





GERBRUCHSANWEISUNG FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL



NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance®-Solo-NPWT-System

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



Table with 2 columns: Symbol and Description. Includes symbols for Sterile EO, MD, MR, IP22, REF, LOT, SN, and various safety warnings like 'Nicht wiederverwenden' and 'Vorsicht! Siehe Gebrauchsanweisung'.

Das Avance-Solo-NPWT-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder mithilfe der vorliegenden Gebrauchsanweisung bestimmt. Informationen für Patienten oder medizinische Laien stehen in einem separaten Patientenhandbuch zur Verfügung...

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

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

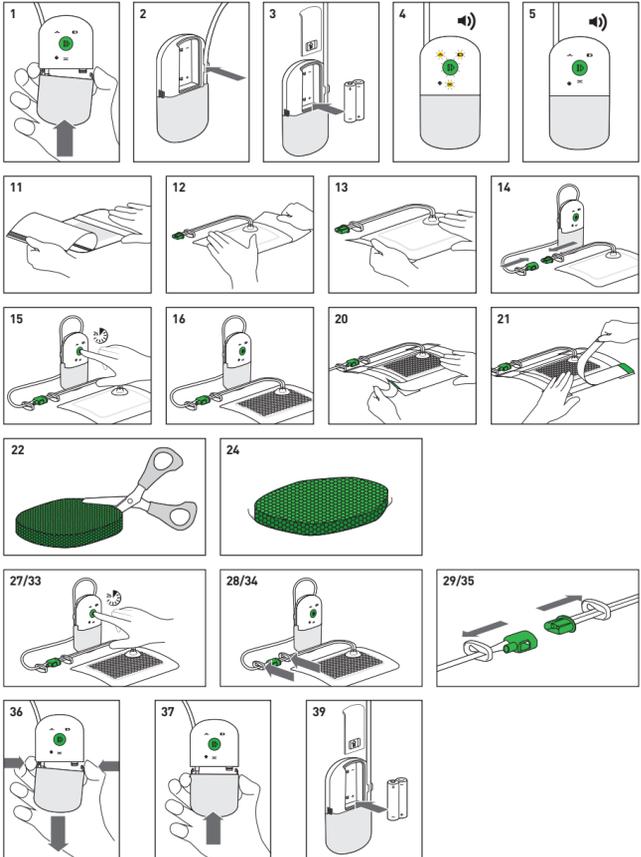


Table with 3 columns: AKUSTISCHES UND OPTISCHES DISPLAY, BESCHREIBUNG, BETRIEB, KOMMENTAR. Describes the visual and auditory signals of the pump, such as 'Die Pumpe ist für einen kurzen Zeitraum aktiviert' and 'Die Pumpe sendet akustische Signale aus'.

Table with 4 columns: AKUSTISCHE UND OPTISCHE ANZEIGE, BESCHREIBUNG, MÖGLICHE URSACHE, KOMMENTARE ZUR FEHLERBEHEBUNG. Lists troubleshooting steps for issues like 'Leckage-Alarm', 'Blockadenalarm', and 'Alarm niedriger Batterieladung'.

Table with 2 columns: Specification Name and Value. Lists technical specifications such as 'Nennunterdruck -125 mmHg', 'Maximaler Unterdruck -150 mmHg', and 'Batterie 2 x AA 1,5 V Energizer LR1'.

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

Table with 3 columns: EMISSIONSPRÜFUNG, KONFORMITÄT, ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN. Details electromagnetic compatibility testing results and environmental conditions.

3. Legen Sie die Batterien in das Batteriefach der Pumpe ein. Achten Sie darauf, dass der Pluspol (mit + gekennzeichnet) und der Minuspol (mit - gekennzeichnet) jeder Batterie mit der Kennzeichnung +/- im Batteriefach übereinstimmen.

6.3. Verfahren zum Anlegen des Verbands Die Anwendung sollte wie üblich sauber, steril und aseptisch erfolgen, gemäß des ärztlichen Protokolls. 6.4. Fixierstreifen 18. Sobald der Unterdruck aufgebaut wurde, beginnen Sie damit, Fixierstreifen anzubringen.

6.6. Verbandwechsellintervalle Die Häufigkeit des Verbandwechsels sollte vom Zustand der Wunde und der wundumgebenden Haut abhängig sein oder entsprechend der gängigen klinischen Praxis erfolgen.

6.7. Verfahren zum Entfernen des Verbands Zum Entfernen des Verbands führen Sie folgende Schritte aus: 27. Wenn die Pumpe aktiv ist, unterbrechen Sie die Therapie durch Drücken des grünen Startknopfes für zwei (2) Sekunden.

30. Heben Sie eine Ecke der Folie der Fixierstreifen und des Verbands vorsichtig an und dehnen Sie den Verband, um die Abdichtung zu brechen. 31. 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 abzuheben.

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 Blockadenalarm der Pumpe festgestellt werden.

6.9. Batteriewechsel Die Pumpe zeigt einen niedrigen Ladezustand der Batterie an, wie in Abschnitt 7 beschrieben. Anzeigen, Alarme und Fehlerbehebung für das Avance-Solo-NPWT-System. 7.1. Anzeigen des Avance-Solo-NPWT-Systems

6.10. Tägliche Verwendung Zum Unterbrechen der Therapie drücken Sie den grünen Startknopf und halten ihn für zwei (2) Sekunden gedrückt. Bei einer Unterbrechung startet die Pumpe automatisch nach 60 Minuten für den Neustart der Therapie drücken Sie den grünen Startknopf und halten ihn für zwei (2) Sekunden gedrückt, um die Pumpe zu aktivieren.

Table with 3 columns: STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG, GRUNDEIGENER EMC-STANDARD ODER -PRÜFVERFAHREN, STÖRFESTIGKEITSPRÜFSTUFEN. Lists various electromagnetic interference tests and their corresponding immunity levels.

Table with 4 columns: Frequenzbereich (MHz), Wartung, Maximale Leistung (W), Mindestabstand, Immunitätsstufe (V/m). Provides recommended safety distances between HF transmitters and the pump.

11. Achtung Das Avance-Solo-NPWT-System ist entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisungen zu verwenden. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Systems und halten Sie diese während des Einsatzes griffbereit.













































UPUTSTVO ZA UPOTREBU ZA MEDICINSKA LICA



- STERILE EO Uredaj je sterilisan etilen oksidom
Nemojte koristiti više puta
Oprez, pogledajte uputstva za upotrebu
Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 8.
Pratite uputstva za upotrebu
Ograničenje u pogledu temperature
Čuvati na suvom. Držati dalje od kiše.
Držati dalje od sunčeve svetlosti. Držati dalje od izvora toplote
Katalogni broj
Upotrebni do / datum isteka
Br. lota
Serijski broj

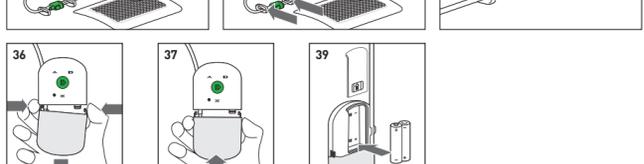
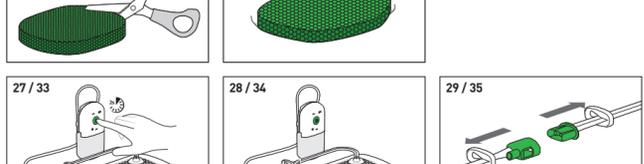
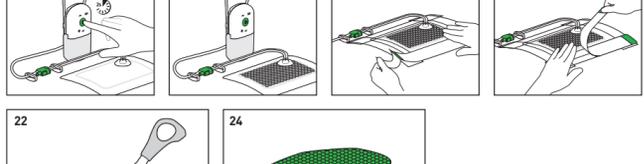
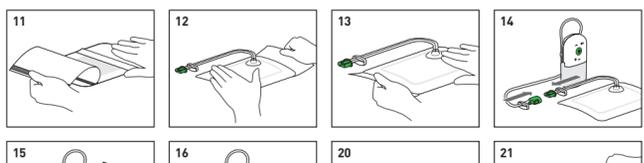
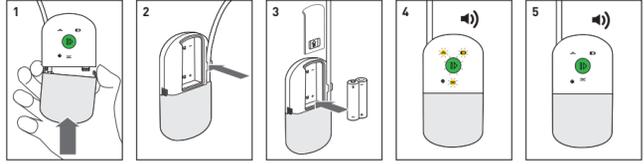
- MD Medicinski uređaj
Ne koristite ako je paket oštećen
Proizvođač
Nije bezbedno za upotrebu u okruženju MR
Ograničenje u pogledu vlažnosti vazduha
Ograničenje u pogledu atmosferskog pritiska
Tip primenjenog dela BF
Stepen zaptivosti
Oznaka ETL sertifikata
Odvojen prikupljanje otpadne električne i elektronske opreme (WEEE)
Sistem traje do 14 dana
Curenje
Blokada
Slaba baterija

3. Kontraindikacije
Avance Solo NPWT System je kontraindikovan za pacijente sa sledećim stanjima:
• Malignitet unutara rane ili na njenim marginama
• Netrairan i prethodno potvrđeni osteomielitis
• Neentralne i neistražene fistule
• Postojanje nekrotičnog tkiva sa esahrom
• Izloženi nervi, arterije, vene ili organi
• Izložena anastomoza

4. Upozorenja
• Primena tehnologije NPWT može da poveća rizik od krvarenja. Ukoliko se primeti iznenadno ili povećano krvarenje, odmah preduzmete korake za zaustavljanje krvarenja i zatražite hitnu pomoć.
• Pacijenti sa visokim rizikom od krvarenja, kao što su pacijenti koji primaju terapiju antikoagulantima ili oni sa izmenjenom hemostazom, potrebno je pažljivo nadgledati tokom terapije.
• Pacijente kod kojih postoji rizik od komplikacija krvarenjem usled npr. istorije vaskularne anastomoze ili krhkih, ozaračnih, ushvanih ili inficiranih krvnih sudova, potrebno je pažljivo nadgledati tokom terapije.
• Pacijente koji se podvrgavaju NPWT terapiji potrebno je često proveravati. Redovno proveravajte da li je negativi 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 uputstevima medicinskog lica.
• Uverite se da su pumpa, cevi obloge i posuda, brzi priključci i port za prenos postavljeni tako da se eliminiše rizik od sledećih događaja:
- uleguća
- klanomijacija
- priključenje ili davljenje
- uvrtanje ili blokiranje cevi
- izlaganje izvorima toplote
• Prekrijte ili uklonite oštre ivice ili kosti iz rane pre primene obloge zbog rizika od probijanja organa i krvnih sudova.
• Ukoliko je potrebna defibrilacija, isključite pumpu i uklonite oblogu ako polozaj obloge ometa defibrilaciju.
• Pumpa Avance Solo Pump nije bezbedna za upotrebu u okruženju MR, nemojte je koristiti u okruženju snimanja magnetnog rezonanc.
• Obloga Avance Solo Border Dressing i pena Avance Solo Foam su bezbedna za upotrebu u okruženju MR. Utical obloge i pene na artefakte tokom magnetne rezonantne tomografije (MRT) i snimanja magnetnog rezonanc (MR) nije poznat.

5. Mere predostrožnosti
Pre nego što započnete terapiju, procenite stanje uhranjenosti pacijenta i pozabavite se pacijentovom teškom nehranjenošću.
• Odmah se pobrinite za znake moguće infekcije ili komplikacija. Adekvatno nagledajte uređaj, ranu, okolinu kože i status pacijenta da biste se uverili da je terapija efikasna i bezbedna, kao i da je pacijent ugodno.
• Kod pacijenata sa ishemijskim ili pri primeni obavijaču obloge potrebno je posebno nadgledati stanje rane kako bi se izbeglo rizik od ugrožavanja cirkulacije.
• Avance Solo Pump emituje vizuelni i zvučni obavještenja i alarme. Pobrinite se za to da način nošenja ili postavljanja pumpe dozvoljava korisniku da primeti zvučni i vizuelna obavještenja i alarme.
• Kada se aktivira alarm za nizek nivo napunjenosti baterije pumpe Avance Solo Pump, zamenite bateriju na pumpi. Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 8.
• Trake za fiksiranje koje se isporučuju uz oblogu postavljaju se samo na ivoce obloge. Nemojte postavljati trake za fiksiranje niti druge oklužne obloge preko jastučeta za rane kao što je uložak, zbog rizika od manje prozračnosti koja dovodi do maceracije.
• Narašavanje 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 pacijenatima /ili korisnicima za koje je poznato da su preosetljivi na sastavne materijale/ komponente proizvoda.
• Može da dodde do urastanja tkiva ukoliko se obloga ili ispuza za ranu ne menja u skladu sa preporukama ili onako kako je adekvatno za stanje rane pojedinačnog pacijenta [procitajte odeljak 6.6].
• Razmotrite mogućnost upotrebe neprijarajućeg kontaktnog sloja za ranu (Mepitel) da biste zaštitili osetljivo tkivo.
• Ne stavljajte pumpu sa posudom u vodu ili drugu tečnost. Isključite pumpu i posudu ako primetite ulazak vode.
• Kod svakodnevnih higijenskih radnji nemojte izlagati pumpu sa posudom ili oblogu produženom kontaktu sa vodom.
• Oblogu Avance Solo Border Dressing sme da nanosi i menja isključivo medicinsko lice.
• Nije dozvoljena nikakva modifikacija ovog uređaja (pumpe, posude, cevi, obloge) jer modifikacije mogu značajno da ugroze mogućnost sistema da pruži terapiju.
• Nemojte rasklapati pumpu.
• Proizvodi sistema Avance Solo NPWT System ne smeju se koristiti sa proizvodima drugih NPWT sistema.
• Nemojte presecati cevi niti iskopčavati iz posude.
• Nemojte sebi oblogu.
• Tokom CT i rendgenskih pregleda, udaljite pumpu van opsega rendgenskog sistema za upotrebu u slučaju da pumpa bude u opsegu CT ili rendgenskog sistema, obavezno proverite da li nakan pregleda pumpa ispravno radi.
• Pumpa Avance Solo Pump nije namenjena za upotrebu u avionu. Uklonite baterije tokom putovanja avionom.

6.2. Montiranje pumpe
1. Privrčite posudu na pumpu tako što ćete je gurati dok ne čujete da je nalegla na odgovarajuće mesto sa obe strane.
2. Postavite cevi na držak na prednjoj pumpi.
3. Stavite bateriju 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 naniže na mesto.
6.3. Postupak fiksiranja
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 na držak na prednjoj pumpi.
3. Stavite bateriju 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 naniže na mesto.
6.4. Trake za fiksiranje
1. Počnite da postavljate trake za fiksiranje kada se postigne negativni pritisak. Trake za fiksiranje se isporučuju u dve veličine koje se koriste u skladu sa zahtevima za oblogu. Razdvajite trake i stavljajte jednu po jednu da biste postigli i održali čvrsto zaptivanje.
19. Na svakoj traci za fiksiranje uхватite središnji deo filma za postavljanje (označen sa „1“) i vućite ga da biste izložili adezhevnu površinu.
20. Bez rastezanja, postavite traku za fiksiranje duž ivoce obloge tako da prelazi na kožu, radi fiksiranja ivoce obloge. Nežno uklonite ostatak filмова za postavljanje, izbegavajući nastanak nabora. Izgledite 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 zaptajte ako je potrebno.



7.2. Indikator sistema Avance Solo NPWT System - Normalna upotreba
Pumpa Avance Solo Pump prikazuje sledeće vizuelne i zvučne signale da obavesti korisnika da Avance Solo NPWT sistem radi normalno.

Table with 4 columns: ZVUČNI I VIZUELNI PRIKAZ, OPIS, RADNJA, KOMENTAR. Describes pump status indicators like automatic check, therapy mode, pause mode, end of therapy, and low battery warnings.

Table with 4 columns: ZVUČNI I VIZUELNI PRIKAZ, OPIS, RADNJA, KOMENTAR. Describes pump status indicators like automatic check, therapy mode, pause mode, end of therapy, and low battery warnings.

Table with 4 columns: ZVUČNI I VIZUELNI PRIKAZ, OPIS, MOGUĆI UZROK, KOMENTARI I REŠAVANJE PROBLEMA. Provides troubleshooting for pump issues like not starting, clogging, or battery problems.

6.3. Postupak nanošenja obloge
Da biste je postavili, upotrebite čiste/aseptične ili sterilne tehnike u skladu sa lokalnim protokolom.
6.4. Očistite dno rane i obavite debridman u skladu sa uputstevima lekara.
6.5. Očistite oko rane i tapkajte dok se ne osuši.
6.6. Očistite oko rane i tapkajte dok se ne osuši.
6.7. Očistite oko rane i tapkajte dok se ne osuši.
6.8. Očistite oko rane i tapkajte dok se ne osuši.

6.9. Zamena ispuza
6.10. Svakodnevna upotreba
Redovno proveravajte da li je negativni pritisak aktivan tako što ćete pratiti vizuelni i zvučni obavještenja i alarme na pumpi. Obloga mora da bude kontrahovana i čvrsta na dodir.
Ukoliko postoji opasnost od nastanka uleguća na koji zbog cevi i konektora za loše spajanje, postavite mek silikonsku oblogu između kože i cevi radi zaštite.
Postavite pumpu u bezbedan položaj i pazite na to da možete da primetite vizuelni i zvučni obavještenja i alarme koje pumpa emituje.
Kod svakodnevnih higijenskih radnji nemojte izlagati pumpu sa posudom i cevima ili oblogu mlažu vode. Kog lagano luštrajnja, pauzirajte terapiju tako što ćete pritisnuti i zadržati zeleno dugme za pokretanje i otpustiti ga nakon dve [2] sekunde, stegnuti cevi posude i obloge i iskopčavati pumpu sa posudom iz obloge. Pazite da se cev obloge ne potopi u vodu.

6.9. Zamena baterija
6.10. Svakodnevna upotreba
Redovno proveravajte da li je negativni pritisak aktivan tako što ćete pratiti vizuelni i zvučni obavještenja i alarme na pumpi. Obloga mora da bude kontrahovana i čvrsta na dodir.
Ukoliko postoji opasnost od nastanka uleguća na koji zbog cevi i konektora za loše spajanje, postavite mek silikonsku oblogu između kože i cevi radi zaštite.
Postavite pumpu u bezbedan položaj i pazite na to da možete da primetite vizuelni i zvučni obavještenja i alarme koje pumpa emituje.
Kod svakodnevnih higijenskih radnji nemojte izlagati pumpu sa posudom i cevima ili oblogu mlažu vode. Kog lagano luštrajnja, pauzirajte terapiju tako što ćete pritisnuti i zadržati zeleno dugme za pokretanje i otpustiti ga nakon dve [2] sekunde, stegnuti cevi posude i obloge i iskopčavati pumpu sa posudom iz obloge. Pazite da se cev obloge ne potopi u vodu.

Table with 4 columns: PRIKAZ, SVETLOSNI INDIKATOR, Curenje, Blokada, Slaba baterija. Shows visual indicators for pump issues.

Table with 4 columns: Nominalni negativni pritisak, Maksimalni negativni pritisak, Režim rada, Dimenzije, Masa, Primenjeni deo, Baterija, IP22, Skladištenje, Transport, Rad, Signal alarma niskog prioriteta, jačina alarma 60 dBA, Signali u vezi sa informacijama koji imaju niži prioritet od signala alarma, Osnovne performanse.

9. Bezbednost
Avance Solo NPWT System usklađen je sa Opštim zahtevima za bezbednost medicinske električne opreme (IEC 60601-1).
Avance Solo NPWT System namenjen je za kućnu negu (IEC 60601-1-11).
U saglasnosti je sa AAMI Std. ES6060-1, AAMI IEC Std. 60601-1-8 i AAMI Std. HA60601-1-11.
Sertifikovano za CSA Std. C22.2 br. 60601-1, CSA Std. C22.2 br. 60601-1-6, CSA Std. C22.2 br. 60601-1-8 i CSA Std. C22.2 br. 60601-1-11.

10. Elektromagnetna kompatibilnost
Pumpa Avance Solo Pump testirana je u skladu sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2. Prekoračenje nivoa za testiranje može da izazove degradaciju negativnog pritiska ili negativan pritisak koji prevaziđe specifikacije.
UPOZORENJE: Treba izbegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme, jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se utvrdilo da li rade uobičajeno.
UPOZORENJE: Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su kablovi antena i spoljne antene) sme da se koristi na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od pumpe Avance Solo Pump. U suprotnom, može doći do smanjenih performansi ove opreme.

Table with 3 columns: ISPITIVANJA EMISIJE, USAGLAŠENOST, ELEKTROMAGNETSKO OKRUŽENJE - SMERNICE. Details emission test results and compliance with standards.

Table with 3 columns: ISPITIVANJA IMUNOSTI, OSNOVNI EMC STANDARDI ILI METODI ISPITIVANJA, NIVOI ISPITIVANJA IMUNOSTI. Details immunization test results.

Table with 3 columns: ISPITIVANJA IMUNOSTI, OSNOVNI EMC STANDARDI ILI METODI ISPITIVANJA, NIVOI ISPITIVANJA IMUNOSTI. Details immunization test results.

Table with 4 columns: Učestalost opseg [MHz], Usluga, Maksimalna snaga [W], Minimalna razdaljina, Nivo ispitivanja imunosti [W/m]. Details RF emission test results.

11. Oprez
Avance Solo NPWT System mora da se koristi u skladu sa ovim Uputstvom za upotrebu.
Procitajte ova uputstva pre upotrebe sistema i obezbedite da budu dostupna tokom korišćenja.
Ako ne pročitate ova uputstva ili ih ne razumete, možete doći do zloupotrebe sistema i njegovog nepravilnog rada.
Ova uputstva predstavljaju opšti vodič za upotrebu proizvoda.
Specifične medicinske situacije moraju da reši lekari.

12. Ostate informacije
Ukoliko dođe do nekog ozbiljnog incidenta u vezi sa upotrebom sistema Avance Solo NPWT System, prijavite ga kompaniji Mölnlycke Health Care i lokalnom nadležnom telu.





