переместив их поверх трубок до фиксации. Закрепите трубку сдвиг к минимуму утюги жесткости при отсоединении повязки от емкости.
35. Отсоедините трубку емкости от трубки повязки, сжав разъем с обеих сторон и вытася ее.
36. Снимите емкость, нажав на пружинные кнопки с обеих сторон и потянув ее.
37. Присоедините новую емкость к насосу и убедитесь, что она зацепилась с обеих сторон. Чтобы продолжить терапию, подсоедините трубку емкости к трубке повязки, откройте зажим на трубке повязки и перезапустите насос путем нажатия и удержания зеленой кнопки запуска в течение 2 [дву]х секунд.

- 6.9. Замена батарей**
Насос показывает низкий уровень заряда батареи (см. раздел 7 «Индикаторы, сигналы тревоги и устранение неисправности в системе Avance Solo NPWT»). Батареи необходимо заменить при срабатывании сигнала низкого уровня заряда батареи или через 7 дней эксплуатации (отмечена значком «П» под каждой батареей, 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 [дву]х 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.

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 V 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 43 °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 закурки, 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, закурка, 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 антенны кабели и наружные антенны) в радиусе 30 см (12 дюймов) от насоса и емкости 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 В	
Гармоническое излучение по IEC 61000-3-2	Не применимо	Устройство, работающее от батареи
Колесания 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	
		Средя профессионального медицинского учреждения	Среду медицинского ухода на дому
Электростатический разряд	61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 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 ГГц или 60 ГГц	

11. Предостережения
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 непонимание настоящей 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.

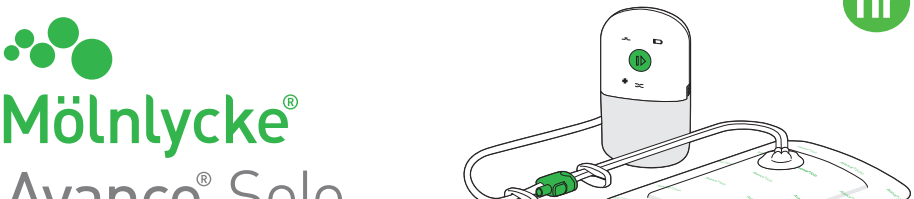
12. Прочая информация
При любом серьезном инциденте в связи с системой для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo обязательно уведомите Mölnlycke Health Care.

7. Индикаторы, сигналы тревоги и устранение неисправности в системе Avance Solo NPWT
Насос Avance Solo способен генерировать звуковые и визуальные уведомления и сигналы тревоги для сообщения определенной информации пользователю. Расположите насос Avance Solo таким образом, чтобы пациент и медицинский работник могли воспринимать визуальные и звуковые сигналы тревоги.

СИМВОЛ	СВЯЩАЩИСЯ СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР
	Утечка
	Закупорка
	Низкий уровень заряда батареи

Дата выпуска: 2020-11
Master PD-5579/09 ред. 10

UPUTE ZA UPOTREBU ZA KVALIFICIRANE ZDRAVSTVENE DJELATNIKE



Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sustav Avance® Solo NPWT

Proizvođač: Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švedska
www.molnlycke.com



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

Kataloški broj

Rok upotrebe / rok valjanosti

Šifra serije

Serijski broj

Medicinski uređaj

Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

Proizvođač

Nije sigurno za upotrebu pri snimanju magnetskog rezonancijom (MR)

Ograničenje vlage

Ograničenje atmosferskog tlaka

Primijenjeni dio tipa BF

Ulazna zaštita

Oznaka ETL certifikata

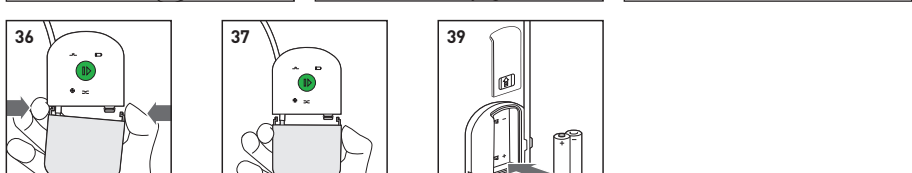
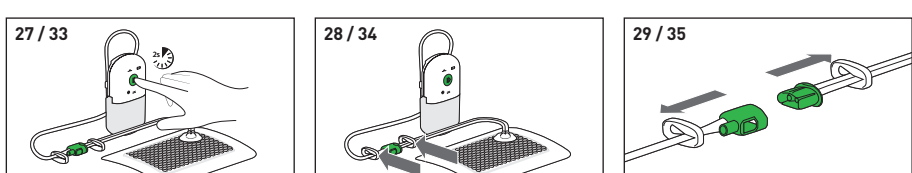
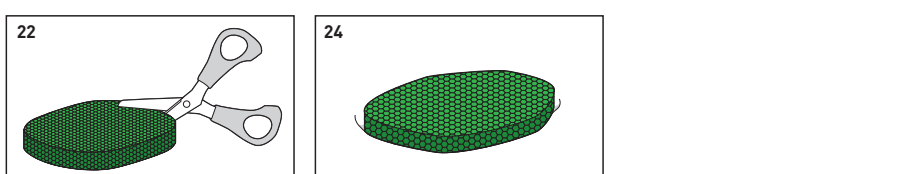
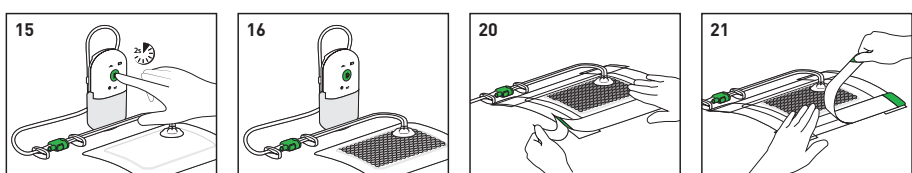
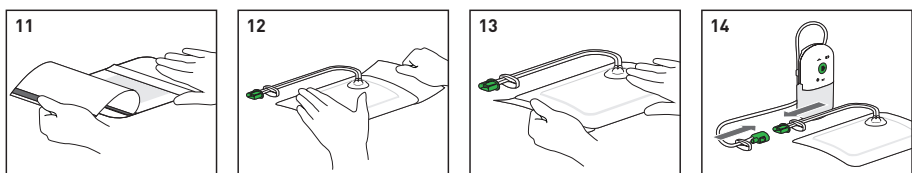
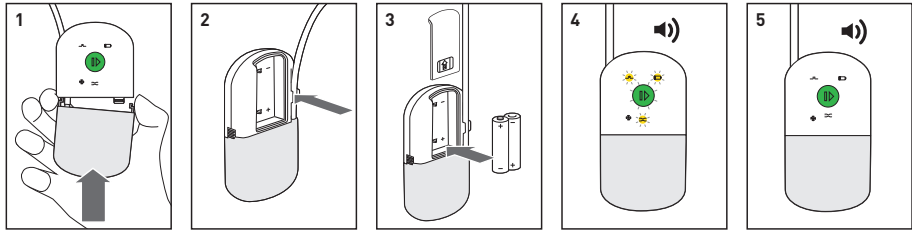
Zasebno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (OEEO)

Sustav traje do 14 dana

Propuštanje

Blokada

Niska razina napunjenosti baterije



• Pumpa Avance Solo nije prikladna za upotrebu u prisutnosti zapaljivih anestetika.

• Ako u pacijenta dođe do iznenadnog povišenja krvnog tlaka ili pulsa kao odgovor na stimulaciju žučanog 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 žva.

• Prije upotrebe piene Avance Solo nemojte upotrebljavati oksidirajuća sredstva kao što su hipokloritne otopine ili vodikov peroksid.

• Proizvodi u sustavu Avance Solo NPWT sadrže male dijelove uređaja, rane, okolinu kože i status pacijenta kako bi se osiguralo izvan doseg a tijela.

• Držite ovaj uređaj izvan doseg a 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 nadzirte uređaj, ranu, okolinu kože i status pacijenta kako bi se osiguralo ukinjvito 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 opremljena je vizualnim i zvučnim obavijestima i alarmima. Pripažite 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 pričležene uz povoj smije se primijenjati samo na rubove povoja. Ne primjenjujte trake za pričvršćivanje ili druge okluzivne povoje preko obloga za ranu povoja zbog rizika slabe prozračnosti i posljedične maceracije.

• Primjena određenih proizvoda za liječenje povoja može utjecati na sposobnost prijanjanja povoja i traka za pričvršćivanje i odgovarajuće 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 ispunja za rane ne mijenja u skladu s preporukama ili prema potrebi ovisno o stanju rane pojedinačnog pacijenta (pogledajte odjeljak 6.4).

• Razmotrite upotrebu neelipijevog kontaktnog sloja za ranu (Mepitel) radi zaštite osjetljivog tkiva.

• Ne stavljajte pumpu sa spremnikom u vodu ili druge tekućine. Odspojite pumpu i spremnik ako dođe do prodora vode.

• Tijekom svakodnevnih higijenskih postupaka ne izlažite pumpu sa spremnikom ili povoje prekomjernom kontaktu s vodom.

• Samo kvalificirani zdravstveni djelatnik smije primijenjivati i mijenjati povoj Avance Solo Border.

• Nisu dopuštene bilo kakve preinake ovog uređaja (pumpe, spremnika, cijevnice, povoja, pjenel) jer preinake mogu značajno ugroziti terapijski učinak sustava.

• Ne rastavljajte pumpu.

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
	<ol style="list-style-type: none"> Pumpa se nakratko aktivira. Svi svjetlosni pokazivači na pumpi trepere jedan za drugim. Pumpa emitira zvučne obavijesti: najprije srednje frekvencije, a zatim visoke frekvencije. 	Automatska provjera	Automatska se provjera izvodi nakon ispravnog umetanja baterija u pumpu i rjome se potvrđuje da je pumpa spremna za upotrebu.
	<ol style="list-style-type: none"> Pri pokretanju pumpe zeleni gumb za pokretanje treperi svake sekunde tijekom 15 minuta. Tijekom uobičajenog rada zeleni gumb pokretanja treperi dvaput svake minute. 	Način terapije	<ol style="list-style-type: none"> Kako bi se potvrdilo da je postignut ispravni negativni tlak. Kako bi se potvrdilo da pumpa ispravno radi i da se terapija održava.
	<ol style="list-style-type: none"> Pumpa emitira dvije kratke zvučne obavijesti. Zvučne obavijesti ponavljaju se svakih 15 minuta dok je terapija pauzirana. 	Način pauziranja	<ol style="list-style-type: none"> Kako bi se potvrdilo da su pumpa i terapija pauzirani. Nakon 60 minuta pumpa automatski ponovno pokreće terapiju.
	<ol style="list-style-type: none"> Svi svjetlosni pokazivači trepere jakim svjetlom. 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
	<ol style="list-style-type: none"> Svjetlo pokazivača propuštanja treperi jednom u sekundi. Ako se ne održava negativni tlak: <ul style="list-style-type: none"> 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 dodajte dodatne trake za učvršćivanje oko rubova povoja. Provjerite je li spremnik dobro pričvršćen na pumpu. Provjerite je li cijevčica dobro pričvršćena na spremnik. Provjerite je li cijevčica povoja dobro pričvršćena na cijevčicu spremnika.
	<ol style="list-style-type: none"> Svjetlo pokazivača blokade treperi jednom svake sekunde. Ako se blokada i dalje pojavljuje <ul style="list-style-type: none"> 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 cijevčica nije stegnuta. Provjerite da cijevčica nije savijena. Ako je spremnik pun, promijenite ga u skladu s uputama za promjenu spremnika.
	<ol style="list-style-type: none"> Svjetlo pokazivača baterije treperi jednom svakih pet (5) sekundi kad prestane najviše 24 sata rada baterije. Kad prestane manje od 4 sata rada baterije <ul style="list-style-type: none"> 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.
	<ol style="list-style-type: none"> Svjetla pokazivača propuštanja, baterije i blokade istodobno trepere jednom svake sekunde. 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.

Sustav Avance Solo NPWT namijenjen je za upotrebu kvalificiranih zdravstvenih djelatnika u skladu s ovim uputama za upotrebu. Informacije za pacijente ili nestručne osobe navedene su u zasebnom korisničkom priručniku tvrtke Mölnlycke Health Care. Kvalificirani zdravstveni djelatnik pobrinit će da se pacijent ili nestručna osoba obje korisnički priručnik za pacijenta ako je to prikladno.

Pri propisivanju terapije za kućnu njegu 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 je uređaj s evaparacijom u pomoć povoja Avance Solo Border. Zvučni eksudat prikuplja se u spremniku Avance Solo od 50 ml, a upravlja uz pomoć jednog gumba i opremljena je vizualnim i zvučnim alarmima i obavijestima

Spremnik Avance Solo od 50 ml, spremnik za jednokratnu upotrebu pričvršćen na pumpu radi prikupljanja tekućine i eksudata iz rane

Povoj Avance Solo Border, prozračni jednokratni upijajući povoj od mekanog silikona s akrilnim trakama za pričvršćivanje

Pjena Avance Solo, jednokratna ispunja 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 evaparacijom uz pomoć povoja Avance Solo Border. Svi ostali eksudati prikupljaju se u spremniku Avance Solo od 50 ml.

Sustav Avance Solo NPWT može se primijenjivati na ranama veličine [površina x dubina] do 400 cm²/24 inča² za slabu do umjereno ekscudirajuće rane.

Sustav Avance Solo NPWT namijenjen je kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima radi liječenja pacijenata u zdravstvenim ustanovama i u kućnoj njezi.

Sustav Avance Solo NPWT namijenjen je za odrasle.

Sastav materijala
Oblog, trake za pričvršćivanje: polietilen, poliuretani, poliester, superupijajuće čestice, viskozno vlakno, mekani silikoni, poliakrilatno ljepilo

Pjena: poliuretani
Spremnik: polikarbonat, poliuretani

Pumpa: polikarbonat, akrilonitril butadien stiren, termoplastični elastomer

Cijevčica sa stezaljka: poliolefinski termoplastični elastomer, polietilen

Priključci: akrilonitril butadien stiren, termoplastični olefin, polietilen

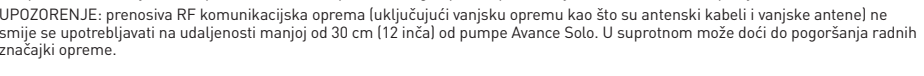
Nazivni negativni tlak	-125 mmHg
Maksimalni negativni tlak	-150 mmHg
Način rada	Stalno
Dimenzije	Pumpa Avance Solo i spremnik Avance Solo od 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Masa	Pumpa Avance Solo i spremnik Avance Solo od 50 ml < 130 g
Primijenjeni dio	Povoj, tip BF
Baterija	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ulazna zaštita za prste i slične predmete. Zaštita od kapanja vode pri nagibu od 15°. Klasifikacija vrijedi samo kad je poklopac baterije zatvoren.
Skладиštenje	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 treba nadzirati kako bi se provjerilo 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.



Elektromagnetska 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	Puma Avance Solo upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za svoje interne funkcije
RF emisije CISPR 11	Razred B	
Harmonijske emisije IEC 1000-3-2	Nije primjenjivo	Uređaj se napaja putem baterije
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	
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 općenito važne za upotrebu proizvoda. U određenim medicinskim slučajevima potrebna je intervencija liječnika.

12. **Informacije**
Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom sustava Avance Solo NPWT treba prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care.

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 preko rane. Povucite povoj tako da cijelo vrijeme grlatite površinu kože i bez podizanja povoja okomito na ranu.

32. Ako se upotrebljava ispunja za rane, pažljivo uklonite ispunju za rane. Ako opazite da je ispunja za rane zalijepljena za ranu, razmotrite vlaženje materijala ispunje. Pri promjeni povoja provjerite da u rani nema zaostali komadići.

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. Stegnete cijevčicu spremnika i cijevčicu povoja postavljanjem kliznih stezaljki pored priključka i pomaknite ih preko cijevčica dok nisu učvršćene. Blokiranjem cijevčica minimizira se curenje tekućine pri odspajanju povoja sa spremnika.

35. Odspojite cijevčicu spremnika od cijevčice povoja tako da stisnete priključak s obje strane i odvojite ga.

36. Uklonite spremnik pritiskanjem ručnih 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 cijevčicu spremnika na cijevčicu povoja, otpustite stezaljku na cijevčici 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 ka 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 ili nakon 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, pazeci pritom da pozitivni terminali (označen s +) i negativni terminali (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.

3. Umetnite baterije u odjeljak za baterije pumpe. Provjerite odgovara li pozitivni terminal (označen s +) i negativni 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.

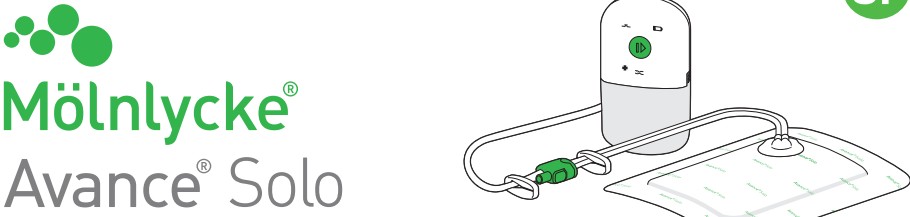
5. Nakon dovršetka automatske provjere pumpa ostaje pauzirana dok je ne pokrenete. Dok je terapija pauzirana, svakih 15 minuta ponavljaju se zvučne obavijesti. Kako biste započeli terapiju, pritisnite i držite zeleni gumb za pokretanje pumpe i pustite ga nakon dvije [2] sekunde.

Ako se ne odmah ne pokrene, pumpa će se automatski pokrenuti nakon 60 minuta.

Nakon prvog 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/aseptične ili sterilne tehnike u skladu s lokalnim protokolom.

6. Očistite područje oko rane i osušite ga tapkanjem.



NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

Proizvođač: Mölnlycke Health Care AB Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švedska www.molnlycke.com



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. Bržati dalje od kiše

Držati dalje od sunčeve svetlosti. Držati dalje od izvora toplote

Kataloški broj

Upotrebite do / datum isteka

Br. lota

Serijski broj

Medicinski uređaj

Ne koristite ako je paket oštećen

Proizvođač

Nije bezbedno za upotrebu u okruženju MR

Ograničenje u pogledu vlažnosti vazduha

Ograničenje u pogledu atmosferskog pritiska

Tip primenjenog dela BF

Stepen zaptivosti

Oznaka ETL sertifikata

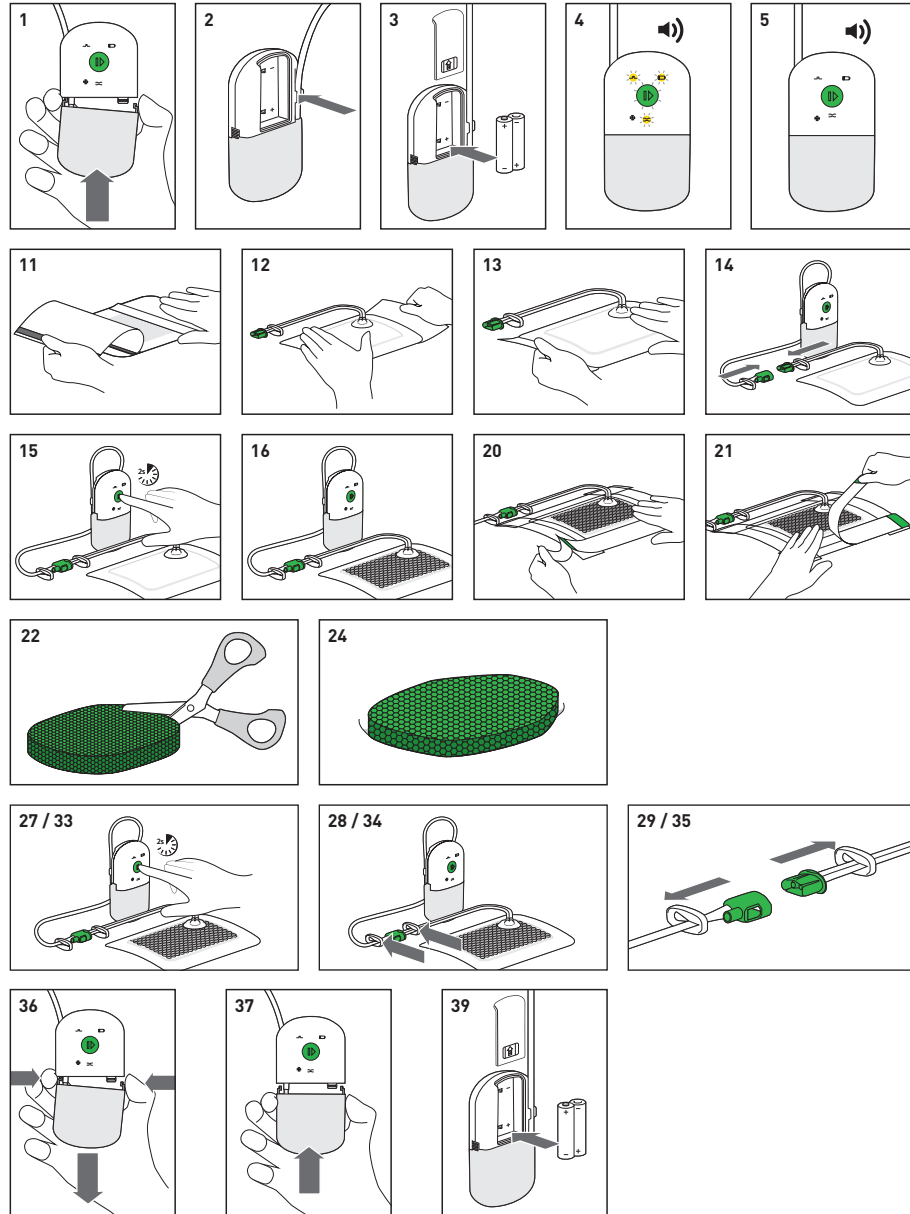
Odvojeno prikupljanje otpadne električne i elektronske opreme (WEEE)

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 ne stručna 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. ne stručnom licu.

U slučaju prepisivanja terapije za kućnu negu, medicinsko lice koji propisuje terapiju mora da se uveri da pacijent ili ne stručno 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 ne stručno lice u stanju da primete zvučni 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 ne stručno lice je potrebno posavetovati da se obrate medicinskom licu koje je propisalo terapiju ukoliko sumnjaju u bezbednu upotrebu sistema Avance Solo NPWT System.

3. Kontraindikacije
Avance Solo NPWT System je kontraindikovano za pacijente sa sledećim stanjima:

- Malignitet unutarnje rane ili na njenim marginama
- Neotretirani i prethodno potvrdjeni osteomijelitis
- Neenteralne i neistražene fistule
- Postojanje nekrotičnog tkiva sa esharom
- Izloženi nervi, arterije, vene ili organi
- Izložena anastomozna

4. Upozorenja
Primena tehnologije NPWT može da poveća rizik od krvarenja. Ukoliko se primeti iznenadno ili povećano krvarenje, odmah preduzmete 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, posebno 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 anastomozе ili krhkih, ozračeni, usvajani ili inficirani krvnih sudova, posebno je pažljivo nadgledati tokom terapije.

Pacijente koji se podvrgavaju NPWT terapiji posebno 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 proteklo bez negativnog pritiska mora da bude u skladu sa uputstvima medicinskog lica.

Tokom terapije pobrinite se za to da pompa i cevi obloge i posude budu postavljene tako da se eliminiše rizik od sledećih pojava:

- uleguća
- kontaminacija
- priklještenje ili davljenje
- uvrtanje ili blokiranje cevi
- izlaganje izvorima toplote

Prekinite ili uklonite oštre ivice ili klosti iz rane pre primene obloge zbog rizika od probijanja organa i krvnih sudova.

Ukoliko je potrebna defibrilacija, isključite pumpu i uklonite oblogu ako potlači obloge ometa defibrilaciju.

Pumpa Avance Solo Pump nije bezbedna za upotrebu u okruženju MR, nemojte je unositi u okruženje snimanja magnetnog rezonancijom. Obloga Avance Solo Border Dressing i pena Avance Solo Foam su bezbedni za upotrebu u okruženju MR. Utičaj obloge i pene na artefakte tokom magnetne rezonantne tomografije (MRT) / snimanja magnetnom rezonancijom (MRI) nije poznat.

Nemojte da koristite pumpu Avance Solo Pump u okruženju bogatim kisikom gde postoji opasnost od eksplozije. Ispitajte pumpu i posudu ako primete ulazak vode.

Kod svakodnevnih higijenskih radnji nemojte izlagati pumpu sa posudom ili oblogu produženom kontaktu sa vodom.

Koja sadrže mikrotalasne. Što se tiče obloge, može da dođe do nastanka statičke elektriciteta pri uklanjajuju zaštite sa traka. Razmisлите 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 oksidizirajuća sredstva kao što su hipohloritni rastvori ili vodonik-peroksid pre upotrebe pene Avance Solo Foam.

Proizvod 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 uneranjenosti pacijenta i pobavite se postajanjem teškom neurhanjenosti.

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 upodno.

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 bude najmanje 1,5 cm (0,6 inča) od obloga i alarme.

Kada se aktivira alarm za nizam nivo napunjenosti baterije pumpe Avance Solo Pump, zamenite bateriju u 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 vrece obloge. Nemojte postavljati trake za fiksiranje niti druge okluzivne obloge preko jastučića za ranu na oblogi, zbog rizika od manje prozračnosti koja dovodi do maceracije.

Nanošenje 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 materije/ komponente proizvoda.

Može da dođe do urastanja tkiva ukoliko se obloga ili ispunja za ranu ne menjaju u skladu sa preporukama ili onako kako je adekvatno za stanje rane pojedinačnog pacijenta (pročitajte odeljak 6.6).

Razmatrite mogućnost upotrebe neprijanjavjućeg kontaktnog sloja za ranu (Mepitel) da biste zaštitili osetljivo tkivo.

Nije stavljajte pumpu sa posudom u vodu ili drugu tečnost. Isključite pumpu i posudu ako primete ulazak vode.

Kod svakodnevnih higijenskih radnji nemojte izlagati pumpu sa posudom ili oblogu produženom kontaktu sa vodom.

6. Uputstvo za upotrebu
6.1. Razmotrite pre upotrebu
Avance Solo NPWT System je indikovano za uklanjanje malih do umerenih količina eksudata.

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 eksudata 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% jastučića za ranu na oblogi. Pobrinite se za to da jastučić za ranu prelazi ivice rane najmanje 1,5 cm (0,6 inča).

Izaberite oblogu Avance Solo Border Dressing tako da jastučić za rane u dovoljnoj meri prekrije ranu. Zavisno od primarnog položaja pacijenta, port za prenos na oblogi mora da se nalazi na najvišem položaju u odnosu na ranu.

Uvhaite sredinji deo filma za postavljanje na oblogi i povucite ga da biste izložili adhezivnu površinu.

Bez rastezanja, postavite oblogu na sredinu, preko rane, i obratite pažnju na to da ivaice obloge budu postavljene na zdravu kožu.

Nežno uklonite ostatak filмова za postavljanje na oblogi. Počinite 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 držite pažnju na to da dođe do kontakta između obloga i 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, uzмите u obzir da primenite ugrađivani 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 prekinete port za prenos na oblogi, kako biste smanjili rizik od nastanka uleguća.

ZVUČNI I VIZUELNI PRIKAZ	OPIS	RAĐNJA	KOMENTAR
	1. Pumpa se kratkotrajno aktivira. 2. Svi svetlosni indikatori na pumpi naizmenično svetle. 3. Pumpa emituje zvučna obaveštenja: srednja zvučna obojenja, 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

6.2. Monitoranje 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 (obeležan 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 postavе 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/aseptične ili sterilne tehnike u skladu sa lokalnim protokolom.
6. Očistite rane i obavite debridman u skladu sa uputstvima lekara.
7. Očistite kožu oko rane i tapkajte dok se ne osuši.
8. Uklonite ili prekinite oštre ivice i fragmente kože neprijanjavjućim kontaktnim slojem za ranu zbog opasnosti od probijanja organa ili krvnih sudova pod negativnim pritiskom. Dokumentujte upotrebu kontaktnog sloja za ranu u kartonu pacijenta.
9. Ako koristite ispunja za ranu, pročitajte odeljak 6.5 „Primena sa ispunom za ranu“.
10. Odlučite u kom smeru je potrebno postavljati oblogu u skladu sa primarnim položajom pacijenta, port za prenos na oblogi mora da se nalazi na najvišem položaju u odnosu na ranu.
11. Uvhaite sredinji deo filma za postavljanje na oblogi i povucite ga da biste izložili adhezivnu površinu.
12. Bez rastezanja, postavite oblogu na sredinu, preko rane, i obratite pažnju na to da ivaice obloge budu postavljene na zdravu kožu.
13. Nežno uklonite ostatak filмова za postavljanje na oblogi. Počinite 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 držite pažnju na to da dođe do kontakta između obloga i dna rane.
14. Priključite cev posude na cev obloge pomoću konektora na kraju svake od cevi. Vodite računa o tome da cevi nisu 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.

6.4. Trake za fiksiranje
18. Počinite 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 slavljajte jednu po jednu da biste postigli i održali čvrsto zaptivanje.
19. Na svakoj traci za fiksiranje uhvatite sredinji 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 filмова 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 zapajte ako je potrebno.

6.5. Primena sa ispunom za ranu
22. Iscete penu na odgovarajuću veličinu, u skladu sa dimenzijama šupljine rane.
23. Nemojte da sečete penu iznad rane, 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 neprijanjavjućeg kontaktnog sloja za ranu (Mepitel) da biste zaštitili osetljivo tkivo.
25. Ispunu za ranu nemojte postavljati na neosušenu kožu niti na nezaštićene površine ili retencione šavove.
26. Zabeležite broj upotrebljenih delova materijala ispunje za ranu u kartonu 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 zamenje obloge
Avance Border Dressing može da ostane na rani najduže 7 dana, zavisno od stanja rane i okolne kože, ili kako je određeno privlačnom kliničkom praksom.
Ako se pena Avance Solo Foam koristi kao dodatni oblogi, oblogu i penu bi trebalo menjati na svakih 48 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 ispunja za ranu ne menjaju u skladu sa preporukama ili onako kako je adekvatno za stanje rane pojedinačnog pacijenta.

6.7. Postupak uklanjanja obloge
27. Ako je pumpa aktivna, pazirajte je terapiju tako što ćete pritisnuti zeleno dugme za pokretanje i otpustiti ga nakon dve (2) sekunde.

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 vazduhu ostaje aktivan i zasvetli svake sekunde • Pumpa ponavljano emituje zvučni alarm • Pumpa pauzira terapiju	Alarm za curenje Ne poštuje se negativni pritisak zbog curenja vazduha u sistemu	Da biste rešili problem sa curenjem, obavite jednu 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 zmenu 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 jednu 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 zmenu posude.
	1. Svetlosni indikator za bateriju zasvetli jednom svakih pet (5) sekundi kada prestane napajanje baterije za manje od 4 časa rada 2. Kada prestane 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 zmenu 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.

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 svetli.

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 uleguća na koži zbog cevi i konektora za lako spajanje, postavite meku silikonsku oblogu između kože i cevi radi zaštite.

Postavite pumpu u bezbedan 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 mizau vode. Kog lagano lušuranja, pazirajte terapiju tako što ćete pritisnuti i zadržati zeleno dugme za pokretanje i otpustiti ga nakon dve (2) sekunde, stegnute 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 čistim i oglašiti 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. Stegnete cev posude i cev obloge tako što ćete postaviti klinzne stezaljke pored konektora i povlaćite ih preko cevi dok ih ne pričvrstite. Blokiranjem cevi smanjite se curenje tečnosti kada odvojite posudu od obloge.
35. Odvojite cev posude od cevi obloge tako što ćete se obe strane stisnuti 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 gurati dok ne čujete da je nalegla na odgovarajuće mesto sa obe strane. Da biste nastavili sa terapijom, priključite cev posude na cev obloge, otpustite spoji na cev obloge i ponovo pokrenite pumpu pritiskanjem zelenog dugmeta za pokretanje i otpustanjem nakon dve (2) sekunde.

6.8. Zmena posude
28. Stegnete cev posude i cev obloge tako što ćete postaviti klinzne stezaljke pored konektora i povlaćite ih preko cevi dok ih ne pričvrstite.
29. Odvojite cev posude od cevi obloge tako što ćete se obe strane stisnuti konektor i razdvojiti ih.
30. Nežno odvojite jedan ugađ filma traka za fiksiranje i obloge i rastežite da biste omogućili prekid zaptivanja. Nastavite sa ovim postupkom (u smeru rasta dake) sve dok u potpunosti ne uklonite film.
31. Uklonite oblogu povlaćite je u smeru rane, ne preko rane. Svučite oblogu sve vreme preteći površinu, bez podizanja obloge upravno na ranu.
32. Ukoliko je korišćena ispunja za rane, nežno je uklonite. Ako primetite da se ispunja za rane zaljepla na dno rane, razmotrite mogućnost da navlažite materijal ispunje. Pazite da ne ostane delova u rani kada menjate oblogu.
Ukoliko pacijent oseća bol tokom uklanjanja obloge, razmotrite mogućnost da tokom zamenе obloga primenite lekove za ublažavanje bolova, po uputstvima lekara. Pročitajte karton pacijenta da biste bili sigurni da sa uklonjen sv korisničkih materijala.

6.9. Zmena baterija
Pumpa obaveštava korisnika kada je nivo baterije nizam, kao što je opisano u odeljku 7. Indikatori, alarmi i rešavanje problema kod sistema Avance Solo NPWT System. Baterije je potrebno zameniti kada se oglašе alarmi za nizam 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.

7.1. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System
Pumpa Avance Solo Pump emituje zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme radi prenošenja informacija korisniku. Pumpa Avance Solo Pump postavlja tako da pacijent i medicinsko lice mogu da primete vizuelne i zvučne alarme.

7.1.1. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System
Pumpa Avance Solo Pump emituje zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme radi prenošenja informacija korisniku. Pumpa Avance Solo Pump postavlja tako da pacijent i medicinsko lice mogu da primete vizuelne i zvučne alarme.

7.1.2. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System
Pumpa Avance Solo Pump emituje zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme radi prenošenja informacija korisniku. Pumpa Avance Solo Pump postavlja tako da pacijent i medicinsko lice mogu da primete vizuelne i zvučne alarme.

7.1.3. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System
Pumpa Avance Solo Pump emituje zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme radi prenošenja informacija korisniku. Pumpa Avance Solo Pump postavlja tako da pacijent i medicinsko lice mogu da primete vizuelne i zvučne alarme.

7.1.4. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System
Pumpa Avance Solo Pump emituje zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme radi prenošenja informacija korisniku. Pumpa Avance Solo Pump postavlja tako da pacijent i medicinsko lice mogu da primete vizuelne i zvučne alarme.

7.1.5. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System
Pumpa Avance Solo Pump emituje zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme radi prenošenja informacija korisniku. Pumpa Avance Solo Pump postavlja tako da pacijent i medicinsko lice mogu da primete vizuelne i zvučne alarme.

7.1.6. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System
Pumpa Avance Solo Pump emituje zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme radi prenošenja informacija korisniku. Pumpa Avance Solo Pump postavlja tako da pacijent i medicinsko lice mogu da primete vizuelne i zvučne alarme.

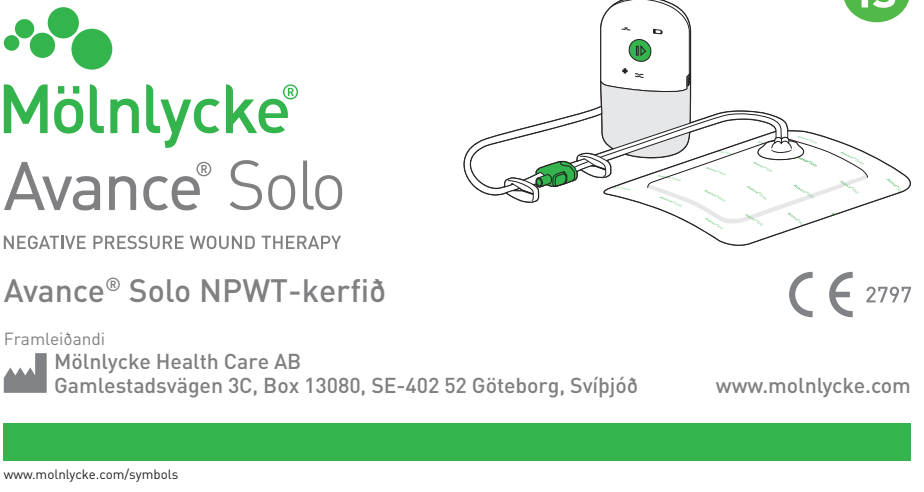
7.1.7. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System
Pumpa Avance Solo Pump emituje zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme radi prenošenja informacija korisniku. Pumpa Avance Solo Pump postavlja tako da pacijent i medicinsko lice mogu da primete vizuelne i zvučne alarme.

7.1.8. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System
Pumpa Avance Solo Pump emituje zvučna i vizuelna obaveštenja i alarme radi prenošenja informacija korisniku. Pumpa Avance Solo Pump postavlja tako da pacijent i medicinsko lice mogu da primete vizuelne i zvučne alarme.

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 LR91
IP22	Stepen zaptivosti 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.
Signal 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 uskladen 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).

NOTKUNARLEIÐBEINGAR FYRIR HEILBRIGDSSTARFSFÓLK



STERILE EO	Tækið er dauðhreinsað með eýlenoxíði	MD	Lækningataeki
	Endurnýtið ekki		Notið ekki ef pakking er skemmd
	Varúð. Sjá notkunarleiddbeiningar	Framleiðandi	Framleiðandi
	Notaðu eingöngu þá tegund og gerð litiumrahlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 8.	MR	Ekki öruggt við segulömun (MRI unsafe)
	Fylgið notkunarleiddbeiningum		Takmörkun á rakastigi
	Takmörkun á hitastigi		Notaður hluti gerð BF
	Haldið þurru. Haldið frá regni	IP22	Vernd gegn aðgangi
	Haldið frá sólarljósi. Haldið frá hita.		ETL-skráð merking
REF	Vörulistánúmer		Aðskilin söfnun á raf- og rafeldubúnaðarúrgangi (WEEE)
	Síðasti notkunardagur / fyrningardagsetning	14	Kerfið endist í allt að 14 daga
LOT	Lotunúmer		Leki
SN	Raðnúmer		Hindrun
			Litil hleðsla í rafhlöðu

	Tækið er dauðhreinsað með eýlenoxíði		Lækningataeki
	Endurnýtið ekki		Notið ekki ef pakking er skemmd
	Varúð. Sjá notkunarleiddbeiningar	Framleiðandi	Framleiðandi
	Notaðu eingöngu þá tegund og gerð litiumrahlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 8.	MR	Ekki öruggt við segulömun (MRI unsafe)
	Fylgið notkunarleiddbeiningum		Takmörkun á rakastigi
	Takmörkun á hitastigi		Notaður hluti gerð BF
	Haldið þurru. Haldið frá regni	IP22	Vernd gegn aðgangi
	Haldið frá sólarljósi. Haldið frá hita.		ETL-skráð merking
REF	Vörulistánúmer		Aðskilin söfnun á raf- og rafeldubúnaðarúrgangi (WEEE)
	Síðasti notkunardagur / fyrningardagsetning	14	Kerfið endist í allt að 14 daga
LOT	Lotunúmer		Leki
SN	Raðnúmer		Hindrun
			Litil hleðsla í rafhlöðu

Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki með leiðbeiningum þessarar notkunarhandbókar. Upplýsingar fyrir sjúkling eða leikmannesku 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 heimaumhúnnun skal ávísandi heilbrigðisstarfsmáður staðfesta að sjúklingurinn eða öldurur umönnunaraðili skilji hvernig dælan og hlýkið virka og hvernig þær eru notaðar daglega. Ávísandi heilbrigðisstarfsmáður skal tryggja að sjúklingurinn eða öldurur umönnunaraðili geti áttað sig á hljóð- og sýnilegum tilkynningum og viðvörnum frá dæluum og gert bilanaet eftir leiðbeiningum í notandahandbók sjúklings. Ráðlegga skal sjúklingi eða leikmanni að hafa samband við ávísandi heilbrigðisstarfsmann ef áhyggjur vakna af öruggri notkun á Avance Solo NPWT-kerfinu.

- Vörulýsing** Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) kerfið samanstendur af Avance Solo Pump-dælu, Avance Solo Canister-hylki 50 ml, Avance Solo Border Dressing-svampum og Avance Solo Foam-svampi sem mynda saman kerfi til sárameðlæðar með notkun á neikvæðum þrýstingi.

Avance Solo Pump, rafhlöðuknúinn dæla fyrir einn sjúkling með 14 daga endingartíma, stjórnað með einum hnappi og með hljóð- og sýnilegum viðvörnum og -tilkynningum **Avance Solo Canister 50 ml**, einnota hylki sem er fest við dæluna til að safna sáravæsum og vösu

Avance Solo Border Dressing, einnota mjúkur og rakadreagar silikónumbúðir sem anda, með tilfarum úr akrýl

Avance Solo Foam, einnota pólýuretansvampefni fyrir hotsár

Avance Solo NPWT System-kerfið hefur einn sjúkling með 14 daga endingartíma, stjórnað með einum hnappi og með hljóð- og sýnilegum viðvörnum og -tilkynningum

Avance Solo Canister 50 ml, einnota hylki sem er fest við dæluna til að safna sáravæsum og vösu

Avance Solo Border Dressing, einnota mjúkur og rakadreagar silikónumbúðir sem anda, með tilfarum úr akrýl

Avance Solo Foam, einnota pólýuretansvampefni fyrir hotsár

Avance Solo NPWT System-kerfið hefur einn sjúkling með 14 daga endingartíma, stjórnað með einum hnappi og með hljóð- og sýnilegum viðvörnum og -tilkynningum

Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki í meðferð sjúklinga á heilbrigðisstofnunum og við heimaumönnun.

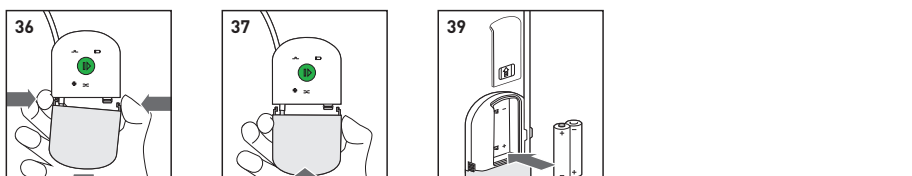
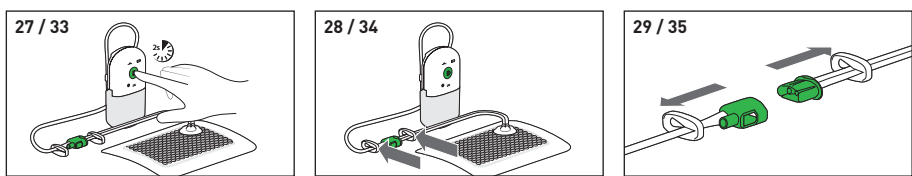
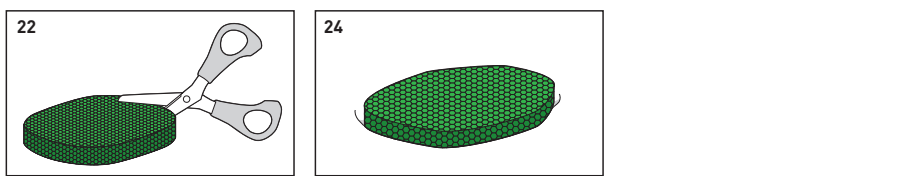
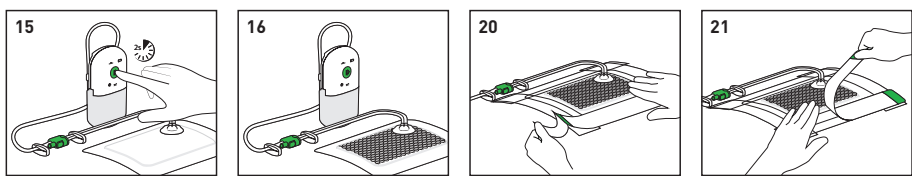
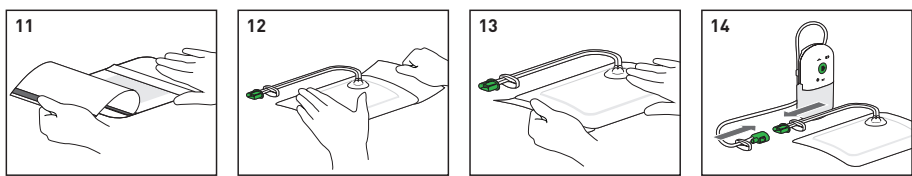
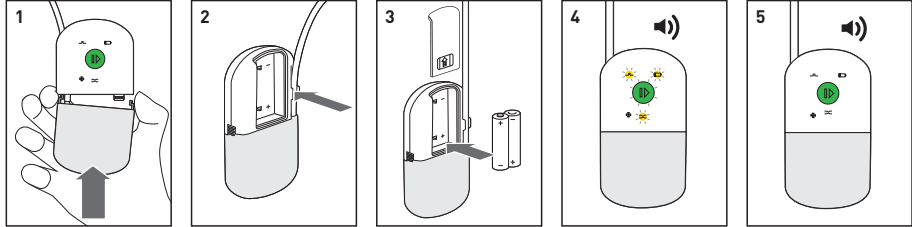
Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað fullorðnum.

Innihaldsdeñi
Umbúðir, festistrimar: pólýetýlen, pólýóretan, pólýester, afar rakadreagar ágr, vískóstréfar, mjúkt silíkon, pólýkrýlatítt **Svampur:** pólýúretan
Hylki: pólýkarbónat, pólýúretan

Dæla: pólýkarbónat, akrýlnítríl bítadíensítyren, hitaðeigt gúmmilki

Síöngur með klemmu: pólýóletín-byggt hitadeigt gúmmilki, pólýetýlen

Tengi: akrýlnítríl bítadíensítyren, hitadeigt diefin, pólýetýlen



• Ekki skal nota Avance Solo Pump í súrefnisríku umhverfi þar sem hættu er á sprengingu. Til í súrefnisþrýstiklefa eða í meðferð/ránskönun þar sem orþbyrgur eru notaðar. Stöðurafmagn kann að myndast í umbúðunum þegar filman er losað af rægunum. Athugaðu hvort fjarlægja þurfi umbúðir vegna þrýgðis.

• Avance Solo Pump heitar ekki til notkunar nálægt eðliflum svæfingarlyfjum.

• Ef sjúklingurinn verður fyrir skyndilegri hækkun á blóðþrýstingi eða hjartslætti vegna örvarna er sýmpatiska taugaakerfing skal þegar í stað hættu meðferð til að lágmarka skýrnörun og leita bráðlækningshjálp.

• Leggðu umbúðirnar ekki nálægt flakkauginni til að lágmarka hættuna á hægslettum.

• Notið ekki oxandi efni eins og hypókrórlíftlausnir eða vetnisperoxíð á undan notkun á Avance Solo Foam.

• Vörur í Avance Solo NPWT-kerfinu innihalda smærri hluti sem kunna að valda hættu á köfnun. Geymið tæki þar sem börn ná ekki til.

• Geymið tækið þar sem gæludýr ná ekki til.

• Ef hylki eða dæla eru blíuð skal gera hlé á dæluinni, skipta um með nýrri vöru og hefja meðferðina aftur.

- Varðarráðstafnar**
 - Áður en meðferð er hafin skal meta næringarstöðu sjúklingsins og meðhöndla auvarlega vannæringu.
 - Merki um hugaslegga sjúkingu eða fylgikvilla verður að meðhöndla tafarlaust. Hafðu eftirlit með tæknun, sárinu, húðinni umhverfis og stöðu sjúklings í samræmi við það til að tryggja skilvirka og örugga meðferð og veltiðun sjúklingsins.
 - Hjá sjúklingnum með blóðþróð eða við notkun á jaðarumbúðum þarf aukalegt eftirlit með sárinu til að forðast hættu á skertu blóðflæði.
 - Avance Solo Pump er tilbúin sýnilegum og hljóðtilkynningum og viðvörnum. Gakktu úr skugga um að burður á eða staðsetning dæluonar geri notanda kleift að finna hljóð- og sýnilegar tilkynningar og viðvarnar.
 - Þegar kviknar á viðvörnum úr að rafhlaða Avance Solo Pump sé virk, umbúðirnar eiga að vera herptar og stífar víðkomu. Ef nauðsyn ber til að hættu meðferð verður sá tími sem hefur eingöngu þá tegund og gerð litiumrahlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 8.
 - Festiræmur sem fylgja með umbúðunum skulu ábeins notaðar á jaðra umbúðanna. Notaðu ekki festiræmur eða aðrar loftþéttar umbúðir, yfir umbúðasvæði vegna hættu á meðan meðferð stendur. Tryggt að blóðingargöngur sé frjálgur um heilbrigðisstarfsfsmanni.
 - Avance Solo Pump er ekki örugg með segulömun (MRI). Taktu hana ekki með inn í umhverfi með segulsnemdyndatöku (MRI). Avance Solo Border Dressings og Avance Solo Foam eru örugg með segulömun. Áhrif umbúðanna og svampsins á myndir úr sneiðmyndatöku (MRI/segulsnemdyndatöku (MRI) eru óþekkt.

7.2. Avance Solo NPWT-kerfið – Venjulætur og bilanaet

Avance Solo Pump birtir eftirfarandi sjónræn og hljóðmerki til að upplýsa notandann um að Avance Solo NPWT-kerfið starfi samkvæmt venjulætri notkun.

HEVRILEG OG SÝNILEG BIRTING	LÝSING	NOTKUN	ATHUGASEMD
	<ol style="list-style-type: none">Dælan er virk í stuttan tíma. Öll gaumljósi á dæluinni blikka til skiptis. Dælan gefur frá sér hljóðtilkynningar: miðlungstíoni og síðan háttíoni	Sjálfvirk sjálfstathugun	Sjálfvirk sjálfstathugun er framkvæmd þegar rafhlöðurnar eru rétt settar í dæluina og staðfestir að dælan sé tilbúin til notkunar.
	<ol style="list-style-type: none">Við ræsingu dæluonar blikkar græni ræsinhappurinn einu sinni á sekúndu í 15 mínútur. Við venjulætu notkun blikkar græni ræsinhappurinn tvisvar á hverri mínútu.	Meðferðarhamur	<ol style="list-style-type: none">Til að staðfesta að réttum neikvæðum þrýstingi hafi verið náð Til að staðfesta að dælan virki rétt og að meðferð sé haldid áfram.
	<ol style="list-style-type: none">Dælan gefur frá sér tvær stuttar hljóðtilkynningar Hljóðtilkynningar eru endurteknar á 15 mínútna fresti eins lengi og hlé er gert á meðferðinni.	Hléshamur	Til að staðfesta að gert hafi verið hlé á dæluinni og meðferðinni. Eftir 60 mínútur hefur dælan sjálfkrafa aftur meðferð.
	<ol style="list-style-type: none">Öll gaumljósi blikka af miklum styrk. Dælan gefur frá sér þrjár hljóðtilkynningar: eina háa, eina miðlungsháa og síðan eina í lægtíðniti.	Lok meðferðar	14 daga meðferðartíma er lokið.
	Dælan gefur frá sér stutta hljóðtilkynningu	Övirkur hnappur	Ef hnappur er övirkur skal ýta á

7.3. Avance Solo NPWT-kerfið – viðvarnar og bilanaet

Avance Solo Pump birtir eftirfarandi sjónræn merki og hljóðviðvarnar til að upplýsa notandann ef hlé verður á meðferð.

HEYRILEG OG SÝNILEG BIRTING	LÝSING	HUGSANGLEG ORSÖK	ATHUGASEMDIR Í VILLULEIT
	<ol style="list-style-type: none">Gaumljósi fyrir leka blikkar einu sinni á sekúndu. Ef neikvæðum þrýstingi er ekki viðhaldið: <ul style="list-style-type: none">hæst gaumljósi fyrir loftleka virkt og blikkar einu sinni á sekúndu gefur dælan endurtekið frá sér hljóðviðvörðun gerir dælan hlé á meðferð	Lekaviðvörðun Neikvæðum þrýstingi er ekki náð vegna leka í kerfinu	Til að laga leka þarf að framkvæma eina eða fleiri af eftirtöldum aðgerðum: <p>Þrýstu niður umhverfis umbúðabrúnnar til að bæta smertingu við húð eða bættu aukalegum festiræmum við í kringum umbúðabrúnnar, ef þess er þörf.</p> <p>Passaðu að hlýkið sé tryggilega fest við dæluina.</p> <p>Passaðu að leiðslan sé tryggilega fest við hylkið.</p> <p>Passaðu að umbúðaleiðslan sé tryggilega tengd við leiðsluna á hylkinu.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Gaumljósi fyrir stíflu blikkar einu sinni á sekúndu. Ef stífluástand heldur áfram <ul style="list-style-type: none">hæst gaumljósi fyrir stíflu virkt og blikkar einu sinni á sekúndu gefur dælan endurtekið frá sér hljóðviðvörðun gerir dælan hlé á meðferð	Stífluviðvörðun Neikvæðum þrýstingi er ekki náð vegna stíflu	Til að laga stíflu þarf að framkvæma eina eða fleiri af eftirtöldum aðgerðum: <p>Passaðu að leiðslan sé ekki klemmd.</p> <p>Passaðu að leiðslan sé ekki beygld.</p> <p>Ef hylkið er fullt þarf að skipta um hylki samkvæmt leiðbeiningum um hvernig skipt er um hylki.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Gaumljósið fyrir rafhloðu blikkar einu sinni í firm (5) sekúnduna sé breytt. Þegar innan við 4 stundir eru eftir af rafhloðunni <ul style="list-style-type: none">hæst gaumljósi fyrir rafhloðu virkt og blikkar einu sinni á sekúndu gefur dælan endurtekið frá sér hljóðviðvörðun.	Viðvörðun um að rafhlaða sé að tæmast	Til að laga viðvörnum um að rafhlaða sé að tæmast: <p>Skiptu um rafhloðu samkvæmt leiðbeiningum um hvernig skipt er um rafhloðu.</p> <p>Notaðu eingöngu þá tegund og gerð litiumrahlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 8.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Gaumljósi fyrir leka, rafhloðu og stíflu blikka samtímis einu sinni á sekúndu. gefur dælan endurtekið frá sér hljóðviðvörðun.	Bilunarviðvörðun	Dælan er með innri bilun og ekki er hægt að ræsa hana. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn eða Mölnlycke Health Care.

8. Tæknilysing Avance Solo-dæluonar	
Lágmarks neikvæður þrýstingur	-125 mmHg
Hámarks neikvæður þrýstingur	-150 mmHg
Vinnumát	Samfelldur
Mát	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	Inngöngvörn virkar gegn fingrum og svipuðum hlutum. Varið gegn lekandi vatni við 15° halla. Flokkun gildir eingöngu þegar rafhloðubloka er lokað.
Geymsla	Hlitasig 5°C/41 F til 25°C/77F, umhverfisrakastig 10% til 75% án vatnsþéttingar, umhverfisþrýstingur 700 hPa til 1060 hPa
Flutningur	Hlitasig -35°C/-31 F til 63°C/145 F, umhverfisrakastig 10% til 90% án vatnsþéttingar, umhverfisþrýstingur 700 hPa til 1060 hPa
Notkun	Hlitasig 5°C/41 F til 40°C/104 F, umhverfisrakastig 15% til 90% án vatnsþéttingar, umhverfisþrýstingur 700 hPa til 1060 hPa
Viðvarnarmerki með litinn forgang, hljóðstyrkur viðvarnar 60 dBA	Lekaviðvörðun, hindrunarviðvarðun, viðvörnum vegna litlitar hleðslu í rafhloðu, meðferðarstíflingur
Upplýsingamerki með lægri forgang en viðvarnarmerki	Hléstífling, meðferðarstíflingur, ógild yting á hnapp, sjálfstathugun dælu, lok meðferðar, leki, hindrun, litil hleðsla á rafhloðu.
Nauðsynleg frammistaða	Virking á viðvörnum með lágan forgang innan tveggja stunda ef neikvæður lágmarksþrýstingur lækkar. Neikvæður þrýstingur far ekki fram yfir hámark neikvæðs þrýstings lengur en í firm mínútur.

- Öryggi** Avance Solo NPWT-kerfið fylgir almennum kröfum um öryggi (lækningataekja (IEC 60601-1). Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað til notkunar við heimahljúkrun (IEC 60601-1-1).

- Rafsegulviðsamsamhafi** 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 tækist að viðhalda nauðsynlegri frammistöðu.

VIÐVÖRUN: Forðast skal notkun á þessum búnaði ef hann liggur nálægt eða er stallafl upp með örðum búnaði, þar sem slíkt getur valdið óvæðingdri starfsemi. Ef slíkt notkun er nauðsynleg, skal fylgja með þessum búnaði og hinum búnaðum til að tryggja eðlilega starfsemi þeirra.

VIÐVÖRUN: Færanglegur fjarskiptabúnaður (þar með talið jaðrabúnaður eins og loftnetssnúður og yfir 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 - LEIÐBEINGINGAR
Fjarskiptabúnaðslofus CISPR 11	Hópur 1	Avance Solo Pump notar fjarskiptabúnaðar eins og tilgreint hér að neðan.
Fjarskiptabúnaðslofus CISPR 11	Flokkur B	
Yfirsvellitöluvæðing IEC 61000-3-2	Á ekki við	Rafhloðuknúið tæki
Spennuflökt-/blíkugeislun IEC 61000-3-3	Á ekki við	

Rafsegulónæmi Avance Solo Pump er ætluð til notkunar í því rafsegulumhverfi sem er tilgreint hér að neðan.		
ÖNÆMISPRÓF	BASIC EMC STABILL EDA PROFUNARAFERÐ	STIG ÖNÆMISPRÓFS
Rafstöðuafhleiðsla	61000-4-2	Umhverfi faglarés heilbrigðisstarfsfólks <p>Umhverfi heimahljúkrunar</p>
Geislisd rafsegulsvið	61000-4-3	± 8 kV rafteigni <p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft</p>
Náðarsvið frá fjarskiptabúnaði	61000-4-3	3 V/m <p>80 MHz - 2,7 GHz <p>80% AM við 1 kHz</p></p>
Segulsvið nafnafstíðni	61000-4-8	10 V/m <p>80 MHz - 2,7 GHz <p>80% AM við 1 kHz</p></p>

- Varúð** Avance Solo NPWT-kerfið verður að nota í samræmi við þessar leiðbeiningar um notkun. Lestu þessar leiðbeiningar áður en þú notar kerfið og hafðu þær handbær á meðan notkun stendur. Misbrestur á því að lesa og skilja þessar leiðbeiningar getur leitt til misnotkunar á kerfinu og óvæðingdri frammistöðu. Þessar leiðbeiningar eru almennar leiðbeiningar um notkun vörunnar. Sérstakt sjúkdómastáning er að fá meðferð læknis.

- Aðrar upplýsingar** Ef alvarlegt tilvik hefur orngið í tengslum við Avance Solo NPWT kerfið, skal tilkynna það til Mölnlycke Health Care.

- Avance Solo NPWT kerfisvaris, viðvarnar og bilanaet** Avance Solo Pump er með hljóð- og sýnilegar tilkynningar og viðvarnar stíla til að veita notandann upplýsingar. Komdu Avance Solo Pump þannig fyrir að öruggt sé að sjónræn og hljóðviðvarnar séu skynjanlegar fyrir sjúklinginn og heilbrigðisstarfsmanninn.

- Kerfisvaris Avance Solo NPWT**

Avance Solo Border Dressing, Avance Solo Canister 50 ml og Avance Solo Foam eru einnota vörur. Eftir notkun skal farga vörunum sem söttmænum sjúkráhrúsgangum í samræmi við staðbundnar reglur.

Nánari upplýsingar um örugga förgum má finna á www.molnlycke.com/wastehandling eða með því að hafa samband við fulltrúa Mölnlycke Health Care á staðnum.

7. Avance Solo NPWT kerfisvaris, viðvarnar og bilanaet		
Avance Solo Pump er með hljóð- og sýnilegar tilkynningar og viðvarnar stíla til að veita notandann upplýsingar. Komdu Avance Solo Pump þannig fyrir að öruggt sé að sjónræn og hljóðviðvarnar séu skynjanlegar fyrir sjúklinginn og heilbrigðisstarfsmanninn.	BIRTA	GAUMLJÓSi
		leka
		hindrun
		litil hleðsla á rafhloðu

Gefið úti 2020-11
Master PD-557909 rev. 10

28. Stífluþað bæði leiðsluna úr hylkinu og umbúðaleiðsluna með því að setja klemmurinnar niður á tengið og renna þeim eftir leiðslunum þar til að þær eru fastar.

29. Atfengdu hylkislönguna í umbúðasönguninni með því að þrýsta báðum megin á tengið og draga það í sundur.

30. Togaðu varlega af eitt hornið á filminni á festiræmunum og umbúðunum og teygðu það til að auðveldi að innsigli sé breytt. Haltu áfram með þessu aðferð í áttna að hárvextinum) þar til að filman hefur verið aveg fjarlægð.

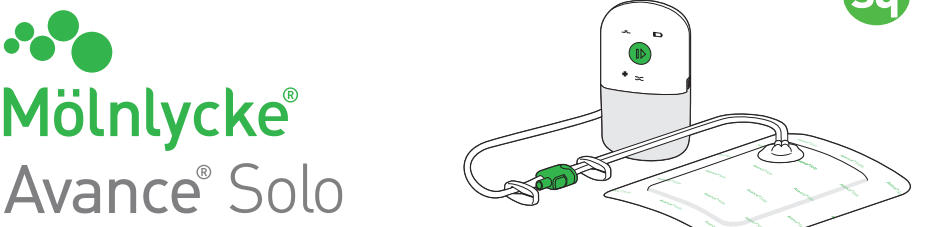
31. Fjarlægðu umbúðirnar með því að toga þær í áttna að sárinu, ekki þvert yfir sárið. Dragðu umbúðirnar alla leiðina af eftir fyrirbörðinu, án þess að lyfta umbúðunum sem liggja hornlega á sárið.

32. Ef sjúklingurinn fær sér notað skal fjarlægja það varlega.

Ef vart verður við að svampefni fyrir sár festist við sárið skal væta svampinn. Passaðu að engin brot séu eftir í sárinu þegar skipt er umbúðirnar.

19. Á hvernri festiræmur skal gripa um miðhluta losunarfilmunnar (mer

UDHËZIMET E PËRDORIMIT PËR SPECIALISTËT E KUJDESIT SHËNDËTËSOR



NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistemi i terapisë me presion negativ për plagët (NPWT) "Avance® Solo"

Produhësi

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

www.molnlycke.com



STERILE EO	Pajisja është sterilizuar me oksid etileni	MD	Pajisja mjekësore
	Të mos ripërdoret		Mos e përdorni nëse ambalazhi është i dëmtuar
	Kujdes! Shihni udhëzimet e përdorimit		Produhësi
	Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care. Shikoni seksionin 8.	MR	E pasigurt për MRI
	Ndriqni udhëzimet e përdorimit		Kufizimi i lagështisë
	Kufizimi i temperaturës		Kufizimi i presionit atmosferik
	Të mbahet e thatë Të mbahet larg shiut	IP22	Hyrje e mbrojtur
	Të mbahet larg dritës së diellit Të mbahet larg ndriçesitë		Shenja e listimit ETL
REF	Numri i katalogut		Grumbullim i veçantur i mbetjeve të pajisjeve elektrike dhe elektronike (WEEE)
	Të përdoret deri më/Data e skadencës	14	Sistemi zgjat deri në 14 ditë
LOT	Kodi i partisë		Rrjedhje
SN	Numri i serisë		Blokim
			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 joprofesionalistë jepet në një manual të veçantë përdorimi për pacientin të ofruar nga "Mölnlycke Health Care". Specialisti i kujdesit shëndetësor duhet të sigurohet që pacientit ose personit joprofesionalist, sipas rastit, t'i jepet manuali i përdorimit i pacientit.

Për përkrahimin e terapisë në kujdesin në shtëpi, specialisti i kujdesit shëndetësor që jep përkrahim duhet të konfirmojë që pacienti ose kujdestari i kujtues do të funksionon pompa dhe depozita, dhe se të vi përjetë çdo ditë. Specialisti i kujdesit shëndetësor i përkrahimit 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 joprofesionalist duhet këshilluar që të kontaktojë specialistin e kujdesit shëndetësor, në rast të ndonjë shqetësimi mbi përdorim të pompës të sistemit "Avance Solo NPWT".

1. Përkrahimi 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 të përcaktuar 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 mblodhur lëngun dhe eksudatin e plagës

Garza rrethuese "Avance Solo", një garzë silikoni njëpërdorimëshe, përthithëse, e butë, e ajroshme dhe me rripa fiksesu prej akriliku

Shkuma "Avance Solo", një mbushës plaje njëpërdorimësh, prej shkume poliuretani, për zgvarat e plagëve

Sistemi "Avance Solo NPWT" ruan një presion negativ nominal të plagës -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 e thellësi) deri në 400 cm²/m², 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.

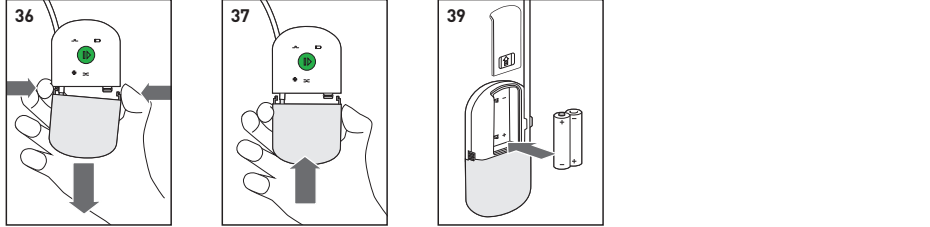
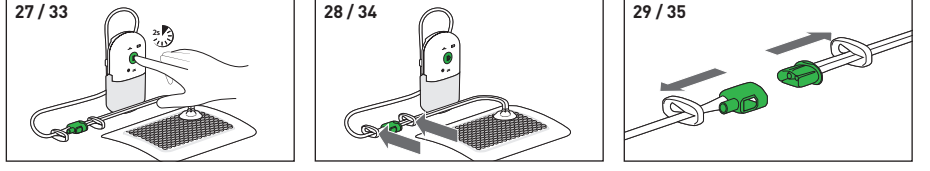
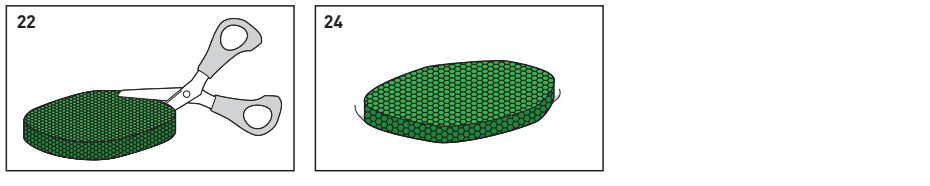
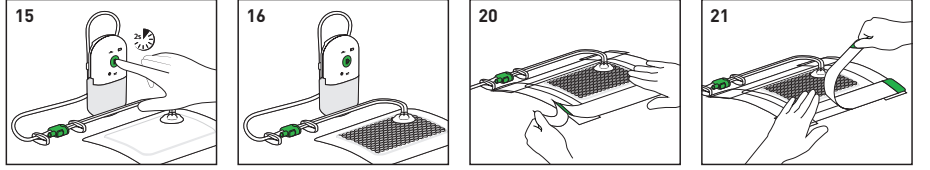
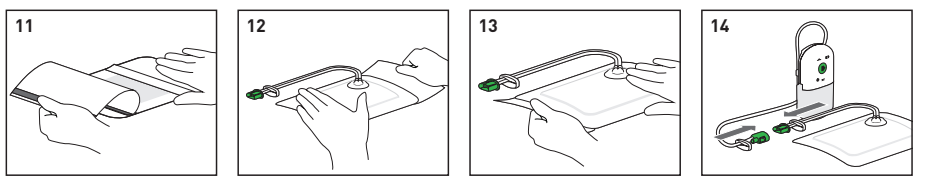
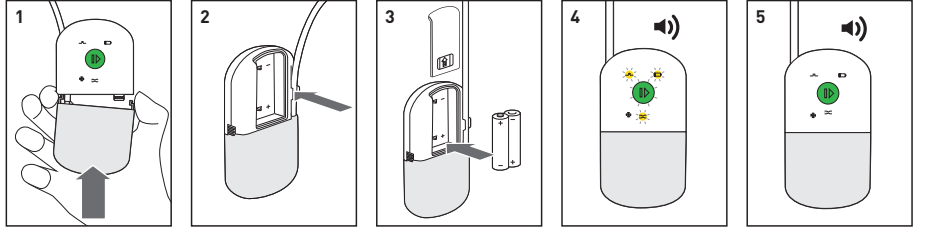
Përbërja dhe materialit

Garzat, rripat fiksesu: polietilen, polietilen, poliester, grimca shumë përthithëse, butë, vijë vizkoze, silikon i butë, ngjirë poliakrilat **Shkuma:** poliuretane

Depozita: polikarbonat, poliuretane

Tab me kllapa: elastomer termoplastik me bazë poliolefine, polietilen

Bashkueset: akrilonitril butadien stiren, olefinë termoplastike, polietilen



hiperbarkike oksigjeni ose në terapi/kurime që përfshijnë mjekësi. Për garzën, mund të krijohet elektricitet statik kur hiqet shtresa lirose nga rripat. Shqyrtoni nëse garza duhet hequr për arsye ligjore.

- Pompa "Avance Solo" nuk është e përshtatshme për përdorim në prani të anestezikeve të ndezshëm.

- Nëse pacienti përjeton rritje të papritur të presionit të gjakut ose të rrallëve të zemrës në përgjigje të stimulimit të sistemit nervor simpatik, ndërprini menjëherë terapinë për të minimizuar stimulimin e ndjeshmërisë dhe kërkoni kujdes mjekësor emergjent.

- Kundërrindikacionet**

Sistemi "Avance Solo NPWT" kundërrindikohet për pacientët me gjendjet e mëposhtme:

- Malinjitet të plagës ose buçizë të plagës
- Osteomielit të patrajtuar dhe të konfirmuar më parë
- Fistula joenterike dhe të pastuduara
- Inde nekrotike me prani të eskar (eschar)
- Nerva, arterie, vena ose organe të ekspozuara
- Vendje anastomotike të ekspozuara

5. Masat paraprake

Para se të filtoni terapinë, vlerësoni statusin e ushqyerjes së pacientit dhe trajtoni kequshqyerjen e rëndë.

- Shenjat e infeksionit ose komplikacionit e mundshme duhet të trajtohen menjëherë. Monitoroni sic duhet pajisjen, plagën, lëkurën përthithëse dhe statusin e pacientit për të siguruar trajtimin efitkas 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 lizon përdoruesin të dallojë njoftimet dhe alarmet zanore dhe vizuale.

- Kur aktivizohet alarmi i nivelit të ulët të baterisë së pompës "Avance Solo", zvendësoni baterinë e pompës. Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care. Shikoni seksionin 8.

- Kur aktivizohet alarmi i nivelit të ulët të baterisë së pompës "Avance Solo", zvendësoni baterinë e pompës. Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care. Shikoni seksionin 8.

- Gjatë terapisë, sigurohuni që pompa dhe tubat e garzës dhe depozitës janë vendosur në mënyrë të tillë që shmangin rrezikun e

- kriimit të vulave
- ndotjes
- ngatërtimeve ose shtrëngimeve
- përdredhjes ose bllokimit të tubave
- ekspozimit ndaj burimeve të rrezikshisë

- Para vendosjes së garzës, mbuloni ose hiqni skajet e mprehta ose kockat në plagë, pasi ekziston rreziku i shpërndarjes të organeve dhe enëve të gjakut.

- Nëse nevojitet defibrilimi, shkëputni pompën dhe hiqni garzën në 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). Garzat rrethuese "Avance Solo" dhe shkuma "Avance Solo" janë të sigurt pa IMR. Ndikimi i garzës dhe shkumës në artefaktet imazherike të tomografisë së rezonancës magnetike (MRI)/imazherisë së rezonancës magnetike (MR) nuk është i njohur.

- Pompa "Avance Solo" nuk duhet përdorur në mjedis të pasura me oksigjen, ku ka rrezik shpërtëimi p.sh. një njësi

- Për rutinën e higjienës së përditshme, mos e ekspozoni pompën me depozitën ose garzën në kontakt të tepërt me ujin.

7.2. Sistemi "Avance Solo NPWT" – Përdorimi normal
Pompa "Avance Solo" shfaq sinjela 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
	<ol style="list-style-type: none">Pompa aktivizohet për një periudhë të shkurtër. Të gjitha dritat treguese në pompë ndizen me radhë. Pompa emeton njoftime të dëgjueshme: frekuencë mesatare, e ndjekur nga frekuencë e lartë	Vetëkontrolli automatik	Vetëkontrolli automatik kryhet kur bateritë janë vendosur në herë në sekondë. <p>• Drita treguese për rrjedhje ajri qëndron e ndezur, duke pulsuar një herë në sekondë</p> <ul style="list-style-type: none">Pompa lëshon një alarm zanor në mënyrë të përsëritur Pompa ndalon terapinë
	<ol style="list-style-type: none">Me ndezjen e pompës, butoni jeshil i nisjes pulson një herë në sekondë, për 15 minuta. Gjatë funksionimit normal, butoni jeshil i nisjes pulson dy herë në minutë.	Modaliteti i terapisë	<ol style="list-style-type: none">Për të konfirmuar që është arritur presioni negativ i saktë. Për të konfirmuar që pompa po funksionon saktë dhe që terapia po vazhdohet.
	<ol style="list-style-type: none">Pompa lëshon dy njoftime të shkurtër zanore 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. <p>Pompa rifillon automatikisht terapinë pas 60 minutash.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Të gjitha dritat treguese pulsojnë me intensitet të lartë. 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 sinjela 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
	<ol style="list-style-type: none">Drita treguese për rrjedhjet pulson një herë në sekondë. Nëse nuk ruhet presioni negativ: <ul style="list-style-type: none">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 <p>Presioni negativ nuk po krijohet për shkak të një rrjedhjeje ajri në sistem</p>	Për të korriguar rrjedhjen, kryeni një ose më shumë nga veprimet e mëposhtme: <p>Sigurohuni që tubi është lidhur mirë me pompën.</p> <p>Sigurohuni që tubi është lidhur mirë me depozitën.</p> <p>Sigurohuni që tubi i garzës është lidhur mirë me tubin e depozitës.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Drita treguese e bllokimit pulson një herë në sekondë. Nëse gjendja e bllokimit vazhdon <ul style="list-style-type: none">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 <p>Presioni negativ nuk po krijohet për shkak të bllokimit</p>	Për të korriguar një bllokim, kryeni një ose më shumë nga veprimet e mëposhtme: <p>Sigurohuni që tubi nuk është i fiksur.</p> <p>Sigurohuni që tubi nuk është i përdhëruar.</p> <p>Nëse depozita është plotë, kryeni ndërrimin e saj sipas udhëzimeve mbi ndërrimin e depozitës.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Drita treguese e baterisë pulson një herë çdo pesë (5) sekonda kur mbeten deri në 24 orë nga jetëgjatësia e saj. Kur mbeten më pak se 4 orë nga jetëgjatësia e saj <ul style="list-style-type: none">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 korriguar një alarm të nivelit të ulët të baterisë: <p>Ndërroni baterinë sipas udhëzimeve të ndërrimit e baterive.</p> <p>Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care. Shikoni seksionin 8.</p>
	<ol style="list-style-type: none">Dritat treguese për rrjedhjen, baterinë dhe bllokimin pulsojnë njëkohësisht një herë në sekondë. Pompa lëshon një alarm zanor në mënyrë të përsëritur.	Alarmi për defekt të brendshëm	Pompa ka një defekt të brendshëm dhe nuk mund të nisjet. <p>Kontaktoni specialistin e kujdesit shëndetësor ose "Mölnlycke Health Care".</p>



28. Bllokimi tubin e depozitës dhe tubin e garzës duke pozicionuar kapëset me rrëshqitje përmbi bashkueset dhe gjatë i rreshtuar për gjatë tubave derisa ato të sigurohen.

29. Shkëputeni tubin e depozitës nga tubi i veshjes duke shkëputur konektorin nga të dyja anët dhe hiqni.

30. Hiqni me kujdes një cep të filmit të rripave fiksesu dhe garzës dhe tërhiqeni për të lëshuar prishjen e veshjes. Vazhdoni me këtë teknikë në drejtimin e rripitë së qimelë derisa filmi të jetë hequr plotësisht.

31. Hiqni garzën duke e tërhequr në drejtim të plagës, jo përmes plagës. Tërhiqni garzën duke e rreshtuar për gjatë gjithë sipërfaqes, pa e ngitur garzën pingul me plagën.

32. Nëse është përdorur mbushës plaje, hiqeni atë me kujdes. Nëse vërehet ngjijë e mbushësit të plagës me shtriratit plagës, merrni 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 përdorimn e mjekimeve kundër dhimbjes, sipas udhëzimeve të specialistit të kujdesit shëndetësor, kur të ndërroni garzat. Kontrolloni shënimet e pacientit për t'u siguruar që janë hequr të gjitha materialat e përdorura.

33. Nëse është përdorur mbushës plaje, hiqeni atë me kujdes. Nëse vërehet ngjijë e mbushësit të plagës me shtriratit plagës, merrni në konsideratë zbutjen e materialit mbushës. Sigurohuni që asnjë grimcë nuk ka mbetur në plagë kur të ndërroni garzën.

34. Hiqni depozitën dhe tubin e garzës duke pozicionuar kapëset me rrëshqitje përmbi bashkueset dhe gjatë i rreshtuar për gjatë tubave derisa ato të sigurohen. Duke bllokuar tubin, minimizohet rrjedhja e lëngjeve gjatë shkëputjes së garzës nga depozita.

35. Shkëputeni tubin e depozitës nga tubi i veshjes duke shkëputur konektorin nga të dyja anët dhe hiqni.

36. Hiqni depozitën duke shtypur butonat me sustë në të dyja anët të tërhiqni.

37. Bashkoni depozitën me pompën duke shtyrë depozitën dhe tërhiqni në të njëjtë kërcësitë në të dyja anët. Për të vazhduar terapinë, lidhni tubin e depozitës me tubin e garzës, lironi kapësen në tubin e garzës dhe rrisni 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 zvendësuar 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.

7. Treguesit, alarmet dhe zgjidhja e problemeve të sistemit "Avance Solo NPWT"
Pompa "Avance Solo" ka njoftime dhe alarme zanore dhe vizuale për të siguruar informacion për përdoruesit. Vendoseni pompën "Avance Solo" në një pozicion të sigurt dhe alarmet zanore dhe vizuale janë të perceptueshme nga pacientit dhe specialisti i kujdesit shëndetësor.

7.1. Treguesit e sistemit "Avance Solo NPWT"
Pompa "Avance Solo" shfaq sinjela zanore dhe vizuale të mëposhtme për të informuar përdoruesin nëse rrezikon të humbasë terapinë.

LLAMBAT TREGUESE	TË EKRAINIT
	Rrjedhje
	Bllokim
	Niveli i ulët i baterisë



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 e përdorur	Pompa dhe depozita 50 ml "Avance Solo" < 130 g
Bateria	Garza, lloji BF <p>2 AA 1.5V Energizer L91</p> <p>Mbrojtje efitkase ndaj futjes së gishtave dhe objekteve të ngjashme. E mbrojtur nga rrjedhja e ujit, kur është në përresi 15°. Klasifikimi është i vlefshëm kur kapaku i baterisë është i mbylur.</p>
IP22	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
Ruajtja	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
Transporti	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
Funksionimi	Alarm për rrjedhje, alarm për bllokim, alarm për bateri në mbarim, alarm për defekt të brendshëm.
Sinjla i alarmit me prioritet të ulët; volumi i alarmit 60 dBA	Modaliteti i ndalimit, modaliteti i terapisë, shtypje e pavlefshme e butonit, vetëkontrolli i pompës, fundi i terapisë, rrjedhja, bllokimi, bateri e ulët.
Sinjelat e informacionit me prioritet më të ulët se sinjelat e alarmit	Aktivizim i alarmeve me prioritet të ulët brenda dy orëve në rast zvoqelimi të presionit negativ normal. Presioni negativ nuk tejkalon presionin negativ maksimal më gjatë se pesë minuta.
Performanca tëlbësore	

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. Testjalimi i niveleve të testit mund të shkaktojë defekt në ruajtjen e performancës tëlbësore.

PARALAJMËRIM: Duhet të shmangët 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) [përshati ato periferike, të tilla si kablo antene dhe antena të jashtme] nuk duhet të jenë më afër se 30 cm (12 inç) ndaj pompës "Avance Solo". Përndryshe, mund të shkaktohet përkëqim 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 funksionim e saj të brendshëm
RF emisionet CISPR 11	Klasa B	
Emetimet e rrymave harmonike IEC 61000-3-2	Nuk aplikohet	Pajisje që funksionon me bateri
Luhajtjet e tensionit/ emetimet e luhajtjeve të tensionit IEC 61000-3-3	Nuk aplikohet	



Imuniteti elektromagnetik		
Pompa "Avance Solo" synohet për përdorim në mjedisin elektromagnetik të përcaktuar më poshtë.		
TESTET E IMUNITETIT	METODA TESTUESE OSE STANDARDI BAZË EMC	NIVELET E TESTIT TË IMUNITETIT
Shkarkimi elektrostatik	61000-4-2	Ambienti i godinës së kujdesit shëndetësor profesional <p>Ambienti i kujdesit shëndetësor në shtëpi</p>
Fusha elektromagnetike RF	61000-4-3	kontakt ± 8 kV <p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, ajër</p>
		3 V/m <p>80 MHz - 2,7 GHz <p>80% AM në 1 kHz</p></p>
Fushat e afërsisë nga pajisjet me valë të komunikimit RF	61000-4-3	10 V/m <p>80 MHz - 2,7 GHz <p>80% AM në 1 kHz</p></p>
Fushat magnetike të frekuencës nominale	61000-4-8	30 A/m <p>50 Hz ose 60 Hz</p>
		distancë ndarjeje minimale prej 30 cm nga radiotransmetuesi

Për të zvendësuar depozitën, kryeni hapat e mëposhtëm:

33. Nëse pompa është aktive, ndaloni terapinë duke mbajtur të shtypur butonin jeshil të nisjes dhe e lëshuar pas dy (2) sekondash.

محل الضغط المنبسط	125- مليونًا زمنيًا
محل الضغط المنبسط الأقصى	150- مليونًا زمنيًا
وضع التشغيل	مستمر
الأبعاد	تبلغ أبعاد مشخة Avance Solo Pump وحادية 125 x 68 × 30 سم
الوزن	يبلغ وزن مشخة Avance Solo Pump وحادية 50 ml Canister > 130 جم
القطعة المستخدمة	ضخامة، مع ألوي BF
البطارية	بطاريات من نوع AA حجم 1.5 عدد 4 فترات طر Energizer L91
IP22	حماية الفخول القلعة ضد الأشعاع والأشياء المشابهة، والحماية من سقوط الماء مضمون عند المبل بزاوية 15 درجة. لا يكون التصنيف صحيحًا إلا عندما يكون غطاء البطارية مغلقًا.
التفريز	درجة حرارة من 5 درجات مئوية-41 درجة مئوية/تتراهات إلى 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت، الرطوبة المسموحة من 10% إلى 90% غير مكفئة، الضغط المسموح من 700 هكتو باسكال إلى 1060 هكتو باسكال.
النقل	درجة حرارة من 35- درجة مئوية-31 درجة مئوية/تتراهات إلى 63 درجة مئوية/145 درجة فهرنهايت، الرطوبة المسموحة من 10% إلى 90% غير مكفئة، الضغط المسموح من 700 هكتو باسكال إلى 1060 هكتو باسكال.
التشغيل	درجة حرارة من 3 درجات مئوية-41 درجة فهرنهايت إلى 40 درجة مئوية/104 درجات فهرنهايت، الرطوبة المسموحة من 15% إلى 90% غير مكفئة، الضغط المسموح من 700 هكتو باسكال إلى 1060 هكتو باسكال.
إشارة التنبيهات منخفضة الأوتوية، مستوى صوت التنبيه 60 ديسيبل	تنبيه التسرب، تنبيه الانسداد، تنبيه البطارية المنخفضة، تنبيه المعطل الداخلي.
إشارات المعلومات منخفضة الأوتوية مقفلة بشارت التنبيهات	وضع الإيقاف المؤقت، وضع العلاج، الضغط على زر غير صالح، الفحص الذاتي للمضخة، انتهاء التنبيهات منخفضة الأوتوية مقفلة بشارت التنبيهات
الآداء الأساسي	تنظيف التنبيهات منخفضة الأوتوية في غضون ساعتين في حالة تدهور الضغط المنبسط الأدنى، لا يتجاوز الضغط المنبسط لدرجة الضغط القصوى لمدة أطول من خمس دقائق.

9. السلامة

يترافق جهاز Avance Solo لمعالجة الجروح بالضغط المنبسط (NPWT) مع التعليمات العامة لسلامة الأجهزة الطبية الكهرومائية (IEC 60601-1) كما أن هذا الجهاز مخصص لاستخدامات طبية عالية التقنية (IEC 60801-1-11).

التوافق الكهرومغناطيسي

لا تختار مشخة Avance Solo Pump مع مكثفات معيار IEC 60601-1-2. قد يؤدي مستوى توافر الأمتياز في عدم الحفاظ على "الآداء الأساسي" بتكون يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بجوار آخر أو معه إذ قد ينتج عن ذلك عمل الجهاز بشكل غير صحيح، وما كان مثل هذا الاستخدام ضروريًا، يجب مراقبة هذا الجهاز والجهاز الآخر للتأكد من أيهما يعمل بشكل طبيعي.

تتغير: يجب استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطبية بما في الهواتف الخارجية) على مسافة تع من مشخة Avance Solo Pump بما لا يقل عن 30 سم (12 بوصة)، ولا قد ينتج عن ذلك انخفاض مستوى أداء هذا الجهاز.

<p>الإحداثيات الكهرومغناطيسية</p> <p>إن مشخة Avance Solo Pump مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.</p>			
<p>اختبارات الإحداثيات</p> <p>المعدات التي ترددات اللاسلكية وفق معيار CISPR 11</p>	<p>الامتثال</p> <p>المجموعة 1</p>	<p>البيئة الكهرومغناطيسية - الإشارات</p>	
<p>المعدات التي ترددات اللاسلكية وفق معيار CISPR 11</p>	<p>الامتثال</p> <p>الفئة "ب"</p>	<p>بيئة مراقبة الرعية الاحترافية</p>	<p>مستويات اختبارات متناهية</p>
<p>الإحداثيات الوطنية</p> <p>وفق معيار IEC 61000-3-2</p>	<p>لا ينطبق</p>		
<p>المعدات ثنائية/ثلاثة الجهد وفق معيار IEC 61000-3-3</p>	<p>لا ينطبق</p>		

<p>المناعة الكهرومغناطيسية</p> <p>إن مشخة Avance Solo Pump مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.</p>			
<p>اختبارات المناعة</p>	<p>معيار التوافق الكهرومغناطيسي</p> <p>الأساسي أو طريقة الأمتياز</p>	<p>بيئة مراقبة الرعية الاحترافية</p>	<p>مستويات اختبارات متناهية</p>
<p>توزيع الكهرباء، الساكنة</p>	<p>4-2 61000</p>	<p>بيئة مراقبة الرعية الاحترافية</p>	<p>مستويات اختبارات متناهية</p>
<p>الحقول الكهرومغناطيسية المشعة ذات التردد المنخفض</p>	<p>4-3 61000</p>	<p>بيئة مراقبة الرعية الاحترافية</p>	<p>مستويات اختبارات متناهية</p>
<p>حقول الوب من معدات الاتصالات اللاسلكية ذات التردد المنخفض</p>	<p>4-3 61000</p>	<p>بيئة مراقبة الرعية الاحترافية</p>	<p>مستويات اختبارات متناهية</p>
<p>الحقول المغناطيسية ذات تردد عالية المنخفض</p>	<p>4-8 61000</p>	<p>بيئة مراقبة الرعية الاحترافية</p>	<p>مستويات اختبارات متناهية</p>

- تنبيه** يجب استخدام جهاز Avance Solo لمعالجة الجروح بالضغط المنبسط (NPWT) وفق تعليمات الاستخدام. هذا، أو أراء التعليمات لم استخدام الجهاز وأحرص على توفاها في البيئة المحددة أو خطيب سريوي.

معلومات أخرى

إذا وقع أي حدث خطير مرتبط باستخدام جهاز Avance Solo لمعالجة الجروح بالضغط المنبسط (NPWT)، فينبى إخطرك شركة Mölnlycke Health Care.

- معلومات أخرى

7.3. التنبيهات واستكشاف الأعطال وإصلاحها لجهاز Avance Solo لمعالجة الجروح بالضغط المنبسط (NPWT)

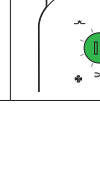
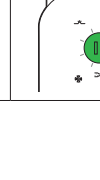
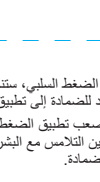
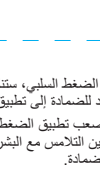
تعرض مشخة Avance Solo Pump للإشارات البصرية والتنبيهات الصوتية الأتوية لإعلام المستخدم إذا كان هناك خطر يتعلق بقفل المشخة.

العرض الصوتي والعنبري	الوصف	السبب المحتمل	التطبيقات واستكشاف الأعطال وإصلاحها
	1. يوضع ضوء المؤثر الخاص بالتسرب مرة كل ثانية. <p>2. لا تم سبر الضغط المنبسط.</p> <ul style="list-style-type: none">يظل المؤثر الصوتي الخاص بالتسرب الهوائي نشطًا، ويومض مرة كل ثانية. تصدر المشخة تنبيهًا صوتيًا بشكل متكرر.	إصلاح التسرب، لم يجرأه واحد أو أكثر مما يأتي: <ul style="list-style-type: none">تحقق من حالة الضخامة لتأمين ملامستها للحد أو إذا لزم الأمر، أخفك شرائط تثبيت إضافية حول حواف الضخامة. تأكد من أن الحادية متصلبة بالمشخة بإحكام. تأكد من أن الأنبوب متصل بالحادية بإحكام. تأكد من أن الأنبوب المتصل ممتلئ بالمواد الحادية.	التطبيقات واستكشاف الأعطال وإصلاحها
	1. يوضع الضوء المؤثر الخاص بالانسداد مرة كل ثانية. <p>2. إذا استمرت حالة الانسداد.</p>	إصلاح الانسداد، لم يجرأه واحد أو أكثر مما يأتي: <ul style="list-style-type: none">تأكد من عدم تثبيت الأنبوب بشكل صحيح. تأكد من عدم إنشاء الأنبوب.	التطبيقات واستكشاف الأعطال وإصلاحها
	1. يوضع الضوء المؤثر الخاص بالبطارية مرة كل 5 (أو 10) ثوان عندما تبقى طاقة في البطارية تكفي لمدة 24 ساعة. <p>2. عندما تبقى طاقة في البطارية تكفي لمدة أقل من 4 ساعات.</p>	تنبيه الانسداد <p>يتغير إنشء المشخة المنبسط نظرًا إلى وجود انسداد</p>	التطبيقات واستكشاف الأعطال وإصلاحها
	1. يوضع الضوء المؤثر الخاص بالبطارية مرة كل 5 (أو 10) ثوان عندما تبقى طاقة في البطارية تكفي لمدة 24 ساعة. <p>2. عندما تبقى طاقة في البطارية تكفي لمدة أقل من 4 ساعات.</p>	تنبيه البطارية المنخفضة	التطبيقات واستكشاف الأعطال وإصلاحها
	1. توضمن أضواء المؤثر الخاصة بالتسرب والبطارية والانسداد في الوقت نفسه مرة كل ثانية. <p>2. تصدر المشخة تنبيهًا صوتيًا بشكل متكرر.</p>	المضخة بها عطل داخلي ويتغير بده تشغيلها. العمل بالخصائص الرعاية الصحية لنيك أو شركة Mölnlycke Health Care.	التطبيقات واستكشاف الأعطال وإصلاحها

7.2. جهاز Avance Solo لمعالجة الجروح بالضغط المنبسط (NPWT) – التعليمات العامة

تعرض مشخة Avance Solo Pump للإشارات البصرية والصوتية الأتوية لإعلام المستخدم إذا كان هناك خطر يتعلق بقفل المشخة.

العرض الصوتي والعنبري	الوصف	التشغيل	التطبيق
	1. تنشط المشخة لفترة قصيرة. <p>2. توضمن جميع مؤشرات الضوء الموجودة على المشخة وأحدًا ثلر الآخر.</p> <p>3. تصدر المشخة إشعارات صوتية؛ تردد متوسط يتبعه ثوانٍ علي.</p>	الفحص الذاتي التلقائي	يتم إجراء الفحص الذاتي التلقائي عندما يتم إدخال البطاريات بشكل صحيح في المشخة ويؤكد ذلك الفحص أن المشخة جاهزة للاستخدام.
	1. عند بدء تشغيل المشخة، يومض زر البدء الأخضر مرة كل ثانية لمدة 15 دقيقة. <p>2. خلال تشغيل الحادية، يومض زر البدء الأخضر مرثين كل دقيقة.</p>	وضع العلاج	1. التأكيد على أنه قد تم الوصول إلى الضغط المنبسط. <p>2. التأكيد على أن المشخة تعمل بشكل صحيح وأن العلاج مستمر.</p>
	1. مصدر المشخة الشعاعين مرثين قصيرين <p>2. تتكرر الإشارات الصوتية كل 15 دقيقة ما دام العلاج ممتدًا مؤقتًا بوقت.</p>	وضع الإيقاف المؤقت	التأكيد على أن المشخة والعلاج قد تم إيقافهما مؤقتًا. بعد مرور 60 دقيقة، تعود المشخة لتشغيل العلاج تلقائيًا.
	1. توضمن جميع مؤشرات الضوء بشدة عالية. <p>2. تتكرر الإشارات الصوتية كل 15 دقيقة ما دام العلاج ممتدًا مؤقتًا بوقت.</p>	نهاية العلاج	التأكد من إزالة المشخة التي تبلغ 14 يومًا.
	1. مصدر المشخة الشعاعين مرثين قصيرين <p>2. تتكرر الإشارات الصوتية كل 15 دقيقة ما دام العلاج ممتدًا مؤقتًا بوقت.</p>	الضغط على زر غير صالح	تصدر المشخة إشعارًا صوتيًا قصيرًا

16. يصدر تطبيق الضغط المنبسط، سكتشك الضخامة وتكون ثابتة عند التسب، يشير التطبيق المجد للضخامة إلى تطبيق الضغط المنبسط واستمراريته.

17. إذا كانت المشخة في وضع نشط، فلنحرف مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحده بعد ثلاثين (2) دقيقة.

28. بمسّ بؤبب الحادية والبوبب الضخامة من خلال وضع الشبكائن الأتالين بجوار البوبب وتغييرها عبر الأنبوبين حتى إحكام التثبيت.

29. تعمل بؤبب الحادية عن بؤبب الضخامة من خلال الضغط على الموصل من كلا الجانبين وأصليهما مع بعضهما.

30. بم زاوية أحد أطراف غشاء شرائط التثبيت والضخامة ومعه زر تشغيل قفل الأمتياز المحكم، تابع استخدام هذا الجهاز حتى انتهاء فترة العلاج، إقضاء بالتحقق.

31. بم زاوية الضخامة عن طريق مسحهما في اتجاه الجرح وأوبب عبر الضخامة متتقًا للتثبيت، دون ممانه، ولم تطبيقها على الجلد التثبيت.

32. إذا تم استخدام حشوة الجرح، قم بزلها بها برفق، ولا إخلت الضخامة حشوة الجرح أثناء تعديدهم.

34. بم زاوية الضخامة الداعم (المؤثر رقم 2) فقط.

إذا تم تطبيق المشخة بشكل مكثش وثابت عند التسب، فافحص الضخامة وأعد إنشائها بإحكام إذا لزم الأمر.

6.5 **إجراء وضع المشخة لحدوث لتلجرح**

بعد الضخامة، استخدم أسطوانة نظيفة/مطهرة أو مسحةً بما يتشبه مع البروتوكول المحلي، لم تنظيف منطقة الجرح وتطهيرها حسب توجيهات الخصائص الرعاية الصحية.

6.6 **تغيير الحادية**

بم تنظيف المشخة من خلال النفاذة المشغلة الموجودة في الجزء الخلفي من الحادية أو تنبيه انسداد المشخة.

إستبدال الحادية، لم يجرأه أحد الخطوات الأتية:

33. إذا كانت المشخة في وضع نشط، فلنحرف مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحده بعد ثلاثين (2) دقيقة.

34. تثبت بؤبب الحادية والبوبب الضخامة من خلال وضع الشبكائن الأتالين بجوار البوبب وتغييرها عبر الأنبوبين حتى إحكام التثبيت.

35. تعمل البؤبب عن فصل الضخامة عن الحادية.

36. بم زاوية الحادية من خلال الضغط على زر البدء الضغط على الموصل من كلا الجانبين وأصليهما مع بعضهما.

37. إذا كانت المشخة في وضع نشط، فلنحرف مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحده بعد ثلاثين (2) دقيقة.

38. إذا كانت المشخة لا تزال في وضع نشط، فلنحرف مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحده بعد ثلاثين (2) دقيقة.

39. إخلح حجرة البطارية عن طريق تحريك الغطاء، ومم زاوية البطارية، وإخلح بطاريات البطارية المنخفضة أو واحدة من طرف المشخة (بمعناها "الأسطوانة" أو "البوبب").

6.9 **تغيير البطاريات**

تصدر المشخة إنذارً عندما تكون البطاريات منخفضة، على النحو الموضح في "الفسم 7.3. تنبيه البطارية المنخفضة" و بعد 7 (ساعة) من تشغيل البطاريات بجردهن أن تصدر المشخة تنبيه البطارية المنخفضة و بعد 7 أيام استخد فقط النوع والطراز التالي لتحدهما شركة Mölnlycke Health Care من بطاريات الليثيوم لها منتج، راجع القسم 7.1

لاستبدال البطاريات، لم يجرأه الخطوات الأتية:

38. إذا كانت المشخة لا تزال في وضع نشط، فلنحرف مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحده بعد ثلاثين (2) دقيقة.

39. إخلح حجرة البطارية عن طريق تحريك الغطاء، ومم زاوية البطارية، وإخلح بطاريات البطارية المنخفضة أو واحدة من طرف المشخة (بمعناها "الأسطوانة" أو "البوبب").

تتطلب الجرح التي تتغير عمقها عن 0.5 سم (0.2 بوصة) على الأرجح استخدام مشخة Avance Solo Foam كمشورة لتلجرح، لضمان تلاصق الضخامة بشكل وثيق مع جميع مناطق موضع الجرح.

بالنسبة إلى استخدامات الحالات ذات الأبعاد الكبير، إذا لم يكن الجرح بشكل عام أصغر من 2 سم (0.8 بوصة).

في حال وجود إفرات زائدة، صنع في حسيكك استخدام علاج الجروح بالضغط المنبسط (NPWT) تقليدي حتى يصبح مستوى الإفراز منخفضًا إلى متوسط ثم قم بتحويل مشخة استخدام جهاز Avance Solo لمعالجة الجروح بالضغط المنبسط (NPWT).

يجب أن يلاحظ بالضغط المنبسط، وتكون مع عدم تطبيق ضغط أقل الموجودة على الضخامة فقد من خطر وجود طفعلات جارية.

فيما يخص ممارسات النظافة اليومية للعلاج، لا تعرض المشخة المتصلة بالحادية أو الضخامة للتلامس المكثف مع الماء.

1. لا ينبغي استخدام ضخامة Avance Solo Border Dressing أو تغييرها لمطلقة في كلا الجانبين.

2. تجنب الحادية في العمل المبلل بجزءه الخلفي من المشخة.

3. أدخل البطاريات في حجرة بطارية المشخة. تأكد من أن الطرف الموجب (المميز بعلامة +) والطرف السالب (المميز بعلامة -) في كل طرف يتطابق علامة +/-. تأكد من أن البؤبب المتصل ممتلئ بالمواد الحادية.

4. عندما يتم إدخال البطاريات بشكل صحيح، توضمن المشخة بإجراء فحص ذاتي تلقائي.

5. بعد الانتهاء من الفحص الذاتي، سيقطع المشخة مؤقتًا مؤقتًا إلى أن يتم بده تشغيلها. يتكرر الإمتياز الصوتي كل 15 دقيقة ما دام العلاج ممتدًا مؤقتًا بوقت العلاج.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

في حالة إجراء الفحص بالتصوير الطبي المحوسب (CT) والفحص بالتأشعة السينية، أبعاد المشخة عن نطاق الأشعة السينية أو المجال الصوتي، في حال كانت المشخة على اتصال مع أجهزة التصوير الطبي المحوسب (CT) أو بالأشعة السينية، أحرص على التأكد من أن المشخة ممتلئ بشكل صحيح. بعد إجراء الفحص.

6.3 **إجراء وضع المشخة لحدوث لتلجرح**

بعد الضخامة، استخدم أسطوانة نظيفة/مطهرة أو مسحةً بما يتشبه مع البروتوكول المحلي، لم تنظيف منطقة الجرح وتطهيرها حسب توجيهات الخصائص الرعاية الصحية.

6.4 **تغيير الحادية**

بم تنظيف المشخة من خلال النفاذة المشغلة الموجودة في الجزء الخلفي من الحادية أو تنبيه انسداد المشخة.

إستبدال الحادية، لم يجرأه أحد الخطوات الأتية:

33. إذا كانت المشخة في وضع نشط، فلنحرف مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحده بعد ثلاثين (2) دقيقة.

34. تثبت بؤبب الحادية والبوبب الضخامة من خلال وضع الشبكائن الأتالين بجوار البوبب وتغييرها عبر الأنبوبين حتى إحكام على غطاء البطارية في مشخة Avance Solo Pump.

35. تعمل البؤبب عن فصل الضخامة عن الحادية.

36. بم زاوية الحادية من خلال الضغط على زر البدء الضغط على الموصل من كلا الجانبين وأصليهما مع بعضهما.

37. إذا كانت المشخة في وضع نشط، فلنحرف مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحده بعد ثلاثين (2) دقيقة.

38. إذا كانت المشخة لا تزال في وضع نشط، فلنحرف مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحده بعد ثلاثين (2) دقيقة.

39. إخلح حجرة البطارية عن طريق تحريك الغطاء، ومم زاوية البطارية، وإخلح بطاريات البطارية المنخفضة أو واحدة من طرف المشخة (بمعناها "الأسطوانة" أو "البوبب").

تتطلب الجرح التي تتغير عمقها عن 0.5 سم (0.2 بوصة) على الأرجح استخدام مشخة Avance Solo Foam كمشورة لتلجرح، لضمان تلاصق الضخامة بشكل وثيق مع جميع مناطق موضع الجرح.

بالنسبة إلى استخدامات الحالات ذات الأبعاد الكبير، إذا لم يكن الجرح بشكل عام أصغر من 2 سم (0.8 بوصة).

في حال وجود إفرات زائدة، صنع في حسيكك استخدام علاج الجروح بالضغط المنبسط (NPWT) تقليدي حتى يصبح مستوى الإفراز منخفضًا إلى متوسط ثم قم بتحويل مشخة استخدام جهاز Avance Solo لمعالجة الجروح بالضغط المنبسط (NPWT).

يجب أن يلاحظ بالضغط المنبسط، وتكون مع عدم تطبيق ضغط أقل الموجودة على الضخامة فقد من خطر وجود طفعلات جارية.

ar

تعليمات الاستخدام الخاصة بالخصائص الرعاية الصحية

Mölnlycke® Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

جهاز Avance® Solo لمعالجة الجروح بالضغط المنبسط (NPWT)

الشركة المصنعة: Mölnlycke Health Care AB
Gamelestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden
www.molnlycke.com

	جهاز طبي		يتم تعقيم الجهاز باستخدام أكسيد الإيثيلين
	تجنب إعادة الاستخدام		لا يحظر إعادة الاستخدام
	تجنب المشخمة		تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام
	غير آمن للتصوير بالرنين المغناطيسي		استخدم فقط النوع والطراز اللتين تصدهما شركة Mölnlycke Health Care مع بطاريات الليثيوم لهذا المنتج، راجع القسم 8.
	حدود الرطوبة		كما يوجد باستخدام هذا الجهاز، إلا أن كمية الإفراز القليلة إلى المتوسطة والتالية مع عزل الجروح المزمنة والحادة والرطبة وشبه الحادة والمتقرحة، والفراخ (تلك التي تتغير بياض أثناء التعافي) والبريد أو المتشققة والتقرح التي يتم إنشائها جراحياً وبالنسائل والموهوم.
	حدود الضغط الجوي		لا تم تطبيق المشخمة التي يشتمل عليها جهاز Avance Solo Pump مع بطاريات الليثيوم.
	طلمة مستخدمة من نوع BF		لا يجب استخدام المشخمة التي يشتمل عليها جهاز Avance Solo لمعالجة الجروح بالضغط المنبسط (NPWT) مع بطاريات الليثيوم.
	حماية الفخول		لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.
	علامة ETL Listed		لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.
	مجموعة منفصلة من نفايات المعدات الكهرومائية والإلكترونية (WEEE)		لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.
	يودم الجهاز حتى 14 يوماً		لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.
	التسرب		لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.
	البطارية مقفلة		لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

1. وصف المنتج

تم تصميم جهاز Avance Solo لمعالجة الجروح بالضغط المنبسط (NPWT) باستخدام بومضات خصائص الرعاية الصحية الخاصة بتوجيهات تعليمات الاستخدام هذه، يتم توفير توصيات استخدام الرعاية الصحية الخاصة بتوجيهات تعليمات الاستخدام هذه، يتم توفير حالات المرضى الذين سيستفون من معالجة الجروح من خلال تطبيق الضغط المنبسط، والمعلومات الخاصة بالمرضى أو الفحص الذاتي في دليل مستخدم خاص بالمرضى الخاصة بجهاز Avance Solo لمعالجة الجروح من خلال إزالة المواد الضخامة الضارة.

إن مشخة Avance Solo Pump مصممة لتستخدم مع بطاريات الليثيوم القابلة إلى المتوسطة والتالية كما يوجد باستخدام هذا الجهاز، إلا أن كمية الإفراز القليلة إلى المتوسطة والتالية مع عزل الجروح المزمنة والحادة والرطبة وشبه الحادة والمتقرحة، والفراخ (تلك التي تتغير بياض أثناء التعافي) والبريد أو المتشققة والتقرح التي يتم إنشائها جراحياً وبالنسائل والموهوم.

3. موانع الاستعمال

لا يجب استخدام مشخة Avance Solo لمعالجة الجروح بالضغط المنبسط (NPWT) مع بطاريات الليثيوم.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.

لا تقم بقطع الأنبوب أو فصلها عن الحادية.