

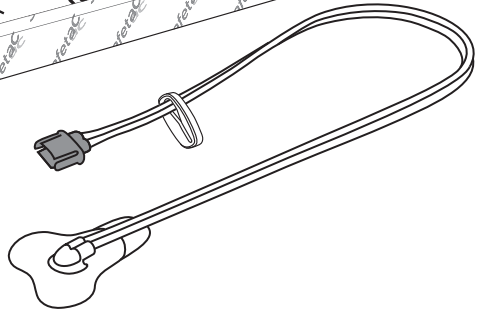
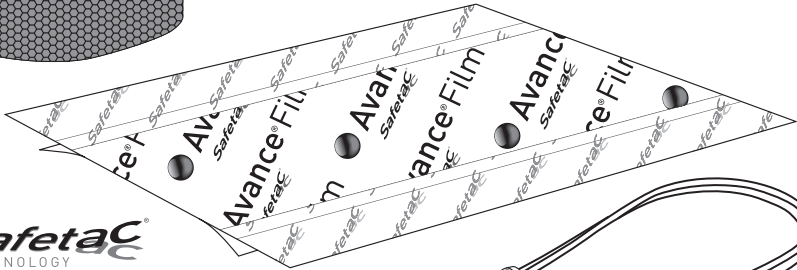
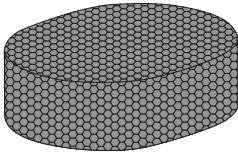


# Mölnlycke®

## Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port  
Avance® Solo Adapt Film



**Safetac**  
TECHNOLOGY

STERILE EO



CE 2797

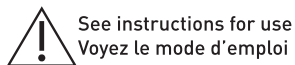
R<sub>x</sub> only

Manufacturer



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

[www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)



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

**MD**

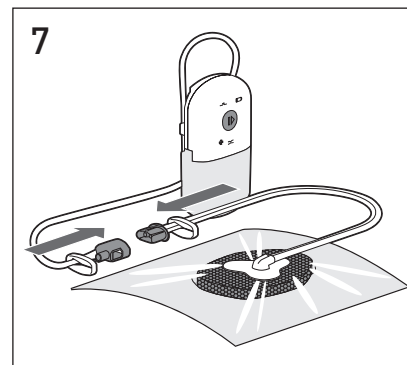
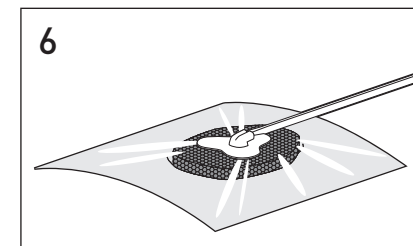
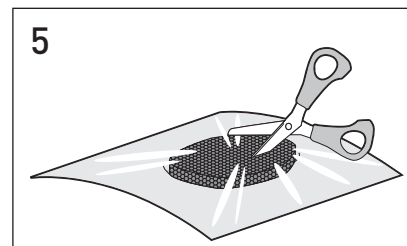
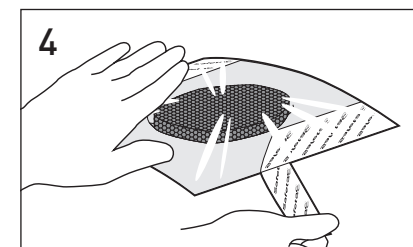
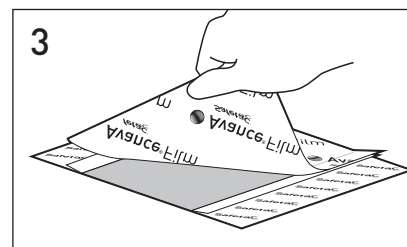
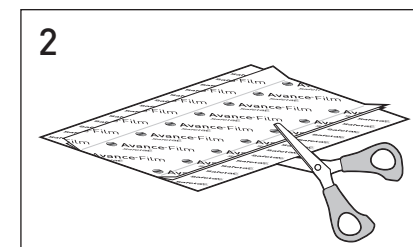
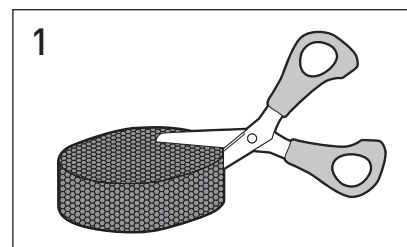


- en** Medical Device
- de** Medizinprodukt
- fr** Dispositif médical
- es** Producto sanitario
- nl** Medisch hulpmiddel
- sv** Medicinteknisk produkt
- it** Dispositivo medico
- fi** Lääkinnällinen laite
- pt** Dispositivo médico
- no** Medisinsk utstyr
- ar** جهاز طبي

- en** Do not use if package is damaged
- de** Bei beschädigter Verp. verwerfen
- fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- es** No utilizar si el envase está dañado
- nl** Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
- sv** Skall inte användas om förpackningen är skadad
- it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- fi** Älä käytä jos pakkaus vaurioitunut
- pt** Não usar se embalagem danificada
- no** Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
- ar** لا تستعمل إذا كان غلاف التغليف الداخلي تالفاً.

# Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



Patent: [www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/](http://www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/)

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



# Avance® Solo Adapt

## Avance® Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port

### Avance® Solo Adapt Film

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are products within the Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System. Avance Solo Adapt NPWT System consists of Avance Solo Adapt Pump, Avance Solo Canister 50 ml, Avance Solo Adapt Foam, Avance Solo Adapt Film and Avance Solo Adapt Transfer Port which together form a system for wound management via the application of negative pressure.

These instructions for use contain information relevant to the Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film for Health Care Professionals. Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are intended for use by healthcare professionals for therapy on patients in healthcare facilities and home care settings.

For complete list of warnings, precautions and instructions regarding the Avance Solo Adapt NPWT System, including those relevant to the Avance Solo Adapt Pump and Avance Solo Canister see HEALTH CARE PROFESSIONAL Instructions for use provided with Avance Solo Adapt NPWT System.

#### 1. Product description

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port consists of

**Avance Solo Adapt Foam**, a single use polyurethane foam wound filler, distributing negative pressure to the wound bed and facilitating transport of exudate

**Avance Solo Adapt Film**, a single use breathable soft silicone film, to fixate the foam and a to achieve a seal

**Avance Solo Adapt Transfer Port**, a single use polyolefin/polyurethane transfer port, for transporting exudate

Avance Solo Adapt Film consists of

**Avance Solo Adapt Film**, a single use breathable soft silicone film, to fixate the foam and a to achieve a seal

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are applicable for use on low to moderately exuding wounds up to the size of the Avance Solo Adapt Foam.

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are intended for adults.

#### Material content

*Film:* polyethylene, polyurethane, soft silicone, polyacrylate adhesive

*Foam:* polyurethane

*Transfer Port and tubing with clamp:* Polyurethane, polyester, polyacrylate adhesive, polyolefin based thermoplastic elastomer, polyethylene

*Connectors:* acrylonitrile butadiene styrene copolymer, thermoplastic olefin, polyethylene

#### 2. Indications for use

The Avance Solo Adapt 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 Adapt NPWT System is indicated for removal of low to moderate amounts of exudate from pressure ulcers.

#### 3. Contraindications

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

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

#### 4. Warnings

- Application of NPWT may increase the risk of bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately take appropriate action to stop bleeding and seek emergency medical attention.
- Patients at high risk of bleeding, such as patients receiving anticoagulant therapy or with altered hemostasis, must be monitored closely during therapy. Ensure to establish hemostasis 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, shall 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 tubing 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.
- Tendons, ligaments and nerves shall be protected from direct contact with Avance Solo Adapt Foam.
- Do not place Avance Solo Adapt Foam into unexplored or blind tunnels.
- If defibrillation is required, disconnect Avance Solo Adapt Pump and remove the dressing if the dressing positioning interferes.
- Avance Solo Adapt Pump is Magnetic Resonance (MR) unsafe, do not take into a Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. Avance Solo Adapt Foam, Avance Solo Adapt Film and Avance Solo Adapt Transfer Port are MR safe. The impact of the foam, film and transfer port on Magnetic Resonance Tomography (MRT)/Magnetic Resonance Imaging (MRI) imaging artifacts is unknown.
- 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 apply 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 Adapt Foam.

- Products in Avance Solo Adapt 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.

## 5. Precautions

- Before starting therapy, evaluate the patient's nutritional status and address severe malnutrition. Also consider the patient's size and weight.
- 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.
- Multiple layers of film or addition of an occlusive dressing over the Avance Solo Adapt Film may decrease the breathability, which may increase the risk of maceration.
- Application of certain skin protection products or using cleansing products prior to the application of Avance Solo Adapt Film, can affect the ability of the film to adhere securely and create sufficient sealing.
- Do not stretch Avance Solo Adapt Film since it may cause damage to the surrounding skin when negative pressure is applied.
- Do not use the products on patient and/or user with known hypersensitivity to the materials/components of the products.
- Ingrowth of tissue may occur if Avance Solo Adapt Foam is not changed in accordance with recommendations or as appropriate for the wound condition of the individual patient.
- Consider use of non-adherent wound contact layer to protect fragile tissue.
- Do not place Avance Solo Adapt Foam onto intact skin or non-protected superficial or retention sutures.
- For daily hygiene routines do not expose the dressing to extensive contact with water.
- Avance Solo Adapt Foam and Avance Solo Adapt Film shall only be applied and changed by healthcare professional.
- No modification of this device (foam, film and transfer port) outside the instructions for use is allowed as modifications may significantly compromise the ability of the system to deliver therapy.
- Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film, shall only be used within the Avance Solo Adapt NPWT System.
- Do not cut the tubing or detach tubing from the canister.
- Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are provided sterile. Do not use if the sterile barrier is damaged or has been opened prior to use. Do not re-sterilize.
- Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are single use.
- Do not reuse Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film. If reused, performance of the product may deteriorate and/or cross contamination may occur.
- Always clamp the transfer port tubing and the canister tubing before disconnecting them.

## 6. Instructions for use

### 6.1. To consider before use

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are applicable for use on low to moderately exuding wounds up to the size of the Avance Solo Adapt Foam. The maximum allowed wound size area shall not exceed the size of Avance Solo Adapt Foam [67 cm<sup>2</sup>/ 10.4 inch<sup>2</sup>]. Do not use more foam than what is supplied in one Avance Solo Adapt Foam, Film, Transfer port kit.

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

The film shall cover the foam and adhere to the surrounding skin with a margin of 4-5 cm/ 1.6- 2.0 inches. It is preferable to apply the film as a single piece. In case several pieces are required, ensure overlap of the pieces of 4-5 cm/ 1.6- 2.0 inches for proper adhesion. Minimize number of overlaps to avoid moisture build up under the film and/or the risk of air leakage.

If there is a clinical need to treat an underlying pathology of venous insufficiency with compression therapy, ensure that Avance Solo Adapt NPWT System do not induce any pressure points that may result in discomfort or tissue damage to the patient. Do not place the tubing and transfer port under any form of compression garment or bandage.

### 6.2. Pump Set Up

For pump set up see HEALTH CARE PROFESSIONAL Instructions for use provided with Avance Solo Adapt NPWT System.

### 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 in accordance with local protocol.
2. Cleanse the peri wound skin and pat dry. Apply skin protector/ skin sealant on peri wound skin if required. Certain skin protection products or skin lotions can affect the ability of the film to adhere securely.
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. Cut the foam into an appropriate size corresponding to the dimensions of the wound cavity.
5. Do not cut the foam above the wound site as fragments may fall into the wound. Make sure that no foam fragments are left in the wound or on wound edges.
6. Sufficiently fill the wound cavity without overpacking, as this could damage tissue, affect exudate removal, or affect delivery of negative pressure. Ensure contact between all pieces of foam placed in the wound. Consider use of a non-adherent wound contact layer to protect fragile tissue.
7. Do not place Avance Solo Adapt Foam onto intact skin or non-protected superficial or retention sutures.
8. Document the number of pieces of foam used in the patient's notes.
9. Cut the film to the appropriate size allowing a margin of 4-5 cm/ 1.6-2.0 inches onto surrounding skin.
10. Grip the center part of the release film and pull to expose the adhesive surface.
11. Without stretching, position the film centrally over the wound.
12. Gently remove the remaining release films, smoothing down the film to minimize wrinkles and creases. Do not stretch the film during application as this may cause damage to the surrounding skin when negative pressure is applied.

13. Ensure that the film is in contact with the foam.

14. Contamination of silicone adhesive on top of the film prior to application of the Avance Solo Adapt Transfer Port can affect the ability of the Avance Solo Adapt Transfer Port to adhere securely.

15. Cut a hole, < 2 cm/ 0.8 inch in diameter, in the film covering the wound cavity.

16. Remove the release film on the transfer port and apply it directly over the cut hole in the film. Press gently to fixate it on top of the film. For wounds smaller than the transfer port, protect peri wound skin from imprints and tissue damage, with Avance Solo Adapt Film and Avance Solo Adapt Foam. The tubing should be laid to prevent bends and kinks of the tubing and to avoid risk of imprints and discomfort to the patient.

17. Connect the canister tubing to the transfer port tubing using the connectors on the end of each tubing. Ensure that the tubing is not clamped.

18. 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.

19. Once the negative pressure is applied, the dressing will contract and be firm to the touch. A wrinkled appearance of the dressing indicates that negative pressure has been achieved and maintained.

20. If negative pressure is hard to achieve, adjust film or press around the edges to improve contact with the skin. Take care to minimize wrinkles and gaps. Consider using additional Avance Solo Adapt Film or start over and reseal, if necessary.

### 6.4. Frequency of dressing change

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port should be changed every 48 to 72 hours, but no less than 3 times a week, or as instructed by healthcare professional.

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

### 6.5. Dressing removal procedure

To remove the dressing, perform the following steps:

21. If the pump is active, pause therapy by pressing down the green start button, release after two (2) seconds.
22. Block both the canister tubing and transfer port tubing by positioning the slide clamps next to the connector and slide across the tubing until secured.
23. Disconnect the canister tubing from the transfer port tubing by squeezing the connector from both sides and pull apart.
24. Gently peel back one corner of the film and stretch to facilitate breakage of the seal. Proceed with this technique (in the direction of hair growth) until the film is completely removed.
25. Remove the foam gently. If adherence of foam to wound bed is observed, consider moistening the foam. Make sure no fragments are left in the wound.

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

## 6.6. Changing the canister, changing the batteries and daily use

For instructions how to change the canister or the batteries and for daily use see HEALTH CARE PROFESSIONAL Instructions for use provided with Avance Solo Adapt NPWT System.

## 6.7. Disposal

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are single use products. After use, dispose of the products as clinical waste in accordance with local regulations.

For more information about safe disposal, see [www.mölnlycke.com/wastehandling](http://www.mölnlycke.com/wastehandling) or contact your local Mölnlycke Health Care representative.

## 7. Avance Solo Adapt NPWT System Indicators, Alarms and Troubleshooting

For system indicators for normal use, alarms and troubleshooting HEALTH CARE PROFESSIONAL Instructions for use provided with Avance Solo Adapt NPWT System.

## 8. Caution

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and single packed Avance Solo Adapt Film must be used in accordance with these Instructions for Use in combination with the HEALTH CARE PROFESSIONAL Instructions for use provided with Avance Solo Adapt NPWT System. Read the 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 healthcare professional.

## 9. Other information

If any serious incident has occurred in relation to Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port or Avance Solo Adapt Film, it should be reported to Mölnlycke Health Care.

Avance® and Safetac® are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB



# Avance® Solo Adapt

## Avance®-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und Transferport

### Avance®-Solo-Adapt-Folienverband

Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sowie der Avance-Solo-Adapt-Folienverband sind Bestandteile von dem Avance-Solo-Adapt-NPWT-System. Das Avance-Solo-Adapt-NPWT-System besteht aus der Avance-Solo-Adapt-Pumpe, dem Avance-Solo-50-ml-Kanister, dem Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, dem Avance-Solo-Adapt-Folienverband und dem Avance-Solo-Adapt-Transferport, die durch die Anwendung von Unterdruck ein Wundmanagementsystem bilden.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zum Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sowie zum Avance-Solo-Adapt-Folienverband, die für medizinisches Fachpersonal relevant sind. Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sowie der Avance-Solo-Adapt-Folienverband sind für die Behandlung von Patienten in Gesundheitseinrichtungen und ambulant, durch medizinisches Fachpersonal ausgelegt.

Eine vollständige Liste aller Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen für das Avance-Solo-Adapt-NPWT-System, einschließlich derjenigen für die Avance-Solo-Adapt-Pumpe und den Avance-Solo-Kanister, finden Sie in der Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, die im Lieferumfang des Avance-Solo-Adapt-NPWT-Systems enthalten ist.

#### 1. Produktbeschreibung

Das Set aus Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport umfasst

den **Avance-Solo-Adapt-Schaumverband**, einen Einweg-Wundfüller aus Polyurethanschaum, der den Unterdruck im Wundbett verteilt und den Abfluss von Exsudat erleichtert

den **Avance-Solo-Adapt-Folienverband**, einen atmungsaktiven weichen Silikonfolienverband, mit dem der Schaumverband fixiert und eine Versiegelung hergestellt wird;

den **Avance-Solo-Adapt-Transferport**, einen Einweg-Transferport aus Polyolefin/Polyurethan, mit dessen Hilfe das Exsudat abtransportiert wird.

Der Avance-Solo-Adapt-Folienverband umfasst

den **Avance-Solo-Adapt-Folienverband**, einen atmungsaktiven weichen Silikonfolienverband, mit dem der Schaum fixiert und eine Versiegelung hergestellt wird.

Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sowie der Avance-Solo-Adapt-Folienverband sind für die Anwendung bei gering bis mäßig exsudierenden Wunden bis zu der Größe des Avance-Solo-Adapt-Schaumverbands geeignet.

Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sowie der Avance-Solo-Adapt-Folienverband sind für die Behandlung erwachsener Patienten ausgelegt.

#### Materialienhaltstoffe

**Folienverband:** Polyethylen, Polyurethan, weiches Silikon, Polyacrylatkleber

**Schaumverband:** Polyurethan

**Transferport und Schlauch mit Klemme:** Polyurethan, Polyester, Polyacrylatkleber, thermoplastisches Elastomer auf Polyolefin-Basis, Polyethylen

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

#### 2. Anwendung/Indikation

Das Avance-Solo-Adapt-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 fördert kann.

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

#### 3. Kontraindikationen

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

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

#### 4. Warnhinweise

• Die Anwendung von NPWT kann das Risiko einer Blutung erhöhen. Wenn plötzliche oder stärkere Blutungen bemerkt werden, sind sofort geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Blutung zu stillen; der ärztliche Notdienst ist sofort zu verständigen.

• Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, die z. B. Antikoagulantien einnehmen oder eine veränderte Hämostase aufweisen, müssen während der Therapie stets überwacht werden. Stellen Sie vor Beginn der Therapie den Hämostasezustand fest.

• Patienten mit einem Risiko von Blutungskomplikationen, z. B. wegen einer vorangegangenen Gefäßanastomose oder empfindlichen, bestrahlten, genähten oder infizierten Blutgefäßen, sollten während der Therapie sorgfältig überwacht werden.

• Patienten, die mit der Unterdruck-Wundtherapie behandelt werden, müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie die Wirksamkeit der Unterdrucktherapie regelmäßig durch Überprüfung, ob sich der Verband zusammenzieht und sich beim Anfassen fest anfühlt. Falls es erforderlich ist, die Therapie zu unterbrechen, ist die Zeit ohne Anwendung des Unterdrucks entsprechend den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals einzuhalten.

• Während der Therapie muss sichergestellt werden, dass die Pumpe und der Schlauch so positioniert sind, dass folgende Risiken vermieden werden:

- Druckstellen
- Kontaminierung
- Einklemmen oder Abschnüren
- Abknicken oder Blockieren des Schlauchs
- Wärmequellen ausgesetzt sein

• 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.

• Sehnen, Bänder und Nerven müssen vor direktem Kontakt mit dem Avance-Solo-Adapt-Schaumverband geschützt werden.

• Legen Sie den Avance-Solo-Adapt-Schaumverband nicht in unklare oder blinde Tunneln.

• Sollte eine Defibrillation erforderlich sein, müssen die Avance-Solo-Adapt-Pumpe und der Verband entfernt werden, wenn die Position des Verbands stört.

• Die Avance-Solo-Adapt-Pumpe ist nicht für Magnetresonanztomographie-Umgebung (MRT-Umgebung) eingebracht werden. Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, der Avance-Solo-Adapt-Folienverband und der Avance-Solo-Adapt-Transferport sind für Magnetresonanztomographie geeignet. Der Einfluss des Schaumverbands, des Folienverbands und des Transferports auf Bildartefakte einer Magnetresonanztomographie (MRT) ist nicht bekannt.

• Wenn der Blutdruck eines Patienten oder seine Herzfrequenz wegen der Stimulierung des autonomen Nerven Systems plötzlich ansteigt, muss die Therapie sofort unterbrochen werden, um die sensorische Stimulation zu verringern, und es ist unverzüglich ein Notarzt aufzusuchen.

• Zur Verringerung des Risikos einer Bradykardie bringen Sie den Verband nicht in der Nähe des Vagusnervs an.

• Verwenden Sie vor dem Anbringen des Avance-Solo-Adapt-Schaumverbands keine oxidierenden Stoffe, wie Hypochlorit-Lösungen oder Wasserstoffperoxid.

• Die Produkte des Avance-Solo-Adapt-NPWT-Systems enthalten kleine Teile, die eine potenzielle Erstickungsgefahr darstellen können. Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern.

• Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Tieren.

#### 5. Vorsichtsmaßnahmen

• Vor Beginn der Therapie beurteilen Sie den Ernährungszustand des Patienten und schließen Sie schwere Mangelernährung aus. Berücksichtigen Sie darüber hinaus Größe und Gewicht des Patienten.

• Anzeichen einer möglichen Infektion oder Komplikationen müssen unverzüglich behandelt werden. Überwachen Sie daher das Gerät, die Wunde, die wundumgebende Haut 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.

• Mehrere Folienlagen oder das Anbringen eines Okklusivverbands über dem Avance-Solo-Adapt-Folienverband können die Atmungsaktivität einschränken und dadurch das Mazerationsrisiko erhöhen.

• Das Auftragen bestimmter Hautschutzprodukte oder der Einsatz von Reinigungsprodukten vor dem Anbringen des Avance-Solo-Adapt-Folienverbands können die Haftung der Folie und dessen ausreichende Abdichtung beeinträchtigen.

• Dehnen Sie den Avance-Solo-Adapt-Folienverband nicht, da die wundumgebende Haut durch die Anwendung eines Unterdrucks geschädigt werden kann.

• Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten bzw. Anwendern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die verarbeiteten Materialien/Bestandteile des Produkts.

• Wenn der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband nicht nach den gängigen Empfehlungen oder unter Berücksichtigung des Wundzustands des einzelnen Patienten gewechselt wird, kann es zu einem Einwachsen des Gewebes kommen.

• Erwägen Sie den Einsatz einer nichtklebenden Wundauflage zum Schutz des fragilen Gewebes.

• Bringen Sie den Avance-Solo-Adapt-Schaumverband nicht auf intakte Haut oder auf ungeschützte Oberflächen- oder Retentionsnähte auf.

• Setzen Sie den Verband nicht übermäßigem Wasserkontakt aus bei der täglichen Hygienerroutine.

• Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband und der Avance-Solo-Adapt-Folienverband dürfen nur von medizinischem Fachpersonal angebracht und gewechselt werden.

• Änderungen an diesem Gerät (Schaumverband, Folienverband und Transferport), die nicht in der Gebrauchsanweisung enthalten sind, sind nicht zulässig, da sie die Therapieleistung des Systems erheblich beeinträchtigen können.

• Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sowie der Avance-Solo-Adapt-Folienverband sind nur zusammen mit dem Avance-Solo-Adapt-NPWT-System zu verwenden.

• Kürzen Sie den Schlauch nicht und entfernen Sie ihn auch nicht aus dem Kanister.

• Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sowie der Avance-Solo-Adapt-Folienverband werden steril geliefert. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Sterilbarriere beschädigt oder vor Gebrauch bereits geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren.

• Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sowie der Avance-Solo-Adapt-Folienverband sind für den Einmalgebrauch ausgelegt.

• Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sowie der Avance-Solo-Adapt-Folienverband sind nicht für die Wiederverwendung geeignet. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei wiederholter Anwendung eingeschränkt sein und/oder es können gegenseitige Kontaminationen auftreten.

• Der Schlauch des Transferports und des Kanisters sollten immer abgeklemmt werden, bevor sie getrennt werden.

#### 6. Gebrauchsanweisung

##### 6.1. Vor dem Gebrauch zu beachten

Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sowie der Avance-Solo-Adapt-Folienverband sind für die Anwendung bei gering bis mäßig exsudierenden Wunden bis zu der Größe des Avance-Solo-Adapt-Schaumverbands geeignet. Die maximale Größe des Wundbereichs darf die Größe des Avance-Solo-Adapt-Schaumverbands (67 cm<sup>2</sup>/10,4 Zoll<sup>2</sup>) nicht überschreiten. Verwenden Sie keine zusätzlichen Schaumverband als den, der in einem Avance-Solo-Set bestehend aus Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport enthalten ist.

Gering exsudierende Wunden weisen bis zu 0,6 g/cm<sup>2</sup> Wundbereich in 24 Stunden auf (0,6 g/0,16 Zoll<sup>2</sup> Wundbereich in 24 Stunden). Mäßig exsudierende Wunden weisen bis zu 1,1 g/cm<sup>2</sup> Wundbereich in 24 Stunden auf (1,1 g/0,16 Zoll<sup>2</sup> Wundbereich in 24 Stunden). 1 g Exsudat entspricht 1 ml.

Der Folienverband sollte den Schaumverband bedecken und mit einer Überlappung von 4-5 cm/1,6-2,0 Zoll auf der wundumgebenden Haut haften. Der Folienverband sollte vorzugsweise in einem Stück angebracht werden. Falls mehrere Stücke erforderlich sind, sorgen Sie dafür, dass sie sich um 4-5 cm/1,6-2,0 Zoll überlappen, um korrekt zu haften. Minimieren Sie die Anzahl an Überlappungen, um zu vermeiden, dass sich Feuchtigkeit unter dem Folienverband ansammelt und/oder um das Risiko eines Luftaustritts zu vermeiden.

Falls ein klinischer Bedarf besteht, eine zugrunde liegende venöse Insuffizienz mit einer Kompressionstherapie zu behandeln, sorgen Sie dafür, dass das Avance-Solo-Adapt-NPWT-System keine Druckpunkte verursacht, die zu Unbehagen oder Gewebeschäden des Patienten führen können. Legen Sie den Schlauch und den Transferport nicht unter Kompressionskleidung oder -bandagen.

##### 6.2. Einrichten der Pumpe

Informationen zum Einrichten der Pumpe finden Sie in der Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, die im Lieferumfang des Avance-Solo-Adapt-NPWT-Systems enthalten ist.

##### 6.3. Vorgehensweise zum Anlegen des Verbands

Die Anwendung sollte wie üblich sauber, steril und aseptisch erfolgen, gemäß des örtlichen Protokolls.

1. Reinigen Sie die Wunde und führen Sie ein Wundbett-Debridement entsprechend des örtlichen Protokolls durch.
2. Reinigen Sie die wundumgebende Haut und tupfen Sie sie trocken. Bringen Sie bei Bedarf einen Hautschutz oder eine Hautversiegelung auf die wundumgebende Haut auf. Bestimmte Hautschutzprodukte oder Hautlotionen können die Haftfähigkeit des Folienverbands beeinträchtigen.
3. Entfernen oder decken Sie scharfe Kanten oder Knochenfragmente mit nichtklebenden Wundauflagen ab, da ansonsten Organe oder Blutgefäße während des Unterdrucks durchbohrt werden können. Dokumentieren Sie die Verwendung von Wundauflagen in den Unterlagen des Patienten.
4. Schneiden Sie den Schaumverband in die für die Wundhöhle passende Form und Größe.



- Schneiden Sie den Schaumverband nicht über dem Wundbereich zu, da sonst Fragmente in die Wunde fallen könnten. Stellen Sie sicher, dass keine Schaumfragmente in der Wunde oder auf den Wundrändern verbleiben.
- Füllen Sie die Wundhöhle ausreichend, aber nicht übermäßig aus, da sonst das Gewebe geschädigt werden kann, die Entfernung von Exsudat beeinträchtigt oder die Herstellung des Unterdrucks beeinflusst werden kann. Stellen Sie sicher, dass alle eingelegten Schaumstücke untereinander Kontakt haben. Erwägen Sie den Einsatz einer nichtklebenden Wundauflage zum Schutz des fragilen Gewebes.
- Bringen Sie den Avance-Solo-Adapt-Schaumverband nicht auf intakte Haut oder auf ungeschützte Oberflächen- oder Retentionsnähte auf.
- Dokumentieren Sie die Anzahl der verwendeten Schaumteile in den Unterlagen des Patienten.
- Schneiden Sie den Folienverband auf die benötigte Größe zu, sodass der Schaumstoff die wundumgebende Haut um 4-5 cm/ 1,6-2,0 Zoll überdeckt.
- Halten Sie den Mittelteil der Schutzfolie fest und ziehen Sie sie ab, um die Haftsicht freizulegen.
- Platzieren Sie den Folienverband, ohne ihn zu dehnen, mittig über der Wunde.
- Ziehen Sie vorsichtig die restlichen Schutzfolien ab und streichen Sie den Folienverband glatt, um Falten und Knicke zu vermeiden. Dehnen Sie den Folienverband während des Anbringens nicht, da die wundumgebende Haut bei der Dehnung durch den Unterdruck geschädigt werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienverband in Kontakt mit dem Schaumverband ist.
- Befindet sich vor dem Anbringen des Avance-Solo-Adapt-Transferports Silikon-Haftmittel auf dem Folienverband, kann dies die Haftung des Avance-Solo-Adapt-Transferports beeinträchtigen.
- Schneiden Sie ein Loch von < 2 cm/0,8 Zoll Durchmesser in den Folienverband, der die Wundhöhle bedeckt.
- Entfernen Sie die Schutzfolie des Transferports und legen Sie ihn sofort über das geschnittene Loch in dem Folienverband. Drücken Sie ihn leicht zur Fixierung auf den Folienverband. Für Wunden, die kleiner sind als der Transferport, schützen Sie die wundumgebende Haut vor Druckstellen und Gewebeschäden mit dem Avance-Solo-Adapt-Folienverband und dem Avance-Solo-Adapt-Schaumverband. Der Schlauch ist ohne Knicke und Krümmungen zu verlegen, um das Risiko von Druckstellen und Unbehagen beim Patienten zu vermeiden.
- Verbinden Sie den Kanisterschlauch mit dem Schlauch des Transferports mithilfe der Anschlüsse an jedem Schlauchende. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht festgeklemmt ist.
- 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 Anfassen fest an. Ein verknittertes Aussehen des Verbands weist darauf hin, dass der Unterdruck erzielt wurde und aufrecht erhalten wird.
- Wenn der Unterdruck schwer herzustellen ist, korrigieren Sie den Folienverband oder drücken Sie auf die Folienränder, um den Hautkontakt zu verbessern. Achten Sie darauf, Falten und Knicke zu vermeiden. Erwägen Sie, zusätzlichen Avance-Solo-Adapt-Folienverband zu verwenden oder beginnen Sie eventuell noch einmal von vorne und versiegeln Sie den Schaumverband falls nötig erneut.

#### 6.4. Verbandwechselintervalle

Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sollten alle 48 bis 72 Stunden (mindestens dreimal wöchentlich) bzw. nach Anweisung des medizinischen Fachpersonals gewechselt werden.

**HINWEIS:** Ein Einwachsen des Gewebes kann vorkommen, wenn der Schaumverband nicht nach den gängigen Empfehlungen oder unter Berücksichtigung des Wundzustands des einzelnen Patienten gewechselt wird.

#### 6.5. Verfahren zum Entfernen des Verbands

Zum Entfernen des Verbands führen Sie folgende Schritte aus:

- Wenn die Pumpe aktiv ist, unterbrechen Sie die Therapie durch das Drücken des grünen Startknopfes für zwei (2) Sekunden.
- Sperren Sie sowohl den Schlauch des Kanisters als auch des Transferports mit den Schieberschellen neben dem Anschluss ab, indem Sie diese über den Schlauch schieben, bis sie fest sitzen.
- Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Transferportschlauch indem Sie die Anschlüsse an beiden Seiten drücken und anschließend abziehen.
- Um die Versiegelung aufzuheben, nehmen Sie vorsichtig eine Ecke der Folie ab und dehnen Sie sie. Fahren Sie mit dieser Methode fort (ziehen Sie in Richtung des Haarwuchses) bis der Folienverband vollständig entfernt ist.
- Den Schaumverband vorsichtig entfernen. Wenn Sie bemerken, dass der Schaumverband am Wundbett haftet, befeuchten Sie ihn mit isotonischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser. Stellen Sie sicher, dass keine Fragmente in der Wunde verbleiben.

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

#### 6.6. Wechsel des Kanisters, Wechsel der Batterien und täglicher Gebrauch

Anweisungen zum Wechsel des Kanisters oder der Batterien und zum täglichen Gebrauch finden Sie in der Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, die im Lieferumfang des Avance-Solo-Adapt-NPWT-Systems enthalten ist.

#### 6.7. Entsorgung

Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport sowie der Avance-Solo-Adapt-Folienverband sind Einwegprodukte. Nach der Verwendung entsorgen Sie die Produkte als klinische Abfälle gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften.

Weitere Informationen über die sichere Entsorgung erhalten Sie auf [www.molnlycke.com/Abfallentsorgung](http://www.molnlycke.com/Abfallentsorgung) oder bei Ihrem örtlichen Vertreter von Mölnlycke Health Care.

#### 7. Anzeiger, Alarmer und Fehlerbehebung für das Avance-Solo-Adapt-NPWT-System

Anzeiger für den Normalbetrieb, für Alarmer und die Fehlerbehebung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, die im Lieferumfang des Avance-Solo-Adapt-NPWT-Systems enthalten ist.

#### 8. Warnung

Der Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport und der einzeln verpackte Avance-Solo-Adapt-Folienverband müssen entsprechend dieser Gebrauchsanweisung in Kombination mit der Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, die im Lieferumfang des Avance-Solo-Adapt-NPWT-Systems enthalten ist, verwendet werden. Lesen Sie die 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 Leistungsbeeinträchtigungen kommen. Diese Anweisungen sind eine allgemeine Anleitung zur Verwendung des Produkts. Besondere medizinische Situationen müssen von medizinischem Fachpersonal beurteilt werden.

#### 9. Weitere Informationen

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Avance-Solo-Adapt-Schaumverband, -Folienverband und -Transferport oder dem Avance-Solo-Adapt-Folienverband aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Mölnlycke Health Care.

Avance® und Safetac® sind eingetragene Warenzeichen der Mölnlycke Health Care AB.



# Avance® Solo Adapt

## Kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance® Solo Adapt

### Film Avance® Solo Adapt

Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont les dispositifs constituant le système de traitement des plaies par pression négative (TPN) Avance Solo Adapt. Le système de TPN Avance Solo Adapt se compose d'une pompe Avance Solo Adapt, d'un réservoir Avance Solo de 50 ml, d'une mousse de remplissage Avance Solo Adapt, d'un film Avance Solo Adapt et d'un système d'aspiration Avance Solo Adapt l'ensemble constituant le système pour le traitement des plaies par pression négative.

Ce mode d'emploi contient des informations à destination des professionnels de santé relatives à la mousse de remplissage, au film et au système d'aspiration Avance Solo Adapt et au film Avance Solo Adapt. Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont destinés à être utilisés par les professionnels de santé pour le traitement de patients dans le cadre des établissements de santé et de soins à domicile.

Pour une liste complète des mises en garde, précautions et instructions concernant le système de TPN Avance Solo Adapt, y compris ceux concernant la pompe Avance Solo Adapt et le réservoir Avance Solo, consulter le mode d'emploi à destination des PROFESSIONNELS DE SANTÉ fourni avec le système de TPN Avance Solo Adapt.

#### 1. Description du produit

Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt se compose des éléments suivants :

**La mousse Avance Solo Adapt**, est un dispositif de remplissage en mousse de polyuréthane à usage unique, qui répartit la pression négative sur le lit de la plaie et facilite le drainage de l'exsudat.

**Le Film Avance Solo Adapt**, est un film de silicone souple perméable à l'air à usage unique, destiné à fixer la mousse de remplissage et à assurer l'étanchéité

**Le système d'aspiration Avance Solo Adapt**, est un système d'aspiration en polyoléfine/polyuréthane à usage unique, pour le drainage de l'exsudat

Le film Avance Solo Adapt se compose de :

**Film Avance Solo Adapt**, est un film de silicone souple perméable à l'air à usage unique, destiné à fixer la mousse de remplissage et à assurer l'étanchéité

Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt peuvent être appliqués sur des plaies peu à moyennement exsudatives d'une taille pouvant aller jusqu'à celle de la mousse Avance Solo Adapt.

Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont destinés aux adultes.

#### Composition

**Film** : polyéthylène, polyuréthane, silicone souple, adhésif polyacrylate

**Mousse** : polyuréthane

**Système d'aspiration et tubulure avec clamp** : polyuréthane, polyester, adhésif polyacrylate, élastomère thermoplastique à base de polyoléfine, polyéthylène

**Connecteurs** : copolymère acrylonitrile-butadiène-styrène, oléfine thermoplastique, polyéthylène

#### 2. Indications

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

Le système de TPN Avance Solo Adapt est indiqué pour le drainage de quantités faibles à modérées d'exsudats présents dans les escarres.

#### 3. Contre-indications

Le système de TPN Avance Solo Adapt est contre-indiqué chez les patients présentant les conditions suivantes :

- Malignité de la plaie ou des berges de la plaie
- Ostéomyélite préalablement confirmée et non traitée
- Fistules non entériques et inexplorées
- Tissu nécrotique avec plaque de nécrose
- Nerfs, artères, veines ou organes exposés
- Site d'anastomose exposé

#### 4. Mises en garde

- L'utilisation du système de TPN peut accroître les risques de saignement. En cas de saignement soudain ou accru, prendre immédiatement les mesures appropriées pour arrêter le saignement et consulter un médecin en urgence.
- Les patients présentant un risque élevé d'hémorragie, comme les patients sous anticoagulant ou dont l'hémostase est déficiente, doivent être particulièrement surveillés tout au long du traitement. Assurez-vous d'établir l'hémostase avant d'appliquer le traitement.
- Les patients à risque de complications hémorragiques, avec p. ex. des antécédents d'anastomose vasculaire ou dont les vaisseaux sanguins ont été fragilisés, soumis à un rayonnement, suturés ou infectés, doivent être étroitement surveillés pendant le traitement.
- Le système de TPN implique une surveillance accrue des patients concernés. Vérifier régulièrement que le traitement par pression négative est actif en s'assurant que le pansement se contracte et est rigide au toucher. S'il est nécessaire d'interrompre le traitement, la durée de suspension de la pression négative doit être conforme aux instructions d'un professionnel de santé.
- Pendant le traitement, veiller à ce que la pompe et la tubulure soient positionnées de façon à éliminer le risque :
  - de marques
  - de contamination
  - d'entrave ou d'étranglement
  - d'entortillement ou d'obstruction de la tubulure
  - d'exposition à une source de chaleur
- Couvrir ou éliminer tous bords tranchants ou fragments osseux se trouvant dans la plaie avant d'appliquer le pansement afin d'éviter tout risque de perforation d'un organe ou d'un vaisseau sanguin.
- Les tendons, ligaments et nerfs doivent être protégés du contact direct avec la mousse de remplissage Avance Solo Adapt.
- Ne pas introduire la mousse Avance Solo Adapt dans des plaies cavitaires sans visibilité ou inexplorées.
- Si une débrillation s'avère nécessaire, déconnecter la pompe Avance Solo Adapt, puis enlever le pansement si l'implacement de ce dernier pose problème.

- La pompe Avance Solo Adapt est incompatible avec la résonance magnétique (RM), ne pas l'utiliser dans un environnement d'IRM. La mousse de remplissage, le film et le système d'aspiration Avance Solo Adapt sont compatibles avec la RM. L'impact de la mousse de remplissage, du film et du système d'aspiration sur les artefacts d'imagerie par tomographie par résonance magnétique (TRM)/imagerie par résonance magnétique (IRM) n'est pas connu.

- Si le patient subit une élévation soudaine de sa tension artérielle ou de sa fréquence cardiaque en réponse à une stimulation du système nerveux sympathique, interrompre immédiatement le traitement pour aider à minimiser la stimulation sensorielle et consulter un médecin en urgence.

- Pour minimiser le risque de bradycardie, ne pas appliquer le pansement à proximité du nerf vague.

- Ne pas utiliser d'agents oxydants, tels que des solutions d'hypochlorite ou du peroxyde d'hydrogène, avant d'appliquer la mousse de remplissage Avance Solo Adapt.

- Les dispositifs du système de TPN Avance Solo Adapt contiennent de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement. Conserver ce dispositif hors de portée des enfants.

- Conserver ce dispositif hors de portée des animaux de compagnie.

## 5. Précautions d'emploi

- Avant de commencer le traitement, l'état nutritionnel du patient doit être évalué et les cas sévères de malnutrition doivent être traités. La taille et le poids du patient doivent également être pris en compte.

- Les signes d'infection ou de complications éventuelles doivent être traités immédiatement. Le dispositif, la plaie et la peau périlésionnelle ainsi que l'état du patient doivent être surveillés afin que le traitement soit efficace, sans danger et sans gêne pour le patient.

- Afin d'éviter d'entraver la circulation sanguine, l'état de la plaie doit être particulièrement surveillé chez les patients atteints de troubles ischémiques ou lors de l'application d'un pansement circonférentiel.

- Plusieurs couches de film ou l'ajout d'un pansement occlusif sur le film Avance Solo peuvent nuire à la respirabilité et augmenter ainsi le risque de macération.

- L'utilisation de certains produits de protection cutanée ou de produits nettoyants avant l'application du film Avance Solo Adapt peut affecter la capacité du film à bien adhérer et à créer une étanchéité suffisante.

- Ne pas étirer le film Avance Solo Adapt, car cela risquerait d'endommager la peau périlésionnelle lors de l'application de la pression négative.

- Ne pas utiliser ces produits chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux matériaux/composants des produits.

- Une prolifération tissulaire peut survenir dans la mousse si celle-ci n'est pas renouvelé conformément aux recommandations ou comme exigé en fonction de l'état de la plaie du patient.

- Envisager l'utilisation d'une interface non adhérente à la plaie pour protéger les tissus fragiles.

- Ne pas placer la mousse Avance Solo Adapt sur une peau intacte ou sur des sutures superficielles ou de renforcement non protégées.

- Lors des soins d'hygiène quotidiens, ne pas exposer le pansement à un contact prolongé avec l'eau.

- La mousse de remplissage et le film Avance Solo Adapt doivent être appliqués et changés uniquement par un professionnel de santé.

- Aucune modification de ce dispositif (mousse de remplissage, film et système d'aspiration) autre que celles prévues par ce mode d'emploi n'est autorisée, car ces modifications pourraient nuire fortement à la capacité du système à mettre en œuvre le traitement.

- Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration et de transfert des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt ne doivent être utilisés qu'avec le système de TPN Avance Solo Adapt.

- Ne pas découper la tubulure ni détacher celle-ci du réservoir.

- Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont livrés stériles. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert avant l'utilisation. Ne pas re-stériliser.

- Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont à usage unique.

- Ne pas réutiliser le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt ni le film Avance Solo Adapt. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et/ou une contamination croisée peut survenir.

- Toujours clamber la tubulure du système d'aspiration et la tubulure du réservoir avant de les débrancher.

## 6. Mode d'emploi

### 6.1. À lire attentivement avant utilisation

Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration et de transfert des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt peuvent être appliqués sur des plaies peu à moyennement exsudatives d'une taille pouvant aller jusqu'à celle de la mousse de remplissage Avance Solo Adapt. La taille maximale autorisée de la plaie ne doit pas dépasser la taille de la mousse de remplissage Avance Solo Adapt (67 cm2/10,4 po2). Ne pas utiliser plus de mousse que ce qui est fourni dans un kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt.

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

Le film doit recouvrir la mousse de remplissage et adhérer à la peau périlésionnelle sur 4-5 cm/1,6- 2,0 po. Il est préférable d'appliquer le film en un seul morceau. Si plusieurs morceaux sont nécessaires, faire en sorte que les morceaux se chevauchent sur 4 à 5 cm/1,6-2,0 po pour une bonne adhérence. Minimiser le nombre de chevauchements pour éviter l'accumulation d'humidité sous le film et/ou le risque de fuite d'air.

S'il existe un besoin clinique de traiter une pathologie sous-jacente d'insuffisance veineuse avec un traitement par compression, s'assurer que le système de TPN Avance Solo Adapt n'induit aucun point de pression susceptible d'entraîner une gêne ou des dommages tissulaires chez le patient. Ne pas placer la tubulure et le système d'aspiration sous un quelconque type de vêtement ou de bandage de compression.

### 6.2. Installation de la pompe

Pour l'installation de la pompe, se référer au mode d'emploi à destination des PROFESSIONNELS DE SANTÉ fourni avec le système de TPN Avance Solo Adapt.

### 6.3. Procédure d'application du pansement

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

- Nettoyer et débrider le lit de la plaie conformément au protocole local en vigueur.

- Nettoyer la peau périlésionnelle et sécher en tamponnant. Si nécessaire, appliquer un produit de protection cutanée / un joint d'étanchéité sur la peau périlésionnelle. Certains produits de protection cutanée ou lotions pour la peau peuvent affecter la capacité du film à bien adhérer.

- Éliminer tous bords tranchants et fragments osseux ou les recouvrir d'un pansement interface non adhérente à la plaie, afin d'éviter tout risque de perforation d'un organe ou d'un vaisseau sanguin lors de l'utilisation de la pression négative. Consigner l'utilisation d'un pansement interface dans le dossier du patient.

- Découper la mousse de remplissage à la bonne taille, c'est-à-dire aux dimensions de la cavité de la plaie.

- Ne pas découper la mousse de remplissage au-dessus du site de la plaie, car des fragments pourraient tomber dans la plaie. S'assurer qu'il ne reste aucun fragment de mousse de remplissage dans la plaie ou sur les bords de la plaie.

- Remplir suffisamment la cavité de la plaie sans tasser, car cela pourrait entraîner des lésions tissulaires, entraver le drainage des exsudats ou la distribution de la pression négative. Veiller à ce que tous les morceaux de mousse de remplissage soient bien en contact les uns avec les autres dans la plaie. Envisager l'utilisation d'une interface non adhérente à la plaie pour protéger les tissus fragiles.

- Ne pas placer la mousse de remplissage Avance Solo Adapt sur une peau intacte ou sur des sutures superficielles ou de renforcement non protégées.

- Consigner dans le dossier du patient le nombre de morceaux de mousse de remplissage utilisés.

- Découper le film à la taille qui convient de façon à ce qu'il dépasse de 4-5 cm/1,6-2,0 po sur la peau périlésionnelle.

- Saisir la partie centrale du film protecteur et tirer pour exposer la surface adhésive.

- Appliquer le film, sans l'étirer, en le centrant sur la plaie.

- Enlever délicatement les films protecteurs encore présents et lisser le film pour éviter au maximum les plis. Le fait d'étirer le film lors de l'application peut conduire à des lésions de la peau périlésionnelle lorsque la pression négative est appliquée.

- S'assurer que le film est en contact avec la mousse de remplissage.

- Toute contamination de la silicone adhésive, située au-dessus du film, survenue avant l'application du système d'aspiration Avance Solo Adapt est susceptible de nuire à la capacité de celui-ci à bien adhérer.

- Découper un orifice de moins de 2 cm/0,8 po de diamètre dans le film qui recouvre la cavité de la plaie.

- Retirer le film protecteur situé sur le système d'aspiration et appliquer celui-ci directement sur l'orifice découpé dans le film. Appuyer délicatement pour le fixer sur le film. Pour les plaies d'une taille inférieure à celle du système d'aspiration, protéger la peau périlésionnelle des marques et des dommages tissulaires à l'aide du film et de la mousse de remplissage Avance Solo Adapt. La tubulure doit être posée de manière à éviter qu'elle ne forme des coudes et des plis et à prévenir tout risque de marque et d'inconfort pour le patient.

- Raccorder la tubulure du réservoir à la tubulure du système d'aspiration à l'aide des connecteurs placés aux extrémités de chaque tubulure. S'assurer que la tubulure n'est pas clampée.

- Pour démarrer le traitement, appuyer sur le bouton vert de démarrage de la pompe et le maintenir enfoncé puis le relâcher au bout de deux (2) secondes. La pompe démarre et le bouton vert de démarrage se met à clignoter. Une pression négative doit être atteinte dans les deux (2) minutes suivant le démarrage de la pompe.

- 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.

- Si la pression négative est difficile à atteindre, ajuster le film ou appuyer sur les bords du pansement pour améliorer le contact avec la peau. Veiller à éviter les plis et les interstices. Envisager d'utiliser davantage de film Avance Solo Adapt ou recommencer et refaire l'étanchéité, si nécessaire.

### 6.4. Fréquence de renouvellement du pansement

Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt doit être remplacé toutes les 48 à 72 heures et au moins 3 fois par semaine, ou conformément aux instructions d'un professionnel de santé.

REMARQUE : Une prolifération tissulaire peut survenir dans la mousse si celle-ci n'est pas renouvelé conformément aux recommandations ou comme exigé en fonction de l'état de la plaie du patient.

### 6.5. Procédure de retrait du pansement

Pour enlever le pansement, procéder comme suit :

- Si la pompe est active, interrompre le traitement en appuyant sur le bouton vert de démarrage et le relâcher au bout de deux (2) secondes.

- Bloquer la tubulure du réservoir et la tubulure du système d'aspiration en positionnant les clamps coulissants à côté du connecteur et les faire glisser sur la tubulure jusqu'à ce qu'ils soient bien fixés.

- Débrancher la tubulure du réservoir de la tubulure du système d'aspiration en comprimant le connecteur des deux côtés et en le démontant.

- Soulever délicatement un coin du film et tirer. Le film ne sera ainsi plus hermétique et se détachera plus facilement. Poursuivre de cette façon (dans le sens du poil) jusqu'à ce que le film soit complètement retiré.

- Retirer délicatement la mousse de remplissage. Si l'on constate que la mousse de remplissage adhère au lit de la plaie, penser à l'humidifier. S'assurer qu'il ne reste aucun fragment dans la plaie.

Si le patient ressent de la douleur lors du retrait du pansement, envisager l'administration d'un antalgique, sur instruction d'un professionnel de santé, lors des renouvellements de pansement. Consulter le dossier du patient pour s'assurer que tous les matériaux utilisés ont été enlevés.

### 6.6. Remplacement du réservoir, remplacement des batteries et utilisation quotidienne

Pour savoir comment changer le réservoir ou les batteries et pour l'utilisation quotidienne, consulter le mode d'emploi à destination des PROFESSIONNELS DE SANTÉ fourni avec le système de TPN Avance Solo Adapt.

### 6.7. Élimination

Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration et de transfert des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont des produits à usage unique. Après utilisation, jeter les produits avec les déchets cliniques conformément aux réglementations locales.

Pour plus d'informations sur une élimination en toute sécurité, rendez-vous sur [www.molnlycke.com/traitement](http://www.molnlycke.com/traitement) des déchets ou contacter le représentant local Mölnlycke Health Care.

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

Pour les indicateurs en utilisation normale, les alarmes et le dépannage du système, se référer au mode d'emploi à destination des PROFESSIONNELS DE SANTÉ fourni avec le système de TPN Avance Solo Adapt.

### 8. Attention

Le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt ainsi que le film Avance Solo Adapt en emballage individuel doivent être utilisés conformément au présent mode d'emploi et au mode d'emploi à destination des PROFESSIONNELS DE SANTÉ fourni avec le système de TPN Avance Solo Adapt. Lire le mode d'emploi avant d'utiliser le système et le garder à portée de main pendant l'utilisation. Le fait de ne pas lire et de ne pas comprendre ce mode d'emploi peut entraîner une mauvaise utilisation du système et des performances inadéquates. Ce mode d'emploi constitue un guide général pour l'utilisation du produit. Les situations médicales particulières doivent être étudiées par un professionnel de santé.

### 9. Informations complémentaires

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation du kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt, le signaler à Mölnlycke Health Care.

Avance® et Safetac® sont des marques déposées de Mölnlycke Health Care AB.



# Avance® Solo Adapt

## Espuma, film y puerto conector Avance® Solo Adapt

### Film Avance® Solo Adapt

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt son productos del sistema de terapia de presión negativa (TPN) Avance Solo Adapt. El sistema de TPN Avance Solo Adapt está formado por el dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt, el contenedor Avance Solo de 50 ml, la espuma Avance Solo Adapt, el film Avance Solo Adapt y el puerto conector Avance Solo Adapt, que conforman un sistema de tratamiento de heridas basado en la aplicación de presión negativa sobre las heridas.

En estas instrucciones de uso se ofrece información correspondiente al conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt para profesionales sanitarios. El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt están diseñados para su uso por parte de profesionales sanitarios para tratar a pacientes en centros sanitarios o a domicilio.

Para conocer el listado completo de advertencias, precauciones e instrucciones correspondientes al sistema de TPN Avance Solo Adapt, incluidas las referentes al dispositivo Avance Solo Adapt y el contenedor Avance Solo, consulte las instrucciones de uso para PROFESIONALES SANITARIOS que se suministran junto con el sistema de TPN Avance Solo Adapt.

#### 1. Descripción del producto

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt se compone de los siguientes elementos:

**Espuma Avance Solo Adapt:** un relleno de heridas de espuma de poliuretano de un solo uso que distribuye presión negativa en el lecho de la herida y facilita el transporte del exudado

**Film Avance Solo Adapt:** un film transpirable de silicona suave para fijar la espuma y sellar

**Puerto conector Avance Solo Adapt:** un puerto conector de poliolefina/poliuretano de un solo uso para transportar el exudado

El film Avance Solo Adapt se compone de los siguientes elementos:

**Film Avance Solo Adapt:** un film transpirable de silicona suave para fijar la espuma y sellar

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt se pueden utilizar en heridas con exudado bajo o moderado de hasta un tamaño igual al de la espuma Avance Solo Adapt.

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt deben utilizarse en personas adultas.

#### Materiales contenidos

**Film:** polietileno, poliuretano, silicona suave y adhesivo con poliacrilato

**Espuma:** poliuretano

**Puerto conector y tubo con unidad de sujeción:** poliuretano, poliéster, adhesivo de poliacrilato, elastómero termoplástico a base de poliolefina y polietileno

**Conectores:** copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno, olefina termoplástica y polietileno

#### 2. Indicaciones de uso

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

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

#### 3. Contraindicaciones

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

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

#### 4. Advertencias

• La utilización de la TPN puede incrementar el riesgo de hemorragia. Si se observa un aumento del sangrado o un sangrado repentino, detenga la hemorragia y busque asistencia médica inmediatamente.

• Los pacientes con alto riesgo de hemorragia, como los que reciben tratamiento anticoagulante o con hemostasia alterada, deben ser objeto de un seguimiento continuo durante el tratamiento. Asegúrese de equilibrar la hemostasia antes de empezar el tratamiento.

• Los pacientes que tengan riesgo de complicaciones debido a un historial clínico de anastomosis vascular o vasos sanguíneos frías, irradiados, con sutura o infectados deben estar bajo una atenta supervisión médica durante el tratamiento.

• Los pacientes que reciben TPN necesitan una supervisión continua. Compruebe periódicamente que la terapia de presión negativa siga activa verificando que el apósito esté contraído y firme al tacto. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento, el periodo transcurrido sin proporcionar la presión negativa debe ser el indicado por el profesional sanitario.

• Durante el tratamiento, asegúrese de que el dispositivo de aspiración y los tubos estén colocados de forma que se evite el riesgo de:

- marcas
- 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.

• Los tendones, ligamentos y nervios deberán estar protegidos del contacto directo con la espuma Avance Solo Adapt.

• No coloque la espuma Avance Solo Adapt dentro de túneles inexplorados o ciegos.

• En caso de que se requiera desfibrilación, desconecte el dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt y retire el apósito si la posición de este obstaculiza la desfibrilación.

• El dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt no es apto para la realización de resonancias magnéticas (RM) y no debe colocarse en un entorno de imágenes por resonancia magnética (IRM). La espuma Avance Solo Adapt, el film Avance Solo Adapt y el puerto conector Avance Solo Adapt son seguros en las resonancias magnéticas. Se desconoce el impacto de la espuma, el film y el puerto conector en los aparatos de resonancia magnética y TAC.

• Si el paciente sufre un aumento repentino de la presión sanguínea o de la frecuencia cardíaca como resultado de la estimulación del sistema nervioso simpático, detenga inmediatamente el tratamiento para minimizar la estimulación sensorial y busque asistencia médica inmediatamente.

• Para minimizar el riesgo de bradicardia, no coloque el apósito cerca del nervio vago.

• No utilice agentes oxidantes tales como las soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno antes de utilizar la espuma Avance Solo Adapt.

• Los productos del sistema de TPN Avance Solo Adapt contienen piezas pequeñas que plantean un posible riesgo de asfixia. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

• Mantenga este producto fuera del alcance de sus mascotas.

#### 5. Precauciones

• Antes de comenzar el tratamiento, evalúe el estado de nutrición del paciente e intervenga en caso de malnutrición severa. Tenga en cuenta además el tamaño y el peso del paciente.

• Actúe inmediatamente si hay signos de posibles infecciones o complicaciones. Vigile el aparato, la lesión y la piel perilesional, así como el estado del paciente, para garantizar un tratamiento eficaz y seguro, y que el paciente esté cómodo.

• Si se tratan pacientes isquémicos, o si se utiliza un apósito circunferencial, se necesita una mayor vigilancia del estado de la lesión para evitar un empeoramiento de la circulación.

• La colocación de múltiples capas de film o de un apósito oclusivo sobre el film Avance Solo Adapt puede disminuir la transpirabilidad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.

• El uso de ciertos productos de protección para la piel o de productos de limpieza antes de aplicar el film Avance Solo Adapt puede afectar a la capacidad del film de adherirse de forma segura y sellar la herida adecuadamente.

• No estire el film Avance Solo Adapt porque puede provocar lesiones en la piel perilesional al aplicarse presión negativa.

• No utilice los productos en pacientes y/o usuarios con hipersensibilidad diagnosticada a los componentes/materiales de los productos.

• Puede haber crecimiento de tejido si la espuma Avance Solo Adapt no se cambia según las recomendaciones o las condiciones de la lesión del paciente individual.

• Contemple el uso de una capa antiadherencia de contacto con la herida para proteger los tejidos frágiles.

• No coloque la espuma Avance Solo Adapt sobre piel sana o sobre suturas superficiales o de retención descubiertas.

• No esponga el apósito a un contacto prolongado con el agua durante su rutina de higiene diaria.

• Solamente un profesional sanitario capacitado puede colocar y cambiar la espuma Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt.

• No se permite modificar este dispositivo (espuma, film y puerto conector) más allá de lo dispuesto en las instrucciones de uso, ya que cualquier modificación puede afectar significativamente a la capacidad del sistema para llevar a cabo el tratamiento.

• El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt solo deben utilizarse con el sistema de TPN Avance Solo Adapt.

• No corte el tubo ni lo desconecte del contenedor.

• El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt se suministran estériles. No lo utilice si el precinto estéril está dañado o abierto antes de su uso. No esterilizar de nuevo.

• El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt son productos de un solo uso.

• El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt no deben reutilizarse. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y/o pueden producirse casos de contaminación cruzada.

• Bloquee siempre el tubo del puerto conector y el tubo del contenedor antes de desconectarlos.

#### 6. Instrucciones de uso

##### 6.1. Consideraciones previas

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt se pueden utilizar en heridas con exudado bajo o moderado de hasta un tamaño igual al de la espuma Avance Solo Adapt. El tamaño máximo permitido de la zona de la herida no debe exceder el tamaño de la espuma Avance Solo Adapt (67 cm<sup>2</sup> / 10,4 in<sup>2</sup>). No utilice más espuma que la suministrada en un kit de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt.

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

El film debe cubrir la espuma y adherirse a la piel perilesional con un margen de 4-5 cm / 1,6-2,0 in. Es preferible aplicar el film como una sola pieza. En caso de que se requieran varias piezas, asegúrese de que las piezas de 4-5 cm / 1,6-2,0 in se superpongan para una correcta adhesión. Minimice el número de solapamientos para evitar la acumulación de humedad debajo del film y/o el riesgo de fuga de aire.

Si hay una necesidad clínica de tratar una patología subyacente de la insuficiencia venosa con terapia de compresión, asegúrese de que el sistema de TPN Avance Solo Adapt no induzca ningún punto de presión que pueda causar molestias o daños tisulares al paciente. No coloque el tubo y el puerto conector bajo ninguna forma de prenda de compresión o vendaje.

##### 6.2. Configuración del dispositivo de aspiración

Para obtener más información sobre la configuración del dispositivo de aspiración, consulte las instrucciones de uso para PROFESIONALES SANITARIOS que se suministran junto con el sistema de TPN Avance Solo Adapt.

##### 6.3. Procedimiento de aplicación del apósito

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

1. Limpie y desbride el lecho de la herida de acuerdo con el protocolo local.
2. Limpie la piel perilesional y séquela cuidadosamente. Aplique el protector/sellador de piel sobre la zona perilesional si fuese necesario. La aplicación de ciertos productos de protección para la piel o de lociones para la piel puede afectar a la capacidad del film de adherirse de forma segura.
3. Cubra o retire cualquier borde afilado o hueso con una capa antiadherente de contacto con la herida, para evitar el riesgo de perforar los órganos y vasos sanguíneos al someterlos a la presión negativa. Tome nota del uso de una capa de contacto con la herida en el expediente del paciente.
4. Corte la espuma según la medida y la forma que corresponda a las dimensiones de la cavidad de la herida.
5. No corte la espuma sobre la lesión, podrían caer fragmentos dentro de ella. Asegúrese de que no queden fragmentos de espuma en la herida o en sus bordes.
6. Introduzca suficiente relleno en la cavidad de la herida pero no en exceso, ya que podría dañar el tejido, afectar a la retirada del exudado o a la distribución de la presión negativa. Asegúrese de que todas las piezas de espuma colocadas en la herida están en contacto. Contemple el uso de una capa antiadherente de contacto con la herida para proteger los tejidos frágiles.
7. No coloque la espuma Avance Solo Adapt sobre piel sana ni sobre suturas superficiales o de retención descubiertas.
8. Anote el número de piezas de espuma utilizadas en el expediente del paciente.



9. Corte el film para conseguir el tamaño deseado que le permita dejar un margen de 4-5 cm / 1,6-2,0 in sobre la piel perilesional.
10. Tire de la parte central de la capa protectora para exponer la superficie adhesiva.
11. Sin estirarlo, centre el film sobre la herida.
12. Retire cuidadosamente el resto de capas protectoras alisando el film para evitar la formación de arrugas y pliegues. No apriete el film durante la aplicación porque puede provocar lesiones en la piel perilesional al aplicarse la presión negativa.
13. Asegúrese de que el film esté en contacto con la espuma.
14. La contaminación del adhesivo de silicona en la parte superior del film antes de la aplicación del puerto conector Avance Solo Adapt puede afectar a la capacidad de una adhesión segura del puerto conector Avance Solo Adapt.
15. Corte un orificio de menos de 2 cm / 0,8 in de diámetro en el film que cubre la cavidad de la lesión.
16. Retire la capa protectora del puerto conector y aplíquelo directamente sobre el orificio hecho en el film. Presione suavemente para fijarla en la parte superior del film. Para heridas más pequeñas que el puerto conector, proteja la piel perilesional de las marcas y los daños tisulares con el film Avance Solo Adapt y la espuma Avance Solo Adapt. El tubo debería colocarse de manera que no esté doblado ni retorcido para evitar el riesgo de marcas y no incomodar al paciente.
17. Conecte el tubo del contenedor al tubo del puerto conector utilizando las piezas conectoras de los extremos de los tubos. Asegúrese de que el tubo no esté enganchado.
18. 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.
19. 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.
20. Si resulta difícil alcanzar la presión negativa, ajuste el film o presione los bordes para un mejor contacto con la piel. Asegúrese de evitar que haya arrugas o huecos. Considere el uso de un film Avance Solo Adapt adicional o empiece de nuevo y vuelva a sellar, si es necesario.

#### 6.4. Frecuencia de cambio del apósito

La espuma, el film y el puerto conector Avance Solo Adapt deben cambiarse cada 48 o 72 horas, con un mínimo de 3 veces a la semana, o según lo indicado por el profesional sanitario.

NOTA: Puede haber crecimiento de tejido si la espuma no se cambia según las recomendaciones o las condiciones de la lesión del paciente individual.

#### 6.5. Procedimiento de retirada del apósito

Para retirar el apósito, siga los siguientes pasos:

21. Si el dispositivo está funcionando, detenga el tratamiento presionando el botón verde durante dos (2) segundos.
22. Bloquee los tubos del contenedor y el puerto conector colocando las pinzas deslizantes junto a la pieza conectora y deslizándolas hasta que los tubos estén bloqueados.
23. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del puerto conector presionando ambos lados del conector y separándolos.
24. Desprenda con suavidad una esquina del film y tire de él para favorecer la rotura del sellado. Continúe con dicha técnica (en la dirección del crecimiento del vello) hasta retirar completamente la capa protectora.
25. Retire la espuma suavemente. Si se observa adherencia entre la espuma y la lesión, puede humedecer la espuma. Asegúrese de que no quedan fragmentos en la lesión.

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

#### 6.6. Cambio del contenedor, cambio de las pilas y uso diario

Para obtener más información sobre el procedimiento de cambio del contenedor, de las pilas o el uso diario, consulte las instrucciones de uso para PROFESIONALES SANITARIOS que se suministran junto con el sistema de TPN Avance Solo Adapt.

#### 6.7. Eliminación

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt son productos de un solo uso. Después de su uso, deseche los productos como residuos clínicos según las normas locales.

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

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

Para obtener más información sobre los indicadores para el uso normal, las alarmas y la resolución de problemas, consulte las instrucciones de uso para PROFESIONALES SANITARIOS que se suministran junto con el sistema de TPN Avance Solo Adapt.

#### 8. Precaución

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt envasado individualmente deben utilizarse conforme a las presentes instrucciones de uso y las instrucciones de uso para PROFESIONALES SANITARIOS que se suministran junto con el sistema de TPN Avance Solo Adapt. Lea las instrucciones antes de utilizar el equipo y téngalas disponibles durante su uso. No leer y comprender estas instrucciones puede traducirse en un mal uso del equipo y un funcionamiento incorrecto. Estas instrucciones de uso son generales para todas las utilizaciones del producto. Los casos médicos específicos deben consultarse con un profesional sanitario.

#### 9. Información adicional

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el uso del conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt o el film Avance Solo Adapt deberá ser notificado a Mölnlycke Health Care.

Avance® y Safetac® son marcas registradas de Mölnlycke Health Care AB



# Avance® Solo Adapt

## Avance® Solo Adapt-schuim, -film en -overdrachtspoort

### Avance® Solo Adapt-film

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn producten binnen het Avance Solo Adapt-systeem voor wondbehandeling met negatieve druk (NPWT). Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem bestaat uit de Avance Solo Adapt-pomp, de Avance Solo-canister 50 ml, het Avance Solo Adapt-schuim, de Avance Solo Adapt-film en de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort die gezamenlijk een systeem voor wondbehandeling vormen via de toepassing van negatieve druk.

In deze gebruiksaanwijzing staat informatie voor professionele zorgverleners die relevant is voor het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film. Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners bij de behandeling van patiënten in zorginstellingen en thuiszorgsituaties.

Zie voor een volledige lijst van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies met betrekking tot het Avance Solo Adapt NPWT-systeem, inclusief deze die relevant zijn voor de Avance Solo Adapt-pomp en de Avance Solo-canister, de gebruiksaanwijzing voor PROFESSIONELE ZORGVERLENERS die wordt meegeleverd met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem.

#### 1. Productomschrijving

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort bestaat uit

**Avance Solo Adapt-schuim**, een polyurethaanschuim voor eenmalig gebruik, die de negatieve druk op het wondbed verdeelt en het transport van exsudaat bevordert

**Avance Solo Adapt-film**, een ademende zachte siliconenfilm voor eenmalig gebruik, om het schuim te fixeren en een afdichting te verkrijgen

**Avance Solo Adapt-overdrachtspoort**, een polyolefine-/polyurethaanoverdrachtspoort voor eenmalig gebruik, voor het transport van exsudaat

De Avance Solo Adapt-film bestaat uit

**Avance Solo Adapt-film**, een ademende zachte siliconenfilm voor eenmalig gebruik, om het schuim te fixeren en een afdichting te verkrijgen

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn toe te passen op weinig tot matig exsuderende wonden tot de grootte van het Avance Solo Adapt-schuim.

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn bedoeld voor volwassenen.

#### Inhoud van het materiaal

Film: polyethyleen, polyurethaan, zacht silicone, polyacrylaat kleefmiddel

Schuim: polyurethaan

Overdrachtspoort en slang met klem: Polyurethaan, polyester, polyacrylaat kleefstof, thermoplastisch elastomeer op basis van polyolefine, polyethyleen

Connectors: acrylonitril-butadien-styreen copolymeer, thermoplastisch olefine, polyethyleen

#### 2. Indicaties voor gebruik

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is geschikt voor patiënten die baat hebben bij een wondbehandeling via de toepassing van negatieve druk, voornamelijk omdat het hulpmiddel de wondgenezing kan bevorderen door het verwijderen van exsudaat, besmettelijk materiaal.

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is geschikt voor verwijdering van weinige tot matige hoeveelheden exsudaat uit drukulcera.

#### 3. Contra-indicaties

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

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

#### 4. Waarschuwingen

- Toepassing van NPWT kan het risico op bloeden verhogen. Als een plotselinge of toegenomen bloeding wordt waargenomen, neemt u onmiddellijk de gepaste maatregelen om het bloeden te stoppen en roept u dringende medische hulp in.
- Patiënten met een hoog bloedingsrisico, bijvoorbeeld patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken of patiënten met een abnormale hemostase, moeten tijdens de behandeling nauwgezet worden gecontroleerd. Zorg dat hemostase wordt vastgesteld alvorens de behandeling wordt toegepast.
- Patiënten met risico op bloedingscomplicaties vanwege bijvoorbeeld een voorgeschiedenis van vasculaire anastomose of broze, bestraalde, gehechte of geïnfecteerde bloedvaten, moeten tijdens de behandeling nauwgezet worden gecontroleerd.
- Patiënten die worden behandeld met NPWT, moeten frequent worden gecontroleerd. Controleer regelmatig of de behandeling met negatieve druk actief is, door u ervan te verzekeren dat het verband samen trekt en stevig aanvoelt. Als het nodig is om de behandeling te stoppen, mag de tijd zonder negatieve druk niet langer zijn dan door de professionele zorgverlener is voorgeschreven.
- Zorg tijdens de behandeling dat de pomp en slangen zijn geplaatst voor het elimineren van het risico op
  - afdrukken
  - kruisbesmetting
  - beknelling of verstikking
  - knikken of blokkeren van de slang
  - blootstelling aan warmtebronnen
- Bedek of verwijder scherpe randen of botten in de wond voor het aanbrengen van het verband vanwege het risico op het doorboren van organen en bloedvaten.
- Pezen, banden en zenuwen moeten worden beschermd tegen direct contact met het Avance Solo Adapt-schuim.
- Plaats het Avance Solo Adapt-schuim niet in niet-onderzochte of blinde tunnels.
- Als defibrillatie nodig is, koppelt u de Avance Solo Adapt-pomp los en verwijdert u het verband als het verband in de weg zit.

- De Avance Solo Adapt-pomp is MR-onveilig (magnetische resonantie); niet in een MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging, beeldvorming met magnetische resonantie) brengen. Het Avance Solo Adapt-schuim, de Avance Solo Adapt-film en de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort zijn MR-veilig. De invloed van het schuim, de film en de overdrachtspoort op MRT (tomografie met magnetische resonantie-/MRI) (beeldvorming met magnetische resonantie)-beeldartefacten is niet bekend.
- Als de patiënt een plotselinge verhoging in bloeddruk of hartslag ervaart als reactie op stimulatie van het sympathische zenuwstelsel, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet om te helpen bij het minimaliseren van zintuiglijke stimulatie en moet er onmiddellijk spoedeisende medische hulp worden ingeroepen.
- Breng het verband niet dicht bij de nervus vagus aan om het risico op bradycardie te minimaliseren.
- Gebruik voordat u het Avance Solo Adapt-schuim aanbrengt, geen oxiderende middelen, zoals hypochlorietoplossingen of waterstofperoxide.
- Producten in het Avance Solo Adapt NPWT-systeem bevatten kleine onderdelen die een mogelijk stikkingsgevaar vormen. Houd dit hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Houd dit hulpmiddel buiten het bereik van huisdieren.

## 5. Voorzorgsmaatregelen

- Voordat de behandeling wordt gestart, moet de voedingsstatus van de patiënt worden beoordeeld en ernstige ondervoeding worden behandeld. Houd ook rekening met de grootte en het gewicht van de patiënt.
- 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 aangestaste circulatie te voorkomen.
- Meerdere lagen film of toevoeging van een occlusief verband over de Avance Solo Adapt-film kan het ademend vermogen verminderen, wat een verhoogd risico op verwerking kan geven.
- Het aanbrengen van bepaalde huidbeschermende producten of het gebruik van reinigingsproducten voorafgaand aan het aanbrengen van de Avance Solo Adapt-film kan invloed uitoefenen op het vermogen van de film om goed vast te blijven zitten en voldoende afdichting te creëren.
- Rek de Avance Solo Adapt-film tijdens het aanbrengen niet uit aangezien dit de omringende huid tijdens het toepassen van negatieve druk kan beschadigen.
- Gebruik de producten niet bij patiënten en/of gebruikers met een bekende overgevoeligheid voor de materialen/bestanddelen van de producten.
- Er kan ingroei van weefsel optreden als het Avance Solo Adapt-schuim niet volgens de aanbevelingen of op basis van de toestand van de wond van de patiënt wordt verwisseld.
- Overweeg het gebruik van een niet-klevende wondcontactlaag om gevoelig weefsel te beschermen.
- Plaats geen Avance Solo Adapt-schuim op intacte huid of niet-beschermede oppervlakkige of retentiehechtingen.
- Voor dagelijkse hygiënische routines mag het verband niet overmatig in contact komen met water.
- Het Avance Solo Adapt-schuim en de Avance Solo Adapt-film mogen uitsluitend door een professionele zorgverlener worden aangebracht en verwisseld.
- Wijzigingen in dit hulpmiddel (schuim, film en overdrachtspoort) buiten de gebruiksaanwijzing zijn niet toegestaan, aangezien wijzigingen het vermogen van het systeem om te behandelen sterk kunnen aantasten.
- Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film mogen alleen worden gebruikt binnen het Avance Solo Adapt NPWT-systeem.

- U mag de slang niet afsnijden of van de canister loskoppelen.
- Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film worden steriel geleverd. Niet gebruiken als de binnenverpakking is beschadigd of vóór gebruik is geopend. Niet opnieuw steriliseren.
- Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn voor eenmalig gebruik.
- U mag het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verslechteren en/of kan er kruisbesmetting optreden.
- Klem de slang van de overdrachtspoort en de slang van de canister altijd af voordat u ze loskoppelt.

## 6. Gebruiksaanwijzing

### 6.1. Belangrijke overwegingen v'óór gebruik

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn toe te passen op weinig tot matig exsuderende wonden tot de grootte van het Avance Solo Adapt-schuim. De maximaal toegestane wondoppervlakte mag niet groter zijn dan de grootte van het Avance Solo Adapt-schuim [67 cm<sup>2</sup>/10,4 inch<sup>2</sup>]. Gebruik niet meer schuim dan wat geleverd wordt in één kit met Avance Solo Adapt-schuim, -film, en -overdrachtspoort.

Weinig exsuderende wonden produceren maximaal 0,6 g/cm<sup>2</sup> wondgebied/24 uur [0,6 g/0,16 inch<sup>2</sup> wondgebied/24 uur]. Matig exsuderende wonden produceren maximaal 1,1 g/cm<sup>2</sup> wondgebied/24 uur [1,1 g/0,16 inch<sup>2</sup> wondgebied/24 uur]. 1 g exsudaat wordt beschouwd als gelijk aan 1 ml.

De film moet het schuim bedekken en zich met een marge van 4-5 cm/1,6-2,0 inch aan de omringende huid hechten. Het verdient de voorkeur om de film in één stuk aan te brengen. Indien er meerdere stukken nodig zijn, zorg dan voor overlapping van de stukken van 4-5 cm/1,6-2,0 inch voor een goede hechting. Beperk het aantal overlappingen tot een minimum om vochtophoping onder de film en/of het risico op een luchttek te voorkomen.

Als er een klinische noodzaak is om een onderliggende pathologie van veneuze insufficiëntie met compressietherapie te behandelen, zorg er dan voor dat het Avance Solo Adapt NPWT-systeem geen drukpunten veroorzaakt die kunnen leiden tot ongemak of weefselschade bij de patiënt. Plaats de slang en de overdrachtspoort niet onder enige vorm van compressieledingstuk of -verband.

### 6.2. Instellen van de pomp

Zie de gebruiksaanwijzing voor PROFESSIONELE ZORGVERLENERS die wordt meegeleverd met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem voor het instellen van de pomp.

### 6.3. Procedure voor het aanbrengen van het verband

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

1. Reinig het wondbed en voer een debridement uit volgens het ter plaatse geldende protocol.
2. Reinig de omringende huid en dep de huid droog. Breng desgewenst een huidbeschermende/huidafdekkende laag aan op de omringende huid. Bepaalde huidbeschermende producten of huidlotions kunnen een negatief effect hebben op de adhesiekracht van het filmverband.
3. Elimineer of bedek scherpe randen en botfragmenten met een niet-klevende wondcontactlaag vanwege het risico op het doorboren van organen of bloedvaten tijdens de negatieve druk. Documenteer het gebruik van de wondcontactlaag in het dossier van de patiënt.
4. Knip het schuimverband in de juiste vorm en op maat van de wondholte.
5. Bewerk het schuim niet boven het wondbed; er kunnen fragmenten in de wond vallen. Zorg dat er geen schuimfragmenten in de wond of aan de randen van de wond achterblijven.

6. 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 om gevoelig weefsel te beschermen.
7. Plaats geen Avance Solo Adapt-schuim op intacte huid of niet-beschermede oppervlakkige of retentiehechtingen.
8. Documenteer het aantal stuks schuim dat is gebruikt in het dossier van de patiënt.
9. Knip de film op maat met een marge van 4-5 cm/1,6-2,0 inch op de omringende huid.
10. Pak het middelste deel van het schutblad vast en trek eraan om de kleeflaag bloot te stellen.
11. Plaats de film zonder deze uit te rekken gecentreerd over de wond.
12. Verwijder voorzichtig de resterende schutbladen en strijk de film glad om rimpels en plooiën tot een minimum te beperken. De film tijdens het aanbrengen niet uitrekken want dit kan de omringende huid tijdens de toepassing van negatieve druk beschadigen.
13. Zorg dat de film contact heeft met het schuim.
14. De adhesiekracht van de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort kan verminderen als de siliconen adhesie laag boven op de film verontreinigd raakt voordat u de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort plaatst.
15. Knip een opening met een diameter van <2 cm/0,8 inch in de film over de wondholte.
16. Verwijder het schutblad van de overdrachtspoort en plaats de poort direct over de gemaakte opening in de film. Voorzichtig aandrukken om de overdrachtspoort bovenop de film te fixeren. Voor wonden kleiner dan de overdrachtspoort, de huid rond de wond beschermen tegen afdrukken en weefselbeschadiging met de Avance Solo Adapt-film en het Avance Solo Adapt-schuim. De slang moet zodanig worden gelegd dat buiging en knikken in de slang wordt voorkomen en om het risico op afdrukken en ongemak voor de patiënt te voorkomen.
17. Sluit de slang van de canister aan op de slang van de overdrachtspoort met behulp van de connectors op het uiteinde van elke slang. Zorg dat de slang niet is afgeklemd.
18. 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.
19. Zodra negatieve druk wordt toegepast, zal het verband samentrekken en stevig aanvoelen. Als het verband er gerimpeld uitziet, is de negatieve druk bereikt en wordt deze gehandhaafd.
20. Als het lastig is om negatieve druk te bereiken, past u de film aan of drukt u rondom de randen om het contact met de huid te verbeteren. Probeer rimpels en openingen tot een minimum te beperken. Overweeg het gebruik van extra Avance Solo Adapt-film of begin opnieuw en dicht opnieuw af, indien nodig.

### 6.4. Frequentie van verbandwissel

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort moeten elke 48 tot 72 uur worden verwisseld, doch minstens driemaal per week, of volgens de instructies van de professionele zorgverlener.

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

### 6.5. Procedure voor het verwijderen van het verband

Voer de volgende handelingen uit om het verband te verwijderen:

21. Als de pomp actief is, pauzeert u de behandeling door de groene startknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
22. Blokkeer zowel de slang van de canister als de slang van de overdrachtspoort door de zijkleppen naast de connector te plaatsen en over de slang te schuiven totdat ze stevig vast zitten.

23. Koppel de canisterslang los van de slang van de overdrachtspoort door de connector aan beide zijden samen te knippen en uit elkaar te trekken.
24. Trek één hoek van de film voorzichtig los en rek de film uit, waardoor de afdichting wordt opgeheven. Blijf deze handeling herhalen (in de richting van de haargroei) tot de film volledig is verwijderd.
25. Verwijder het schuim voorzichtig. Als het schuim aan het wondbed vastzit, kunt u het schuim eerst bevochtigen. Zorg dat er geen fragmenten in de wond achterblijven.

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

### 6.6. De canister verwisselen, de batterijen verwisselen en dagelijks gebruik

Voor instructies voor het verwisselen van de canister of de batterijen en voor dagelijks gebruik, zie de gebruiksaanwijzing voor PROFESSIONELE ZORGVERLENERS die wordt meegeleverd met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem.

### 6.7. Afvoer

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn producten voor eenmalig gebruik. Gooi de producten na gebruik weg als klinisch afval in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

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

### 7. Indicatielampjes, alarmen en problemen oplossen voor het Avance Solo Adapt NPWT-systeem

Voor indicatielampjes voor normaal gebruik, alarmen en het oplossen van problemen, zie de gebruiksaanwijzing voor PROFESSIONELE ZORGVERLENERS die wordt meegeleverd met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem.

### 8. Let op

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de per stuk verpakte Avance Solo Adapt-film moeten worden gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzing in combinatie met de gebruiksaanwijzing voor PROFESSIONELE ZORGVERLENERS die wordt meegeleverd met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem. 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 professionele zorgverlener worden beoordeeld.

### 9. Overige informatie

Als zich een ernstig incident met betrekking tot het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort of de Avance Solo Adapt-film voordoet, moet dat worden gemeld aan Mölnlycke Health Care.

Avance® en Safetac® zijn gedeponeerde handelsmerken van Mölnlycke Health Care AB



# Avance® Solo Adapt

## Avance® Solo Adapt skum, film och överföringsport

### Avance® Solo Adapt film

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport och Avance Solo Adapt film är produkter i systemet Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). Avance Solo Adapt NPWT-systemet består av Avance Solo Adapt pump, Avance Solo behållare på 50 ml, Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film samt Avance Solo Adapt överföringsport som tillsammans utgör ett system för sårbehandling med undertryck.

Denna bruksanvisning innehåller information för vårdpersonal gällande Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film. Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film är avsedda att användas av vårdpersonal för behandling av patienter på sjukhus och inom hemsjukvården.

En komplett lista över varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för Avance Solo Adapt NPWT-systemet, inklusive Avance Solo Adapt-pumpen and Avance Solo-behållaren, finns i Bruksanvisning för VÅRDPERSONAL som medföljer Avance Solo Adapt NPWT-systemet.

#### 1. Produktbeskrivning

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport består av

**Avance Solo Adapt skum** är en särfyllare i polyuretanskum för engångsbruk som distribuerar undertryck till sårbedden och underlättar bortföring av sårexsudat

**Avance Solo Adapt film** är en andningsbar mjuk silikonfilm för engångsbruk som används för att fixera skummet och skapa försegling

**Avance Solo Adapt överföringsport** är en överföringsport i polyolefin/polyuretan för engångsbruk som används för bortföring av sårexsudat

Avance Solo Adapt film består av

**Avance Solo Adapt film** är en andningsbar mjuk silikonfilm för engångsbruk som används för att fixera skummet och skapa försegling

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film är lämpliga att användas på sår med små till måttliga mängder exsudat som inte överstiger storleken på Avance Solo Adapt-skummet.

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt-film är avsedda för vuxna.

#### Innehåll i förbandsmaterialet

*Film:* polyetylen, polyuretan, mjuk silikon, polyakrylathäfta

*Skum:* polyuretan

*Överföringsport och slang med klämma:* Polyuretan, polyester, polyakrylathäfta, polyolefinbaserad termoplastisk elastomer, polyetylen

*Anslutningar:* sampolymerer av akrylnitril, butadien och styren, termoplastisk olefin, polyetylen

#### 2. Användningsområden

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

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är indicerat för avlägsnande av små till måttliga mängder exsudat från trycksår.

#### 3. Kontraindikationer

Avance Solo Adapt 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 genomförts
- Nekrotisk vävnad med sårskorpa
- Blottade nerver, artärer, vener eller organ
- Blottade anastomosområden

#### 4. Varningar

- Användning av NPWT kan öka blödningsrisken. Vid plötslig eller ökande blödning ska lämpliga åtgärder omedelbart vidtas för att stoppa blödningen. Uppsök sedan akutsjukvård.
- Patienter med hög blödningsrisk, såsom antikoagulantibehandlade patienter eller patienter med påverkad hemostas, måste övervakas noggrant under behandlingen. Se till att uppnå hemostas innan behandlingen påbörjas.
- Patienter med risk för blödningskomplikationer orsakade t.ex. av vaskulär anastomos eller patienter med sköra, bestrålade, suturerade eller infekterade blodkärl i anamnesen ska övervakas noggrant under behandlingen.
- Patienter som får behandling med NPWT måste kontrolleras ofta. Kontrollera 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 tiden utan undertryck överensstämma med vårdgivarens anvisningar.
- Under behandlingen, se till att pumpen och behållarlangen sitter på plats för att eliminera risken för
  - avtryck på huden
  - kontaminering
  - insnjärjning eller strypning
  - vikning eller blockering av slangen
  - exponering för värmekällor
- Täck eller avlägsna vassa kanter eller benbitar i såret innan förbandet appliceras eftersom sådana annars riskerar att punktera organ och blodkärl.
- Senor, ligament och nerver får inte komma i direkt kontakt med Avance Solo Adapt-skummet.
- Placera inte Avance Solo Adapt-skummet i ej undersökta eller blinda tunnlar.
- Om patienten måste defibrilleras ska Avance Solo Adapt-pumpen kopplas bort och förbandet avlägsnas om dess placering hindrar åtgärden.

- Avance Solo Adapt-pumpen är inte säker för magnetisk resonans (MR) och får därför inte tas med in i MR-miljöer. Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film och Avance Solo Adapt överföringsport är säkra för magnetisk resonans (MR). Skummet, filmens och överföringsportens påverkan på MR-artefakter vid MRT/MRI är inte känd.

- 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 för användning av Avance Solo Adapt-skummet.
- Produkterna i Avance Solo Adapt NPWT-systemet innehåller små delar som kan utgöra en potentiell kvävningrisk. Systemet ska förvaras utom räckhåll för barn.
- Systemet ska förvaras utom räckhåll för djur.

#### 5. Försiktighetsåtgärder

- Innan behandling initieras måste patientens näringsstatus bedömas och svår undernäring behandlas. Beakta alltid patientens storlek och vikt.
- 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.
- Applicering av flera lager av film eller ett ocklusivt förband över Avance Solo Adapt-filmen kan minska andningsförmågan, vilket kan öka risken för maceration.
- Applicering av vissa hudskyddande medel eller användning av rengöringsprodukter före applicering av Avance Solo Adapt film kan påverka filmens förmåga att fästa ordentligt.
- Sträck inte Avance Solo Adapt-filmen eftersom det kan leda till att den omgivande huden skadas när undertryck appliceras.
- Använd inte produkten på patienter och/eller användare med känd överkänslighet mot material som ingår i produkten.
- Inväxt av vävnad kan ske om Avance Solo Adapt-skummet inte byts enligt rekommendationer, eller enligt vad som är lämpligt för sårtilståndet hos den enskilda patienten.
- Överväg användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager för att skydda ömtålig vävnad.
- Placera inte Avance Solo Adapt-skummet på frisk hud eller på oskyddade ytliga eller kvarvarande suturer.
- Utsätt varken pumpen och dess behållare eller förbandet för omfattande kontakt med vatten vid dagliga hygienrutiner.
- Avance Solo Adapt-skummet och Avance Solo Adapt-filmen får endast appliceras och bytas av vårdpersonal.
- Modifiering av denna enhet (skum, film och överföringsport) som inte nämns i denna bruksanvisning är inte tillåten då modifieringar kan leda till påverkan på systemets förmåga att utföra avsedd behandling.
- Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport och Avance Solo Adapt film får endast användas som en del av Avance Solo Adapt NPWT-systemet.
- Klipp inte i slangen och lossa inte slangen från behållaren.
- Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film levereras sterila. Använd inte produkterna om den sterila barriären är skadad eller bruten före användning. Omsterilisera ej.
- Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film är avsedda för engångsbruk.
- Återanvänd inte Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film. Om produkterna återanvänds kan deras prestanda försämrans och/eller korskontaminering förekomma.
- Kläm alltid ihop överföringsportens och behållarens slang innan du kopplar bort dem.

#### 6. Bruksanvisning

##### 6.1. Före användning

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film är lämpliga att användas på sår med små till måttliga mängder exsudat som inte överstiger storleken på Avance Solo Adapt-skummet. Den maximalt tillåtna särytan får inte överstiga storleken på Avance Solo Adapt-skummet (67 cm<sup>2</sup>/10,4 in<sup>2</sup>). Använd inte mer skum än vad som medföljer i en sats med Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport.

Sår räknas som lätt vätskande upp till 0,6 g/cm<sup>2</sup> säryta/24 h (0,6 g/0,16 in<sup>2</sup> säryta/24 h). Sår räknas som måttligt vätskande upp till 1,1 g/cm<sup>2</sup> säryta/24 h (1,1 g/0,16 in<sup>2</sup> säryta/24 h). 1 g exsudat motsvarar 1 ml.

Filmen ska täcka över skummet och fästa vid den omkringliggande huden med 4–5 cm/1,6–2,0 tum. Det är bättre att applicera filmen som en del (i ett stycke). Om fler än en del krävs ska du se till att delarna överlappar varandra med 4–5 cm/1,6–2,0 tum för korrekt vidhäftning. Minimera antalet överlappningar för att undvika fuktansamling under filmen och/eller risken för luftläckage.

Om det finns ett kliniskt behov av behandling av en underliggande venös insufficiens med kompressionsbehandling, ska du se till att Avance Solo Adapt NPWT-systemet inte utövar tryck på punkter som kan leda till obehag eller vävnadsskada hos patienten. Placera inte slangen eller överföringsporten under kompressionsplagg eller kompressionsbandage.

##### 6.2. Installationsanvisningar för pump

Installationsanvisningar för pumpen finns i Bruksanvisning för VÅRDPERSONAL som medföljer Avance Solo Adapt NPWT-systemet.

##### 6.3. Applicering av förband

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

1. Rengör och debridera sårbedden enligt lokala rutiner.
2. Rengör den omkringliggande huden och klapptorcka. Applicera vid behov hudskydd/hudförlutning på huden runt såret. Vissa hudskyddande medel eller hudlotioner kan påverka filmens förmåga att fästa ordentligt.
3. Avlägsna eller täck vassa kanter och benbitar med ett icke-vidhäftande sårkontaktlager för att förhindra punktion av organ eller blodkärl under behandlingen med undertryck. Dokumentera vilket sårkontaktlager som används i patientens journal.
4. Klipp till skummet i lämplig storlek motsvarande måtten på sårkaviteten.
5. Klipp inte till skummet ovanför såret eftersom fragment kan falla ned i såret. Säkerställ att inga skumfragment finns kvar i såret eller på sårkanterna.
6. Fyll sårkaviteten utan att överfylla den. Överfyllning kan skada vävnad, påverka bortförandet av sårexsudat och påverka distributionen av undertryck. Kontrollera att alla delar av skummet som är placerade i såret har kontakt med varandra. Överväg användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager för att skydda ömtålig vävnad.
7. Placera inte Avance Solo Adapt-skummet på frisk hud eller på oskyddade ytliga eller kvarvarande suturer.
8. Dokumentera antalet använda skumdelar i patientens journal.
9. Klipp till filmen i lämplig storlek och låt 4–5 cm/1,6–2 tum överlappa på omkringliggande hud.
10. Fatta tag i den minsta delen av förbandets skyddsfilm och dra sedan för att exponera den vidhäftande ytan.
11. Placera filmen mitt över såret utan att sträcka den.
12. Ta försiktigt bort återstående skyddsfilm och släta ut filmen för att minimera veck. Undvik att sträcka filmen under appliceringen eftersom det kan orsaka skador på den omkringliggande huden när undertryck appliceras.
13. Säkerställ att filmen har kontakt med skummet.
14. Kontaminering av det självhäftande silikonet ovanpå filmen före applicering av Avance Solo Adapt överföringsport kan påverka korrekt vidhäftningsförmåga hos överföringsporten.



15. Klipp till ett håll på < 2 cm/0,8 tum i diameter i filmen som täcker sårkaviteten.

16. Avlägsna skyddsfilmen från överföringsporten och placera den direkt över det uppklippta hålet i filmen. Tryck försiktigt för att fixera den ovanpå filmen. För sår som är mindre än överföringsporten, skydda omkringliggande hud mot avtryck och vävnadsskada med Avance Solo Adapt film och Avance Solo Adapt skum. Slangen ska placeras så att den inte viks eller böjs, och på ett sätt som minskar risken för avtryck och obehag hos patienten.

17. Anslut behållarslangen till överföringsportslangen med hjälp av kopplingarna på slangarnas ände. Kontrollera att slangen inte är klämd.

18. För att starta behandling: tryck och håll in den gröna startknappen, och släpp den efter två (2) sekunder så att pumpen aktiveras och den gröna lampan börjar blinka. Undertryck ska uppnås inom två (2) minuter efter start av pumpen.

19. När undertrycket är applicerat ska förbandet dra ihop sig och vara fast vid beröring. Ett skrynkligt utseende på förbandet indikerar att undertryck har uppnåtts och att det upprätthålls.

20. Vid problem med att uppnå undertryck, justera filmen eller tryck runt kanterna för att öka kontakten mot huden. Försök att undvika veck och glipor. Överväg vid behov användning av ytterligare Avance Solo Adapt film eller börja om och återförslut.

#### 6.4. Förbandsbytesfrekvens

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport ska bytas med 48–72 timmars mellanrum, dock minst tre gånger i veckan, eller enligt vårdgivarens anvisningar.

OBS! Inväxt av vävnad kan ske om skummet inte byts enligt rekommendationer, eller enligt vad som är lämpligt för sårtilståndet hos den enskilda patienten.

#### 6.5. Procedur för förbandsbyte

Utför följande steg för att avlägsna förbandet:

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

22. Blockera både behållarslangen och överföringsportslangen genom att placera glidklämmorna nära kopplingen och sedan skjuta dem över slangen tills de sitter säkert.

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

24. Lyft försiktigt upp ett hörn på filmen och sträck för att underlätta borttagandet. Fortsätt på detta sätt (i hårväxtens riktning) tills du har dragit bort hela filmen.

25. Ta försiktigt bort skummet. Om du observerar vidhäftning av skum i sårbädden, överväg att fukta skummet. Kontrollera att inga fragment finns kvar i såret.

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

#### 6.6. Byte av behållare, byte av batterier och daglig användning

Instruktioner om hur man byter batterier eller behållare och om daglig användning finns i Bruksanvisning för VÅRDPERSONAL som medföljer Avance Solo Adapt NPWT-systemet.

#### 6.7. Avfallshantering

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film är produkter för engångsbruk. Efter användning ska produkterna kasseras i enlighet med lokala riktlinjer/föreskrifter.

För mer information om säker avfallshantering, se [www.molnlycke.com/wastehandling](http://www.molnlycke.com/wastehandling) eller kontakta din lokala Mölnlycke Health Care-representant.

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

Systemindikatorer för normal användning, larm och felsökning finns i Bruksanvisning för VÅRDPERSONAL som medföljer Avance Solo Adapt NPWT-systemet.

#### 8. Observera

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt styckförpackad Avance Solo Adapt film måste användas enligt denna bruksanvisning i kombination med Bruksanvisning för VÅRDPERSONAL som medföljer Avance Solo Adapt NPWT-systemet. Läs instruktionerna före användning av systemet och ha dem även tillgängliga under användningen. Underlåtenhet att läsa och förstå dessa anvisningar kan leda till felaktig användning av systemet och dålig prestanda. Dessa instruktioner tillhandahåller en allmän handledning i hur produkten ska användas. Specifika medicinska situationer måste hanteras av kvalificerad vårdpersonal.

#### 9. Övrig information

Om en allvarlig incident med koppling till användning av Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film inträffar ska detta rapporteras till Mölnlycke Health Care.

Avance® och Safetac® är registrerade varumärken som tillhör Mölnlycke Health Care AB



# Avance® Solo Adapt

## Schiuma, Film e Porta di Trasferimento Avance® Solo Adapt

### Film Avance® Solo Adapt

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono prodotti appartenenti al sistema di terapia a pressione negativa (NPWT) Avance Solo Adapt. Il sistema NPWT Avance Solo Adapt è costituito dalla Pompa Avance Solo Adapt, dal Canister Avance Solo da 50 ml, dalla Schiuma Avance Solo Adapt, dal Film Avance Solo Adapt e dalla Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt che, insieme, formano un sistema di trattamento delle lesioni basato sull'applicazione di pressione negativa.

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni relative alla Schiuma, al Film e alla Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e al Film Avance Solo Adapt per operatori sanitari. La Schiuma, il Film e la Porta di trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono destinati all'utilizzo da parte di operatori sanitari per il trattamento di pazienti presso strutture sanitarie o a domicilio.

Per l'elenco completo delle avvertenze, precauzioni e istruzioni relative al sistema NPWT Avance Solo Adapt, comprese quelle relative alla Pompa Avance Solo Adapt e al Canister Avance Solo, vedere le istruzioni per l'uso per OPERATORI SANITARI fornite con il sistema NPWT Avance Solo Adapt.

#### 1. Descrizione del prodotto

Il kit composto da Schiuma, Film e Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt comprende:

**Schiuma Avance Solo Adapt**, una schiuma poliuretana monouso utilizzata come medicazione riempitiva, per distribuire la pressione negativa sul letto della lesione e facilitare il trasporto dell'essudato.

**Film Avance Solo Adapt**, un film in silicone morbido traspirante monouso utilizzato per fissare la schiuma e sigillare la lesione.

**Porta di trasferimento Avance Solo Adapt**, una porta di trasferimento in poliolefine/poliuretano monouso, utilizzata per il trasporto dell'essudato.

Il film Avance® Solo Adapt comprende:

**Film Avance Solo Adapt**, un film in silicone morbido traspirante monouso utilizzato per fissare la schiuma e sigillare la lesione.

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt possono essere utilizzati su lesioni da scarsamente a moderatamente essudanti e di dimensioni che non superino quelle della Schiuma Avance Solo Adapt.

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono destinati all'utilizzo su persone adulte.

#### Contenuto dei materiali

*Film*: polietilene, poliuretano, silicone morbido, adesivo in poliacrilato

*Schiuma*: poliuretano

*Porta di trasferimento e tubo con morsetto*: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacrilato, elastomero termoplastico a base poliolefina, polietilene

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

#### 2. Istruzioni per l'uso

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

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

#### 3. Controindicazioni

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

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

#### 4. Avvertenze

• La terapia a pressione negativa (NPWT) può aumentare il rischio di sanguinamento. Se si riscontra un sanguinamento maggiore o improvviso, intervenire immediatamente per arrestarlo e consultare con urgenza un medico.

• I pazienti con elevato rischio di sanguinamento, come i pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o con un'alterazione dell'emostasi, devono essere monitorati assiduamente durante la terapia. Verificare lo stato dell'emostasi prima di iniziare la terapia.

• I pazienti a rischio di complicazioni da sanguinamento a causa, ad esempio, di una precedente anastomosi vascolare, o di vasi sanguigni fragili, irradiati, suturati o infetti, devono essere attentamente monitorati durante la terapia.

• I pazienti sottoposti a NPWT necessitano di frequente sorveglianza. Verificare periodicamente che la terapia a pressione negativa sia attiva, assicurandosi che la medicazione sia contratta e presenti una consistenza solida al tatto. Qualora sia necessario interrompere la terapia, il tempo trascorso senza l'applicazione di pressione negativa deve essere conforme alle istruzioni dell'operatore sanitario.

• Durante la terapia, assicurarsi che la pompa e i tubi siano posizionati in modo tale da escludere il rischio di

- segni da pressione
- contaminazione
- intrappolamento o strangolamento
- piegatura o ostruzione dei tubi
- esposizione a fonti di calore

• Prima di applicare la medicazione, coprire o rimuovere gli spigoli vivi o le ossa presenti nella lesione per prevenire il rischio di perforazione di organi e vasi sanguigni.

• Tendini, legamenti e nervi non devono entrare in contatto diretto con la Schiuma Avance Solo Adapt.

• Non applicare la Schiuma Avance Solo Adapt in tunnel non esaminati o ciechi.

• Nel caso in cui fosse necessario utilizzare un defibrillatore, scollegare la Pompa Avance Solo Adapt e rimuovere la medicazione se interferisce con le operazioni.



- La Pompa Avance Solo Adapt non è compatibile con la risonanza magnetica (RM) e non deve pertanto essere introdotta in ambienti in cui si pratica questa tecnica diagnostica. La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt sono compatibili con la RM. Non vi sono dati circa la possibilità che la schiuma, il film o la porta di trasferimento possano interferire sui risultati della tomografia a risonanza magnetica/risonanza magnetica per immagini (MRT/MRI).

- 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 così da ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e consultare con urgenza un medico.

- Per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, non applicare 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 Adapt.

- I prodotti contenuti nel sistema NPWT Avance Solo Adapt 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.

## 5. Precauzioni

- Prima di iniziare la terapia, valutare lo stato nutrizionale del paziente e risolvere le forme gravi di malnutrizione. È inoltre necessario tenere in considerazione la struttura fisica e il peso del paziente.

- Eventuali segni di possibile infezione o complicazioni devono essere affrontati immediatamente. Monitorare il dispositivo, la lesione, la 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.

- Più strati di pellicola o l'aggiunta di una medicazione occlusiva sopra il Film Avance Solo Adapt potrebbero abbassarne la traspirazione e di conseguenza aumentare il rischio di macerazione.

- L'applicazione di determinati prodotti di protezione dermica o l'utilizzo di prodotti detergenti prima dell'applicazione del Film Avance Solo Adapt può influire sulla capacità di adesione e sulla tenuta del film stesso.

- Non tirare il Film Avance Solo Adapt, poiché può danneggiare la cute perilesionale una volta applicata la pressione negativa.

- Non utilizzare tali prodotti su paziente e/o utente con ipersensibilità accertata ai materiali/componenti contenuti nel prodotto.

- Se la Schiuma Avance Solo Adapt viene sostituita senza rispettare le raccomandazioni o senza tenere conto delle condizioni della lesione del singolo paziente, può verificarsi l'inglobamento di tessuti.

- Valutare se utilizzare uno strato di contatto non aderente per proteggere i tessuti fragili.

- Non applicare la Schiuma Avance Solo Adapt sulla cute intatta, né su eventuali suture superficiali o di ritenzione non protette.

- Durante le procedure di igiene quotidiana, non esporre la medicazione al contatto con ingenti quantità d'acqua.

- La Schiuma e il Film Avance Solo Adapt devono essere applicati e sostituiti esclusivamente da un operatore sanitario.

- Non è consentito apportare alcuna modifica non contenuta in queste istruzioni per l'uso del dispositivo (schiuma, film o porta di trasferimento), dal momento che un'eventuale modifica potrebbe compromettere la capacità del sistema di erogare la terapia.

- La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt devono essere utilizzati nell'ambito del sistema di terapia a pressione negativa (NPWT) Avance Solo Adapt.

- Non tagliare il tubo e non staccarlo dal canister.

- La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono forniti sterili. Non utilizzare se il sistema di barriera sterile è danneggiato o è stato aperto prima dell'uso. Non risterilizzare.

- La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono componenti monouso.

- Non riutilizzare la Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt. Il riutilizzo del prodotto può comprometterne l'efficacia e/o causare una contaminazione crociata.

- Bloccare sempre il tubo della porta di trasferimento e quello del canister prima di scollegarli.

## 6. Istruzioni per l'uso

### 6.1. Avvertenze prima dell'uso

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt possono essere utilizzati su lesioni da scarsamente a moderatamente essudanti e di dimensioni che non superino quelle della Schiuma Avance Solo Adapt. L'estensione massima della lesione consentita non deve superare le dimensioni della Schiuma Avance Solo Adapt [67 cm 2 /10,4 pollici 2 ]. Non utilizzare più schiuma di quella fornita in un kit Schiuma, Film e Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt.

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

Il film deve ricoprire la schiuma e aderire alla cute perilesionale con un margine di 4-5 cm/1,6-2,0 in). È preferibile applicare la pellicola in un singolo pezzo. Nel caso in cui sia necessario utilizzare più di un pezzo, assicurarsi che si sovrappongano di almeno 4-5 cm/1,6-2,0 in per una corretta adesione. Ridurre al minimo il numero di sovrapposizioni per evitare l'accumulo di umidità sotto la pellicola e/o il rischio di perdite d'aria.

Nel caso vi sia necessità clinica di trattare una patologia sottostante di insufficienza venosa con la terapia compressiva, assicurarsi che il sistema NPWT Avance Solo Adapt non induca punti di pressione che possano causare disagio o danni ai tessuti del paziente. Non posizionare il tubo e la porta di trasferimento sotto qualsiasi forma di indumento o bendaggio compressivo.

### 6.2. Configurazione della pompa

Per la configurazione della pompa, consultare le istruzioni per l'uso per OPERATORI SANITARI fornite con il sistema NPWT Avance Solo Adapt.

### 6.3. Procedura di applicazione della medicazione

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

1. Pulire e sbrigliare il letto della lesione in conformità con il protocollo locale.
2. Pulire la cute perilesionale e asciugare tamponando. Se necessario, applicare sulla cute perilesionale una sostanza ad azione protettiva e rimarginante. L'applicazione di determinati prodotti di protezione dermica o lozioni cutanee può influire sulla capacità del film di aderire correttamente.
3. Eliminare o coprire gli spigoli vivi ed eventuali frammenti ossei con uno strato di contatto non aderente per prevenire il rischio di perforazione di organi e vasi sanguigni durante l'applicazione della pressione negativa. Documentare l'utilizzo di uno strato di contatto nelle note relative al paziente.
4. Tagliare la schiuma nella misura e nella forma corrispondente alle dimensioni della cavità della lesione.
5. Non tagliare la schiuma sopra la lesione per evitare la caduta di frammenti al suo interno. Assicurarsi che non siano rimasti frammenti all'interno della lesione o sui bordi.

6. Riempire la cavità della lesione in misura sufficiente, senza eccedere con la schiuma, poiché ciò potrebbe danneggiare i tessuti, influire sulla rimozione dell'essudato o influire sulla creazione di una pressione negativa. Assicurarsi che vi sia contatto diretto fra tutti i pezzi di schiuma posizionati nella lesione. Valutare se utilizzare uno strato di contatto non aderente per proteggere i tessuti fragili.

7. Non applicare la Schiuma Avance Solo Adapt sulla cute intatta, né su eventuali suture superficiali o ritenive non protette.

8. Documentare il numero di unità di schiuma utilizzate nelle note relative al paziente.

9. Tagliare il film della misura desiderata e idonea a coprire 4-5 cm/1,6-2,0 in oltre il bordo della lesione.

10. Afferrare la parte centrale della pellicola di protezione e tirarla fino a esporre la superficie adesiva.

11. Posizionare la pellicola al centro della lesione senza tirarla.

12. Rimuovere delicatamente le pellicole di protezione rimanenti, lasciando la pellicola per ridurre al minimo la formazione di grinze e pieghe. Non tirare il film durante l'applicazione, in quanto può danneggiare la cute perilesionale una volta applicata una pressione negativa.

13. Assicurarsi che il film sia a contatto con la schiuma.

14. La contaminazione dello strato di silicone sopra il film prima dell'applicazione della Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt può influire sulla capacità della Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt di aderire correttamente.

15. Ritagliare un foro < 2 cm/0,8 in di diametro nel film che ricopre la cavità della lesione.

16. Rimuovere la pellicola protettiva sulla porta di trasferimento e applicarla direttamente sul foro ritagliato nel film. Premere delicatamente per fissarlo sopra il film. Per lesioni più piccole della porta di trasferimento, proteggere la cute perilesionale da segni e danni ai tessuti con il Film e la Schiuma Avance Solo Adapt Film. Il tubo deve essere posizionato in modo da prevenire curve e pieghe e da evitare il rischio di segni da pressione e creare disagio per il paziente.

17. Collegare il tubo del canister al tubo della porta di trasferimento utilizzando i connettori all'estremità di ciascun tubo. Verificare che il tubo non sia ostruito.

18. Per iniziare la terapia, tenere premuto il pulsante di avvio verde della pompa e rilasciarlo dopo due (2) secondi; la pompa verrà attivata e il pulsante di avvio verde inizierà a lampeggiare. Si creerà una pressione negativa entro due (2) minuti dall'avvio della pompa.

19. Una volta applicata la pressione negativa, la medicazione si contrarrà, presentando una consistenza solida al tatto. Se la medicazione si presenta grinzosa alla vista, significa che la pressione negativa è stata creata e viene mantenuta.

20. Se creare una pressione negativa risulta difficile, regolare il film o premere intorno ai bordi dello stesso per migliorare il contatto con la pelle. Fare attenzione a ridurre al minimo la formazione di grinze o vuoti. Prendere in considerazione l'utilizzo di un Film Avance Solo Adapt aggiuntivo o ripartire da capo e risigillare, se necessario.

### 6.4. Frequenza del cambio della medicazione

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt devono essere sostituiti ogni 48 - 72 ore, e comunque non meno di 3 volte alla settimana, o come da istruzioni del medico.

NOTA: se la schiuma viene sostituita senza rispettare le raccomandazioni o senza tenere conto delle condizioni della lesione del singolo paziente, può verificarsi l'inglobamento di tessuti.

### 6.5. Procedura di rimozione della medicazione

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

21. Se la pompa è attiva, mettere in pausa la terapia premendo il pulsante verde di avvio, quindi rilasciarlo dopo due (2) secondi.

22. Bloccare il tubo del canister e il tubo della porta di trasferimento applicando i morsetti a scorrimento al connettore e facendoli scorrere lungo i tubi fino a fissarli.

23. Scollegare il tubo del canister dal tubo della porta di trasferimento premendo il connettore su ambo i lati e quindi tirando per separare i tubi.

24. Sollevare delicatamente un angolo della pellicola e tirare per facilitare la rottura del fissaggio. Procedere con questa tecnica [nella direzione di crescita dei peli] fino alla rimozione completa del film.

25. Rimuovere delicatamente la schiuma. Se si osserva un'adesione della schiuma al letto della lesione, considerare la possibilità di inumidirla. Assicurarsi che non vengano lasciati frammenti nella lesione.

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.

### 6.6. Sostituzione del canister, ricarica delle batterie e uso quotidiano

Per istruzioni su come sostituire il canister o ricaricare le batterie per l'uso quotidiano, consultare le istruzioni per l'uso per OPERATORI SANITARI fornite con il sistema NPWT Avance Solo Adapt.

### 6.7. Smaltimento

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono prodotti monouso. Dopo l'utilizzo, smaltire i prodotti come rifiuti clinici nel rispetto delle normative locali.

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

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

Per indicatori di sistema per uso normale, allarmi e risoluzione dei problemi consultare le istruzioni per l'uso per OPERATORI SANITARI fornite con il sistema NPWT Avance Solo Adapt.

## 8. Attenzione

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt in confezione singola devono essere utilizzati in conformità alle presenti Istruzioni per l'uso in combinazione con le Istruzioni per l'uso per OPERATORI SANITARI fornite con il sistema NPWT Avance Solo Adapt. Leggere le istruzioni prima di mettere in funzione il sistema e tenerle a portata di mano durante l'utilizzo. Se non si leggono e non si comprendono le istruzioni, il sistema potrà essere impiegato in modo improprio e si potranno ottenere prestazioni diverse da quelle attese. Queste istruzioni rappresentano una guida generale all'uso del prodotto. Le specifiche condizioni cliniche devono essere valutate da un operatore sanitario.

## 9. Altre informazioni

Eventuali incidenti gravi in relazione all'uso della Schiuma, del Film e della Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt o del Film Avance Solo Adapt devono essere segnalati a Mölnlycke Health Care.

Avance® e Safetac® sono marchi registrati di Mölnlycke Health Care AB.



14. Kalvon pinnalla olevan silikoni kiinnitysaineen kontaminoituminen ennen Avance Solo Adapt -siirtoportin asettamista voi vaikuttaa Avance Solo Adapt -siirtoportin kykyyn kiinnittyä kunnollisesti.

15. Leikkaa haavaonkaloa peittävään kalvoon halkaisijaltaan < 2 cm:n (0.8 tuuman) suuruinen aukko.

16. Poista suojakalvo siirtoportista ja aseta se suoraan kalvoon leikatun reiän päälle. Paina kevyesti niin, että se tarttuu kalvoon. Jos haava on siirtoporttia pienempi, suojaa haavaa ympäröivä iho painaumilla ja kudosaaurioilta Avance Solo Adapt -kalvolla ja Avance Solo Adapt -vaahtosidoksella. Letku on asennettava niin, että estetään letkun taipumat ja vääntymät ja vältetään ihon painaumat ja potilaalle aiheutuva epä mukavuus.

17. Liitä säiliön letku siirtoportin letkuun kunkin letkun päässä olevilla liittimillä. Varmista, etteivät letkut ole puristuksissa.

18. Aloita hoito painamalla ja pitämällä vihreää pumpun käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua niin, että pumpu aktivoituu ja vihreä painike vilkkuu. Alipaineimu saavutetaan kahden (2) minuutin jälkeen pumpun käynnistymisestä.

19. Kun alipaine kohdistetaan sidokseen, se vetäytyy kokoon ja on kiinteä kosketettaessa. Sidoksen ryipistyminen kertoo, että alipaineimu on saavutettu ja pysyy päällä.

20. Jos alipaineimu on vaikea saavuttaa, säädä kalvoa tai paina sidoksen reunoja parantaaksesi ihokosketusta. Ole huolellinen, jotta ei jää rypyjä tai rakoja. Harkitse Avance Solo Adapt -lisäkalvon käyttöä tai aloita tarpeen mukaan alusta.

#### 6.4. Sidoksen vaihtotiheys

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkauksen sisältö on vaihdettava 48–72 tunnin välein, kuitenkin vähintään kolme kertaa viikossa, tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.

HUOMAA: Kudoksen sisäänkäsuvia sidokseen voi esiintyä, jos vaahtosidosta ei vaihdeta suositusten mukaisesti tai yksittäisen potilaan haavan tilan mukaan.

#### 6.5. Sidoksen irrottaminen

Irrota sidos seuraavasti:

21. Jos pumpu on aktiivinen, keskeytä hoito painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.

22. Sulje sekä säiliön letku että siirtoportin letku sijoittamalla liukupuristimet liittimen viereen ja liu'uttamalla niitä letkuja pitkin, kunnes ne kiinnittyvät.

23. Irrota säiliön letku siirtoportin letkusta puristamalla liittintä molemmilta puolilta ja vedä ne erilleen.

24. Nosta varovasti yksi kalvon kulma ihosta ja venytä, jotta kiinnitys murtuisi helpommin. Etene tällä tekniikalla (karvan kasvusuuntaan), kunnes kalvo on kokonaan irti.

25. Poista vaahtosidos varovasti. Jos vaahtosidos on tarttunut haavapohjaan, harkitse vaahtosidoksen kostuttamista. Varmista, ettei haavaan jää palasia.

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

#### 6.6. Säiliön vaihtaminen, paristojen vaihtaminen ja päivittäinen käyttö

Ohjeet säiliön ja paristojen vaihtoon ja järjestelmän päivittäiseen käyttöön on annettu terveydenhuollon ammattilaisille suunnatuissa Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitojärjestelmän mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

#### 6.7. Hävittäminen

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus ja Avance Solo Adapt Film -pakkaus ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Käytön jälkeen hävitä tuotteet kliinisinä jätteinä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lisätietoja turvallisesta hävittämisestä saa osoitteesta [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com) tai ottamalla yhteyttä paikalliseen Mölnlycke Health Caren edustajaan.

#### 7. Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitojärjestelmän merkkivalot, hälytykset ja vianmääritys

Järjestelmän normaalikäytön merkkivalot, hälytykset ja vianmääritys on kuvattu terveydenhuollon ammattilaisille suunnatuissa Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitojärjestelmän mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

#### 8. Varoitukset

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkauksista sekä yksittäispakattua Avance Solo Adapt -kalvoa on käytettävä näiden käyttöohjeiden ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitojärjestelmän mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Lue ohjeet ennen järjestelmän käyttöä ja pidä ne käsillä käytön aikana. Näiden ohjeiden lukemisen ja ymmärtämisen laiminlyönti voi johtaa järjestelmän vääriin käyttöön ja virheelliseen toimintaan. Nämä käyttöohjeet ovat yleisöas tuotteen käyttöön. Hoitoon liittyvät lääketieteelliset seikat ovat terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

#### 9. Muita tietoja

Jos Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkauksen tai Avance Solo Adapt Film -pakkauksen käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, niistä on ilmoitettava Mölnlycke Health Carelle.

Avance® ja Safeta® ovat Mölnlycke Health Care AB:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.



# Avance® Solo Adapt

## Espuma, película e porta de transferência Avance® Solo Adapt

### Película Avance® Solo Adapt

A espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt são produtos incluídos no sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas (TPNF) Avance Solo Adapt. O sistema de TPNF Avance Solo Adapt é composto pela bomba Avance Solo Adapt, uma caixa Avance Solo Adapt de 50 ml, espuma Avance Solo Adapt, película Avance Solo Adapt e uma porta de transferência Avance Solo Adapt, que, juntos, formam um sistema para o tratamento de feridas através da aplicação de pressão negativa.

Estas instruções de utilização contêm informações relevantes para a espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt, destinadas aos profissionais de saúde. A espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde para terapia em pacientes em instalações de cuidados de saúde e em ambientes de cuidados domiciliários.

Para obter uma lista completa de avisos, precauções e instruções relativos ao sistema de TPNF Avance Solo Adapt, incluindo os relevantes para a bomba Avance Solo Adapt e a caixa Avance Solo, consulte as Instruções de utilização para PROFISSIONAIS DE SAÚDE fornecidas com o sistema de TPNF Avance Solo Adapt.

#### 1. Descrição do produto

A espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt consiste em

**Espuma Avance Solo Adapt** - um enchimento para feridas em espuma de poliuretano de utilização única, que distribui pressão negativa à ferida e facilita o transporte de exsudado

**Película Avance Solo Adapt** - uma película de silicone macio respirável, de utilização única, para fixar a espuma e conseguir vedar

**Porta de transferência Avance Solo Adapt** - uma porta de transferência em poliolefina/poliouretano, de utilização única, para o transporte de exsudado

A película Avance Solo Adapt consiste em

**Película Avance Solo Adapt** - uma película de silicone macio respirável, de utilização única, para fixar a espuma e conseguir vedar

A espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt podem ser utilizadas em feridas com exsudado baixo a moderado, até ao tamanho da espuma Avance Solo Adapt.

A espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt destinam-se a adultos.

#### Componentes do material

*Película:* polietileno, poliuretano, silicone macio, adesivo de poliacrilato

*Espuma:* poliuretano

*Porta de transferência e tubos com pinça:* Poliuretano, poliéster, adesivo de poliacrilato, elastómero termoplástico à base de poliolefina, polietileno

*Conectores:* copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno, olefinas termoplásticas, polietileno

#### 2. Indicações de utilização

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

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

#### 3. Contraindicações

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

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

#### 4. Avisos

• A aplicação da TPNF poderá aumentar o risco de hemorragia. Se for observada uma hemorragia súbita ou crescente, tome imediatamente medidas para parar a hemorragia e procure assistência médica de emergência.

• Os pacientes com alto risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica anticoagulante ou com hemóstase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que estabeleça o hemóstase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes em risco de complicações hemorrágicas devido, por exemplo, a um histórico de anastomose vascular ou vasos sanguíneos frágeis, irradiados, suturados ou infetados, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a aplicação da terapia.

• Os doentes sujeitos a TPNF necessitam de supervisão frequente. Verifique rotineiramente se a terapia de pressão negativa está ativa. O penso deve estar contraído e firme ao toque. Se for necessário descontinuar a terapia, o tempo decorrido sem a aplicação de pressão negativa deve estar de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde.

• Durante a terapia, certifique-se de que a bomba e os tubos estão posicionados de forma a eliminar o risco de

-marcas

-contaminação

-aprisionamento ou estrangulamento

-dobras ou bloqueios dos tubos

-exposição a fontes de calor

• Cubra ou retire arestas afiadas ou ossos na ferida antes da aplicação do penso, devido ao risco de perfuração de órgãos ou vasos sanguíneos.

• Os tendões, os ligamentos e os nervos devem ser protegidos contra o contacto direto com a espuma Avance Solo Adapt.

• Não coloque a espuma Avance Solo Adapt em túneis não explorados ou ocultos.

• Caso seja necessária a desfibrilhação, desligue a bomba Avance Solo Adapt e retire o penso se o seu posicionamento interferir com a realização do procedimento.

- A bomba Avance Solo Adapt não é compatível com ressonância magnética (IRM) e não deve ser transportada para um ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM). A espuma Avance Solo Adapt, a película Avance Solo Adapt e a porta de transferência Avance Solo Adapt são compatíveis com a RM. O impacto da espuma, da película e da porta de transferência em artefactos de imagem de tomografia de ressonância magnética (TRM)/imagiologia de ressonância magnética (IRM) é desconhecido.
- Se o paciente registar uma subida repentina da pressão arterial ou do ritmo cardíaco em resposta à estimulação do sistema nervoso simpático, interrompa a terapia de imediato para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica de emergência.
- Para minimizar o risco de bradicardia, não aplique o penso perto do nervo vago.
- Não utilize agentes oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio antes da utilização da espuma Avance Solo Adapt.
- Os produtos do sistema de TPNF Avance Solo Adapt contêm peças pequenas que podem constituir um perigo de asfixia. Mantenha este dispositivo fora do alcance das crianças.
- Mantenha este dispositivo fora do alcance de animais de estimação.

## 5. Precauções

- Antes de iniciar a terapia, avalie o estado nutricional do paciente e trate quaisquer condições de desnutrição severa. Deve igualmente considerar-se o tamanho e o peso do paciente.
- Os sinais de possíveis infeções ou complicações devem ser abordados de imediato. Monitorize o dispositivo, a ferida e a pele circundante, bem como o estado do paciente, para garantir o tratamento seguro e eficaz e o conforto do paciente.
- Para pacientes com estados isquémicos ou aquando da aplicação de um penso circular, é necessária uma monitorização adicional do estado da ferida, de modo a evitar comprometer a circulação.
- Múltiplas camadas de película ou a adição de um penso oclusivo sobre a película Avance Solo Adapt pode diminuir a capacidade de evaporação, o que pode aumentar o risco de maceração.
- A aplicação de determinados produtos para a proteção da pele, ou a utilização de produtos de limpeza antes da aplicação da película Avance Solo Adapt, podem afetar a capacidade da película aderir de forma estável e criar uma vedação suficiente.
- Não estique a película Avance Solo Adapt, pois pode causar danos na pele circundante quando for aplicada pressão negativa.
- Não utilize os produtos em pacientes e/ou utilizadores com hipersensibilidade conhecida aos materiais/componentes dos produtos.
- Pode ocorrer o crescimento de tecido se a espuma Avance Solo Adapt não for mudada conforme as recomendações ou de acordo com o estado da ferida do paciente individual.
- Considere a utilização de uma lâmina de contacto com a ferida não aderente para proteger tecidos frágeis.
- Não coloque espuma Avance Solo Adapt em pele intacta ou em suturas superficiais ou de retenção não protegidas.
- Para as rotinas de higiene diárias, não exponha o penso a um contacto prolongado com água.
- A espuma e a película Avance Solo Adapt só devem ser aplicadas e mudadas por profissionais de saúde.
- Não são permitidas quaisquer modificações a este dispositivo (espuma, película e porta de transferência) não autorizadas nestas instruções de utilização, uma vez que poderão comprometer significativamente a capacidade do sistema de administrar a terapia.
- A espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt apenas devem ser utilizadas com o sistema de TPNF Avance Solo Adapt.
- Não corte os tubos nem os separe da caixa.
- A espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt são fornecidas esterilizadas. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada ou tenha sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar.

- A espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt são de utilização única.
- Não reutilize a espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e/ou poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Aperte sempre os tubos da porta de transferência e os tubos da caixa antes de desligar os mesmos.

## 6. Instruções de utilização

### 6.1. A ter em conta antes da utilização

A espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt podem ser utilizadas em feridas com exsudado baixo a moderado, até ao tamanho da espuma Avance Solo Adapt. A área máxima permitida do tamanho da ferida não pode exceder o tamanho da espuma Avance Solo Adapt (67 cm2/10,4 polegadas2). Não use mais espuma para além da fornecida num kit de espuma, película, porta de transferência Avance Solo Adapt.

Consideram-se feridas de exsudado reduzido as feridas com uma área de até 0,6g/cm2/24 horas (área da ferida de 0,6g/0,16 polegadas2/24 horas). Consideram-se feridas de exsudado moderado as feridas com uma área de até 1,1g/cm2/24 horas (área da ferida de 1,1g/0,16 polegadas2/24 horas). Considera-se que 1 g de exsudado é equivalente a 1 ml.

A película deverá cobrir a espuma e aderir à pele circundante com uma margem de 4-5 cm/1,6 - 2,0 polegadas. É preferível aplicar a película como peça única. Caso sejam necessárias várias peças, certifique-se de que sobrepõe as peças de 4-5 cm/1,6 - 2,0 polegadas para uma aderência adequada. Minimize o número de sobreposições para evitar a acumulação de humidade sob a película e/ou o risco de fuga de ar.

Caso exista a necessidade clínica de tratar uma patologia subjacente de insuficiência venosa com terapia de compressão, certifique-se de que o sistema de TPNF Avance Solo Adapt não induz quaisquer pontos de pressão que possam resultar em desconforto ou em danos nos tecidos do paciente. Não coloque os tubos e a porta de transferência sob qualquer forma de vestuário ou ligadura de compressão.

### 6.2. Preparação da bomba

Para a preparação da bomba, consulte as Instruções de utilização para PROFISSIONAIS DE SAÚDE fornecidas com o sistema de TPNF Avance Solo Adapt.

### 6.3. Procedimento de aplicação do penso

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

1. Limpe e desbride o leito da ferida de acordo com o protocolo local.
2. Limpe a pele circundante da ferida e seque com pancadinhas suaves. Aplique protetor/selante da pele na pele circundante da ferida, se necessário. Determine produtos de proteção da pele ou loções para a pele podem afetar a capacidade da película aderir de forma segura.
3. Elimine ou cubra as arestas afiadas ou fragmentos ósseos com uma lâmina de contacto não aderente devido ao risco de perfurar órgãos ou vasos sanguíneos durante a aplicação de pressão negativa. Anote a utilização da lâmina de contacto com a ferida nas notas do paciente.
4. Corte a espuma com o tamanho que corresponda às dimensões da cavidade da ferida.
5. Não corte a espuma por cima do local da ferida, pois podem cair fragmentos na ferida. Certifique-se de que não são deixados quaisquer fragmentos na ferida ou nos rebordos.
6. 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 lâmina de contacto com a ferida não aderente para proteger tecidos frágeis.
7. Não coloque espuma Avance Solo Adapt em pele intacta ou em suturas superficiais ou de retenção não protegidas.

8. Anote, nas notas do paciente, o número de unidades de espuma utilizadas.
9. Corte a película ao tamanho adequado, deixando uma margem de 4-5 cm/1,6-2,0 polegadas sobre a pele circundante.
10. Segure na parte central da película protetora e puxe para expor a superfície adesiva.
11. Sem esticar, posicione a película centralmente sobre a ferida.
12. Retire cuidadosamente as restantes películas protetoras, alisando a película para minimizar pregas e vincos. Não estique a película durante a aplicação, pois pode causar danos na pele circundante quando for aplicada pressão negativa.
13. Certifique-se de que a película está em contacto com a espuma.
14. A contaminação do adesivo de silicone na parte superior da película antes da aplicação da porta de transferência Avance Solo Adapt pode afetar a capacidade de esta aderir de forma segura.
15. Corte um orifício com < 2 cm/0,8 polegadas de diâmetro na película que cobre a cavidade da ferida.
16. Retire a película protetora na porta de transferência e aplique-a diretamente sobre o orifício cortado na película. Pressione suavemente para o fixar à parte superior da película. Para as feridas mais pequenas que a porta de transferência, proteja a pele circundante da ferida contra marcas e danos nos tecidos com a película Avance Solo Adapt e a espuma Avance Solo Adapt. Os tubos devem ser colocados de modo a evitar curvas e dobras, bem como o risco de marcas e desconforto do paciente.
17. Ligue os tubos da caixa aos tubos da porta de transferência, utilizando os conectores na extremidade de cada tubo. Certifique-se de que os tubos não estão bloqueados.
18. Para iniciar a terapia, prima o botão verde de início da bomba durante dois (2) segundos de forma a ativar a bomba e o botão piscar. A pressão negativa deve ser alcançada dentro de dois (2) minutos após o início da bomba.
19. Depois de ser aplicada pressão negativa, o penso contraí e fica firme ao toque. O aspeto enrugado do penso indica que a pressão negativa foi alcançada e que está a ser mantida.
20. Se for difícil alcançar a pressão negativa, ajuste a película ou pressione ao longo dos rebordos para melhorar o contacto com a pele. Tenha cuidado para minimizar a formação de rugas e aberturas. Pondere a utilização de película Avance Solo Adapt adicional ou recomeçar e voltar a vedar, se necessário.

### 6.4. Frequência de mudança do penso

A espuma, a película e a porta de transferência Avance Solo Adapt devem ser mudadas a cada 48 a 72 horas, mas não menos de 3 vezes por semana, ou de acordo com as instruções do profissional de saúde.

NOTA: Pode ocorrer o crescimento de tecido se a espuma não for mudada conforme as recomendações ou de acordo com o estado da ferida do paciente individual.

### 6.5. Procedimento de remoção do penso

Para retirar o penso, siga estes passos:

21. Se a bomba estiver ativa, interrompa a terapia, primando o botão verde de início durante dois (2) segundos.
22. Bloqueie os tubos da caixa e da porta de transferência, colocando as pinças deslizantes junto ao conector e deslizando sobre os tubos até ficarem seguros.
23. Desligue os tubos da caixa dos tubos da porta de transferência, apertando o conector em ambos os lados e separando.
24. Descole cuidadosamente um canto da película e estique para facilitar a remoção do vedante. Avance com esta técnica (na direção do crescimento do pelo) até à completa remoção da película.
25. Remova cuidadosamente a espuma. Se for observada aderência da espuma ao leito da ferida, considere humedecer a espuma. Certifique-se de que não ficam fragmentos na ferida.

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

### 6.6. Mudar a caixa, mudar as pilhas e utilização diária

Para obter instruções sobre como mudar a caixa ou as pilhas e para a utilização diária, consulte as Instruções de utilização para PROFISSIONAIS DE SAÚDE fornecidas com o sistema de TPNF Avance Solo Adapt.

### 6.7. Eliminação

A espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt são produtos de utilização única. Após a utilização, elimine os produtos como resíduos clínicos de acordo com os regulamentos locais.

Para obter mais informações sobre a eliminação segura, visite [www.molnlycke.com/processamento](http://www.molnlycke.com/processamento) de resíduos ou contacte o seu representante local da Mölnlycke Health Care.

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

Para ver os indicadores do sistema para utilização normal, alarmes e resolução de problemas, consulte as Instruções de utilização para PROFISSIONAIS DE SAÚDE fornecidas com o sistema de TPNF Avance Solo Adapt.

## 8. Atenção

A espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt e a película Avance Solo Adapt em embalagem única devem ser utilizadas de acordo com as presentes Instruções de utilização e em conjunto com as Instruções de utilização para PROFISSIONAIS DE SAÚDE fornecidas com o sistema de TPNF Avance Solo Adapt. Leia as instruções antes de utilizar o sistema e tenha-as sempre disponíveis durante a utilização. Não ler e não compreender estas instruções poderá resultar na utilização indevida do sistema e num desempenho inadequado. Estas instruções constituem um guia geral para a utilização do produto. As situações médicas específicas devem ser avaliadas por um profissional de saúde.

## 9. Outras informações

Se tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com a espuma, película e porta de transferência Avance Solo Adapt ou a película Avance Solo Adapt, deve ser comunicado à Mölnlycke Health Care.

Avance® e Safetae® são marcas comerciais registadas da Mölnlycke Health Care AB





# Avance® Solo Adapt

## Avance® Solo Adapt skum, film og øverføringsport

### Avance® Solo Adapt film

Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport samt Avance Solo Adapt film er produkter i Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår. Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår består av Avance Solo Adapt pumpe, Avance Solo beholder 50 ml, Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt øverføringsport, som til sammen utgjør et system for undertrykksbehandling av sår.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport samt Avance Solo Adapt film, for helsepersonell. Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport samt Avance Solo Adapt film er ment å brukes av helsepersonell ved behandling av pasienter i helseinstitusjoner og ved hjemmepleie.

Se den fullstendige listen over advarsler, forholdsregler og instruksjoner for Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår, inkludert relevante advarsler, forholdsregler og instruksjoner for Avance Solo Adapt pumpe og Avance Solo Adapt beholder i bruksanvisning for HELSEPERSONELL, som følger med Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår.

#### 1. Produktbeskrivelse

Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport består av

**Avance Solo Adapt skum**, et skumsårtyller i polyuretan for engangsbruk, som distribuerer undertrykk til sårsegen og tilrettelegger for transport av eksudat

**Avance Solo Adapt film**, en pustende myk silikonfilm til engangsbruk, for å fiksere skummet og oppnå forsegling

**Avance Solo Adapt øverføringsport**, av polyolefin/polyuretan til engangsbruk for transport av eksudat

Avance Solo Adapt film består av

**Avance Solo Adapt film**, en pustende, myk silikonfilm til engangsbruk, for å fiksere skummet og oppnå forsegling

Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport samt Avance Solo Adapt film er egnet til bruk på lavt til moderat eksuderende sår opp til størrelsen på Avance Solo Adapt skum.

Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport samt Avance Solo Adapt film er ment for voksne.

#### Innhold i materialet

*Film:* polyetylen, polyuretan, myk silikon, polyakrylatheft

*Skum:* polyuretan

*Øverføringsport og slange med klemme:* Polyuretan, polyester, polyakrylatheft, polyolefinbasert termoplastisk elastomer, polyetylen

*Kontakter:* akrylnitrilbutadienstyren-kopolymer, termoplastiskolefin, polyetylen

#### 2. Bruksområde

Avance Solo Adapt NPWT-systemet er beregnet for pasienter som vil ha nytte av sårbehandling med undertrykk, spesielt ettersom enheten fremmer sårtilheling gjennom fjerning av eksudat og smittsomt materiale.

Avance Solo Adapt NPWT-systemet er beregnet for fjerning av små til moderate mengder eksudat fra trykksår.

#### 3. Kontraindikasjoner

Avance Solo Adapt NPWT-systemet er kontraindisert for pasienter med følgende tilstander:

- Malignitet i såret eller rundt såret
- Ubehandlet og tidligere bekreftet osteomyelitt
- Ikke-enteriske og ueksponerte fistler
- Tørr, svart nekrose
- Eksponerte nerver, arterier, vener eller organer
- Eksponerte anastomoser

#### 4. Advarsler

• NPWT kan gi økt risiko for blødning. Hvis det oppstår plutselig eller tiltagende blødning, må blødningen stoppes umiddelbart og akutt medisinsk behandling iverksettes.

• Pasienter med høy risiko for blødning, for eksempel pasienter som behandles med antikoagulerende medisin eller med endret hemostase, må overvåkes nøye under behandlingen. Sørg for å stoppe eventuelle blødninger før behandlingen igangsettes.

• Pasienter med risiko for blødningskomplikasjoner på grunn av f.eks. historie med vaskulær anastomose eller skjøre, bestrålte, suturerte eller betente blodkar, skal overvåkes nøye under behandlingen.

• Pasienter som behandles med NPWT, må kontrolleres jevnlig. Kontrollert regelmessig at undertrykksbehandlingen er aktiv. Bandasjen skal være sammentrukket og fast ved berøring. Dersom det er nødvendig å avbryte behandlingen, må såret ikke være uten undertrykk i lengre perioder enn det som er anvist av helsepersonell.

• Under behandlingen må det sikres at pumpen og slangene er posisjonert slik at man unngår risiko for

- avtrykk,
- kontaminering
- fastlåsing eller kvelning
- knekkning eller blokkering av slangen
- eksponering for varmekilder

• Dekk til eller fjern skarpe kanter eller ben i såret før påføringen av bandasjen for å unngå punktering av organer og blodkar.

• Sener, leddbånd og nerver skal beskyttes mot direkte kontakt med Avance Solo Adapt skum.

• Ikke plasser Avance Solo Adapt skum i ikke-kartlagte fistler eller blindtunneler.

• Hvis det er nødvendig med defibrillering, må Avance Solo Adapt pumpen frakobles og bandasjen fjernes hvis den er i veien.

• Avance Solo Adapt pumpen er ikke magnetisk resonans (MR) sikker, og må ikke tas inn i et MR-miljø. Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt øverføringsport er MR-sikre. Det er ikke kjent om skummet, filmen og øverføringsporten påvirker bilde kvaliteten ved Magnetic Resonance Tomography (MRT)/Magnetic Resonance Imaging (MRI).

• Behandlingen må stanses umiddelbart og medisinsk hjelp må tilkalles hvis pasienten opplever plutselig stigning i blodtrykk eller puts som reaksjon på stimulering av det sympatiske nervesystemet for å bidra til å minimere sensorisk stimulering.

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

• Ikke bruk oksiderende midler som hypoklorittløsninger eller hydrogenperoksid for bruk av Avance Solo Adapt skum.

• Produkter i Avance Solo Adapt NPWT-systemet inneholder små deler som kan utgjøre en potensiell kvelningsfare. Oppbevar dette utstyret utilgjengelig for barn.

• Oppbevar dette utstyret utilgjengelig for dyr.

#### 5. Forholdsregler

• Pasientens ernæringsstilstand må evalueres og tilstander med alvorlig underernæring adresseres før behandlingen startes. Vurder også pasientens størrelse og vekt.

• Tegn på mulig infeksjon eller komplikasjoner må adresseres umiddelbart. Overvåk utstyret, såret, den omkringliggende huden samt pasientens tilstand for å sikre effektiv og trygg behandling og for god pasientkomfort.

• For pasienter med iskemittilstander eller ved bruk av en sirkumferens-bandasje må sårtilstanden overvåkes ekstra nøye for å unngå risiko for å sette blodsirkulasjonen i fare.

• Flere lag med film eller bruk av okklusiv bandasje over Avance Solo Adapt filmen kan redusere ventilasjonsevnen, og kan øke risikoen for maserasjon.

• Påføring av visse hudbeskyttelsesprodukter eller bruk av rengjøringsprodukter før påføring av Avance Solo Adapt filmen kan påvirke filmens hefteevne og muligheten for å skape tilstrekkelig forsegling.

• Unngå å strekke Avance Solo Adapt filmen, da det kan føre til skade på omkringliggende hud når undertrykksbehandlingen starter.

• Ikke bruk produktene på pasienter og/eller brukere med kjent overfølsomhet overfor produktets materialer/komponenter.

• Innvekt av vev kan forekomme dersom Avance Solo Adapt skummet ikke skiftes i henhold til anbefalinger eller ut ifra sårets tilstand hos den enkelte pasient.

• Vurder bruk av ikke-klebende sårkontaktlag for å beskytte ømfintlig vev.

• Ikke plassér Avance Solo Adapt skum på intakt hud eller ikke-beskyttede overfladiske suturer eller retensjonssuturer.

• Bandasjen må ikke utsettes for langvarig kontakt med vann under daglige hygienrutiner.

• Avance Solo Adapt skum og Avance Solo Adapt film skal kun påføres og skiftes av helsepersonell.

• Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette utstyret (skum, film og øverføringsport) ut over det som er beskrevet i bruksanvisningen. Dette fordi endringer kan redusere systemets behandlingsskapasitet.

• Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport samt Avance Solo Adapt film skal kun brukes som en del av Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår.

• Slangen må ikke klippes eller kobles fra beholderen.

• Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport samt Avance Solo Adapt film leveres sterile. Må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet eller åpnet før bruk. Må ikke resteriliseres.

• Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport samt Avance Solo Adapt film er ment for engangsbruk.

• Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport samt Avance Solo Adapt film skal ikke gjenbrukes. Dersom produktet brukes om igjen, kan produktets egenskaper forringes og/eller krysskontaminering kan forekomme.

• Steng alltid slangen til øverføringsporten og slangen til beholderen med klemmene før du kobler dem fra.

#### 6. Bruksanvisning

##### 6.1. Vær oppmerksom på følgende før bruk

Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport samt Avance Solo Adapt film er egnet til bruk på lavt til moderat eksuderende sår opp til størrelsen på Avance Solo Adapt skum. Det maksimale tillatte sårstørrelsesområdet skal ikke overstige størrelsen på Avance Solo Adapt skum (67 cm<sup>2</sup>/ 10,4 tommer<sup>2</sup>). Ikke bruk mer skum enn det som leveres i ett sett med Avance Solo Adapt skum, film og øverføringsport.

Lavt eksuderende sår anses å være opptil 0,6 g/cm<sup>2</sup> sårareal/24 timer (0,6 g/0,16 tommer<sup>2</sup> sårareal/24 timer). Moderat eksuderende sår anses å være opptil 1,1 g/cm<sup>2</sup> sårareal/24 timer (1,1 g/0,16 tommer<sup>2</sup> sårareal/24 timer). 1 g eksudat anses som lik 1 ml.

Filmene skal dekke skummet og klebe til den omkringliggende huden med en margin på 4–5 cm / 1,6–2,0 tommer. Det anbefales å bruke filmen som et helt stykke. Dersom flere deler er nødvendig, må disse overlappe med 4–5 cm / 1,6–2,0 tommer for sikker hefting. Minimer antall overlappinger for å unngå at fuktighet bygger seg opp under filmen og/eller risikoen for luftlekkasje.

Hvis det er klinisk behov for å behandle en underliggende patologisk venøs insuffisiens med kompresjonsterapi, må det sikres at Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår ikke skaper trykkpunkter som gir ubehag eller vevsskade hos pasienten. Ikke plassér slangene eller øverføringsporten under noen type kompresjonslag eller bandasje.

##### 6.2. Bruksanvisning

Se bruksanvisning for HELSEPERSONELL, denne følger med Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår.

##### 6.3. Prosedyre for bandasje påføring

Ved påføring brukes ren/aseptisk eller steril teknikk i henhold til lokale retningslinjer.

1. Rengjør og debrider sårflaten i henhold til lokale retningslinjer.
2. Rengjør hud omkring såret og klapp tørr. Påfør hudbeskyttelse/barrierefilm på omkringliggende hud om nødvendig. Visse hudbeskyttelsesprodukter eller hudkremer kan påvirke filmens hefteevne.
3. Eliminer eller dekk til skarpe kanter og benfragmenter med et ikke-klebende sårkontaktlag da dette gir risiko for punktering av organer eller blodkar under undertrykksbehandling. Dokumenter bruken av sårkontaktlag i pasientjournal.
4. Klipp til skummet i en hensiktsmessig størrelse som tilsvarer sårhulens dimensjoner.
5. Ikke klipp til skummet over såret. Fragmenter kan falle ned i såret. Kontroller at det ikke sitter igjen skumbiter i såret eller på sårkantene.
6. Fyll sårkaviteten tilstrekkelig uten å overpakke såret ettersom dette kan skade vevet, påvirke fjerning av eksudat eller påvirke undertrykket. Påse at det er kontakt mellom alle skumbitene i såret. Vurder bruk av et ikke-klebende sårkontaktlag for å beskytte ømfintlig vev.
7. Ikke plassér Avance Solo Adapt skum på intakt hud eller ikke-beskyttede overfladiske suturer eller retensjonssuturer.
8. Antall skumdeler som er brukt, skal dokumenteres i pasientjournalen.
9. Klipp filmen til passende størrelse, og sørg for 4–5 cm / 1,6–2,0 tommer overlappning på omkringliggende hud.
10. Ta tak i midtdelen av releasepapiret på bandasjen og trekk for å eksponere hefteflaten.
11. Appliser bandasjen midt over såret uten å strekke den.
12. Fjern forsiktig resten av releasepapirene, og glatt ut filmen for å minimere rynker og folder. Ikke strek filmen ved applisering. Det kan føre til skade på omkringliggende hud når det undertrykk igangsettes.

## اسم العلامة التجارية: Avance® Solo Adapt

## وصف المنتج: إسفننج Avance® Solo Adapt Foam وغشاء Avance® Solo Adapt Film

## ومنفذ نقل Avance® Solo Adapt Transfer Port

## غشاء Avance® Solo Adapt Film

يعد إسفننج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film منتجا Avance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Avance Solo Adapt Film منتجات Avance Solo Adapt مضمّنة في جهاز Avance Solo Adapt لمعالجة الجروح بالضغط السلبي (NPWT). يتكون جهاز Avance Solo Adapt لمعالجة الجروح بالضغط السلبي (NPWT) من مضخة Avance Solo Pump وحاوية Avance Solo Canister 50 ml وإسفننج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port، حيث تشكل هذه الأجزاء معا جهازا لمعالجة الجرح عبر تطبيق الضغط السلبي.

تتضمن تعليمات الاستخدام هذه معلومات حول إسفننج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Avance Solo Adapt Film ولأخصاصي الرعاية الصحية. إن إسفننج Avance Solo Adapt Film وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Avance Solo Adapt Film مضمّمون للاستخدام من قبل الأخصاصي الرعية الصحية لعلاج المرضى في مرافق الرعاية الصحية ومحيط الرعاية المنزلية.

للحصول على قائمة كاملة بالتحذيرات والاحتياطات والتعليمات المتعلقة بجهاز Avance Solo Adapt لمعالجة الجروح بالضغط السلبي (NPWT)، بما في ذلك تلك المتعلقة بمضخة Avance Solo Pump وحاوية Avance Solo Canister، راجع تعليمات استخدام أخصصاصي الرعاية الصحية المرزودة مع جهاز Avance Solo Adapt لمعالجة الجروح بالضغط السلبي (NPWT).

### 1. وصف المنتج

يتكوّن إسفننج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port من

**إسفننج Avance Solo Adapt Foam**، حشوة للروح من الإسفننج المصنوع من مادة البولي يوريثان يُستخدم لمرة واحدة، لتوزيع الضغط السلبي على منطقة الجرح وتسهيل نقل الإفرازات

**غشاء Avance Solo Adapt Film**، غشاء من الميليكون الناعم يسمح بتهوئة الجرح ويستخدم لمرة واحدة، لتثبيت الإسفننج وإحكام الصقّ

**منفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port**، منفذ نقل من البولي أوليفين/البولي يوريثان، لنقل الإفرازات

يتكون غشاء Avance Solo Adapt Film من

**غشاء Avance Solo Adapt Film**، غشاء من الميليكون الناعم يسمح بتهوئة الجرح ويستخدم لمرة واحدة، لتثبيت الإسفننج وإحكام الصقّ

إن إسفننج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Avance Solo Adapt Film قابلون للاستخدام على الجروح ذات الإفرازات المتوسطة إلى المنخفضة ذات حجم يضاهي حجم إسفننج Avance Solo Adapt Foam.

إن إسفننج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Avance Solo Adapt Film مصمّمون لمعالجة البالغين.

#### محتوى المواد

الغشاء: بولي إيثيلين، بولي يوريثان، سيليكون ناعم، لاصق من البولي أكريلات

الإسفننج: بولي يوريثان

منفذ النقل والأنابيب المرزودة بمشابك: بولي يوريثان، بوليبيستر، لاصق من البولي أكريلات، مطاط صناعي لدن بالحرارة قاتم على البولي أوليفين، بولي إيثيلين

الموصلات: بوليمر أكريلونتريل بوتادين ستايرين مشترك، أوليفين لدن بالحرارة، بولي إيثيلين

#### 6.6. Skifte beholderen, skifte batteriene og daglig bruk

Se instruksjoner for skifte av beholderen eller batteriene samt for daglig bruk i bruksanvisning for HELSEPERSONELL, som følger med Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår.

#### 6.7. Avfallshåndtering

Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film er engangsprodukter. Etter bruk må produktene håndteres som medisinsk avfall i samsvar med lokale retningslinjer.

Se mer informasjon om sikker avfallshåndtering på www.molnlycke.com/wastehandling, eller kontakt din lokale representant for Mölnlycke Health Care.

#### 7. Avance Solo Adapt NPWT-systemindikatorer, alarmer og feilsøking

Se systemindikatorer for normalt bruk, alarmer og feilsøking i Bruksanvisning for HELSEPERSONELL, som følger med Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår.

#### 8. Advarsel

Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt enkeltpakning med Avance Solo Adapt film skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og bruksanvisning for HELSEPERSONELL, som følger med Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår. Les instruksjonene før systemet brukes, og ha dem tilgjengelige under bruk. Hvis disse instruksjonene ikke er lest og forstått, kan det føre til feil bruk og at systemet ikke fungerer som det skal. Disse instruksjonene er en generell veiledning for bruk av produktet. Spesifikke medisinske situasjoner skal håndteres av helsepersonell.

#### 9. Annen informasjon

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport eller Avance Solo Adapt film, skal det rapporteres til Mölnlycke Health Care.

• Tjeb مراقبة المرضى المعرّضين لخطر التزييف الشديد، كالمرضى الذين يتلقون علاجًا مضادًا للتخثر أو المصابين بختّر الدم المتغير، من كتب في أثناء العلاج. تأكد من إتمام عملية خنثر الدم قبل تطبيق العلاج.

• تجب مراقبة المرضى المعرّضين لخطر مضاعفات التزييف، كالمرضى الذين لديهم تاريخ إصابة بالمُفاغرة الوعائية أو المصابين بلوعية دموية هشة أو ملوثة بالإشعاع أو مخططة أو ملتهبة، بعناية في أثناء العلاج.

• يحتاج المرضى الذين يخضعون لمعالجة الجروح بالضغط السلبي (NPWT) إلى إشراف بشكل متكرر. تحقق بشكل دوري من نشاط العلاج بالضغط السلبي، ودلالة ذلك أن تكون الضمادة منكمشة وثابتة عند لمس. إذا كانت هناك ضرورة للتوقف عن العلاج، فيجب أن يتوافق الوقت المنقضي دون الخضوع للعلاج بالضغط السلبي مع تعليمات أخصصاصي الرعاية الصحية.

• في أثناء العلاج، تأكد من وجود المضخة والأنابيب في موضع يضمن عدم التعرض لخطر الإصابة بـ

- الطبعات الغائرة

- التلوث

- السقوط أو الاختناق

- انتشاء الأنابيب أو انسداده

- التعرض لمصادر الحرارة

• قم بتغطية الحواف الحادة أو العظام البارزة من الجرح أو إزالتها قبل وضع الضمادة تجنبًا لخطر ثقب الأعضاء والأوعية الدموية.

• يجب حماية الأوتار والأربطة والأعصاب من التلامس المباشر مع إسفننج Avance Solo Adapt Foam.

• لا تضع إسفننج Avance Solo Adapt Foam في الفحات غير المكتشفة أو المخفية.

• إذا لزم الأمر تطبيق إجراء إزالة الرجزان، فاقصل مضخة Avance Solo Adapt Pump وقم بإزالة الضمادة إذا كانت في حالة تداخل مع مزبل الرجزان.

13. Påse at filmen er i kontakt med skummet.

14. Kontaminering av silikonheftet på filmens overside før Avance Solo Adapt overføringsport påføres, kan føre til at Avance Solo Adapt overføringsport ikke hefter godt nok.

15. Klipp et hull i filmen som dekker sårhulen med < 2 cm / 0,8 tommer i diameter.

16. Fjern releasepapiret på overføringsporten, og påfør den rett over hullet i filmen. Trykk lett for å fiksure den over filmen. For sår som er mindre enn overføringsporten, beskyttes omkringliggende hud mot trykk og vevsskade med Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt skum. Legg slangen slik at bøyer og knekk på slangen unngås, for å unngå risiko for trykk og ubehag hos pasienten.

17. Koble slangen til beholderen sammen med slangen til overføringsporten ved hjelp av koblingen i enden av hver slange. Kontroller at slangen ikke ligger i klem.

18. Start behandlingen ved å holde inne den grønne startknappen på pumpen og slippe den etter to {2} sekunder, slik at pumpen aktiveres og den grønne startknappen blinker. Undertrykk skal oppnås innen to {2} minutter etter pumpen er startet.

19. Så snart det opprettes undertrykk, vil bandasjen trekke seg sammen og være fast å ta på. Når bandasjen ser rynket ut, indikerer det at undertrykk er oppnådd og opprettholdt.

20. Hvis det er vanskelig å oppnå undertrykk, juster filmen eller press rundt kantene for å forbedre kontakten med huden. Påse at rynker og åpninger unngås. Vurder å bruke ytterligere Avance Solo Adapt film, eller start på nytt og forsegl igjen om nødvendig.

#### 6.4. Skiftfrekvens

Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport skal skiftes hver 48. til 72. time, men minst 3 ganger i uken, eller som anvist av helsepersonell.

MERK: Innvekt av vev kan forekomme hvis skummet ikke skiftes i henhold til anbefalingene eller som nødvendig i forhold til den enkelte pasientens sårtilstand.

#### 6.5. Prosedyre for fjerning av bandasje

Utfør følgende trinn for å fjerne bandasjen:

21. Hvis pumpen er aktiv, må behandlingen pauses ved å trykke ned den grønne startknappen og slippe den igjen etter to {2} sekunder.

22. Steng av begge slangene ved å sette klemmene på hver side av koblingen over slangen til de sitter godt fast.

23. Koble slangen til beholderen fra slangen med overføringsporten ved å klemme på begge sider av koblingen og trekke dem fra hverandre.

24. Trekk varsomt løs et hjørne av filmen, og strekk den for å bryte forseglingen. Fortsett med denne teknikken (i hårvekstens retning) til filmen er helt løstnet.

25. Fjern skummet skånsomt. Vurder å fukte skummet hvis det observeres at skummet sitter fast i sårbunnen. Pass på at det ikke etterlates rester av skum i såret.

Vurder å bruke smertestillende legemiddel etter anvisning fra helsepersonell hvis pasienten opplever smerte når bandasjen fjernes. Konsulter pasientjournalen for å sikre at alle brukte materialer er fjernet.

- من غير الأمن استخدام مضخة **Avance Solo Adapt Pump** مع الرزين المغناطيسي (**MR**)، لذا احرص على عدم الوجود في بيئة التصوير بالرزين المغناطيسي (**MR**). يعد إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** ومنفذ **Avance Solo Adapt Transfer Port** مع الرزين المغناطيسي (**MR**). إذ إن تأثير الإسفنج والغشاء ومنفذ النقل في أدوات التصوير المستخدمة في إجراء التصوير المقطعي بالرزين المغناطيسي (**MRT**)/التصوير بالرزين المغناطيسي (**MR**) غير معروف.

- إذا تعرض المريض لارتفاع مفاجئ في ضغط الدم أو معدل ضربات القلب بسبب تخفيف الجهاز العصبي الودي، فأوقف العلاج على الفور للمساعدة على الحد من التخفيف الحسي والتمس الرعاية الطبية المعالجة.

- لتقليل خطر الإصابة ببطء القلب، لا تضع الضمادة بالقرب من العصب المبهم.

- لا تستخدم عوامل مؤكسدة مثل حمض هيبوكlorيت أو بيروكسيد الهيدروجين قبل استخدام إسفنج **Avance Solo Adapt Foam**.

- تحتوي المنتجات الموجودة في جهاز **Avance Solo Adapt** لمعالجة الجروح بالضغط السليبي (**NPWT**) على أجزاء صغيرة يمكن أن تشكل خطر اختناق محتملاً. فإق هذه الجهاز بعيدًا عن متناول الأهلل.

- احرص على إبقاء هذا الجهاز بعيدًا عن متناول الحيوانات الأليفة.

## 5. الاحتياطات

- قبل بدء العلاج، قم بتقييم الحالة الغذائية للمريض ومعالجته إذا كان يعاني من سوء التغذية الحاد. ضع حجم المريض وزنه في الحسبان كذلك.

- تجنب معالجة أي علامات لظهور عدوى أو حدوث مضاعفات محتملة على الفور. لذا احرص على مراقبة الجهاز والجرح والجلد المحيط وحالة المريض وفقًا لذلك لضمان توفير علاج فعال وآمن وراحة المريض.

- بالنسبة إلى المرضى الذين يعانون من داء إقفارياً أو عند استخدام ضمادة محيطية، تلمز مراقبة حالة الجرح بشكل أكبر لتجنب خطر تأثر الدورة الدموية.

- قد تقلل الطبقات المتعددة من الغشاء أو إضافة ضمادة إطباقية فوق غشاء **Avance Solo Adapt Film** من التهوية، ما يزيد من خطر حدوث تعطين.

- يمكن أن يؤثر استخدام بعض منتجات حماية البشرة أو استخدام منتجات التنظيف قبل وضع غشاء **Avance Solo Adapt Film** في قدرة الغشاء على الالتصاق بإحكام والعلق بشكل كائب.

- لا تلم ببط غشاء **Avance Solo Adapt Film** حيث قد يتسبب ذلك في الإضرار بالجلد المحيط عند تطبيق الضغط السليبي.

- لا تستخدم المنتجات في حالات المرضى *و/أو* المستخدمين الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة تجاه المواد/المكونات التي يحتوي عليها المنتج.

- قد يحدث نمو داخلي للأسجة إذا لم يتم تغيير إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** وفق التوصيات أو بما يناسب حالة الجرح لدى كل مريض.

- ضع في الحسبان استخدام طبقة ملامسة للجرح غير لاصقة لحماية النسيج الهش.

- لا تضع إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** على الجلد السليم أو الخياطات السطحية أو الحامسة غير المحمية.

- فيما يخص ممارسات النظافة اليومية الروتينية، لا تعرّض الضمادة للتلامس المكثف مع الماء.

- لا ينبغي استخدام إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** أو تعييرهما إلا بواسطة اختصاصصي رعاية صحية.

- غير مسموح بإجراء أي تعديلات على هذا الجهاز (الإسفنج والغشاء ومنفذ النقل) بما يخالف تعليمات الاستخدام، إذ قد تؤدي التعديلات إلى التأثير بشكل كبير في قدرة الجهاز على توفير العلاج.

- يجب استخدام إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** ومنفذ نقل **Avance Solo Adapt Transfer Port** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** فقط في جهاز **Avance Solo Adapt** لمعالجة الجروح بالضغط السليبي (**NPWT**).

- لا تلم بقطع الأنابيب أو فصلها عن الحاوية.

- يتم توفير منتجات إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** ومنفذ نقل **Avance Solo Adapt Transfer Port** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** معقمةً فلا تستخدم الجهاز إذا كان الحاجر المعقم تالفًا أو تم فتحه قبل الاستخدام. لا تلم بإعادة تعقيمه.

- إن إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** ومنفذ نقل **Avance Solo Adapt Transfer Port** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** منتجات مستخدمة مرة واحدة.

- يُحظر إعادة استخدام إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Transfer Port** ومنفذ نقل **Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** إذا تم إعادة استخدامها، فقد يؤدي ذلك إلى تلف أداة المنتج و/أو حدوث تلوث عرضي.

- ثبت أنبوب منفذ النقل وأنبوب الحاوية بمشبك دائمًا قبل فصلهما.

## 6. تعليمات الاستعمال

### 6.1. أمور تلمز مراعاتها قبل الاستخدام

إن إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** ومنفذ نقل **Avance Solo Adapt Transfer Port** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** قابلون للاستخدام على الجروح ذات الإفرازات المتوسطة إلى المنخفضة ذات حجم يضاهي حجم إسفنج **Avance Solo Adapt Foam**. يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى المسموح به لحجم منطقة الجرح حجم إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** (67 سم<sup>2</sup>/10.4 بوصة<sup>2</sup>). لا تستخدم كمية إسفنج أكثر من المزودة في الطقم المكون من إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** ومنفذ نقل **Avance Solo Adapt Transfer port**.

قد تصل الجروح ذات الإفرازات القليلة إلى معدل 0.6 جم/ساعة من منطقة الجرح/24 ساعة (0.6 جم/0.16 بوصة<sup>2</sup> من منطقة الجرح/24 ساعة). قد تصل الجروح ذات الإفرازات المتوسطة إلى معدل 1.1 جم/س<sup>2</sup>من منطقة الجرح/24 ساعة (1.1 جم/0.16 بوصة<sup>2</sup> من منطقة الجرح/24 ساعة). 1 جم من الإفرازات يساوي 1 مل.

ينبغي أن يغطي الغشاء الإسفنج ويلتصق بالجلد المحيط بحافة 4-5 سم/ 1.6- 2.0 بوصة. يُفضل وضع الغشاء كقطعة واحدة. إذا لزم الأمر استخدام قطع متعددة، فتأكد من تداخل القطع التي تبلغ 4-5 سم/ 1.6- 2.0 بوصة لضمان التصاقها بشكل صحيح. قلل من عدد التداخلات لتجنب تراكم الرطوبة أسفل الغشاء و/أو خطر شرب البواء.

إذا كانت هناك حاجة سريرية لعلاج القصور الوريدي الكامن باستخدام العلاج بالانضغاط، فتحقّق من أن جهاز **Avance Solo Adapt** لمعالجة الجروح بالضغط السليبي (**NPWT**) لا يحفز أي نقاط ضغط قد تتسبب في شعور المريض بعدم الراحة أو تلف الأسسجة. لا تضع الأنابيب أو منفذ النقل تحت أي نوع من أنواع الملابس أو الضمادات الضاغطة.

## 6.2. إعداد المضخة

لإعداد المضخة راجع تعليمات استخدام اختصاصصي الرعاية الصحية المزودة مع جهاز **Avance Solo Adapt** لمعالجة الجروح بالضغط السليبي (**NPWT**).

## 6.3. إجراء وضع الضمادة

عند وضع الضمادة، استخدم أساليب نظيفة/مطهرة أو معقمة بما يتماشى مع البروتوكول المحلي.

- قم بتنظيف منطقة الجرح وتطهيرها بما يتماشى مع البروتوكول المحلي.
- نظف المنطقة المحيطة بالجرح وارتكها حتى تجف. ضع واقيًا للبشرة/ عازلًا للبشرة على المنطقة المحيطة بالجرح إذا لزم الأمر. يمكن أن تؤثر بعض منتجات حماية البشرة أو غسول البشرة في قدرة الغشاء على الالتصاق بإحكام.
- قم بإزالة الحواف الحادة وأجزاء العظام أو بتغطيتها بطبقة ملامسة للجرح غير لاصقة لتجنب خطر تئب الأعضاء أو الأوعية الدموية في أثناء ممارسة الضغط السليبي. سمّل استخدام طبقة ملامسة للجرح في الملحوظات الخاصة بالمريض.
- قم بفضن الإسفنج بحجم مناسب يتوافق مع أبعاد تجويف الجرح.
- لا تقطع الإسفنج فوق موضع الجرح إذ قد تسقط بعض الأجزاء المتناثرة داخل الجرح. وتأكد من عدم ترك أي أجزاء متناثرة داخل الجرح أو على حوافه.
- قم بحشو تجويف الجرح بشكل كافٍ دون مبالغة، إذ قد يلحق ذلك ضررًا بالنسيج أو يؤثر في إزالة الضمادة أو تطبيق الضغط السليبي. وتأكد من تلامس جميع قطع الإسفنج الموضوعه في الجرح. ضع في الحسبان استخدام طبقة ملامسة للجرح غير لاصقة لحماية النسيج الهش.
- لا تضع إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** على الجلد السليم أو الخياطات السطحية أو الحامسة غير المحمية.
- سجّل عدد قطع الإسفنج المستخدم في ملحوظات المريض.
- قم بفض الغشاء بحجم مناسب يسمح بحافة تتراوح بين 4-5 سم/2.0-1.6 بوصة على الجلد المحيط.
- أمسك الجزء الأوسط من الطبقة المانعة للالتصاق واسحبه لكشف السطح اللاصق.
- ضع الغشاء فوق منتصف الجرح دون مغطّ.
- قم بإزالة الجزء المتبقي من الطبقات المانعة للالتصاق برفق مع تسوية الغشاء لتقليل التجاعيد والتئبات. لا تلم بعمط الغشاء في أثناء التطبيق حيث قد يتسبب ذلك في الإضرار بالجلد المحيط عند تطبيق الضغط السليبي.

13. وتأكد من ملامسة الغشاء للإسفنج.

14. يمكن أن يؤثر تلوث لاصق السيليكون الموجود أعلى الغشاء قبل تطبيق منفذ نقل **Avance Solo Adapt Transfer Port** و**Avance Solo Adapt Transfer Port** على الالتصاق بإحكام.

15. قم بفض فتحة بقطر > 2 سم/ 0.8 بوصة في الغشاء لتغطي تجويف الجرح.

16. قم بإزالة الطبقة المانعة للالتصاق الموجودة على منفذ النقل وضعها مباشرةً أعلى الفتحة العكسوة، في الغشاء. اضغط بلطف لتثبيتها أعلى الغشاء. بالنسبة إلى الجروح الأصغر من منفذ النقل، قم بحماية المنطقة المحيطة بالجرح من الطبعات الغائرة وتلف الأسسجة، باستخدام غشاء **Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Foam**. ويجب وضع الأنابيب بطريقة تضمن عدم احتلتها، أو انتشائها، فضلاً عن تقادي خطر حدوث طبعات غائرة وشعور المريض بعدم الراحة.

17. قم بتوصيل أنبوب الحاوية بأنبوب منفذ النقل باستخدام الموصلات الموجودة على طرف كل أنبوب. تأكد من عدم تثبيت الأنابيب بمشبك.

18. لبدء العلاج، اضغط مع الاستمرار على زر بدء تشغيل المضخة الأخضر، ثم حرره بعد ثانيتين (2)، بحيث يتم تنشيط المضخة ويومض زر بدء التشغيل الأخضر. يتم تطبيق الضغط السليبي خلال دقيقتين (2) بعد بدء تشغيل المضخة.

19. بمجرد تطبيق الضغط السليبي، ستكشش الضمادة وتكون ثابتة عند اللمس. يشير المظهر المجعد للضمادة إلى تطبيق الضغط السليبي واستمراره.

20. إذا كان من الصعب تطبيق الضغط السليبي، فقم بتعديل الغشاء أو اضغط حول الحواف لتسهيل التلامس مع البشرة. توخّ الحذر لتقليل التجاعيد والفجوات. ضع في الحسبان استخدام غشاء **Avance Solo Adapt Film** أو الاسلخام من البداية وإعادة الإغلاق بإحكام، إذا لزم الأمر.

## 6.4. معدل تغيير الضمادة

يجب تغيير إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** ومنفذ نقل **Avance Solo Adapt Transfer Port** كل 48 إلى 72 ساعة، على ألا يقل عن 3 مرات في الأسبوع، أو وفق تعليمات اختصاصصي الرعاية الصحية.

ملحوظة: قد يحدث نمو داخلي للأسسجة إذا لم يتم تغيير الإسفنج وفق التوصيات أو بما يناسب حالة الجرح لدى كل مريض.

## 6.5. إجراء إزالة الضمادة

لإزالة الضمادة، قم بإجراء الخطوات الآتية:

- إذا كانت المضخة في وضع نشط، فأوقف العلاج مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحرره بعد مرور ثانيتين (2).
- قم بسدّ أنبوب الحاوية وأنبوب منفذ النقل من خلال وضع المشبكين الاناز لاقئين بجوار الموصل وتمريضهما عبر الأنبوبين حتى إحكام التثبيت.
- افصل أنبوب الحاوية عن أنبوب منفذ النقل من خلال الضغط على الموصل من كلا الجانبين وفصلهما عن بعضهما.
- قم بإزالة أحد أطراف الغشاء ومطه برفق لتسهيل فك الالتصاق المحكم. تابع استخدام هذا الأسلوب (في اتجاه نمو الشعر) حتى تتم إزالة الغشاء بالكامل.
- قم بإزالة الإسفنج برفق. وإذا لاحظت التصاق الإسفنج بموضع الجرح، فضع في الحسبان ترطيب الإسفنج. تأكد من عدم ترك أي أجزاء متناثرة داخل الجرح.

إذا شعر المريض باللم خلال إزالة الضمادة، فضع في الحسبان استخدام دواء مسكن للألم، وفق تعليمات اختصاصصي الرعاية الصحية، عند تغيير الضمادات. راجع ملحوظات المريض للتأكد من إزالة جميع المواد المستخدمة.

## 6.6. تغيير الحاوية، تغيير البطاريات والاستخدام اليومي

للحصول على تعليمات حول كيفية تغيير الحاوية أو البطاريات والتعرف على معلومات الاستخدام اليومي راجع تعليمات استخدام اختصاصصي الرعاية الصحية المزودة مع جهاز **Avance Solo Adapt** لمعالجة الجروح بالضغط السليبي (**NPWT**).

## 6.7. التخلص

إن إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** ومنفذ نقل **Avance Solo Adapt Transfer Port** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** منتجات معدة للاستخدام مرة واحدة. وبعد الاستخدام، تخلص من المنتجات كفايات سريرية وفق اللوائح المحلية.

لمزيد من المعلومات حول التخلص الآمن، تفصل بزيارة [www.molnlycke.com/wastehandling](http://www.molnlycke.com/wastehandling) أو تواصل مع ممثل **Mölnlycke Health Care** المحلي لديك.

## 7. المؤشرات والتحذيرات وإستكشاف الأعطال وإصلاحها لجهاز **Avance Solo** لعلاج الجروح بالضغط السليبي (**NPWT**)

للاطلاع على المؤشرات والتحذيرات وإستكشاف الأعطال وإصلاحها للجهاز راجع تعليمات استخدام اختصاصصي الرعاية الصحية المزودة مع جهاز **Avance Solo Adapt** لملاج الجروح بالضغط السليبي (**NPWT**).

## 8. تنبيه

يجب استخدام إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** ومنفذ نقل **Avance Solo Adapt Transfer Port** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** و**Avance Solo Adapt Film** مع تعليمات الاستخدام هذه بالإضافة إلى تعليمات استخدام اختصاصصي الرعاية الصحية المزودة مع جهاز **Avance Solo Adapt** لمعالجة الجروح بالضغط السليبي (**NPWT**). اقرأ التعليمات قبل استخدام الجهاز واحرص على توفرها في أثناء الاستخدام. قد يؤدي عدم قراءة هذه التعليمات وفهمها إلى سوء استخدام الجهاز والأداء غير الملائم. وتعدّ هذه التعليمات بمنزلة دليل عام لاستخدام المنتج. كما تجب معالجة المواقف الطبية المحددة بواسطة اختصاصصي الرعاية الصحية.

## 9. معلومات أخرى

إذا وقع أي حادث خطير مرتبط باستخدام إسفنج **Avance Solo Adapt Foam** أو غشاء **Avance Solo Adapt Film** أو منفذ نقل **Avance Solo Adapt Transfer Port** أو **Avance Solo Adapt Film** أو غشاء **Avance Solo Adapt Film**، فينبغي إخطار شركة **Mölnlycke Health Care** به.

تعدّ **Avance**® و**Safetac**® علامتين تجاريتين مملوكتين

لشركة **Mölnlycke Health Care AB**

Issued 2020-03

Master PD-586475 rev. 05

**40672-01**

PD-586753 rev. 00