HEALTHCARE PROFESSIONAL INSTRUCTIONS FOR USE

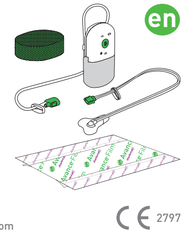
en

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT System

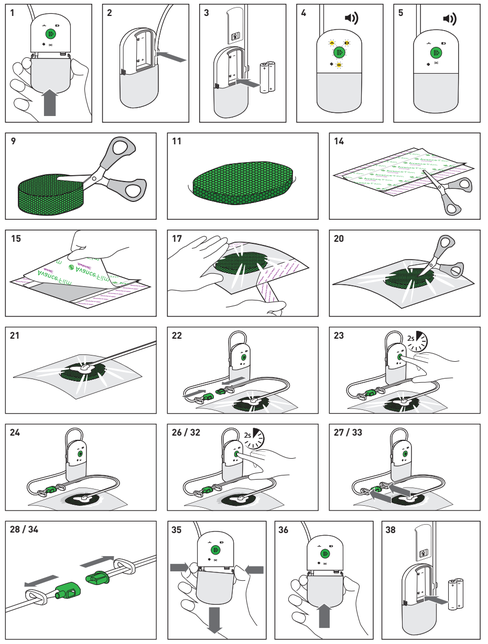


Manufacturer
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Sweden
www.molnlycke.com

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

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



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

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

1. Product description

Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy [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.

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

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

Avance Solo Adapt Foam, a single use polyurethane foam wound filler

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 NPWT System maintains negative pressure nominally at -125 mmHg to the wound and enables exudate management by collecting exudate in Avance Solo Canister 50 ml.

Avance Solo Adapt NPWT System is applicable for use on low to moderately exuding wounds up to the size of the Avance Solo Adapt Foam.

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

Avance Solo Adapt NPWT System is intended for adults.

Material content

Film: polyethylene, polyurethane, soft silicone, polyacrylate adhesive

Foam: polyurethane

Canister: polycarbonate, polyurethane

Pump: polycarbonate, acrylonitrile butadiene styrene, thermoplastic elastomer

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.
- Avance Solo Adapt Pump shall not be used in oxygen rich environments where there is a danger of explosion e.g. a hyperbaric oxygen unit or in therapy/investigations involving microwaves.
- Avance Solo Adapt Pump is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics.
- If the patient experiences sudden elevation in blood pressure or heart rate in response to stimulation of the sympathetic nervous system, immediately stop the therapy to help minimize sensory stimulation and seek emergency medical attention.
- To minimize the risk of bradycardia, do not 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.
- If Avance Solo Canister or Avance Solo Adapt Pump is broken, pause the pump, replace the broken product and restart the system.

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.
- Avance Solo Adapt Pump is equipped with visual and audible notifications and alarms. Ensure that carrying or placement of the pump allows the user to detect audible and visual notifications and alarms.
- When Avance Solo Adapt Pump battery low alarm is triggered, replace the batteries in the pump. Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see section 8.
- 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.
- Do not place Avance Solo Adapt Pump with canister in water or other liquids. Disconnect the pump and canister if ingress of water is observed.
- For daily hygiene routines do not expose Avance Solo Adapt Pump with canister or 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 [pump, canister, tubing, foam or film] outside these instructions for use is allowed as modifications may significantly compromise the ability of the system to deliver therapy.
- Do not disassemble Avance Solo Adapt Pump.
- Products in Avance Solo Adapt NPWT System shall only be used with products specified in Section 1, Product description.
- Do not cut the tubing or detach tubing from the canister.
- For CT scans and X-ray investigations, keep the pump out of the X-ray or scanner range. In the event that the pump is within a CT-scan or X-ray range, ensure to check that the pump functions correctly after the procedure.
- Avance Solo Adapt Pump is not intended for use aboard aircraft. Remove batteries during air travel.
- Avance Solo Adapt NPWT System products are provided sterile. Do not use if the sterile barrier is damaged or has been opened prior to use. Do not re-sterilize.
- Avance Solo Adapt Pump is for single patient use.
- Avance Solo Canister 50 ml, Avance Solo Adapt Foam, Avance Solo Adapt Film and Avance Solo Adapt Transfer Port are single use.
- Do not reuse Avance Solo Adapt NPWT System products. If reused, performance of the product may deteriorate and/or cross contamination may occur.
- Ensure that the battery lid on the Avance Solo Adapt Pump is closed during therapy.
- 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 NPWT System is 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 cm²/10.4 inch²]. 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/cm² wound area/24 hours [0.6 g/0.16 inch² wound area/ 24 hours]. Moderate exuding wounds are considered to be up to 1.1 g/cm² wound area/24 hours [1.1 g/0.16 inch² 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 System do not induce any pressure point 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

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

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

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

6.3. Dressing Application Procedure

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

6. Cleanse and debride the wound bed in accordance with local protocol.
7. 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.
8. Eliminate or cover sharp edges and bone fragments with non-adherent wound contact layer due to risk of puncturing organs or blood vessels while under negative pressure. Document the use of wound contact layer in the patient's notes.
9. Cut the foam into an appropriate size corresponding to the dimensions of the wound cavity.
10. 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.
11. 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.
12. Do not place Avance Solo Adapt Foam onto intact skin or non-protected superficial or retention sutures.
13. Document the number of pieces of foam material used in the patient's notes.
14. Cut the film to the appropriate size allowing a margin of 4-5 cm/1.6-2.0 inches onto surrounding skin.
15. Grip the center part of the release film and pull to expose the adhesive surface.
16. Without stretching, position the film centrally over the wound.
17. 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.
18. Ensure that the film is in contact with the foam.
19. 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.
20. Cut a hole, < 2 cm/0.8 inch in diameter, in the film covering the wound cavity.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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:

26. If the pump is active, pause therapy by pressing down the green start button, release after two (2) seconds.
27. 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.
28. Disconnect the canister tubing from the transfer port tubing by squeezing the connector from both sides and pull apart.
29. 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.
30. Remove the film gently.
31. 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

The need to change canister is detected either by pump blockage alarm or visual inspection of canister fill level through the transparent window on the back of the canister. If no change is required, the canister may be used up to 14 days.

To replace the canister, perform the following steps:

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

6.7. Changing the batteries

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

To replace the batteries, perform the following steps:

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

6.8. Daily use

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

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

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

The tubing should be laid to prevent bends and kinks of the tubing and to avoid risk of imprints and discomfort to the patient.

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

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

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

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

6.9. Disposal

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

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

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

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

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

7.1. Avance Solo Adapt NPWT System Indicators

DISPLAY	LIGHT INDICATOR
	Leakage
	Blockage
	Low Battery

7.2. Avance Solo Adapt NPWT System – Normal use

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

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

7.3. Avance Solo Adapt NPWT System – Alarms and trouble shooting

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

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

8. Specifications Avance Solo Adapt Pump

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

9. Safety

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

10. Electromagnetic compatibility

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

The Avance Solo Adapt Pump is tested for use in Professional healthcare facility environment and Home healthcare environment.

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

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

Electromagnetic Emissions

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

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

Electromagnetic Immunity

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

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

11. Caution

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

12. Other information

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

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

Avance® is a registered trademark of Mölnlycke Health Care AB

Patent: 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

Issued 2020-11
Master PD-577371 rev. 04

40674-02
PD-586833 rev. 01

MODE D'EMPLOI POUR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

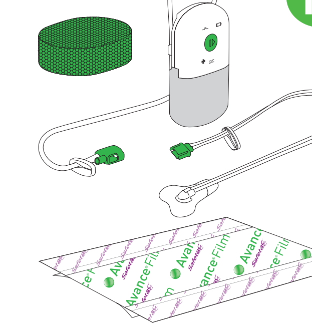
fr

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT System



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

www.molnlycke.com

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

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

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

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

1. Description du produit

Le système de traitement des plaies par pression négative (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 qui forment ensemble un système pour le traitement des plaies par pression négative.

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

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

Mousse Avance Solo Adapt, une mousse de polyuréthane à usage unique pour le comblement des plaies

Film Avance Solo Adapt, un film en silicone souple perméable à usage unique, destiné à fixer le pansement mousse et à réaliser l'étanchéité

Système d'aspiration Avance Solo Adapt, un système en polyoléfine/polyuréthane à usage unique, pour le drainage des exsudats

Le système de TPN Avance Solo Adapt maintient une pression négative nominale à -125 mmHg sur la plaie et permet de gérer l'exsudat en le collectant dans le réservoir Avance Solo 50 ml.

Le système de TPN Avance Solo Adapt peut être utilisé sur des plaies peu à moyennement exsudatives d'une taille pouvant aller jusqu'à celle du pansement mousse Avance Solo Adapt.

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

Le système de TPN Avance Solo Adapt est destiné aux adultes.

Composition

Film : polyéthylène, polyuréthane, silicone souple, adhésif à base de polyacrylate

Mousse : polyuréthane

Réservoir : polycarbonate, polyuréthane

Pompe : polycarbonate, acrylonitrile butadiène styrène, élastomère thermoplastique

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

Connecteurs : copolymère d'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 l'exsudat et les substances infectieuses.

Le système de TPN Avance Solo Adapt est indiqué pour le drainage de quantités faibles à modérées de l'exsudat présent dans les escarres.

3. Contre-indications

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

- Plaie ou berges de la plaie d'origine maligne
- 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 augmenter les risques de saignement. En cas de saignement soudain ou accru, prenez immédiatement les mesures appropriées pour arrêter le saignement et obtenez des soins médicaux d'urgence.
- Les patients présentant un risque élevé d'hémorragie, comme les patients sous anticoagulant ou dont l'hémostase est déficiente, doivent être particulièrement surveillés tout au long du traitement. Assurez-vous d'établir l'hémostase avant d'appliquer le traitement.
- Les patients à risque d'hémorragie, avec p. ex. des antécédents d'anastomose vasculaire ou dont certains vaisseaux sanguins ont été rendus fragiles, irradiés, infectés ou suturés, doivent être étroitement surveillés pendant le traitement.
- Le système de TPN implique une surveillance accrue des patients concernés. Vérifiez régulièrement que le traitement par pression négative est actif en veillant à ce que le pansement se contracte et soit rigide au toucher. S'il est nécessaire d'interrompre le traitement, la durée de suspension de la pression négative doit être conforme aux instructions d'un professionnel de santé.
- Pendant le traitement, veillez 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
- Couvrez ou éliminez 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 de tout contact direct avec le pansement mousse Avance Solo Adapt.
- Le pansement mousse Avance Solo Adapt ne doit pas être placé dans des plaies borgnes ou inexplorées.
- Si une défibrillation s'avère nécessaire, déconnectez la pompe Avance Solo Adapt, puis enlevez le pansement si l'emplacement de ce dernier pose problème.
- La pompe Avance Solo Adapt est incompatible avec la résonance magnétique (RM) ; ne l'utilisez pas 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'effet de la mousse, du film et du système d'aspiration sur les équipements de tomographie par résonance magnétique (TRM)/imagerie par résonance magnétique (IRM) n'est pas connu.
- La pompe Avance Solo Adapt ne doit pas être utilisée dans un environnement riche en oxygène où il existe un risque d'explosion, par exemple dans un caisson hyperbare ou dans le cadre d'un traitement ou d'examens impliquant des micro-ondes.
- La pompe Avance Solo Adapt ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
- Si le patient présente une élévation soudaine de sa tension artérielle ou de sa fréquence cardiaque en réponse à une stimulation du système nerveux sympathique, interrompez immédiatement le traitement pour aider à minimiser la stimulation sensorielle et obtenez des soins médicaux d'urgence.
- Pour minimiser le risque de bradycardie, n'appliquez pas le pansement près du nerf vague.
- N'utilisez pas d'agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène avant d'appliquer 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. Conservez ce dispositif hors de portée des enfants.
- Conservez ce dispositif hors de portée des animaux domestiques.
- En cas de dommages sur le réservoir Avance Solo ou à la pompe Avance Solo Adapt, mettez la pompe en pause, remplacez le produit endommagé et redémarrez le système.

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 possibles doivent être traités immédiatement. Le dispositif, la plaie et la peau périlésionnelle ainsi que l'état du patient doivent être surveillés afin que le traitement soit efficace, sans danger et sans gêne pour le patient.
- Afin d'éviter de compromettre la circulation sanguine, l'état de la plaie doit être particulièrement surveillé chez les patients atteints de troubles ischémiques ou lors de l'application circonférentielle du pansement.
- La pompe Avance Solo Adapt est équipée de notifications et d'alarmes visuelles et sonores. Assurez-vous que le transport ou l'emplacement de la pompe permet à l'utilisateur de détecter les notifications et les alarmes sonores et visuelles.
- Lorsque l'alarme de piles faibles de la pompe Solo Avance Adapt est déclenchée, remplacez les piles de la pompe. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 8.
- Plusieurs couches de film ou l'ajout d'un pansement occlusif sur le film Avance Solo Adapt 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.
- N'étirez pas le film Avance Solo Adapt, car cela risquerait d'endommager la peau périlésionnelle lors de l'application de la pression négative.
- N'utilisez pas les produits chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux matériaux/composants de ces produits.
- Une prolifération tissulaire peut survenir dans la mousse si celle-ci n'est pas renouvelée conformément aux recommandations ou comme exigé en fonction de l'état de la plaie du patient.
- Envisagez l'utilisation d'une interface non adhérente pour protéger les tissus fragiles.
- Ne placez pas la mousse de remplissage Avance Solo Adapt sur une peau intacte ou sur des sutures superficielles ou de renforcement non protégées.
- Ne placez pas la pompe Avance Solo Adapt avec son réservoir dans l'eau ou d'autres liquides. Déconnectez la pompe et le réservoir en cas de pénétration d'eau.
- Pour les pratiques d'hygiène quotidienne, n'exposez pas la pompe Avance Solo Adapt avec son réservoir ou le pansement à un contact prolongé avec de 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 (pompe, réservoir, tubulure, pansement mousse ou film) non conforme au présent mode d'emploi n'est permise au risque de compromettre considérablement la capacité du système à administrer le traitement.
- Ne démontez pas la pompe Avance Solo Adapt.
- Les produits du système de TPN Avance Solo Adapt doivent uniquement être utilisés avec les produits indiqués à la section 1, Description du produit.
- Ne coupez pas la tubulure ou ne détachez pas la tubulure du réservoir.
- Pour les tomodensitométries et les examens radiographiques, gardez la pompe hors de portée des appareils de radiographie et de scanographie. Si la pompe se trouve à proximité d'un scanner ou de rayons X, vérifiez qu'elle fonctionne correctement après l'intervention.
- La pompe Avance Solo Adapt n'est pas destinée à être utilisée à bord d'un avion. Enlevez les piles pendant le vol.
- Les dispositifs du système de TPN Avance Solo Adapt sont livrés stériles. N'utilisez pas le produit si l'emballage interne est endommagé ou ouvert avant l'utilisation. Ne restérilisez pas le produit.
- La pompe Avance Solo Adapt est destinée à un usage unique.
- Le réservoir Avance Solo 50 ml, la mousse de remplissage Avance Solo Adapt, le film Avance Solo Adapt et le système d'aspiration Avance Solo Adapt sont destinés à un usage unique.
- Ne réutilisez pas les dispositifs du système de TPN Avance Solo Adapt. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et/ou une contamination croisée peut survenir.
- Assurez-vous que le couvercle des piles de la pompe Avance Solo Adapt est fermé pendant le traitement.
- Clampez toujours la tubulure du système d'aspiration et la tubulure du réservoir avant de les déconnecter.

6. Mode d'emploi

6.1. À lire attentivement avant utilisation

Le système de TPN Avance Solo Adapt peut être utilisé sur les 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 du pansement mousse Avance Solo Adapt (67 cm^2/10,4 po^2). N'utilisez pas plus de mousse que ce qui est fourni dans un kit de pansement mousse, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt.

Les plaies sont considérées comme faiblement exsudatives lorsqu'elles produisent jusqu'à 0,6 g/cm^2 de surface de plaie/24 heures (0,6 g/cm^2/0,16 po^2/24 heures). Les plaies sont considérées comme modérément exsudatives lorsqu'elles produisent jusqu'à 1,1 g/cm^2 de surface de plaie/24 heures (1,1 g/0,16 po^2/24 heures). 1 g d'exsudat est considéré comme égal à 1 ml.

Le film doit recouvrir la mousse 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, faites en sorte que les morceaux se chevauchent sur 4 à 5 cm/1,6-2,0 po pour une bonne adhérence. Minimisez 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 système de compression veineuse, assurez-vous 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 placez pas la tubulure et le système d'aspiration sous un quelconque type de vêtement ou de bandage de compression.

6.2. Installation de la pompe

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

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

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

6.3. Procédure d'application du pansement

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

6. Nettoyez et débridez le lit de la plaie conformément au protocole local.
7. Nettoyez la peau périlésionnelle et séchez en tamponnant. Si nécessaire, appliquez 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.
8. Éliminez ou recouvrez les bords tranchants et les fragments osseux avec une interface non adhérente, en raison du risque de perforation d'organes ou de vaisseaux sanguins en cas de pression négative. Consignez l'utilisation de l'interface dans le dossier du patient.
9. Coupez la mousse de façon à lui donner une taille correspondant aux dimensions de la cavité de la plaie.
10. Ne coupez pas la mousse au-dessus du site de la plaie, car des fragments pourraient tomber dans la plaie. Assurez-vous qu'il ne reste aucun fragment de mousse dans la plaie ou sur les bords de la plaie.
11. Remplissez suffisamment la cavité de la plaie sans la tasser, car cela pourrait entraîner des lésions tissulaires, entraver l'élimination des exsudats ou la diffusion de la pression négative. Veillez à ce que tous les morceaux de pansement mousse soient bien en contact les uns avec les autres dans la plaie. Envisagez l'utilisation d'une interface non adhérente pour protéger les tissus fragiles.
12. Ne placez pas de mousse Avance Solo Adapt sur une peau intacte ou sur des sutures superficielles ou de renforcement non protégées.
13. Consignez dans le dossier du patient le nombre de pièces de mousse utilisées.
14. Coupez le film à la taille qui convient de façon à ce qu'il dépasse de 4 à 5 cm/1,6 à 2,0 po sur la peau périlésionnelle.
15. Saisissez la partie centrale du film protecteur et tirez pour exposer la surface adhésive.
16. Appliquez le film, sans l'étirer, en le centrant sur la plaie.
17. Enlevez délicatement les feuillets protecteurs encore présents et lissez 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.
18. Assurez-vous que le film est en contact avec la mousse.
19. Toute contamination de la silicone adhésive présente sur le film, survenue avant application du système d'aspiration Avance Solo Adapt, est susceptible de diminuer la capacité du système d'aspiration Avance Solo Adapt à adhérer en toute sécurité.
20. Découpez un orifice de moins de 2 cm/0,8 po de diamètre dans le film qui recouvre la cavité de la plaie.
21. Retirez le feuillet protecteur situé sur le système d'aspiration et appliquez-le directement sur l'orifice découpé dans le film. Appuyez délicatement pour le fixer sur le film. Pour les plaies d'une taille inférieure à celle du système d'aspiration, protégez la peau périlésionnelle des marques et des dommages tissulaires à l'aide du film et de la mousse 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.
22. Raccordez la tubulure du réservoir à la tubulure du système d'aspiration à l'aide des connecteurs aux extrémités de chaque tubulure. Assurez-vous que la tubulure n'est pas clampée.
23. Pour démarrer le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage de la pompe et relâchez-le après deux (2) secondes pour que la pompe s'active et que le bouton vert clignote. Une pression négative doit être atteinte dans les deux (2) minutes suivant le démarrage de la pompe.
24. Une fois la pression négative appliquée, le pansement se contracte et devient ferme au toucher. L'aspect plissé du pansement indique que la pression négative est atteinte et maintenue.
25. Si la pression négative est difficile à atteindre, ajustez le film ou appuyez sur les bords pour améliorer le contact avec la peau. Veillez à éviter les plis et les interstices. Envisagez d'utiliser davantage de film Avance Solo Adapt ou recommencez, et refaites l'étanchéité, si nécessaire.

6.4. Fréquence de renouvellement du pansement

Le kit 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 renouvelée 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, procédez comme suit :

26. Si la pompe est active, interrompez le traitement en appuyant sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes.
27. Bloquez la tubulure du réservoir et la tubulure du système d'aspiration en positionnant les clamps coulissants à côté du connecteur et faites-les glisser sur les tubulures jusqu'à ce qu'ils soient bien fixés.
28. Débranchez la tubulure du réservoir de la tubulure du système d'aspiration en comprimant le connecteur des deux côtés et en le démontant.
29. Soulevez délicatement un coin du film et étirez-le. Le film ne sera ainsi plus hermétique et se détachera plus facilement. Continuez avec cette technique (dans le sens du poil) jusqu'à ce que le film soit complètement retiré.
30. Retirez doucement le film.
31. Retirez doucement la mousse. Si vous constatez que la mousse adhère au lit de la plaie, pensez à l'humidifier. Assurez-vous qu'il ne reste aucun fragment dans la plaie.

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

6.6. Changement du réservoir

La nécessité de changer le réservoir est détectée soit par une alarme d'obstruction de la pompe, soit par une inspection visuelle du niveau de remplissage du réservoir à travers la fenêtre transparente à l'arrière du réservoir. Si aucune modification n'est nécessaire, le réservoir peut être utilisé jusqu'à 14 jours.

Pour remplacer le réservoir, procédez comme suit :

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

6.7. Changement des piles

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

Pour remplacer les piles, procédez comme suit :

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

6.8. Utilisation quotidienne

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

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

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

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.

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

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

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

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

6.9. Élimination

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

Le réservoir Avance Solo 50 ml, la mousse de remplissage Avance Solo Adapt, le film Avance Solo Adapt et le système d'aspiration Avance Solo Adapt sont des produits à usage unique. Après utilisation, jetez les produits avec les déchets cliniques conformément aux réglementations locales.

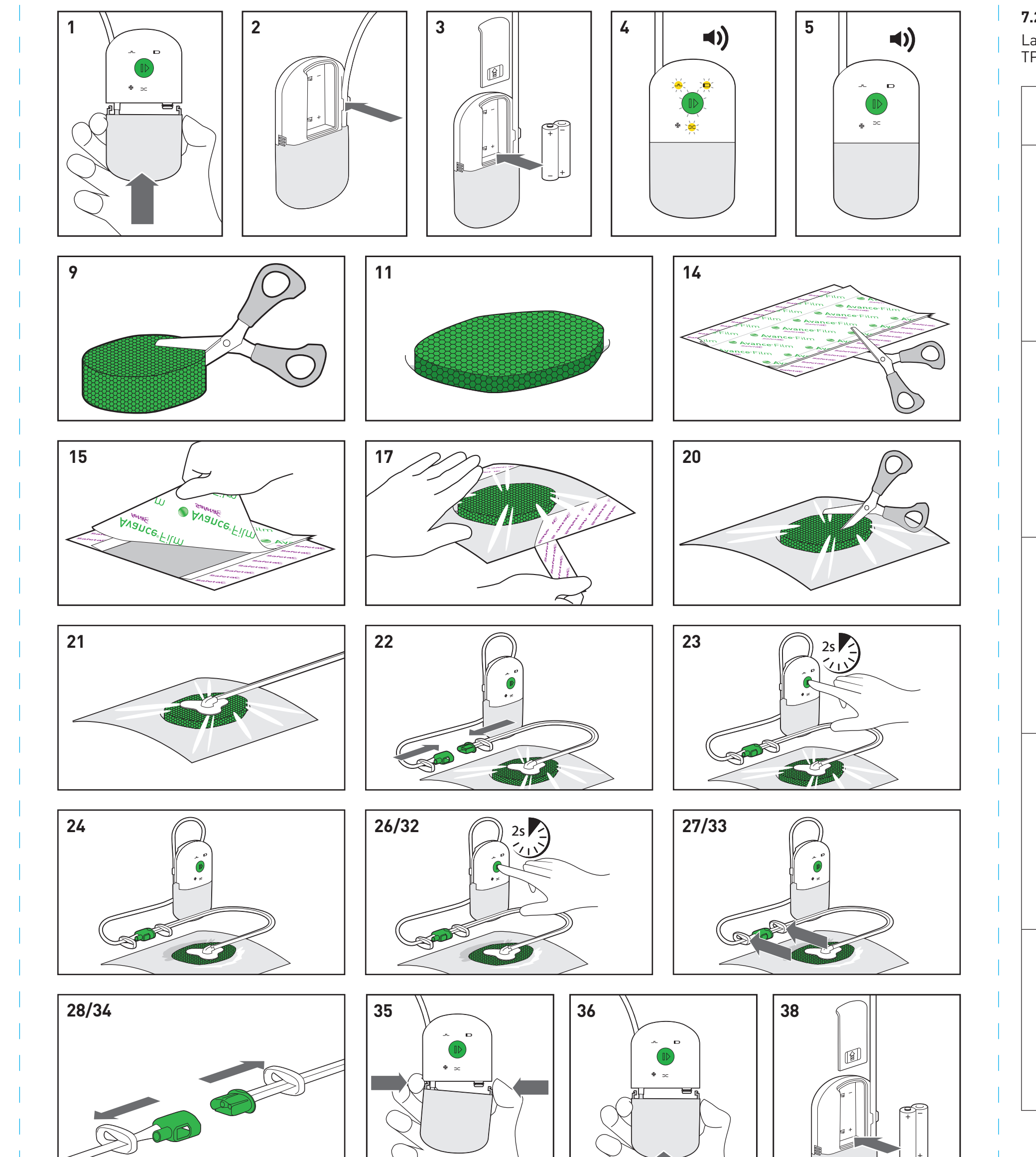
Pour plus d'informations sur l'élimination en toute sécurité, rendez-vous sur www.molnlycke.com/wastehandling ou contactez votre représentant local Mölnlycke Health Care.

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

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

7.1. Indicateurs du système de TPN Avance Solo Adapt

ÉCRAN	TÉMOIN LUMINEUX
	Fuite
	Obstruction
	Piles faibles



7.2. Système de TPN Avance Solo Adapt – utilisation normale

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

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

7.3. Système de TPN Avance Solo Adapt – alarmes et dépannage

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

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

8 Spécifications de la pompe Avance Solo Adapt

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

9. Sécurité

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

10. Compatibilité électromagnétique

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

La pompe Avance Solo Adapt est testée pour une utilisation professionnelle en établissement de santé et à domicile.

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

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

Émissions électromagnétiques

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

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

Immunité électromagnétique

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

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

11 Attention

Le système de TPN Avance Solo Adapt doit être utilisé conformément à ce mode d'emploi. Lisez ce mode d'emploi avant d'utiliser le système et gardez-le à portée de main pendant l'utilisation. Le fait de ne pas lire et de ne pas comprendre ce mode d'emploi peut entraîner une mauvaise utilisation du système et des performances inadéquates. Ce mode d'emploi constitue un guide général pour l'utilisation du produit. Les situations médicales particulières doivent être étudiées par un professionnel de santé.

12 Informations complémentaires

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

Avance® est une marque déposée de Mölnlycke Health Care AB

Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

Publication 2020-11
Master PD-577371 rév. 04
40674-02
PD-586833 rév. 01

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

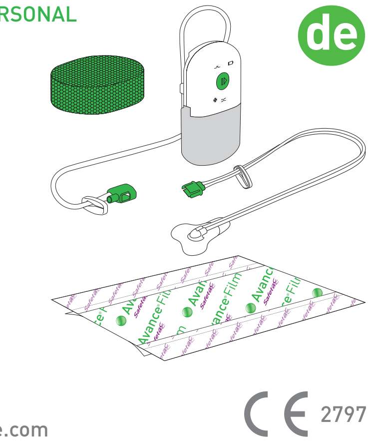
de

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT System

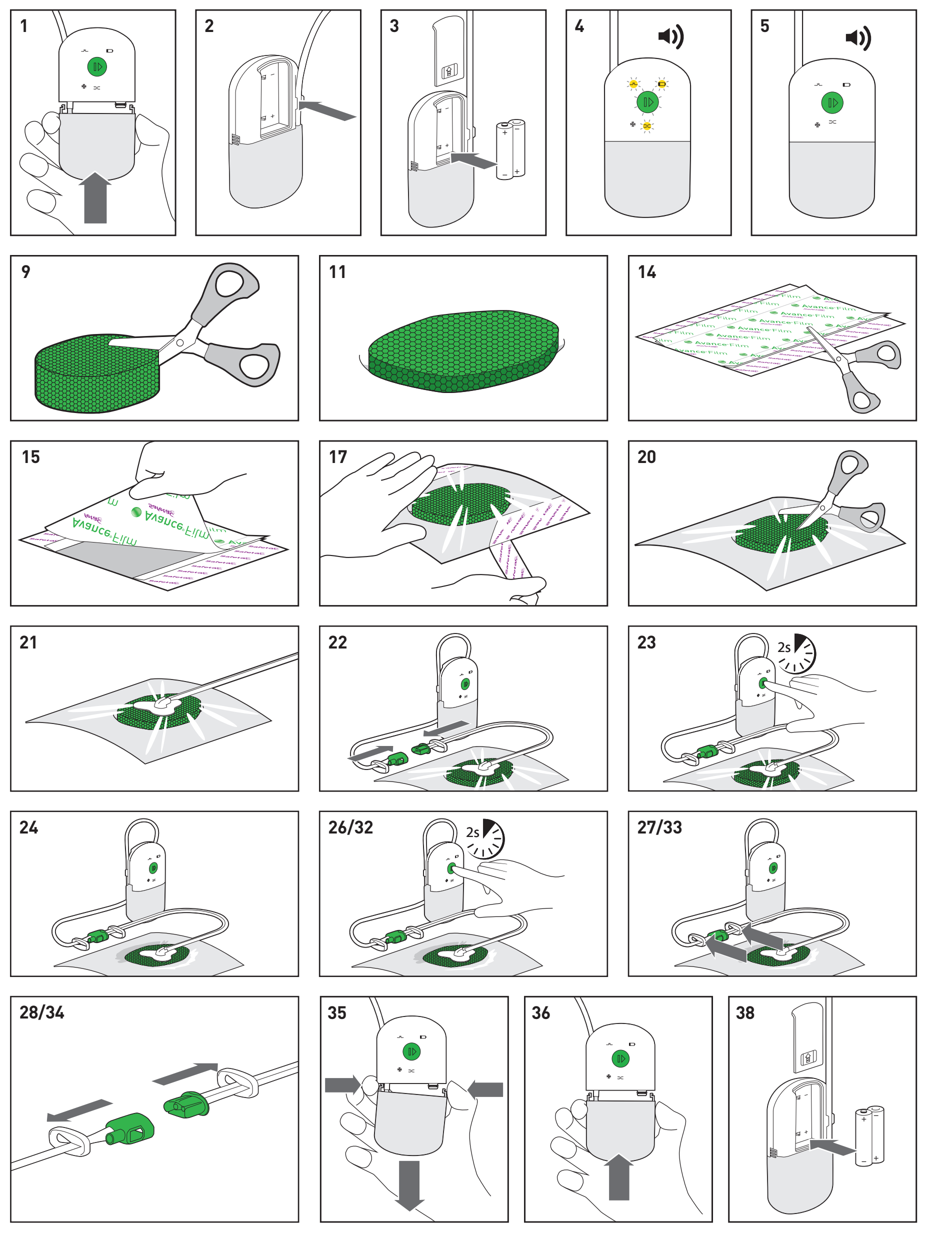


Hersteller
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Sweden
www.molnlycke.com

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

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



Das Avance-Solo-Adapt-NPWT-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder mithilfe der vorliegenden Gebrauchsanweisung vorgesehen. Informationen für Patienten oder medizinische Laien stehen in einem separaten Patientenhandbuch zur Vefügung, das von Mölnlycke Health Care erstellt wurde. Das medizinische Fachpersonal muss sicherstellen, dass das Patientenhandbuch dem Patienten bzw. dem medizinischen Laien ausgehändigt wird.

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

1. Produktbeschreibung

Das System der Avance-Solo-Adapt-Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) umfasst die Avance-Solo-Adapt-Pumpe, den Avance-Solo-Kanister mit 50 ml, Avance-Solo-Adapt-Schaum, die Avance-Solo-Adapt-Folie und den Avance-Solo-Adapt-Transferport, die zusammen ein System für das Wundmanagement durch Anwendung von Unterdruck bilden.

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

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

Avance-Solo-Adapt-Schaum, ein Polyurethan-Wundfüllschaum zum Einmalgebrauch für Wundhöhlen

Avance-Solo-Adapt-Folie, eine atmungsaktive Einwegfolie aus weichem Silikon zur Fixierung des Schaums und zur Abdichtung

Avance-Solo-Adapt-Transferport, ein Einweg-Transferport aus Polyolefin/Polyurethan zur Ableitung von Exsudat

Das Avance-Solo-Adapt-NPWT-System hält den Unterdruck bei nominal -125 mmHg auf der Wunde und sorgt durch das Auffangen des Exsudats im 50 ml Avance-Solo-Kanister für ein Exsudatmanagement.

Das Avance-Solo-Adapt-NPWT-System ist für den Einsatz bei gering bis mäßig exsudierenden Wunden bis zur Größe des Avance-Solo-Adapt-Schaums geeignet.

Das Avance-Solo-Adapt-NPWT-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Behandlung von Patienten in Gesundheitseinrichtungen und in der häuslichen Pflege vorgesehen.

Das Avance-Solo-Adapt-NPWT-System ist für Erwachsene vorgesehen.

Materialinhaltsstoffe

Folie: Polyethylen, Polyurethan, weiches Silikon, Polyacrylatkleber

Schaumverband: Polyurethan

Kanister: Polycarbonat, Polyurethan

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

Transferport und Schlauch mit Klemme: Polyurethan, Polyester, Polyacrylatkleber, polyolefinbasiertes thermoplastisches Elastomer, 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 mit Unterdruck profitieren würden, insbesondere weil das Gerät die Wundheilung durch das Entfernen von Exsudat und infektiösem Material fördern 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 Blutungsrisiko erhöhen. Wenn plötzliche oder stärkere Blutungen auftreten, ergreifen Sie sofort geeignete Maßnahmen um die Blutung zu stillen und Verständigen Sie sofort den ärztlichen Notdienst.
- Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, sowie Patienten die z. B. Antikoagulanzien einnehmen oder eine veränderte Hämostase aufweisen, müssen während der Therapie eng überwacht werden. Stellen Sie vor Beginn der Therapie den Hämostasezustand fest.
- Patienten mit Blutungskomplikationenrisiken, z. B. wegen einer vorangegangenen Gefäßanastomose oder empfindlichen, bestrahlten, genähten oder infizierten Blutgefäßen, sollten während der Therapie sorgfältig überwacht werden.
- Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Unterdrucktherapie funktioniert, ob sich der Verband zusammenzieht und sich beim Anfassen fest anfühlt. Falls es erforderlich ist, die Therapie zu unterbrechen, ist die Zeit ohne Anwendung des Unterdrucks entsprechend den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals einzuhalten.
- Während der Therapie muss sichergestellt werden, dass die Pumpe und die Schläuche so positioniert sind, dass folgende Risiken vermieden werden:
  - Druckstellen
  - Kontaminierung
  - Einklemmen oder Abschnüren
  - Abknicken oder Blockieren des Schlauchs
  - Wärmequellen ausgesetzt sein.
- Decken Sie ab oder entfernen Sie scharfe Kanten oder Knochen aus der Wunde vor der Anbringung des Verbands, da ansonsten Organe und Blutgefäße durchbohrt werden können.
- Sehnen, Bänder und Nerven müssen vor direktem Kontakt mit dem Avance-Solo-Adapt-Schaumverband geschützt werden.
- Den Avance-Solo-Adapt-Schaum nicht in unklare oder blinde Tunnels legen.
- 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 Magnetresonanz (MR) geeignet. Sie darf nicht in eine Magnetresonanztomographie-Umgebung (MRT-Umgebung) eingebracht werden. Der Avance-Solo-Adapt-Schaum, die Avance-Solo-Adapt-Folie und der Avance-Solo-Adapt-Transferport sind MR-sicher. Der Einfluss des Schaums, der Folie und des Transferports auf Bilder einer Magnetresonanztomographie (MRT) ist nicht bekannt.
- Die Avance-Solo-Adapt-Pumpe darf nicht in sauerstoffreichen Umgebungen mit Explosionsgefahr eingesetzt werden, z.B. bei Überdruckgeräten oder bei Therapien/Untersuchungen wo Mikrowellen involviert sind.
- Die Avance-Solo-Adapt-Pumpe ist nicht für den Einsatz in der Nähe von entzündlichen Narkosemitteln geeignet.
- Wenn der Blutdruck eines Patienten oder seine Herzfrequenz wegen der Stimulierung des Sympathikus plötzlich ansteigt, muss die Therapie sofort unterbrochen werden, um die sensorische Stimulation zu verringern. Ein Notarzt ist unverzüglich aufzusuchen.
- Zur Verringerung des Risikos einer Bradykardie bringen Sie den Verband nicht in der Nähe des Vagusnervs an.
- Verwenden Sie vor dem Anbringen eines Avance-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.
- Wenn der Avance-Solo-Kanister oder die Avance-Solo-Adapt-Pumpe defekt sind, halten Sie die Pumpe vorübergehend an, ersetzen Sie das defekte Produkt und starten Sie die Therapie neu.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Beginn der Therapie beurteilen Sie den Ernährungszustand des Patienten und schließen Sie schwere Mangelernährung aus. 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.
- Die Avance-Solo-Adapt-Pumpe ist mit optischen und akustischen Signalen und Alarmen ausgestattet. Stellen Sie sicher, dass die Benutzer beim Tragen oder Anlegen der Pumpe die akustischen und optischen Signale und Alarme erkennen können.
- Wenn der Alarm für niedrigen Batterieladezustand der Avance-Solo-Adapt-Pumpe ausgelöst wird, tauschen Sie die Batterien in der Pumpe aus. Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 8.
- Mehrere Folienschichten oder ein zusätzlicher okklusiver Verband über der Avance-Solo-Adapt-Folie können die Atmungsaktivität verringern, was das Risiko einer Mazeration erhöhen kann.
- Das Auftragen bestimmter Hautschutzprodukte oder der Einsatz von Reinigungsprodukten vor dem Anbringen des Avance-Solo-Adapt-Folienverband kann die Haftung der Folie sowie die ausreichende Abdichtung beeinträchtigen.
- Dehnen Sie die Avance-Solo-Adapt-Folie nicht, da die wundumgebende Haut bei der Dehnung durch den Unterdruck geschädigt werden kann.
- Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten bzw. Anwendern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die Materialien/Bestandteile des Produkts.
- Wenn der Avance-Solo-Adapt-Schaum nicht nach den gängigen Empfehlungen oder unter Berücksichtigung des individuellen Zustands der Wunde des Patienten gewechselt wird, kann es zu einem Einwachsen des Gewebes kommen.
- Erwägen Sie den Einsatz einer nichtklebenden Wundauflage zum Schutz des fragilen Gewebes.
- Der Avance-Solo-Adapt-Schaum sollte nicht auf intakte Haut oder auf ungeschützte Oberflächen- oder Retentionsnähte aufgebracht werden.
- Stellen Sie die Avance-Solo-Adapt-Pumpe mit dem Kanister nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Entfernen Sie die Pumpe und den Kanister im Falle Wasser eindringt.
- Setzen Sie bei der täglichen Hygieneroutine die Avance-Solo-Adapt-Pumpe mit dem Kanister oder den Verband nicht übermäßigem Wasserkontakt aus.
- Der Avance-Solo-Adapt-Verband und die Avance-Solo-Adapt-Folie sollten nur von medizinischem Fachpersonal angelegt und gewechselt werden.
- Änderungen an diesem Gerät (Pumpe, Kanister, Schlauch, Schaum oder Folie), die nicht in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind, sind nicht zulässig, da sie die Therapieleistung des Systems erheblich beeinträchtigen können.
- Bauen Sie die Avance-Solo-Adapt-Pumpe nicht auseinander.
- Produkte des Avance-Solo-Adapt-NPWT-Systems sollten nur mit Produkten, die in Abschnitt 1 der Produktbeschreibung aufgeführt sind, verwendet werden.
- Kürzen Sie den Schlauch nicht und entfernen Sie ihn auch nicht aus dem Kanister.
- Bei CT- und Röntgen-Untersuchungen halten Sie die Pumpe außerhalb des Röntgen- oder CT-Bereichs. Sollte sich die Pumpe innerhalb eines CT- oder Röntgen-Bereichs befinden, überprüfen Sie nach der Untersuchung, ob die Pumpe richtig funktioniert.
- Die Avance-Solo-Adapt-Pumpe darf nicht an Bord eines Flugzeugs verwendet werden. Entfernen Sie die Batterien bei einer Flugreise.
- Die Produkte des Avance-Solo-Adapt-NPWT-Systems werden steril geliefert. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Sterilbarriere beschädigt oder vor Gebrauch bereits geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren.
- Die Avance-Solo-Adapt-Pumpe ist nur für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt.
- Der Avance-Solo-Kanister mit 50 ml, der Avance-Solo-Adapt-Schaum, die Avance-Solo-Adapt-Folie und der Avance-Solo-Adapt-Transferport sind für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Produkte des Avance-Solo-Adapt-NPWT-Systems sind nicht wiederzuverwenden. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei Wiederverwendung eingeschränkt sein und/oder es können Kreuzkontaminationen auftreten.
- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Batteriefachs der Avance-Solo-Adapt-Pumpe während der Behandlung geschlossen ist.
- Klemmen Sie den Transferportschlauch und den Kanisterschlauch vor dem Trennen immer ab.

6. Gebrauchsanweisung

6.1. Zu berücksichtigen vor der Anwendung

Das Avance-Solo-Adapt-NPWT-System ist für den Einsatz bei gering bis mäßig exsudierenden Wunden geeignet und bis zur Größe des Avance-Solo-Adapt-Schaums. Die maximale Größe des Wundbereichs darf die Größe des Avance-Solo-Adapt-Schaums (67 cm²/10,4 Zoll²) nicht überschreiten. Verwenden Sie nicht mehr Schaum als die in einem Avance-Solo-Adapt-Schaum-, Folien-, Transferport-Set gelieferte Menge.

Gering exsudierende Wunden weisen bis zu 0,6 g/cm² Wundbereich in 24 Stunden auf (0,6 g/0,16 Zoll² Wundbereich in 24 Stunden). Mäßig exsudierende Wunden weisen bis zu 1,1 g/cm² Wundbereich in 24 Stunden auf (1,1 g/0,16 Zoll² Wundbereich in 24 Stunden). 1 g Exsudat entspricht 1 ml.

Die Folie muss den Schaum abdecken und mit einer Überlappung von 4-5 cm/1,6-2,0 Zoll auf der wundumgebenden Haut anhaften. Die Folie sollte vorzugsweise als Einzelstück aufgetragen 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 der Überlappungen, um Feuchtigkeitsbildung unter der Folie und/oder das Risiko von Luftleckagen zu vermeiden.

Wenn die klinische Notwendigkeit besteht, eine zugrunde liegende Pathologie einer venösen Insuffizienz mit Kompressionstherapie zu behandeln, stellen Sie sicher, dass das Avance-Solo-Adapt-System keinen Druckpunkt verursacht, der zu Beschwerden oder Gewebeschäden für den Patienten führen kann. Platzieren Sie den Schlauch und den Transferport nicht unter Kompressionskleidung oder -verbände.

6.2. Einrichten der Pumpe

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

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

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

6.3. Verfahren zum Anlegen des Verbands

Die Applikation sollte wie üblich steril und aseptisch erfolgen gemäß des geltendem Protokolls.

6. Reinigen Sie die Wunde und führen Sie ein Wundbett-Debridement nach geltendem Protokoll durch.
7. 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 und Hautlotionen können die Haftung der Folie auf der Haut negativ beeinflussen.
8. Scharfe Kanten oder Knochenfragmente sind mit nichtklebenden Wundauflagen abzudecken oder zu entfernen, da ansonsten Organe oder Blutgefäße während des Unterdrucks durchbohrt werden können. Dokumentieren Sie die Verwendung von Wundauflagen in den Unterlagen des Patienten.
9. Schneiden Sie den Schaum in die für die Wundhöhle passende Form und Größe.
10. Schneiden Sie den Schaum 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.
11. Füllen Sie die Wundhöhle ausreichend, aber nicht übermäßig, da ansonsten das Gewebe geschädigt, die Entfernung von Exsudat beeinträchtigt oder die Herstellung des Unterdrucks beeinträchtigt werden kann. Stellen Sie sicher, dass alle eingelegten Schaumstücke untereinander Kontakt haben. Erwägen Sie den Einsatz einer nichtklebenden Wundauflage zum Schutz des fragilen Gewebes.
12. Bringen Sie den Avance-Solo-Adapt-Schaum nicht auf intakte Haut oder auf ungeschützte Oberflächen- oder Retentionsnähte auf.
13. Dokumentieren Sie die Anzahl der verwendeten Schaumteile in den Unterlagen des Patienten.
14. Schneiden Sie die Folie auf die benötigte Größe zu, sodass sie die wundumgebende Haut um 4-5 cm/1,6-2,0 Zoll überlappt.
15. Halten Sie die Schutzfolie in der Mitte und ziehen Sie sie ab, um die Haftschicht freizulegen.
16. Positionieren Sie die Folie, ohne sie zu dehnen, mittig auf die Wunde.
17. Entfernen Sie vorsichtig die restlichen Schutzfolien und glätten Sie die Folie, um Falten und Knicke zu minimieren. Dehnen Sie die Folie während des Aufbringens nicht, da die wundumgebende Haut bei Unterdruck geschädigt werden kann.
18. Stellen Sie sicher, dass die Folie in Kontakt mit dem Schaum ist.
19. 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.
20. Schneiden Sie ein Loch von <2 cm/0,8 Zoll Durchmesser in die Folie, die die Wundhöhle bedeckt.
21. Entfernen Sie die Schutzfolie des Transferports und legen Sie ihn direkt über das in die Folie geschnittene Loch. Drücken Sie leicht auf die Folie um ihn zu fixieren . Falls Wunden kleiner als der Transferport sind, schützen Sie die wundumgebende Haut vor Druckstellen und Gewebeschäden mit der Avance-Solo-Adapt-Folie und dem Avance-Solo-Adapt-Schaum . Der Schlauch ist ohne Knicke und Krümmungen zu verlegen, um das Risiko für Druckstellen und Unbehagen beim Patienten zu vermeiden.
22. Verbinden Sie den Kanisterschlauch mithilfe der Anschlüsse an jedem Schlauchende mit dem Transferportschlauch. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht vergeklemmt ist.
23. 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.
24. 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 aufgebaut wurde und aufrechterhalten wird.
25. Wenn sich der Unterdruck nicht herstellen lässt, korrigieren Sie die Folie oder drücken Sie auf die Ränder, um den Hautkontakt zu verbessern. Achten Sie darauf, Falten oder Lücken zu vermeiden. Erwägen Sie die Verwendung einer zusätzlichen Avance-Solo-Adapt-Folie oder beginnen Sie von vorne wieder und versiegeln Sie die Stelle bei Bedarf neu.

6.4. Verbandwechselintervalle

Der Avance-Solo-Adapt-Schaum, die -Folie und der -Transferport sollten alle 48 bis 72 Stunden (mindestens dreimal wöchentlich) bzw. nach Anweisung der medizinischen Fachkraft gewechselt werden.

HINWEIS: Wenn der Schaum nicht nach den gängigen Empfehlungen oder unter Berücksichtigung des individuellen Wundzustand des Patienten gewechselt wird, kann es zu einem Einwachsen des Gewebes kommen.

6.5. Verfahren zum Entfernen des Verbands

Zum Entfernen des Verbands führen Sie die folgende Schritte aus:

26. Wenn die Pumpe aktiv ist, unterbrechen Sie die Therapie durch Drücken des grünen Startknopfes für zwei (2) Sekunden.
27. Sperren Sie den Schlauch des Kanisters und des Transferports indem Sie die Schieberschellen neben den Anschluss über die Schläuche schieben, bis sie fest sitzen.
28. Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Transferportschlauch indem Sie die Anschlüsse an beiden Seiten drücken und anschließend abziehen.
29. Heben Sie eine Ecke der Folie vorsichtig an und dehnen Sie den Verband, um die Abdichtung zu lösen. Fahren Sie in Richtung des Haarwuchses weiter so fort, bis die Folie vollständig entfernt ist.
30. Die Folie vorsichtig entfernen.
31. Den Schaum vorsichtig entfernen. Wenn Sie bemerken, dass der Schaum am Wundbett haftet, feuchten Sie diesen an. 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 einer medizinischen Fachkraft in Betracht ziehen. Schauen Sie in den Unterlagen des Patienten nach, um sicherzustellen, dass alle Materialien entfernt wurden.

6.6. Wechsel des Kanisters

Die Notwendigkeit des Kanisterwechsels kann entweder durch den Blockadealarm der Pumpe oder durch visuelle Überprüfung des Kanisterfüllstands durch das transparente Fenster auf der Rückseite des Kanisters festgestellt werden. Wenn kein Wechsel erforderlich ist, kann der Kanister bis zu 14 Tage verwendet werden.

Um den Kanister zu wechseln führen Sie folgende Schritte aus:

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

6.7. Batteriewechsel

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

Für den Batteriewechsel führen Sie folgende Schritte aus:

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

6.8. Tägliche Verwendung

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

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

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

Der Schlauch ist ohne Knicke und Krümmungen zu verlegen, um das Risiko für Druckstellen und Unbehagen beim Patienten zu vermeiden.

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

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

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

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

6.9. Entsorgung

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

Der Avance-Solo-Kanister mit 50 ml, der Avance-Solo-Adapt-Schaum, die Avance-Solo-Adapt-Folie und der Avance-Solo-Adapt-Transferport 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 oder bei Ihrem örtlichen Vertreter von Mölnlycke Health Care.

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

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

7.1. Anzeigen des Avance-Solo-Adapt-NPWT-Systems

DISPLAY-	LEUCHTANZEIGE
	Undichtigkeit
	Blockade
	Niedriger Ladezustand der Batterie

7.2. Anzeigen des Avance-Solo-Adapt-NPWT-Systems – Normale Verwendung

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

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

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

Die Avance-Solo-Adapt-Pumpe zeigt folgende optische Signale und akustische Alarme an, um den Benutzer über einen Therapieverlust zu informieren.

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

8. Spezifikationen Avance-Solo-Adapt-Pumpe

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

9. Sicherheit

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

10. Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Avance-Solo-Adapt-Pumpe wurde gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1-2 getestet. Ein Überschreiten der Teststufen kann dazu führen, dass die Leistung nicht aufrechterhalten werden kann.

Die Avance-Solo-Adapt-Pumpe wurde für den Gebrauch in professionellen Gesundheitseinrichtungen und in der ambulanten Pflege getestet.

WARNHINWEIS: Der Einsatz dieser Ausrüstung neben oder mit anderen Geräten sollte wegen Betriebsstörungen vermieden werden. Sollte ein derartiger Einsatz notwendig sein, sollten dieses Produkt und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

WARNHINWEIS: Tragbare Funkkommunikationsausrüstungen (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) von der Avance-Solo-Adapt-Pumpe entfernt betrieben werden. Anderenfalls könnte dies zu einer schwächeren Leistung dieser Ausrüstung führen.

Elektromagnetische Emission

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

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

Elektromagnetische Immunität

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

IMMUNITÄTSPRÜFUNGEN	GRUNDLEGENDER EMC-STANDARD ODER -PRÜFVERFAHREN	IMMUNITÄTSTEST-LEVELS	
		Pflegeeinrichtungsumgebung	Home Care Pflegeumgebung
Elektrostatische Entladung	61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	
Abgestrahlte HF/EM-Felder	61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Nahfelder von drahtlosen Funkkommunikationsgeräten	61000-4-3	30 cm Mindestabstand vom Funksender	
Stromfrequenz Nennleistung der Magnetfelder	61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	

11. Warnung

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

12. Weitere Informationen

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

Avance® ist eine eingetragene Marke von Mölnlycke Health Care AB

Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

Ausgabe 2020-11

40674-02

Master PD-577371 Rev. 04

PD-586833 Rev. 01

INSTRUCCIONES DE USO PARA PROFESIONALES SANITARIOS

es

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

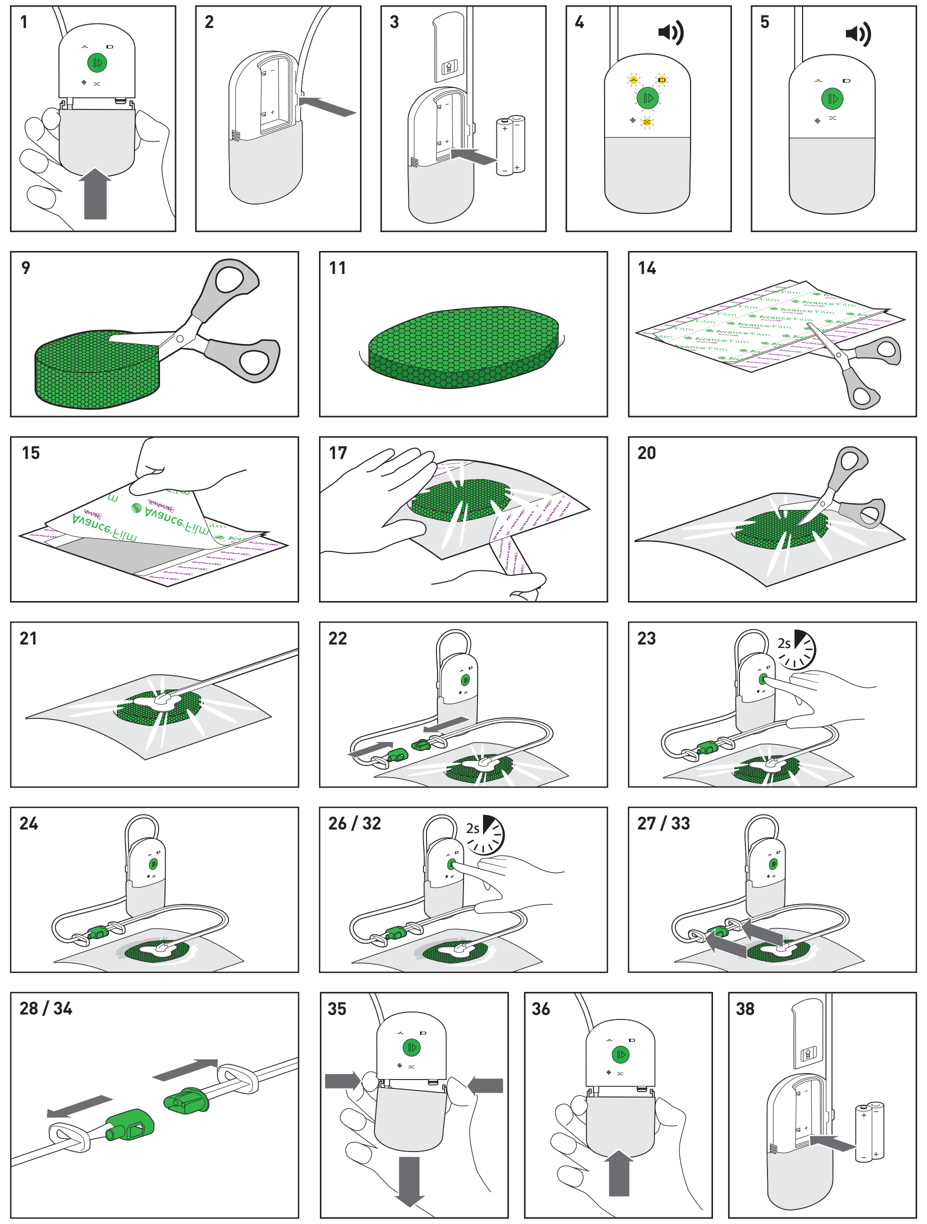
Avance® Solo Adapt NPWT System

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

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

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



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

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

1. Descripción del producto

El sistema de Terapia de Presión Negativa (TPN) Avance Solo 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.

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

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

La espuma Avance Solo Adapt es un rellenador de heridas de espuma de poliuretano de un solo uso

El film Avance Solo Adapt es un film transpirable de silicona suave de un solo uso para fijar la espuma y sellar

El puerto conector Avance Solo Adapt es un puerto conector de poliolefina/poliuretano de un solo uso para transportar el exudado

El sistema de TPN Avance Solo Adapt mantiene la presión negativa nominal que se ejerce sobre la herida a –125 mmHg, y permite controlar el exudado mediante su recolección en el contenedor Avance Solo de 50 ml.

El sistema de TPN Avance Solo Adapt se puede utilizar en heridas con exudado bajo o moderado, de hasta un tamaño igual al de la espuma Avance Solo Adapt.

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

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

Materiales contenidos

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

Espuma: poliuretano

Contenedor: policarbonato y poliuretano

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

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 porque 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 friables, irradiados, con sutura o infectados deben estar bajo una atenta supervisión médica durante el tratamiento.
- Los pacientes que reciben TPN necesitan una supervisión frecuente. 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;
  - doblez 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 tomografía e imagen por resonancia magnética, TAC.
- El dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt no debe utilizarse en entornos ricos en oxígeno en los que hay riesgo de explosión, como por ejemplo una cámara de oxígeno hiperbárica o en tratamientos/exploraciones con microondas.
- El dispositivo Avance Solo Adapt no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables.
- Si el paciente sufre un aumento repentino de la presión sanguínea o de la frecuencia cardíaca como resultado de la estimulación del sistema nervioso simpático, detenga inmediatamente el tratamiento para minimizar la estimulación sensorial y busque asistencia médica inmediatamente.
- Para minimizar el riesgo de bradicardia, no coloque el apósito cerca del nervio vago.
- No utilice agentes oxidantes tales como las soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno antes de utilizar la espuma Avance Solo 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.
- Si el recipiente Avance Solo o el dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt se rompen, detenga el dispositivo de aspiración, cambie el elemento dañado por otro nuevo y reinicie el sistema.

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.
- El dispositivo Avance Solo Adapt cuenta con señales y alarmas visuales y sonoras. Asegúrese de que el dispositivo se transporte o se coloque de manera que permita al usuario detectar las señales y alarmas visuales y sonoras.
- Si se activa la alarma de batería baja del dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt, cambie las pilas del dispositivo. Utilice únicamente el tipo y modelo de baterías de litio que se especifica para este producto de Mölnlycke Health Care, véase la sección 8.
- 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.
- Considere el uso de una lámina de contacto con la herida antiadherente para proteger los tejidos frágiles.
- No coloque la espuma Avance Solo Adapt sobre piel sana o sobre suturas superficiales o de retención descubiertas.
- No sumerja el dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt con el contenedor en agua ni en ningún otro líquido. Desconecte el dispositivo y el contenedor en caso de filtración de agua.
- No exponga el dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt con contenedor o el apósito al 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 (dispositivo de aspiración, contenedor, tubos, espuma o film), ya que cualquier modificación puede afectar significativamente a la capacidad del sistema para llevar a cabo el tratamiento.
- No desmonte el dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt.
- Los productos del sistema de TPN Avance Solo Adapt no deben utilizarse junto con los productos indicados en la sección 1 de la Descripción de producto.
- No corte el tubo ni lo desconecte del contenedor.
- Si se llevan a cabo exploraciones por TAC o rayos X, mantenga el dispositivo fuera del alcance de los rayos X o del escáner. Si el dispositivo se encuentra al alcance del escáner por TAC o de los rayos X, asegúrese de que funcione correctamente después de la exploración.
- El dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt no está diseñado para ser utilizado en aviones. Retire las pilas durante el transporte aéreo.
- Los productos del sistema de TPN Avance Solo Adapt vienen esterilizados. No lo utilice si el precinto estéril está dañado o abierto antes de su uso. No esterilizar de nuevo.
- El dispositivo Avance Solo Adapt está indicado para su uso en un único paciente.
- El contenedor Avance Solo de 50 ml, la espuma Avance Solo Adapt, el film Avance Solo Adapt y el puerto conector Avance Solo Adapt son productos de un solo uso.
- No reutilice los productos del sistema de TPN Avance Solo Adapt. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y/o pueden producirse casos de contaminación cruzada.
- Compruebe que la tapa de las pilas del dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt esté cerrada durante la aplicación del tratamiento.
- Bloquee siempre el tubo del puerto conector y el tubo del contenedor antes de desconectarlos.

6. Instrucciones de uso

6.1. Consideraciones previas a la utilización

El sistema de TPN Avance Solo Adapt se puede 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 cm²/10,4 in²). 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/cm² en la zona de la herida/24 horas (0,6 g/0,16 in² en la zona de la herida/24 horas). Las heridas con un nivel de exudado moderado son aquellas que expulsan hasta 1,1 g/cm² en la zona de la herida/24 horas (1,1 g/0,16 in² en la zona de la herida/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 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 o vendaje de compresión.

6.2. Configuración del dispositivo de aspiración

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

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

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

6.3. Colocación de los apósitos

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

6. Limpie y desbride el lecho de la herida de acuerdo con el protocolo local.
7. 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.
8. Elimine cualquier borde afilado o fragmento de hueso o cúbralo con una lámina de contacto con la herida antiadhrerente, para evitar el riesgo de perforar los órganos y vasos sanguíneos al someterlos a la presión negativa. Tome nota del uso de una lámina de contacto con la herida en el expediente del paciente.
9. Corte la espuma según la medida y la forma que corresponda a las dimensiones de la cavidad de la herida.
10. 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.
11. 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 lámina de contacto con la herida antiadherente para proteger los tejidos frágiles.
12. No coloque la espuma Avance Solo Adapt sobre piel sana o sobre suturas superficiales o de retención descubiertas.
13. Tome nota del número de piezas de material de espuma utilizadas en el expediente del paciente.
14. 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.
15. Tire de la parte central de la capa protectora para exponer la superficie adhesiva.
16. Sin estirarlo, centre el film sobre la herida.
17. 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.
18. Asegúrese de que el film esté en contacto con la espuma.
19. 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 de dicho puerto.
20. Corte un orificio de menos de 2 cm (0,8 in) de diámetro en el film que cubra la cavidad de la lesión.
21. Retire la capa protectora del puerto conector y aplíquelo directamente sobre el orificio hecho en el film. Presione suavemente para fijarlo 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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 del film Avance Solo Adapt adicional o empiece de nuevo y vuelva a sellar, si es necesario.

6.4. Frecuencia de cambio de 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. Extracción del apósito

Para retirar el apósito, siga los siguientes pasos:

26. Si el dispositivo de aspiración está funcionando, detenga el tratamiento presionando el botón verde durante dos (2) segundos.
27. 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.
28. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del puerto conector presionando ambos lados del conector y separándolos.
29. 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.
30. Retire el film despacio.
31. 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

Sabrá que debe cambiar el contenedor si se activa la alarma de bloqueo del dispositivo de aspiración o si detecta que está lleno a través de la ventana transparente de la parte posterior. Si no es necesario ningún cambio, el contenedor se puede utilizar hasta 14 días.

Para retirar el contenedor, siga los siguientes pasos:

32. Si el dispositivo está funcionando, detenga el tratamiento presionando el botón verde durante dos (2) segundos.
33. 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. Bloquear los tubos minimiza las fugas de líquidos al desconectar el apósito del contenedor.
34. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del puerto conector presionando ambos lados del conector y separándolos.
35. Retire el contenedor presionando los botones con resorte de los laterales mientras tira del contenedor.
36. Coloque un nuevo contenedor en el dispositivo de aspiración presionándolo hasta que encaje por ambos lados y esté fijo en su lugar. Para continuar con el tratamiento, conecte el tubo del contenedor al tubo del puerto conector, suelte la pinza del tubo del puerto conector y reinicie el dispositivo de aspiración presionando el botón verde durante dos (2) segundos.

6.7. Cambio de las pilas

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

Para cambiar las pilas, siga los siguientes pasos:

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

6.8. Uso diario

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

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

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

El tubo debería colocarse de manera que no esté doblado ni retorcido para evitar el riesgo de marcas y no incomodar al paciente.

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

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

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

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

6.9. Eliminación

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

El contenedor Avance Solo de 50 ml, la espuma Avance Solo Adapt, el film Avance Solo Adapt y el puerto conector 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 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

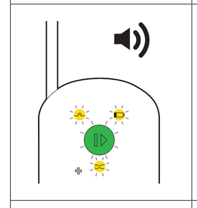
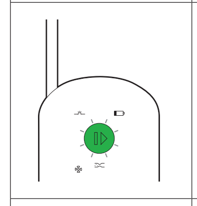
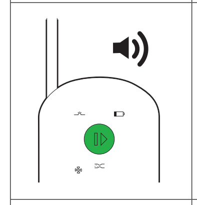
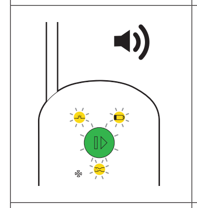
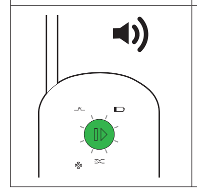
El dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt cuenta con señales y alarmas visuales y sonoras que proporcionan información al usuario. Coloque el dispositivo Avance Solo Adapt de manera que tanto el paciente como el profesional sanitario puedan ver y oír dichas señales.

7.1. Indicadores del sistema de TPN Avance Solo Adapt

PANTALLA	INDICADOR LUMINOSO
	Fugas
	Bloqueo
	Batería baja

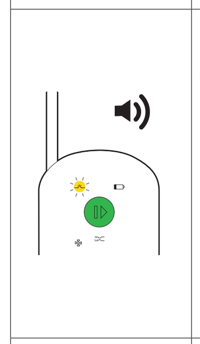
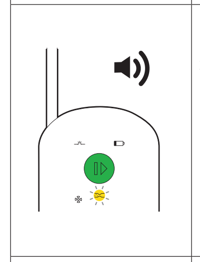
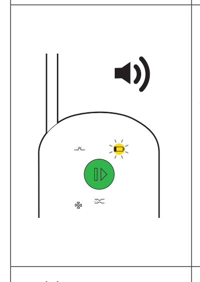
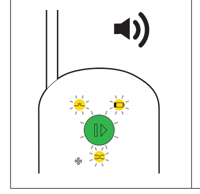
7.2. Sistema de TPN Avance Solo Adapt – Uso normal

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

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

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

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

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

8. Especificaciones del dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt

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

9. Seguridad

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

10. Compatibilidad electromagnética

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

El dispositivo Avance Solo Adapt ha sido evaluado para su uso en centros sanitarios profesionales y atención médica domiciliaria.

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

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

Emisiones electromagnéticas

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

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

Inmunidad electromagnética

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

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

11 Precaución

El sistema de TPN Avance Solo Adapt debe utilizarse según lo establecido en estas instrucciones de uso. Lea estas instrucciones antes de utilizar el equipo, y téngalas disponibles durante su uso. No leer ni 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.

12 Más información

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

Avance® es una marca registrada de Mölnlycke Health Care AB

Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

Publicado: 11-2020

Master PD-577371 rev. 04

40674-02

PD-586833 rev. 01

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR PROFESSIONELE ZORGVERLENERS

nl

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT System

Fabrikant

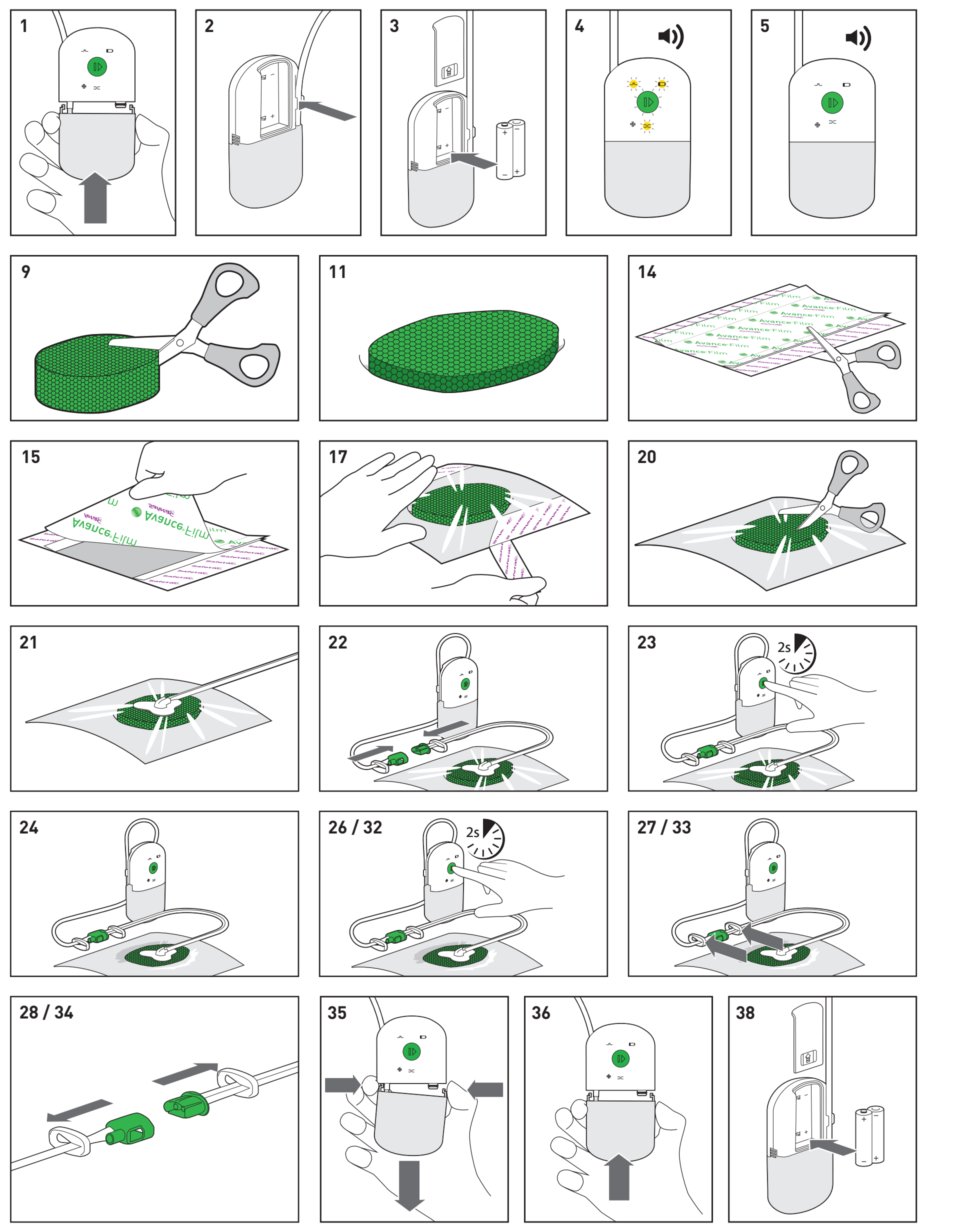
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com

CE 2797

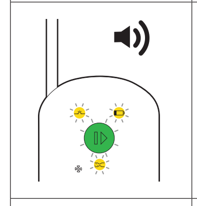
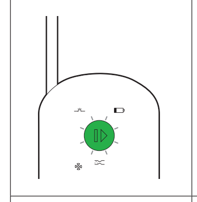
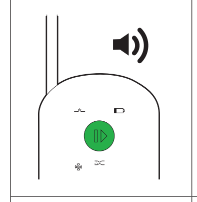
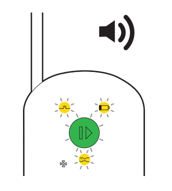
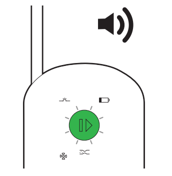
www.molnlycke.com/symbols

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



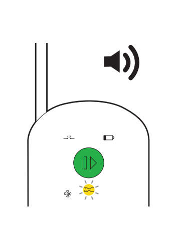
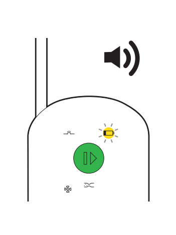
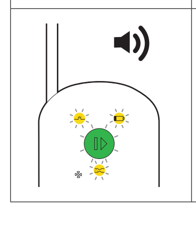
7.2. Avance Solo Adapt NPWT-systeem – Normaal gebruik

De Avance Solo Adapt-pomp genereert de volgende visuele en hoorbare signalen om de gebruiker te laten weten dat het Avance Solo Adapt NPWT-systeem normaal werkt.

HOORBARE EN VISUELE INDICATIE	BESCHRIJVING	WERKING	OPMERKING
	1. De pomp wordt kortstondig geactiveerd. 2. Alle indicatielampjes op de pomp knipperen om de beurt. 3. De pomp genereert hoorbare meldingen: middelhoge frequentie gevolgd door hoge frequentie	**Automatische zelftest**	De automatische zelftest wordt uitgevoerd wanneer de batterijen correct in de pomp zijn geplaatst en bevestigt dat de pomp klaar is voor gebruik.
	1. Bij het opstarten van de pomp knippert de groene startknop eens per seconde gedurende 15 minuten. 2. Tijdens de normale werking knippert de groene startknop twee keer per minuut.	**Behandelmodus**	1. Bevestigt dat de correcte negatieve druk is bereikt. 2. Bevestigt dat de pomp correct werkt en dat de behandeling plaatsvindt.
	1. De pomp genereert twee korte, hoorbare meldingen 2. De hoorbare meldingen worden eens per 15 minuten herhaald, zolang de behandeling is gepauzeerd.	**Pauzemodus**	Bevestigt dat de pomp en behandeling zijn gepauzeerd. Na 60 minuten start de pomp de behandeling automatisch weer op.
	1. Alle indicatielampjes knipperen met hoge intensiteit. 2. De pomp genereert drie hoorbare meldingen: een toon met een hoge frequentie, gevolgd door een toon met een middelhoge frequentie en een toon met een lage frequentie.	**Einde van de behandeling**	De behandelduur van 14 dagen is voltooid.
	De pomp genereert een korte, hoorbare melding	**Indrukken van een ongeldige knop**	Als er op een ongeldige knop wordt gedrukt

7.3. Avance Solo Adapt NPWT-systeem – Alarmen en probleemoplossing

De Avance Solo Adapt-pomp genereert de volgende visuele signalen en hoorbare alarmen om de gebruiker te waarschuwen als de behandeling in gevaar komt.

HOORBARE EN VISUELE INDICATIE	BESCHRIJVING	MOGELIJKE OORZAAK	OPMERKINGEN BIJ HET VERHELPEN VAN PROBLEMEN
	1. Het indicatielampje voor lekkage knippert eens per seconde. 2. Als de negatieve druk niet wordt gehandhaafd: • Het indicatielampje voor luchtlekkage blijft actief en knippert eens per seconde • De pomp genereert herhaaldelijk een hoorbaar alarm • De pomp pauzeert de behandeling	**Alarm wegens lekkage** Er ontstaat geen negatieve druk vanwege luchtlekkage in het systeem	Om een lekkage te corrigeren, voert u een of meer van de volgende handelingen uit: Pas de film aan of druk de randen aan 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. Zorg dat de canister goed op de pomp is bevestigd. Zorg dat de slang stevig op de canister is bevestigd. Zorg dat de slang van de overdrachtspoort stevig op de slang van de canister is aangesloten.
	1. Het indicatielampje voor blokkering knippert eens per seconde. 2. Als de blokkering aanhoudt • blijft het indicatielampje voor blokkering actief en knippert het eens per seconde; • genereert de pomp herhaaldelijk een hoorbaar alarm; • pauzeert de pomp de behandeling.	**Alarm wegens blokkering** Er ontstaat geen negatieve druk vanwege een blokkering	Om een blokkering te corrigeren, voert u een of meer van de volgende handelingen uit: Zorg dat de slang niet is afgeklemd. Zorg dat de slang niet is geknikt. Als de canister vol is, verwisselt u hem volgens de instructies voor het verwisselen van de canister.
	1. Het indicatielampje voor de batterij knippert eens per vijf (5) seconden wanneer er maximaal 24 uur batterijcapaciteit resteert. 2. Wanneer er minder dan 4 uur batterijcapaciteit resteert • blijft het indicatielampje voor de batterij actief en knippert het eens per seconde; • genereert de pomp herhaaldelijk een hoorbaar alarm.	**Alarm wegens lage batterijcapaciteit**	Een alarm wegens lage batterijcapaciteit corrigeren: Verwissel de batterijen volgens de instructies voor het verwisselen van de batterijen. Gebruik uitsluitend het type en model lithiumbatterijen dat voor dit product is gespecificeerd door Mölnlycke Health Care; zie hoofdstuk 8.
	1. De indicatielampjes voor lekkage, batterij en blokkering knipperen tegelijkertijd, eens per seconde. 2. De pomp genereert herhaaldelijk een hoorbaar alarm.	**Alarm wegens interne fout**	Er is een interne fout in de pomp opgetreden en de pomp kan niet worden gestart. Neem contact op met uw professionele zorgverlener of met Mölnlycke Health Care.

8. Specificaties van de Avance Solo Adapt-pomp

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

9. Veiligheid

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

10. Elektromagnetische compatibiliteit

De Avance Solo Adapt-pomp is getest in overeenstemming met de vereisten van IEC 60601-1-2. Het overschrijden van testniveaus kan ertoe leiden dat de Essentiële prestaties niet worden gehandhaafd.

De Avance Solo Adapt-pomp is getest voor gebruik in professionele zorginstellingen en in thuiszorgomgevingen.

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

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

Elektromagnetische emissies

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

EMISSIETESTS	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – LEIDRAAD
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Avance Solo Adapt-pomp gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Op batterijen werkend hulpmiddel
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing. De informatie voor de patiënt of verzorger is opgenomen in een afzonderlijke gebruikershandleiding voor patiënten, die door Mölnlycke Health Care wordt geleverd. De professionele zorgverlener moet ervoor zorgen dat de gebruikershandleiding voor patiënten aan de patiënt dan wel de verzorger wordt overhandigd.

Voor het voorschrijven van de behandeling in de thuiszorgomgeving moet de voorschrijvende professionele zorgverlener zich ervan verzekeren dat de patiënt of verzorger begrijpt hoe de pomp en de canister werken en hoe ze dagelijks moeten worden bediend. De voorschrijvende professionele zorgverlener moet zich ervan verzekeren dat de patiënt of verzorger hoorbare en visuele meldingen en alarmen van de pomp kan opmerken en problemen kan verhelpen op basis van de aanwijzingen in de gebruikershandleiding voor patiënten. De patiënt of verzorger moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de voorschrijvende professionele zorgverlener als er een probleem optreedt met het veilige gebruik van het Avance Solo Adapt NPWT-systeem.

1. Productomschrijving

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem (voor wondbehandeling met negatieve druk) 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 door toepassing van negatieve druk vormen.

Avance Solo Adapt-pomp, een op batterijen werkende pomp met een gebruiksduur van 14 dagen voor gebruik bij één patiënt, te bedienen via één knop en met visuele en hoorbare alarmen en meldingen

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

Avance Solo Adapt-schuim, een wondvuller van polyurethaanschuim voor eenmalig gebruik bij cavitaire wonden

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

Avance Solo Adapt-overdrachtspoort, een overdrachtspoort van polyolefine/polyurethaan voor eenmalig gebruik, voor het afvoeren van exsudaat

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem handhaaft een nominale negatieve druk van -125 mmHg op de wond en maakt het beheer van exsudaat mogelijk door het exsudaat op te vangen in de Avance Solo-canister 50 ml.

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is geschikt voor gebruik op laag tot matig exsuderende wonden die niet groter zijn dan het Avance Solo Adapt-schuim.

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

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is bedoeld voor volwassenen.

Samenstelling van het materiaal

Film: polyethyleen, polyurethaan, zacht silicone, polyacrylaat kleefmiddel

Schuim: polyurethaan

Canister: polycarbonaat, polyurethaan

Pomp: polycarbonaat, acrylonitrielbutadieenstyreen, thermoplastisch elastomeer

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

Connectors: acrylonitrielbutadieenstyreen, thermoplastische olefine, polyethyleen

2. Indicaties voor gebruik

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is geïndiceerd voor patiënten die baat kunnen hebben bij een wondbehandeling door toepassing van negatieve druk, met name omdat het hulpmiddel de wondgenezing kan bevorderen door exsudaat en besmettelijk materiaal af te voeren.

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is geïndiceerd voor het afvoeren van kleine tot matige hoeveelheden exsudaat uit drukulcera.

3. Contra-indicaties

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

- Maligniteiten in de wond of in de randen van de wond
- Onbehandelde en eerder bevestigde osteomyelitis
- Niet-enterische of niet-onderzochte fistels
- Necrotisch weefsel met korsten
- Blootliggende zenuwen, slagaders, aders of organen
- Blootliggende anastomosen

4. Waarschuwingen

- Toepassing van NPWT kan het risico op bloedingen verhogen. Merkt u plotseling of verhevigd bloeden op, neem dan onmiddellijk adequate maatregelen om het bloeden te stoppen en roep dringend medische hulp in.
- Patiënten met een hoog risico op bloedingen, zoals patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken of patiënten met een abnormale hemostase, moeten tijdens de behandeling nauwlettend in de gaten worden gehouden. Zorg dat hemostase wordt vastgesteld voordat u met de behandeling begint.
- Patiënten met een risico op bloedingscomplicaties vanwege bijvoorbeeld een voorgeschiedenis van vasculaire anastomose of broze, bestraalde, gehechte of geïnfecteerde bloedvaten, moeten tijdens de behandeling nauwlettend in de gaten worden gehouden.
- 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 samentrekt en stevig aanvoelt. Als het nodig is om de behandeling te stoppen, mag de tijd zonder negatieve druk niet langer zijn dan door de professionele zorgverlener is voorgeschreven.
- Zorg tijdens de behandeling dat de pomp en slangen zijn geplaatst voor het elimineren van het risico op
  - afdrukken
  - besmetting
  - beknelling of verstikking
  - knikken of blokkeren van de slang
  - blootstelling aan warmtebronnen
- Bedek of verwijder scherpe randen of botten in de wond voordat u het verband aanbrengt, vanwege het risico op doorboring van organen en bloedvaten.
- Bescherm pezen, ligamenten en zenuwen tegen direct contact met Avance Solo Adapt-schuim.
- Plaats geen Avance Solo Adapt-schuim 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 hindert.
- 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.

- De Avance Solo Adapt-pomp mag niet worden gebruikt in zuurstofrijke omgevingen waar gevaar voor explosie bestaat, zoals een hyperbare zuurstofeenheid, of bij behandeling/ onderzoeken met microgolven.
- De Avance Solo Adapt-pomp is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare anesthetica.
- Als de patiënt een plotselinge verhoging in bloeddruk of hartslag ervaart als reactie op stimulatie van het sympathisch zenuwstelsel, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet om zintuiglijke stimulatie te minimaliseren en moet er onmiddellijk spoedeisende medische hulp worden ingeroepen.
- Plaats het verband niet dicht bij de nervus vagus, om het risico op bradycardie te minimaliseren.
- Gebruik geen oxiderende middelen zoals hypochlorietoplossingen of waterstofperoxide voordat u het Avance Solo Adapt-schuim aanbrengt.
- Producten in het Avance Solo Adapt NPWT-systeem bevatten kleine onderdelen die een mogelijk verstikkingsgevaar vormen. Houd dit hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Houd dit hulpmiddel buiten het bereik van huisdieren.
- Als de Avance Solo-canister of de Avance Solo Adapt-pomp kapot is, moet u de pomp pauzeren, het kapotte product vervangen door een nieuw product en het systeem opnieuw starten.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Voordat u de behandeling start, moet de voedingsstatus van de patiënt worden beoordeeld en ernstige ondervoeding worden behandeld. Houd ook rekening met de lengte 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 patiënten die door middel van een circulair verband worden behandeld, is extra controle van de toestand van de wond noodzakelijk om het risico op een aangetaste circulatie te voorkomen.
- De Avance Solo Adapt-pomp genereert visuele en hoorbare meldingen en alarmen. Zorg dat de pomp zo wordt geplaatst of gedragen dat de gebruiker de hoorbare en visuele meldingen en alarmen kan opmerken.
- Wanneer de Avance Solo Adapt-pomp een alarm wegens een lage batterijcapaciteit genereert, moet u de batterijen in de pomp vervangen. Gebruik uitsluitend het type en model lithiumbatterijen dat voor dit product is gespecificeerd door Mölnlycke Health Care; zie hoofdstuk 8.
- Meerdere lagen film of toevoeging van een occlusief verband over de Avance Solo Adapt-film kan het ademend vermogen verminderen, wat het risico op verweking kan verhogen.
- Het aanbrengen van bepaalde huidbeschermende producten of het gebruik van reinigingsproducten voorafgaand aan het aanbrengen van de Avance Solo Adapt-film kan de hechting van het verband en de fixatiestrips negatief beïnvloeden en een goede afdichting belemmeren.
- Rek de Avance Solo Adapt-film tijdens het aanbrengen niet uit, omdat dat 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-beschermde oppervlakkige of retentiehechtingen.
- Plaats de Avance Solo Adapt-pomp met canister niet in water of andere vloeistoffen. Ontkoppel de pomp en canister als indringing van water wordt waargenomen.
- Stel de Avance Solo Adapt-pomp met canister of verband tijdens de dagelijkse hygiënische routines niet overmatig bloot aan contact met water.
- Het Avance Solo Adapt-schuim en de Avance Solo Adapt-film mogen uitsluitend door een professionele zorgverlener worden aangebracht en verwisseld.
- Modificaties aan dit hulpmiddel (pomp, canister, slangen, verband, schuim) anders dan vermeld in deze gebruiksaanwijzing zijn niet toegestaan, omdat modificaties de juiste werking van het systeem ernstig kunnen aantasten.
- Demonteer de Avance Solo Adapt-pomp niet.
- Gebruik producten van het Avance Solo Adapt NPWT-systeem uitsluitend met producten die zijn gespecificeerd in hoofdstuk 1, Productomschrijving.
- De slang van de canister niet afsnijden of loskoppelen.
- Houd de pomp bij CT-scans en röntgenonderzoeken buiten het röntgen- of scannerbereik. Mocht de pomp zich toch binnen het bereik van een CT-scan of röntgenapparaat bevinden, dan moet u na de procedure controleren of de pomp goed werkt.
- De Avance Solo Adapt-pomp is niet bedoeld voor gebruik aan boord van een luchtvaartuig. Verwijder de batterijen tijdens vliegreizen.
- De producten van het Avance Solo Adapt NPWT-systeem worden steriel geleverd. Niet gebruiken als de binnenverpakking is beschadigd of vóór gebruik werd geopend. Niet opnieuw steriliseren.
- De Avance Solo Adapt-pomp is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- De Avance Solo-canister 50 ml, het Avance Solo Adapt-schuim, de Avance Solo Adapt-film en de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verslechteren en/of kan er kruisbesmetting optreden.
- Zorg ervoor dat het batterijdeksel op de Avance Solo Adapt-pomp tijdens de behandeling is gesloten.
- Klem de slang van de overdrachtspoort en de slang van de canister altijd af voordat u ze loskoppelt.

6. Gebruiksaanwijzing

6.1. Belangrijke overwegingen voor gebruik

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is geschikt voor gebruik op laag tot matig exsuderende wonden die niet groter zijn dan het Avance Solo Adapt-schuim. De maximaal toegestane wondoppervlakte mag niet groter zijn dan de grootte van het Avance Solo Adapt-schuim (67 cm²/10,4 inch²). Gebruik niet meer schuim dan wordt geleverd in één kit met Avance Solo Adapt-schuim, -film, en -overdrachtspoort.

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

De film moet het schuim bedekken en zich met een overlapping 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.

Als er meerdere stukken nodig zijn, zorg dan voor overlapping van de stukken met 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 luchtlek 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-systeem geen drukpunten veroorzaakt die bij de patiënt kunnen leiden tot ongemak of weefselschade. Plaats de slang en de overdrachtspoort niet onder enige vorm van compressiekledingstuk of -verband.

6.2. Instellen van de pomp

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

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

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

6.3. Procedure voor het aanbrengen van het verband

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

6. Reinig het wondbed en voer een debridement uit volgens het ter plaatse geldende protocol.
7. Reinig de huid rondom de wond en dep de huid droog. Breng eventueel een huidbeschermende/huidafdekkende laag aan op de omliggende huid. Bepaalde huidbeschermende producten of huidlotions kunnen een negatief effect hebben op de kleefkracht van de film.
8. Elimineer of bedek scherpe randen en botfragmenten met een niet-klevende wondcontactlaag, vanwege het risico op doorboring van organen of bloedvaten tijdens de negatieve druk. Vermeld het gebruik van de wondcontactlaag in het dossier van de patiënt.
9. Knip het schuimverband in de juiste vorm en op maat van de wondholte.
10. Bewerk het schuim niet boven het wondbed, om te voorkomen dat er fragmenten in de wond vallen. Zorg dat er geen schuimfragmenten in de wond of aan de randen van de wond achterblijven.
11. Vul de wondholte voldoende maar voorkom overvulling, omdat dat 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.
12. Plaats geen Avance Solo Adapt-schuim op intacte huid of niet-beschermde oppervlakkige of retentiehechtingen.
13. Vermeld in het dossier van de patiënt het aantal stuks schuimmateriaal dat is gebruikt.
14. Knip de film op maat met een overlapping van 4-5 cm/1,6-2,0 inch op de omringende huid.
15. Pak het middelste deel van het schutblad vast en trek eraan om de kleeflaag bloot te stellen.
16. Plaats de film gecentreerd over de wond zonder de film uit te rekken.
17. Verwijder voorzichtig de resterende schutbladen en strijk de film glad om rimpels en plooien tot een minimum te beperken. De film tijdens het aanbrengen niet uitrekken, omdat dat de omringende huid tijdens de toepassing van negatieve druk kan beschadigen.
18. Zorg dat de film contact maakt met het schuim.
19. De kleefkracht van de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort kan afnemen als de siliconen kleeflaag boven op de film verontreinigd raakt voordat u de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort plaatst.
20. Knip een opening met een diameter van < 2 cm/0,8 inch in de film die de wondholte bedekt.
21. Verwijder het schutblad van de overdrachtspoort en plaats de poort direct over de gemaakte opening in de film. Voorzichtig aandrukken om de overdrachtspoort boven op de film te fixeren. Voor wonden kleiner dan de overdrachtspoort moet u de omringende huid met behulp van de Avance Solo Adapt-film en het Avance Solo Adapt-schuim beschermen tegen afdrukken en weefselbeschadiging. De slang moet zo worden geplaatst dat verdraaien en knikken van de slang wordt vermeden en het risico op afdrukken en ongemak voor de patiënt wordt voorkomen.
22. Sluit de slang van de canister aan op de slang van de overdrachtspoort met behulp van de connectors op het uiteinde van beide slangen. Zorg dat de slang niet is afgeklemd.
23. 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.
24. 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 die gehandhaafd.
25. Lukt het niet om negatieve druk te creëren, pas het verband dan aan of druk de randen aan 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, met een minimum van driemaal per week, of volgens de instructies van een 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

Volg onderstaande stappen om het verband te verwijderen:

26. Als de pomp actief is, pauzeert u de behandeling door de groene startknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
27. Blokkeer zowel de slang van de canister als de slang van de overdrachtspoort door de schuifklemmen naast de connector te plaatsen en over de slangen te schuiven totdat ze stevig vast zitten.
28. Koppel de canisterslang los van de slang van de overdrachtspoort door de connector aan beide zijden samen te knijpen en uit elkaar te trekken.
29. Trek één hoek van het schutblad 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.
30. Verwijder de film voorzichtig.
31. 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 een professionele zorgverlener. Raadpleeg het dossier van de patiënt om te controleren of alle gebruikte materialen zijn verwijderd.

6.6. De canister verwisselen

Of de canister moet worden verwisseld, kan worden gedetecteerd via het pompblokkeringsalarm of door visuele inspectie van het vulniveau van de canister door het doorzichtige venster aan de achterkant van de canister. Als vervanging niet nodig is, kan de canister maximaal 14 dagen worden gebruikt.

Volg onderstaande stappen om de canister te vervangen:

32. Als de pomp actief is, pauzeert u de behandeling door de groene startknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
33. Klem de canisterslang en de slang van de overdrachtspoort af door de schuifklemmen naast de groene connectors te plaatsen en over de slangen te schuiven totdat ze stevig vast zitten. Het blokkeren van de slangen minimaliseert vloeistoflekkage wanneer het verband van de canister wordt losgekoppeld.
34. Koppel de canisterslang los van de slang van de overdrachtspoort door de connector aan beide zijden samen te knijpen en uit elkaar te trekken.
35. Verwijder de canister door de veerknoppen aan beide zijden in te drukken en uit elkaar te trekken.
36. Bevestig een nieuwe canister op de pomp door op de canister te drukken totdat die aan beide zijden vastklikt. Om de behandeling voort te zetten, sluit u de canisterslang aan op de slang van de overdrachtspoort, waarna u de klem op de slang van de overdrachtspoort losmaakt en de pomp opnieuw start door de groene startknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.

6.7. De batterijen verwisselen

De pomp geeft aan wanneer de batterijen bijna leeg zijn, zoals beschreven in hoofdstuk 7. De batterijen moeten worden vervangen als het alarm wegens lage batterijcapaciteit wordt gegenereerd of na 7 dagen. Gebruik uitsluitend het type en model lithiumbatterijen dat voor dit product is gespecificeerd door Mölnlycke Health Care; zie hoofdstuk 8.

Volg onderstaande stappen om de batterijen te vervangen:

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

6.8. Dagelijks gebruik

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

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

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

De slang moet zo worden geplaatst dat verdraaien en knikken van de slang wordt vermeden en het risico op afdrukken en ongemak voor de patiënt wordt voorkomen.

Plaats de pomp op een veilige plaats en let op of de pomp visuele en hoorbare meldingen en alarmen genereert.

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

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

De Avance Solo Adapt-pomp is bedoeld voor continu gebruik bij één patiënt gedurende 14 dagen.

6.9. Afvoeren

De Avance Solo Adapt-pomp is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en werkt op batterijen. De batterijen moeten na gebruik uit de pomp worden gehaald. Voer de pomp en batterijen af volgens de plaatselijke voorschriften, relevante wetgeving en in overeenstemming met de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Als ontsmetting nodig is, kunt u de pomp eventueel afnemen met een niet-schurend reinigingsmiddel.

Avance Solo-canister 50 ml, Avance Solo Adapt-schuim, Avance Solo Adapt-film en Avance Solo Adapt-overdrachtspoort 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 afvoeren van de producten naar www.molnlycke.com/wastehandling of neem contact op met de Mölnlycke Health Care-vertegenwoordiger in uw regio.

7. Indicatielampjes en alarmen van het Avance Solo Adapt NPWT-systeem en het verhelpen van problemen

De Avance Solo Adapt-pomp genereert visuele en hoorbare meldingen en alarmen om de gebruiker te informeren. Plaats de Avance Solo Adapt-pomp zo dat visuele en hoorbare alarmen door de patiënt en de professionele zorgverlener kunnen worden opgemerkt.

7.1. Indicatielampjes van het Avance Solo Adapt NPWT-systeem

	INDICATIELAMPJE
	Lekkage
	Blokkering
	Batterijcapaciteit laag

Elektromagnetische immuniteit

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

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

11. Voorzichtig

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

12. Overige informatie

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

Avance® is een geregistreerd handelsmerk van Mölnlycke Health Care AB

Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

Uitgave 2020-11

40674-02

Vertaling van origineel PD-577371 rev. 04

PD-586833 rev. 01

BRUKSANVISNING FÖR VÅRDPERSONAL

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

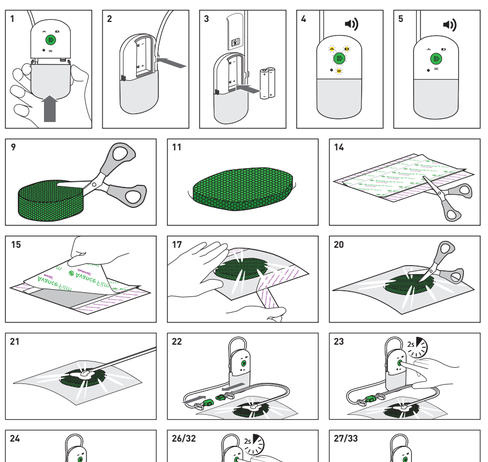
Avance® Solo Adapt NPWT System

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

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

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



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

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

1. Produktbeskrivning

Systemet Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) 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 vilka tillsammans utgör ett system för sårbehandling med undertryck.

Avance Solo Adapt pump är en batteridriven pump för 14 dagars enpatientsbruk. Den styrs med en enda knapp och notifieringar sker med ljus och ljud

Avance Solo behållare på 50 ml är en engångsbehållare som är ansluten till pumpen för uppsamling av sårexsudat

Avance Solo Adapt skum är en sårfyllare i polyuretanskum för engångsbruk

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 NPWT-systemet bibehåller ett nominellt negativt tryck på -125 mmHg mot såret och möjliggör hantering av sårexsudat genom insamling av exsudatet i Avance Solo-behållaren på 50 ml.

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är lämpligt att användas på sår med små till måttliga mängder exsudat som inte överstiger storleken på Avance Solo Adapt Foam.

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

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är avsett att användas av vuxna.

Innehåll i förbandsmaterialet

Film: polyetylen, polyuretan, mjuk silikon, polyakrylathälta

Skum: polyuretan

Behållare: polykarbonat, polyuretan

Pump: polykarbonat, akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk elastomer

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

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

2. Användningsindikationer

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

Avance Solo 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 området 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 antikoagulantia-behandlade 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 av t.ex. vaskulär anastomos eller patienter med skörа, 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 behållarslangen sitter på plats för att eliminera risken för
  - arrytmi hos patienten
  - kontaminering
  - insnäpning 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). Skummets, filmens och överföringsportens påverkan på MR-artefakter vid MRT/MRI är inte känd.
- Avance Solo Adapt-pumpen får inte användas i syrerik miljö där explosionsrisk förekommer, exempelvis i en enhet för hyperbar syrgasbehandling eller vid behandling/undersökning som omfattar mikrovågor.
- Avance Solo Adapt-pumpen måste ligga inte för användning i närheten av brandfarliga bedövningsmedel.
- Om patienten drabbas av plötslig förhöjning av blodtryck eller hjärtfrekvens som följd av stimulering av det sympatiska nervsystemet, avbryt omedelbart behandlingen för att minimera nervstimuleringen och uppsök akutsjukvård.
- För att minimera risken för bradykardi ska förbandet inte placeras i närheten av vagusnerven.
- Använd inte oxiderande medel som hypokloritlösningar eller väteperoxid före användning av Avance Solo Adapt-skummet.
- Produkterna i Avance Solo Adapt NPWT-systemet innehåller små delar som kan utgöra en potentiell kvävningsrisk. Systemet ska förvaras utom räckhåll för barn.
- Systemet ska förvaras utom räckhåll för djur.
- Om Avance Solo-behållaren eller Avance Solo Adapt-pumpen är trasiga, pausa pumpen, byt ut mot en ny produkt och starta om systemet.

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.
- Avance Solo Adapt-pumpen är försedd med ljus och ljud för notifieringar och larm. Säkerställt att pumpen bärs och placeras på ett s ätt som gör det möjligt för användaren att uppmärksamma ljud- och ljussignaler för notifieringar och larm.
- När larmet för låg batterinivå i Avance Solo Adapt-pumpen aktiveras ska pumpens batterier bytas. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
- 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-filmen kan påverka filmens förmåga att fästa ordentligt och att skapa tillräcklig tätning.
- 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.
- Invänt av vävnad kanske om Avance Solo Adapt-skummet inte byts enligt rekommendationer, eller enligt vad som är lämpligt för sårtillståndet hos den enskilda patienten.
- Övervåg 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.
- Placera inte Avance Solo Adapt-pumpen och behållaren i vatten eller andra vätskor. Kopplа loss pumpen och behållaren om inträngande vatten noteras.
- Utsätt varken Avance Solo Adapt-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 (pump, behållare, slang, skum och film) som inte nämns i denna bruksanvisning är inte tillåten då modifieringar kan leda till påverkan på systemets förmåga att utföra avsedd behandling.
- Montera inte sår Avance Solo Adapt-pumpen.
- Produkter i Avance Solo Adapt NPWT-systemet får endast användas ihop med de produkter som specificeras i avsnitt 1, Produktbeskrivning.
- Klipp inte i slangen och lossa inte slangen från behållaren.
- Håll pumpen utanför datortomografens eller röntgenapparatens område vid CT- och röntgenundersökningar. Om enheten har placerats inom en datortomografi eller röntgenapparats område, kontrollera att den fungerar normalt när undersökningen är klar.
- Avance Solo Adapt-pumpen är inte avsedd för bruk ombord på ett flygplan. Avlägsna batterierna vid flygresa.
- Produkterna i Avance Solo Adapt NPWT-systemet levereras sterila. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad eller bruten före användning. Omsterilisera ej.
- Avance Solo Adapt-pumpen är avsedd för enpatientsbruk.
- Avance Solo-behållaren på 50 ml, Avance Solo Adapt-skummet, Avance Solo Adapt-filmen och Avance Solo Adapt-överföringsporten är avsedda för engångsbruk.
- Återanvänd inte produkterna i Avance Solo Adapt NPWT-systemet. Om produkterna återanvänds kan deras prestanda försämras och/eller korskontaminering förekomma.
- Se till att batterilocket på Avance Solo Adapt-pumpen är stängt under behandlingen.
- Kläm alltid ihop överföringsportens och behållarens slang innan du kopplar bort dem.

6. Bruksanvisning

6.1. Före användning

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är lämpligt att användas på sår med små till måttliga mängder exsudat som inte överstiger storleken på Avance Solo Adapt-skummet. Den maximalt tillåtna sårytan får inte överstiga storleken på Avance Solo Adapt-skummet (67 cm/10,4 in²). Avsnitt 2 ger 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/cm² såryta/24 h (0,6 g/0,16 in² såryta/24 h). Sår räknas som måttligt vätskande upp till 1, 1 g/cm² såryta/24 h (1,1 g/0,16 in² såryta/24 h).
1 g exsudat motsvarar 1 ml.

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-systemet inte utövar tryck på punkter som kan leda till obehag eller vävnadsskadar hos patienten. Placera inte slangen eller överföringsporten under kompressionsplagg eller kompressionsbandage.

6.2. Installationsanvisningar för pump

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

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

När batterier placeras i pumpen för första gången startas en intern timer. Dokumentera datum och starttid för behandlingen i patientens journal. Avance Solo Adapt-pumpen har en livstid på 14 dagar från första insättningen av batteriet. Det är inte möjligt att starta om pumpen efter att enhetens livstid har tagit slut.

6.3. Applicering av förband

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

6. Rengör och debridera sårbädden enligt lokala rutiner.
7. Rengör den omkringliggande huden, klapptorka och säkerställt att den är torr. Applicera vid behov hudskydd/hudförslutning på huden runt såret. Vissa hudskyddande medel eller hudlotioner kan påverka filmens förmåga att fästa ordentligt.
8. Avlägsna eller täck vassa kanter och benbitar med ett icke-vidhäftande sårkontaktlager för att förhindra punktion av organ eller blodkärl under behandlingen med undertryck. Dokumentera vilket sårkontaktlager som används i patientens journal.
9. Klipp till skummet i lämplig storlek motsvarande måtten på sårkaviteten.
10. Klipp inte till skummet ovanför såret eftersom fragment kan falla ned i såret. Säkerställt att inga skumfragment finns kvar i såret eller på sårkanterna.
11. Fyll sårkaviteten utan att överfylla den. Överfyllning kan skada vävnad, påverka bortförandet av exsudat och påverka distributionen av undertryck. Kontrollera att alla delar av skummet som är placerade i såret har kontakt med varandra. Övervåg användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager för att skydda ömtålig vävnad.
12. Placera inte Avance Solo Adapt-skummet på frisk hud eller på oskyddade ytliga eller kvarvarande suturer.
13. Dokumentera antalet skumdelar som används i patientens journal.
14. Klipp till filmen i lämplig storlek och låt 4–5 cm/1,6–2 tum överlappa på omkringliggande hud.
15. Ta tag i mitten av skyddsfilmen och dra för att ta fram den vidhäftande ytan.
16. Placera filmen mitt över såret utan att sträcka den.
17. Ta försiktigt bort återstående skyddsfilm och slätа ut filmen för att minimera veck. Undvik att sträcka filmen under appliceringen eftersom det kan orsaka skador på den omkringliggande huden när undertryck appliceras.
18. Säkerställt att filmen har kontakt med skummet.
19. Kontaminering av det självhäftande silikonet ovanpå filmen före applicering av Avance Solo Adapt överföringsport kan påverka korrekt vidhäftningsförmåga hos överföringsporten.
20. Klipp till ett hål på < 2 cm/0,8 tum i diameter i filmen som täcker sårkaviteten.
21. 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.
22. Anslut behållarslangen till överföringsportslangen med hjälp av kopplingarna på slangarnas ände. Kontrollera att slangen inte är klämd.
23. För att starta behandling, tryck och håll in den gröna startknappen till pumpen, och släpp den efter två (2) sekunder. Pumpen aktiveras då och den gröna startknappen börjar blinka. Undertryck ska uppnås inom två (2) minuter efter start av pumpen.
24. 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.
25. Vid problem med att uppnå undertryck, justera filmen eller tryck runt kanterna för att öka kontakten mot huden. Försök att undvika veck och glipor. Övervåg vid behov användning av ytterligare Avance Solo Adapt-film eller börja om och återförslut.

Se till att behållaren är ordentligt ansluten till pumpen.

Se till att slangen är ordentligt ansluten till behållaren.

Se till att överföringsportslangen är ordentligt ansluten till behållarslangen.

26. Om det behövs ska du fästa ytterligare lager film för att förbättra hermetiskt tätande och minska risken för maceration.
27. Om det behövs ska du fästa ytterligare lager film för att förbättra hermetiskt tätande och minska risken för maceration.
28. Om det behövs ska du fästa ytterligare lager film för att förbättra hermetiskt tätande och minska risken för maceration.
29. Om det behövs ska du fästa ytterligare lager film för att förbättra hermetiskt tätande och minska risken för maceration.
30. Ta försiktigt bort filmen.
31. Ta försiktigt bort skummet. Om du observerar vidhäftning av skum i sårbädden, övervåg 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.

6.4. Byte av behållare

Behov att byta behållare noteras antingen genom ett larm för blockerad pump eller visuell inspektion av behållarens fyllnadsmängd genom det genomskinliga fönstret på dess baksida. Om inget byte krävs kan behållaren användas i upp till 14 dagar.

Utför följande steg för att byta behållare:

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

6.7. Byte av batterier

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

Utför följande steg för att byta batterier:

37. Om pumpen fortfarande är aktiv, pausa den genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
38. Öppna batterirutrymmet genom att skjuta av locket. Avlägsna batterierna. Sätt in nya batterier och säkerställt att pluspolen [märkt med +] och minuspolen [märkt med -] på varje batteri överensstämmer med batterirutrymmets märkning med +/-. Stäng locket till batterirutrymmet.

6.8. Daglig användning

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

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

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

Slangen ska placeras så att den inte viks eller böjs, och på ett sätt som minskar risken för avtryck och obehag hos patienten.

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

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

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

Avance Solo Adapt-pumpen är avsedd för kontinuerligt enpatientsbruk under 14 dagar.

6.9. Avfallshantering

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

Avance Solo behållare på 50 ml, Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film och Avance Solo Adapt överföringsport är produkter för engångsbruk. Efter användning ska produkterna kasseras i enlighet med lokala riktlinjer/föreskrifter.

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

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

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

7.1. Indikatorer i Avance Solo Adapt NPWT-systemet

DISPLAY	LJUSINDIKATOR
	Läckage
	Blockering
	Låg batterinivå

7.2. Avance Solo Adapt NPWT-system – normal användning

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

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

7.3. Avance Solo Adapt NPWT-system – larm och felsökning

Avance Solo Adapt-pumpen ger ifrån sig följande ljussignaler och ljudlarm för att informera användaren vid risk för terapisvikt.

DISPLAY MED LJUD OCH LJUS	BESKRIVNING	MÖJLIG ORSAK	KOMMENTARER FELSÖKNING
	1. Indikeringslampan för läckage blinkar en gång per sekund. 2. Om undertryck ej upprätthålls: • Aktiveras indikeringslampan för luftläckage och blinkar konstant en gång per sekund • Avger pumpen upprepade ljudsignaler • Pausar pumpen behandlingen	**Läckagelarm** Undertryck kan ej skapas på grund av luftläckage i systemet	För att avhjälpa läckage, utför en eller flera av följande åtgärder: Justera filmen eller tryck runt kanterna för att öka kontakten mot huden. Försök att undvika veck och glipor. Övervåg vid behov användning av ytterligare Avance Solo Adapt-film eller börja om och återförslut. Se till att behållaren är ordentligt ansluten till pumpen. Se till att slangen är ordentligt ansluten till behållaren. Se till att överföringsportslangen är ordentligt ansluten till behållarslangen.
	1. Indikeringslampan för blockering blinkar en gång per sekund. 2. Om blockeringen består • förblir indikeringslampan för blockering aktiverad och blinkar konstant en gång per sekund • avger pumpen upprepade ljudsignaler • pausar pumpen behandlingen	**Larm för blockering** Undertryck kan ej skapas på grund av blockering	För att avhjälpa blockering, utför en eller flera av följande åtgärder: Kontrollera att slangen inte är klämd. Kontrollera att slangen inte är vikt. Om behållaren är full, byt den enligt instruktionen för byte av behållare.
	1. Indikeringslampan för låg batterinivå blinkar en gång var femte (5) sekund när upp till 24 timmars batteritid återstår. 2. När mindre än 4 timmars batteritid återstår • förblir indikeringslampan för låg batterinivå aktiverad, och blinkar konstant en gång per sekund • avger pumpen upprepade ljudsignaler • pausar pumpen behandlingen	**Larm för låg batterinivå**	För att avhjälpa ett larm om låg batterinivå: Byt batterier enligt instruktionen för byte av batterier. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
	1. Indikeringslampan för läckage, batteri och blockering blinkar samtidigt, en gång per sekund. 2. Pumpen avger upprepade ljudsignaler.	**Larm för internt fel**	Pumpen har ett internt fel och kan ej startas. Kontakta din vårdgivare eller Mölnlycke Health Care.

8. Specifikationer för Avance Solo Adapt pump

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

9. Säkerhet

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

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

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

Avance Solo Adapt-pumpen är testad för användning på en professionell vårdinrättning och i hemvårdsmiljö.

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

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

Elektromagnetisk strålning

Avance Solo Adapt-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

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

Elektromagnetisk immunitet

Avance Solo Adapt-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

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

11. Försiktighet

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

12. Övrig information

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

Avance® är ett registrerat varumärke som tillhör Mölnlycke Health Care AB

Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

Utgivet 2020-11
Master PD-577371 rev. 04

40674-02
PD-586833 rev. 01

ISTRUZIONI PER L'USO PER OPERATORI SANITARI

it

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

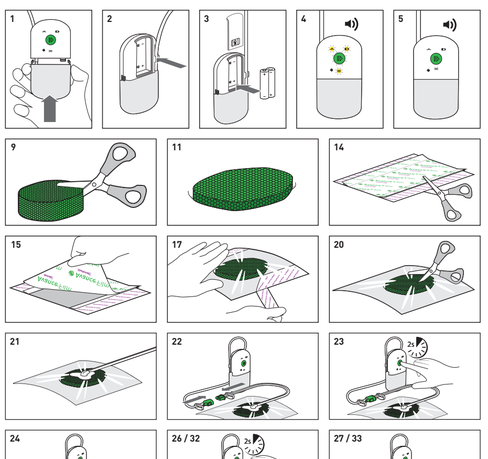
Avance® Solo Adapt NPWT System

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

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

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



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

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

1. Descrizione del prodotto

Il sistema di terapia a pressione negativa (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.

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

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

La Schiuma Avance Solo Adapt è una schiuma in poliuretano monouso utilizzata come medicazione riempitiva.

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

La Porta di Trasferimento Solo Adapt è una porta di trasferimento in polioleofine/poliuretano monouso utilizzata per il trasporto dell'essudato.

Il sistema NPWT Avance Solo Adapt applica alla lesione una pressione negativa a un valore nominale di -125 mmHg per consentire la gestione dell'essudato mediante la sua raccolta nel Canister Avance Solo da 50 ml.

Il sistema NPWT Avance Solo Adapt può essere utilizzato su lesioni da scarsamente a moderatamente essudanti e di dimensioni che non superino quelle della Schiuma Avance Solo Adapt.

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

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

Contenuto dei materiali

Film:: polietilene, poliuretano, silicone morbido, adesivo in poliacrilato
Schiuma: poliuretano
Canister: policarbonato, poliuretano
Pompa: policarbonato, acrilonitrile-butadiene-stirene, elastomero termoplastico
Porta di trasferimento e tubo con morsetto: poliuretano, poliestere, adesivo in poliacrilato, elastomero termoplastico a base poliolefinica, 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 applicazione di pressione negativa, soprattutto perché il dispositivo può favorire la guarigione della ferita rimuovendone l'essudato e il materiale infetto.

Il sistema NPWT Avance Solo Adapt è indicato per la rimozione dalle 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:

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

4. Avvertenze

- La terapia a pressione negativa (NPWT) può aumentare il rischio di sanguinamento. Se si riscontra un sanguinamento maggiore o improvviso, intervenire immediatamente per arrestarlo e consultare con urgenza un medico.
- I pazienti con elevato rischio di sanguinamento, come i pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o con un'alterazione della 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, saturati o infetti, devono essere attentamente monitorati durante la terapia.
- I pazienti sottoposti a NPWT necessitano di frequente sorveglianza. Verificare periodicamente che la terapia a pressione negativa sia attiva, assicurandosi che la medicazione sia contratta e presenti una consistenza solida al tatto. Se è necessario interrompere la terapia, il tempo trascorso senza l'applicazione di pressione negativa deve essere conforme alle istruzioni dell'operatore sanitario.
- Durante la terapia, assicurarsi che la pompa e i tubi 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 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 sottocutanei 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 (MRT/MRI).
- La Pompa Avance Solo Adapt non deve essere utilizzata in ambienti ricchi di ossigeno a rischio di esplosione, ad es. nelle unità per l'ossigeno terapia iperbarica, nè nell'ambito di terapie/ indagini che presuppongono l'uso di microonde.
- La Pompa Avance Solo Adapt non è idonea all'utilizzo in presenza di sostanze anestetiche infiammabili.
- Se nel paziente si registra un improvviso aumento della pressione sanguigna o del battito cardiaco in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico, interrompere immediatamente la terapia in modo da ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e consultare con urgenza un medico.
- Per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, non 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.
- Se il Canister o la Pompa Avance Solo Adapt sono rotti, mettere in pausa la pompa, sostituire la parte rotta e riprendere la terapia.

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 porzione di cute perilesionale e lo stato del paziente per garantire un trattamento efficace e sicuro e il benessere del paziente stesso.
- Per i pazienti ischemici trattati o in caso di applicazione di una medicazione circonferenziale, occorre un monitoraggio più attento dello stato della lesione per non rischiare di compromettere la circolazione.
- La Pompa Avance Solo Adapt è dotata di avvisi e allarmi acustici e visivi. Trasportare o posizionare la pompa in modo da permettere all'utente di percepire gli avvisi e gli allarmi acustici e visivi.
- Quando si attiva l'allarme di batteria scarica della pompa Avance Solo Adapt, sostituire le batterie. Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere la sezione 8.
- Più strati di film 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.
- Non immergere la Pompa Avance Solo Adapt con il canister nell'acqua o in altri liquidi. Scollegare la pompa e il canister se si riscontra l'ingresso di acqua.
- Durante le procedure di igiene quotidiana, non esporre la Pompa Avance Solo Adapt con il canister o la medicazione al contatto con ingenti quantità d'acqua.
- 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 al dispositivo (pompa, canister, tubo, schiuma o film), dal momento che un'eventuale modifica potrebbe compromettere la capacità del sistema di erogare la terapia.
- Non smontare la Pompa Avance Solo Adapt.
- I prodotti contenuti nel sistema NPWT Avance Solo Adapt devono essere utilizzati esclusivamente insieme ai prodotti elencati nella Sezione 1, Descrizione del prodotto.
- Non tagliare il tubo e non staccarlo dal canister.
- In caso di tomografia computerizzata (TC) o di radiografia, tenere la pompa fuori dalla portata dei raggi X o dello scanner. Se la pompa rientra nella portata della scansione TC o dei raggi X, dopo l'applicazione della procedura verificare che funzioni ancora correttamente.
- La Pompa Avance Solo Adapt non è pensata per l'utilizzo a bordo di aeromobili. Rimuovere le batterie durante i viaggi aerei.
- I prodotti del sistema NPWT 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 Pompa Avance Solo Adapt è un dispositivo monouso.
- Il Canister Avance Solo da 50 ml, la Schiuma Avance Solo Adapt, il Film Avance Solo Adapt e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt sono componenti monouso.
- Non riutilizzare i prodotti del sistema NPWT Avance Solo Adapt. Il riutilizzo dei prodotti può compromettere l'efficacia e/o causare una contaminazione crociata.
- Assicurarsi che il coperchio della batteria sulla Pompa Avance Solo Adapt sia chiuso durante la terapia.
- 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

Il sistema NPWT Avance Solo Adapt può essere utilizzato su lesioni da scarsamente a moderatamente essudanti e di dimensioni che non superino quelle della Schiuma Avance Solo Adapt. La massima estensione consentita della lesione non deve superare le dimensioni della Schiuma Avance Solo Adapt [67 cm² /10,6 pollici²]. 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 cm²/10,16 in² di superficie della ferita in 24 ore. Si considerano lesioni moderatamente essudanti fino a 1,1 g di essudato per cm²/10,16 in² 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 inch. È preferibile applicare il film 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 inch per una corretta adesione. Ridurre al minimo il numero di sovrapposizioni per evitare l'accumulo di umidità sotto il film 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 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

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

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

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

6.3. Procedura di applicazione della medicazione

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

6. Pulire e sbrigliare il letto della lesione in conformità con il protocollo locale.
7. 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.
8. Eliminare o coprire gli spigoli vivi ed eventuali frammenti ossei con uno strato di contatto non aderente per prevenire il rischio di perforazione di organi e vasi sanguigni durante l'applicazione della pressione negativa. Documentare l'utilizzo di uno strato di contatto nelle note relative al paziente.
9. Tagliare la schiuma nella misura e nella forma corrispondente alla dimensione della cavità della lesione.
10. 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.
11. Riempire la cavità della lesione in maniera 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.
12. Non applicare la Schiuma Avance Solo Adapt sulla cute intatta, né su eventuali suture superficiali o di ritenzione non protette.
13. Documentare il numero di unità di materiale in schiuma utilizzate nelle note relative al paziente.
14. Tagliare il film della misura desiderata e idonea a coprire 4-5 cm/1,6-2,0 in oltre il bordo della lesione.
15. Afferrare la parte centrale della pellicola di protezione e tirarla fino a esporre la superficie adesiva.
16. Posizionare il film al centro della lesione senza tirarlo.
17. Rimuovere delicatamente le pellicole di protezione rimanenti, lisciando il film 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.
18. Medicazione, se 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.

6.4 Sostituzione del canister

La necessità di sostituire il canister risulta dall'attivazione di un allarme di ostruzione della pompa, o da una verifica visiva del livello, attraverso l'apposita finestrella trasparente posta sul retro del canister stesso. Se non è necessaria alcuna sostituzione, il canister può essere utilizzato fino a 14 giorni.

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

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

6.7 Ricarica delle batterie

La pompa indica quando le batterie sono quasi scariche, come descritto nella sezione 7. Le batterie della pompa devono essere sostituite in presenza di un allarme di batteria scarica o dopo sette giorni. Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere la sezione 8.

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

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

6.8. Utilizzo quotidiano

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

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

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

Il tubo deve essere posizionato in modo da prevenire curve e pieghe e da evitare il rischio di segni da pressione e di disagio per il paziente.

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

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

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

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

6.9 Smaltimento

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

Il Canister Avance Solo da 50 ml, la Schiuma Avance Solo Adapt, il Film Avance Solo Adapt e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt sono componenti monouso. Dopo l'utilizzo, smaltire i prodotti come rifiuti clinici nel rispetto delle normative locali.

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

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

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

7.1 Indicatori del sistema NPWT Avance Solo Adapt

DISPLAY	INDICATORE LUMINOSO
	Perdita
	Ostruzione
	Batteria scarica

7.2. Sistema NPWT Avance Solo Adapt – Utilizzo normale

La Pompa Avance Solo Adapt emette i seguenti segnali acustici e visivi per informare l'utente che il sistema NPWT Avance Solo Adapt sta funzionando normalmente.

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

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

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

DISPLAY ACUSTICO E VISIVO	DESCRIZIONE	POSSIBILE CAUSA	NOTE ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
	1. L'indicatore luminoso di perdita lampeggia una volta al secondo. 2. Se la pressione negativa non viene mantenuta: • L'indicatore luminoso di perdita d'aria resta attivo e lampeggia una volta al secondo • La pompa emette ripetutamente un allarme acustico • La pompa mette in pausa la terapia	**Allarme perdita** Non si crea la pressione negativa a causa di una perdita d'aria nel sistema	Per eliminare la perdita, eseguire una o più azioni tra quelle seguenti: Aggiustare la posizione del 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'ulteriore Film Avance Solo Adapt o ripartire da capo e risigillare, se necessario. Verificare che il canister sia fissato alla pompa. Verificare che il tubo sia fissato al canister. Verificare che il tubo della porta di trasferimento sia collegato a quello del canister.
	1. L'indicatore luminoso di ostruzione lampeggia una volta al secondo. 2. Se la condizione di ostruzione persiste • L'indicatore luminoso di ostruzione resta attivo e lampeggia una volta al secondo • la pompa emette ripetutamente un allarme acustico • la pompa mette in pausa la terapia	**Allarme di ostruzione** Non si crea una pressione negativa a causa di un'ostruzione	Per eliminare l'ostruzione eseguire una o più azioni tra quelle seguenti: Verificare che il tubo non sia ostruito. Verificare che il tubo non sia attorcigliato. Se il canister è pieno, sostituirlo seguendo le apposite istruzioni.
	1. L'indicatore luminoso della batteria lampeggia una volta ogni cinque [5] secondi quando l'autonomia residua della batteria è di 24 ore. 2. Quando l'autonomia residua della batteria è inferiore a quattro ore • L'indicatore luminoso della batteria resta attivo e lampeggia una volta al secondo • la pompa emette ripetutamente un allarme acustico	**Allarme di batteria scarica**	Per risolvere un allarme di batteria scarica: Sostituire le batterie seguendo le apposite istruzioni. Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere la sezione 8.
	1. Gli indicatori luminosi di perdita, batteria e ostruzione lampeggiano simultaneamente una volta al secondo. 2. La pompa emette ripetutamente un allarme acustico.	**Allarme di guasto interno**	La pompa presenta un guasto interno e non può essere avviata. Contattare l'operatore sanitario o Mölnlycke Health Care.

8. Specifiche tecniche della Pompa Avance Solo Adapt

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

9. Sicurezza

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

10. Compatibilità elettromagnetica

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

La Pompa Avance Solo Adapt è testata per l'uso sia in una struttura sanitaria professionale che in caso di assistenza sanitaria domiciliare.

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

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

Emissioni elettromagnetiche La Pompa Avance Solo Adapt è destinata all'uso negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito.		
TEST DI EMISSIONE	**CONFORMITÀ**	**AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La Pompa Avance Solo Adapt utilizza l'energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Dispositivo a batteria
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker (sfarfallamenti) IEC 61000-3-3	Non applicabile	

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

11. Attenzione

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

12. Altre informazioni

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

Avance® è un marchio registrato di Mölnlycke Health Care AB

Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

Pubblicato 2020-11

Master PD-577371 rev. 04

40674-02

PD-586833 rev. 01

KÄYTTÖOHJEET TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

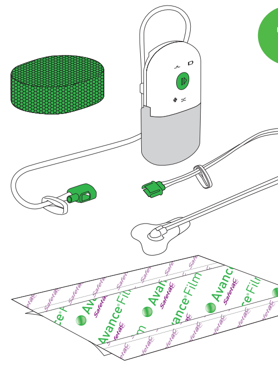
fi

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT System

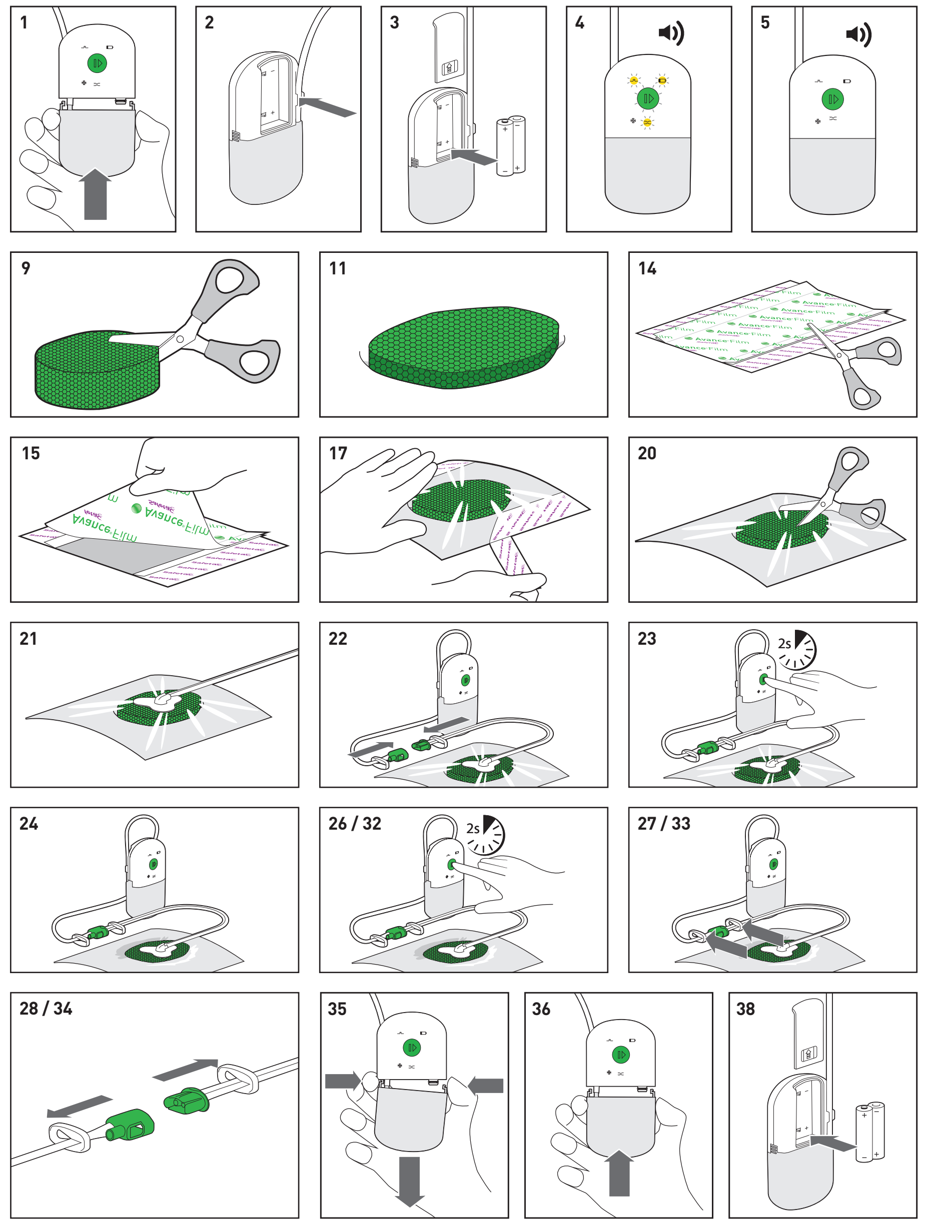


Valmistaja
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Sweden
www.molnlycke.com

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

- STERILE EO – Laite on steriloitu etyleenioksidilla
- Ei saa käyttää uudelleen
- Huomio, katso käyttöohjeet
- Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyyppejä ja -malleja, ks. kohta 8.
- Noudata käyttöohjeita.
- Lämpötilarajoitus
- Pidä kuivana Suojaa sateelta
- Suojaa auringonvalolta Suojaa kuumuudelta
- REF – Luettelon numero
- Viimeinen käyttöpäivä / vanhenemispäivä
- LOT – Eräkoodi
- SN – Sarjanumero
- MD – Lääkinnällinen laite
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
- Valmistaja
- Ei sovellu magneettikuvauksiin
- Kosteutta koskevat rajoitukset
- Ilmanpainetta koskeva rajoitus
- BF-tyypin sovellettu osa
- IP22 – Kotelointiluokka
- ETL-luettelomerkintä
- Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) erillinen keräys
- Vuoto
- Tukos
- Paristojen varaus vähissä



7.2. Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmän normaali käyttö

Avance Solo Adapt -pumppu antaa seuraavat visuaaliset ilmoitukset ja äänimerkit, jotka ilmoittavat käyttäjälle, että Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä toimii normaalisti.

ÄÄNIMERKIT JA VISUAALINEN NÄYTTÖ	KUVAUS	KÄYTTÖ	KOMMENTTI
	1. Pumppu aktivoituu lyhyeksi ajaksi. 2. Kaikki pumpun merkkivalot vilkkuvat vuorotellen. 3. Pumppu lähettää äänimerkkejä: keskitaajuus, jota seuraa korkea taajuus	**Automaattinen itsetarkastus**	Automaattinen itsetarkastus tapahtuu, kun paristot on asetettu oikein pumppuun, ja vahvistaa, että pumppu on käyttövalmis.
	1. Pumpun käynnistyessä vihreä käynnistyspainike vilkkuu kerran sekunnissa 15 minuutin ajan. 2. Normaalikäytön aikana vihreä käynnistyspainike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa.	**Hoitotila**	1. Vahvistaa, että oikea alipaine on saavutettu. 2. Vahvistaa, että pumppu toimii oikein ja että hoitoa jatketaan.
	1. Pumppu lähettää kaksi lyhyttä äänimerkkiä 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on taukotilassa.	**Taukotila**	Vahvistaa, että pumppu ja hoito on keskeytetty. Pumppu käynnistää hoidon automaattisesti uudelleen 60 minuutin kuluttua.
	1. Kaikki merkkivalot vilkkuvat tiheästi. 2. Pumppu lähettää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskitaajuudella ja yhden matalalla taajuudella.	**Hoidon päättyminen**	Hoitoaika 14 päivää on päättynyt.
	Pumppu lähettää lyhyen äänimerkin	**Väärän painikkeen painaminen**	Jos väärää painiketta on painettu

7.3. Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmän hälytykset ja vianmääritys

Avance Solo Adapt -pumppu antaa seuraavat visuaaliset signaalit ja äänimerkit ilmoittaakseen käyttäjälle, jos hoito on vaarassa keskeytyä.

ÄÄNIMERKIT JA VISUAALINEN NÄYTTÖ	KUVAUS	MAHDOLLINEN SYY	KOMMENTTEJA VIANMÄÄRITYS
	1. Vuodon merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa. 2. Jos alipainetta ei pystytä ylläpitämään: • Ilmavuodon merkkivalo pysyy aktiivisena, vilkkuu kerran sekunnissa • Pumppu lähettää toistuvasti äänimerkin • Pumppu keskeyttää hoidon	**Vuotohälytys** Alipainetta ei saavuteta järjestelmässä olevan ilmavuodon vuoksi	Korjaa vuoto suorittamalla joku seuraavista toimenpiteistä: Paranna kosketusta ihoon säätämällä kalvoa tai painelemalla sen reunoja. Ole huolellinen, jotta ei jää ryppyjä tai rakoja. Harkitse Avance Solo Adapt -lisäkalvon käyttöä tai aloita tarpeen mukaan alusta. Varmista, että säiliö on kunnolla kiinni pumpussa. Varmista, että letkut ovat kunnolla kiinni pumpussa. Varmista, että siirtoportin letku on kunnolla kiinni säiliön letkussa.
	1. Tukkeutumisen merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa. 2. Jos tukos jatkuu • tukoksen merkkivalo pysyy aktiivisena, vilkkuu kerran sekunnissa • pumppu lähettää toistuvasti äänimerkin • pumppu keskeyttää hoidon	**Tukoksen merkkivalo** Alipainetta ei saavuteta tukoksen vuoksi	Korjaa tukos suorittamalla joku seuraavista toimenpiteistä: Varmista, etteivät letkut ole puristuksissa. Varmista, ettei letku ole mutkalla. Jos säiliö on täynnä, vaihda säiliö ohjeiden mukaan.
	1. Pariston merkkivalo vilkkuu kerran viidessä (5) sekunnissa, kun paristojen kestoa on jäljellä enintään 24 tuntia. 2. Kun pariston kesto on alle 4 tuntia • pariston merkkivalo pysyy aktiivisena, vilkkuu kerran sekunnissa • pumppu lähettää toistuvasti äänimerkin	**Paristo vähissä**	Hälytyksen kuittaus: Vaihda paristot ohjeiden mukaisesti. Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyyppejä ja -malleja, ks. kohta 8.
	1. Vuotojen, paristojen ja tukoksen merkkivalot vilkkuvat samanaikaisesti kerran sekunnissa. 2. Pumppu lähettää toistuvasti äänimerkin.	**Hälytys sisäisestä viasta**	Pumpussa on sisäinen vika eikä sitä voi käynnistää. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai Mölnlycke Health Careen.

8. Avance Solo Adapt -pumpun tekniset tiedot

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

9. Turvallisuus

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

10. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Avance Solo Adapt -pumppu on testattu standardin IEC 60601-1-2 mukaan. Testitasojen ylittäminen voi aiheuttaa olennaisen suorituskyvyn vaarantumisen.

Avance Solo Adapt -pumppu on testattu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä sekä kotihoitoympäristössä.

VAARA: Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällaista käyttöä tarvitaan, tätä laitetta ja muita laitteita on valvottava ja varmistuttava siitä, että ne toimivat normaalisti.

VAARA: Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) Avance Solo Adapt -pumpusta. Muuten laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Sähkömagneettiset päästöt

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

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

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä on tarkoitettu terveydenhoitohenkilöstön käyttöön näiden käyttöohjeiden mukaan. Potilaille tai maallikoille annettavat tiedot annetaan erillisessä potilaskäsikirjassa, jonka Mölnlycke Health Care toimittaa. Terveydenhuollon ammattihenkilön on varmistettava, että potilaalle tarkoitettu käyttöohje annetaan tarvittaessa potilaalle tai maallikolle.

Kotihoidon määräämistä varten on terveydenhuollon ammattilaisen varmistettava, että potilas tai omaishoitaja ymmärtää, miten pumppua ja säiliötä käytetään ja miten niitä käytetään päivittäin. Hoitavan lääkärin on varmistettava, että potilas tai omaishoitaja pystyy havaitsemaan pumpun antamat äänimerkit ja visuaaliset ilmoitukset ja hälytykset ja selvittämään häiriötilanteet potilaan käyttöoppaan avulla. Potilasta tai omaishoitajaa tulee kehottaa ottamaan yhteyttä hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen, jos Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmän turvallisesta käytöstä on epäilystä.

1. Tuotekuvaus

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmän osat ovat: Avance Solo Adapt -pumppu, Avance Solo -säiliö, 50 ml, Avance Solo Adapt -vaahtosidos, Avance Solo Adapt -kalvo ja Avance Solo Adapt -siirtoportti. Yhdessä nämä muodostavat alipaineeseen perustuvan haavanhoitojärjestelmän.

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

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

Avance Solo Adapt -vaahto on yhden käyttäjän käyttöön tarkoitettu polyuretaanivaahtotäyte

Avance Solo Adapt -kalvo on yhden käyttäjän käyttöön tarkoitettu hengittävä ja pehmeä silikonikalvo, joka kiinnittää vaahtotäytteen ja saa aikaan tiiviin sauman

Avance Solo Adapt -siirtoportti on yhden käyttäjän käyttöön tarkoitettu polyolefiini-/polyuretaanisiirtoportti, joka siirtää haavaeritteen.

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä kohdistaa haavaan yleensä -125 mmHg:n alipaineen ja mahdollistaa haavanesteen hallinnan keräämällä sen 50 ml:n Avance Solo -säiliöön.

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä soveltuu käytettäväksi sellaisten vähän tai kohtalaisesti erittävien haavojen hoitoon, joiden koko ei ylitä Avance Solo Adapt -vaahtosidoksen kokoa.

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

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä on tarkoitettu aikuisille.

Materiaalit

Kalvo: polyeteeni, polyuretaani, pehmeä silikoni, polyakrylaattiliima

Vaahto: polyuretaani

Säiliö: polykarbonaatti, polyuretaani

Pumppu: polykarbonaatti, akryylinitriilibutadieenistyreeni, termoplastinen elastomeeri

Siirtoportti ja puristimella varustetut letkut: Polyuretaani, polyesteri, polyakrylaattiliima, polyolefiinipohjainen termoplastinen elastomeeri, polyeteeni

Liittimet: akryylinitriilibutadieenistyreenikopolymeeri, termoplastinen olefiini, polyeteeni

2. Käyttöaiheet

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä on tarkoitettu potilaille, jotka hyötyvät haavan alipaineimuhoidosta erityisesti siksi, että laite edistää haavan paranemista poistamalla haavaeritettä ja infektoivaa materiaalia.

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä sopii käytettäväksi vähän tai kohtalaisesti erittäviin painehaavoihin.

3. Vasta-aiheet

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä ei sovi käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

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

4 Varoitukset

- Alipaineimuhoidon käyttö saattaa lisätä verenvuotoriskiä. Jos havaitaan äkillistä tai lisääntynyttä verenvuotoa, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin toimenpiteisiin verenvuodon lopettamiseksi ja hakeuduttava lääkärin hoitoon.
- Potilaita, joilla on suuri verenvuotoriski esim. antikoagulanttihoidon tai muuttuneen hemostaasin takia, pitää tarkkailla huolellisesti hoidon aikana. Varmista hemostaasin muodostuminen ennen hoidon aloittamista.
- Verenvuotoriskissä olevia potilaita, joilla on esim. aiempi suonianastomoosi tai aiempia hauraita, sädetettyjä, ommeltuja tai tulehtuneita verisuonia, tulee tarkkailla huolellisesti hoidon aikana.
- Alipaineimuhoitoa saavat potilaat tarvitsevat tiivistä seurantaa. Tarkista rutiininomaisesti, että alipainehoito on käytössä varmistamalla, että sidos on kokoon kutistunut ja kiinteä kosketettaessa. Jos hoito pitää keskeyttää, terveydenhuollon ammattilaisen ohjetta alipaineettomasta ajasta tulee noudattaa.
- Hoidon aikana on varmistettava, että sidoksen ja säiliön pumput ja letkut on sijoitettu niin, että ne eivät aiheuta seuraavien tapahtumien vaaraa:
  - painaumat
  - kontaminaatio
  - kiinnijääminen tai kuristuminen
  - letkun taittuminen tai tukkeutuminen
  - kuumuudelle altistuminen
- Peitä tai poista haavasta terävät reunat tai luut ennen sidoksen levittämistä elinten ja verisuonten lävistymisvaaran vuoksi.
- Jänteet, nivelsiteet ja hermot on suojattava, etteivät ne joudu suoraan kosketuksiin Avance Solo Adapt -vaahtosidoksen kanssa.
- Älä laita Avance Solo Adapt -vaahtosidosta tunneleihin, joita ei ole tutkittu tai joihin ei näe.
- Jos defibrillointi on tarpeen, irrota Avance Solo Adapt -pumppu ja poista sidos, jos sidos häiritsee toimenpidettä.
- Avance Solo Adapt -pumppu ei sovellu magneettiresonanssiympäristöön, joten älä käytä sitä magneettikuvauksessa (MRI). Avance Solo Adapt -vaahtosidos, Avance Solo Adapt -kalvo ja Avance Solo Adapt -siirtoportti soveltuvat magneettikuvaukseen. Vaahtosidoksen, kalvon ja siirtoportin vaikutusta magneettikuvausvirheisiin ei tiedetä.
- Avance Solo Adapt -pumppua ei saa käyttää happirikkaissa ympäristöissä, joissa on räjähdysvaara, esim. hyperbarisessa happiyksikössä tai hoidoissa/tutkimuksissa, joissa hyödynnetään mikroaaltoja.
- Avance Solo Adapt -pumppu ei sovellu käytettäväksi syttyvien anestesiakaasujen yhteydessä.
- Jos potilaalla ilmenee äkillistä verenpaineen tai sykkeen nousua vasteena sympaattisen hermoston stimuloinnille, lopeta hoito välittömästi, jotta minimoidaan sensorinen stimulaatio. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Minimoi bradykardian vaara, älä aseta sidosta lähelle kiertäjähermoa.
- Älä käytä hapettavia aineita, kuten hypokloriittiliuoksia tai vetyperoksidia, ennen Avance Solo Adapt -vaahtosidoksen käyttöä.
- Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmässä olevat tuotteet sisältävät pieniä osia, jotka saattavat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tämä laite poissa lasten ulottuvilta.
- Pidä tämä laite poissa lemmikkien ulottuvilta.
- Jos Avance Solo -säiliö tai Avance Solo Adapt -pumppu on rikki, keskeytä pumppu, vaihda rikkinäinen tuote ja käynnistä järjestelmä uudelleen.

5 Huomioitavaa

- Ennen hoidon aloittamista on arvioitava potilaan ravitsemustilanne ja hoidettava vakavaa aliravitsemustila. Myös potilaan pituus ja paino on huomioitava.
- Mahdollisten infektioiden tai komplikaatioiden merkit on käsiteltävä välittömästi. Tarkkaile laitetta, haavaa ja ympäröivää ihoa sekä potilaan tilaa tehokkaan ja turvallisen hoidon sekä potilaan mukavuuden varmistamiseksi.
- Jos alipaineimuhoitoa annetaan iskemiasta kärsiville potilaille tai jos sidos asetetaan kehon osan ympäri, haavan tilaa on tarkkailtava erityisen huolellisesti verenkiertohäiriöiden välttämiseksi.
- Avance Solo Adapt -pumppu antaa visuaalisia ilmoituksia ja hälytyksiä sekä äänimerkkejä ja -hälytyksiä. Varmista, että pumpun kuljettaminen tai sijoittaminen antaa käyttäjälle mahdollisuuden havaita äänimerkit ja visuaaliset ilmoitukset ja hälytykset.
- Kun Avance Solo Adapt -pumpun akun varaus on vähissä, vaihda pumpun paristot. Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyyppejä ja -malleja, ks. kohta 8.
- Useita kerroksia kalvoa tai okkluusion lisäämistä Avance Solo Adapt -kalvon päälle saattaa heikentää hengittävyyttä, mikä voi lisätä maseraatioriskiä.
- Tiettyjen ihosuojatuotteiden käyttö tai puhdistustuotteiden käyttö ennen Avance Solo Adapt -kalvon käyttöä voi vaikuttaa kalvon kykyyn tarttua kunnolla ja luoda riittävä tiivistys.
- Älä venytä Avance Solo Adapt -kalvoa, sillä se voi vaurioittaa ympäröivää ihoa, kun siihen kohdistuu negatiivista painetta.
- Älä käytä lääkevalmisteita potilaille ja/tai käyttäjille, jotka ovat yliherkkiä tuotteen materiaaleille/komponenteille.
- Kudoksen sidokseen kasvua voi esiintyä, jos Avance Solo Adapt -vaahtosidosta ei vaihdeta suositusten mukaisesti tai yksittäisen potilaan haavan tilan mukaan.
- Harkitse tarttumattoman haavan kontaktikerroksen käyttöä hauraan kudoksen suojaamiseksi.
- Älä aseta Avance Solo Adapt -vaahtosidosta ehjälle iholle tai suojaamattomille pinnallisille ompeleille tai tukiompeleille.
- Älä aseta Avance Solo Adapt -pumppua säiliöineen veteen tai muihin nesteisiin. Irrota pumppu ja säiliö, jos vettä havaitaan.
- Avance Solo Adapt -pumppua säiliöineen tai sidoksineen ei saa päivittäisissä hygieniakäytännöissä altistaa vedelle.

  Avance Solo Adapt -vaahtosidoksia ja Avance Solo Adapt -kalvoja saa käyttää ja vaihtaa vain terveydenhuollon ammattilainen.
- Tämän laitteen (pumppu, säiliö, letku, vaahtosidos tai kalvo) muuttaminen näiden käyttöohjeiden ulkopuolella ei ole sallittua, koska muutokset voivat merkittävästi heikentää järjestelmän kykyä toimittaa hoitoa.
- Älä pura Avance Solo Adapt -pumppua.
- Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmän tuotteita saa käyttää vain kohdassa 1 (Tuotekuvaus) määriteltyjen tuotteiden kanssa.
- Älä katkaise letkuja tai irrota letkua säiliöstä.
- TT- tai röntgenkuvaustutkimuksissa tulee pumppu pitää poissa röntgen- tai kuvausalueelta. Jos pumppu on TT- tai röntgenkuvausalueella, varmista, että pumppu toimii oikein toimenpiteen jälkeen.
- Avance Solo Adapt -pumppua ei ole tarkoitettu käytettäväksi lentokoneessa. Irrota paristot lentomatkan ajaksi.
- Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmän tuotteet toimitetaan steriileinä. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Älä steriloi uudelleen.
- Avance Solo Adapt -pumppu on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.
- Avance Solo -säiliö, 50 ml, Avance Solo Adapt -vaahtosidos, Avance Solo Adapt -kalvo ja Avance Solo Adapt -siirtoportti ovat kertakäyttöisiä.
- Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmän osia ei saa käyttää uudelleen. Uudelleen käytettäessä tuotteen toimintakyky voi heikentyä ja/tai ristikontaminaatiota esiintyä.
- Varmista, että Avance Solo Adapt -pumpun paristolokeron kansi on kiinni hoidon aikana.
- Kiinnitä aina siirtoportin letku ja säiliön letku ennen niiden irrottamista.

6. Käyttöohjeet

6.1. Huomioitava ennen käyttöä

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä soveltuu käytettäväksi sellaisten vähän tai kohtalaisesti erittävien haavojen hoitoon, joiden koko ei ylitä Avance Solo Adapt -vaahtosidoksen kokoa. Suurin sallittu haavan kokoalue ei saa ylittää Avance Solo Adapt -vaahtosidoksen kokoa (67 cm² / 10.4 in²). Älä käytä enempää vaahtosidosta kuin mitä yksi Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus sisältää.

Vähän vuotavaksi haavaksi katsotaan vuoto, jota on enintään 0,6 g/cm² haava-alueella 24 tunnin kuluessa (0,6 g/0.16 in² haava-alueella 24 tunnin kuluessa). Kohtalaisesti vuotavaksi haavaksi katsotaan vuoto, jota on enintään 1,1 g/cm² haava-alueella 24 tunnin kuluessa (1,1 g/0.16 in² haava-alueella 24 tunnin kuluessa). 1 gramma haavanestettä vastaa 1 millilitraa.

Kalvon on peitettävä vaahtosidos ja kiinnityttävä ympäröivään ihoon 4-5 cm:n (1,6-2,0 tuuman) matkalta. Kalvo suositellaan levittämään yhtenä kappaleena. Jos useampia kappaleita tarvitaan, varmista, että kappaleet limittyvät 4-5 cm:n (1,6-2,0 tuuman) verran päällekkäin, jotta asianmukainen kiinnitys taataan. Minimoi päällekkäin limittyvien kappaleiden määrä, jotta vältetään kosteuden kertyminen kalvon alle ja/tai ilmavuotojen riski.

Jos taustalla olevaa laskimoiden vajaatoimintaa on kliinisesti tarpeellista hoitaa kompressiohoidolla, varmista, ettei Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä aiheuta painealueita, jotka voivat aiheuttaa potilaalle epämukavuutta tai kudosvaurioita. Älä aseta letkua ja siirtoporttia minkäänlaisen puristusvaatteen tai siteen alle.

6.2. Pumpun asennus

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

Jos pumppua ei käynnistetä heti, se käynnistyy automaattisesti 60 minuutin kuluttua.

Kun paristot asetetaan pumppuun ensimmäistä kertaa, käynnistyy sisäinen ajastin. Kirjaa potilasmerkintöihin päivämäärä ja aika, jolloin hoito on aloitettu. Avance Solo Adapt -pumpun käyttöaika on 14 päivää paristojen asettamisesta. Pumppua ei voi käynnistää uudelleen laitteen käyttöiän päätyttyä.

6.3. Sidoksen asettaminen

Käytä puhdasta/aseptista tai steriiliä asetustekniikkaa paikallisen käytännön mukaisesti.

6. Puhdista haavapohja paikallisten määräysten mukaisesti.
7. Puhdista haavaa ympäröivä iho ja taputtele kuivaksi. Levitä haavaa ympäröivälle iholle tarpeen mukaan ihon suoja-ainetta/tiivistysainetta. Tietyt ihon suojatuotteet tai voiteet voivat vaikuttaa kalvon kykyyn kiinnittyä asianmukaisesti.
8. Poista tai peitä terävät reunat ja luun kappaleet haavaan ei-kiinnittyvällä kontaktikerroksella elinten ja verisuonten lävistymisen vuoksi alipaineessa. Kirjaa potilasmerkintöihin haavan kontaktikerroksen käyttö.
9. Leikkaa vaahtosidos haavaontelon mittoihin sopivaksi.
10. Älä leikkaa vaahtosidosta haavan yläpuolella, sillä paloja saattaa pudota haavaan. Varmista, ettei haavaan tai sen reunoille jää haavasidoksen palasia.
11. Täytä haavaontelo, mutta älä ylipakkaa, sillä se voi vaurioittaa kudosta, estää eritteiden poistumista tai vaikuttaa alipaineen tehoon. Varmista, että kaikki haavaan asetetut vaahtosidospalat koskettavat toisiaan. Harkitse herkän kudoksen suojaamiseen ei-tarttuvaa haavan kontaktipintaa.
12. Älä aseta Avance Solo Adapt -vaahtosidosta ehjälle iholle tai suojaamattomille pinnallisille ompeleille tai tukiompeleille.
13. Kirjaa potilasmerkintöihin haavasidospalojen määrä.
14. Leikkaa kalvo sopivan kokoiseksi niin, että se ulottuu 4-5 cm (1.6-2.0 tuumaa) ympäröivään ihoon.
15. Tartu suojakalvon keskiosaan ja vedä irti kiinnityspinnan esiin saamiseksi.
16. Aseta kalvo sitä venyttämättä haavan päälle.
17. Poista varovasti jäljellä olevat suojakalvot ja silota kalvoa, jotta rypyt ja taitokset minimoidaan. Älä venytä kalvoa asettamisen aikana, sillä se voi aiheuttaa ympäröivän ihon vaurioitumisen alipainetta käytettäessä.
18. Varmista, että kalvo on kosketuksissa vaahtosidokseen.
19. Kalvon pinnalla olevan silikonikiinnitysaineen kontaminoituminen ennen Avance Solo Adapt -siirtoportin asettamista voi vaikuttaa Avance Solo Adapt -siirtoportin kykyyn kiinnittyä kunnollisesti.
20. Leikkaa haavaonkaloa peittävään kalvoon halkaisijaltaan < 2 cm:n suuruinen aukko.
21. 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 painaumilta ja kudosvaurioilta 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 epämukavuus.
22. Liitä säiliön letku siirtoportin letkuun kunkin letkun päässä olevilla liittimillä. Varmista, etteivät letkut ole puristuksissa.
23. Aloita hoito painamalla ja pitämällä vihreää pumpun käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua niin, että pumppu aktivoituu ja vihreä painike vilkkuu. Alipaineimu saavutetaan kahden (2) minuutin jälkeen pumpun käynnistymisestä.
24. Kun alipaine kohdistetaan sidokseen, se on kiinteä kosketettaessa. Sidoksen rypistyminen kertoo, että alipaineimu on saavutettu ja pysyy päällä.
25. Jos alipaineimu on vaikea saavuttaa, säädä kalvoa tai paina sidoksen reunoja parantaaksesi ihokosketusta. Ole huolellinen, jotta ei jää ryppyjä tai rakoja. Harkitse Avance Solo Adapt -lisäkalvon käyttöä tai aloita tarpeen mukaan alusta.

6.4. Sidoksen vaihtotiheys

Avance Solo Adapt -vaahtosidos, -kalvo ja -siirtoportti on vaihdettava 48–72 tunnin välein, kuitenkin vähintään kolme kertaa viikossa, tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.

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

6.5. Sidoksen irrottaminen

Irrota sidos seuraavasti:

26. Jos pumppu on aktiivinen, keskeytä hoito painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.
27. Sulje sekä säiliön letku että siirtoportin letku sijoittamalla liukupuristimet liittimen viereen ja liu'uttamalla niitä letkuja pitkin, kunnes ne kiinnittyvät.
28. Irrota säiliön letku siirtoportin letkusta puristamalla liitintä molemmilta puolilta ja vedä ne erilleen.
29. Nosta varovasti yksi kalvon kulma ihosta ja venytä, jotta kiinnitys murtuisi helpommin. Etene tällä tekniikalla (karvan kasvusuuntaan), kunnes kalvo on kokonaan irti.
30. Poista kalvo varovasti.
31. 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

Säiliön vaihdon tarve havaitaan joko pumpun tukoshälytyksen perusteella tai tarkistamalla säiliön täyttötaso silmämääräisesti säiliön takana olevan läpinäkyvän ikkunan läpi. Jos säiliötä ei tarvitse vaihtaa, sitä voidaan käyttää enintään 14 vuorokautta.

Vaihda säiliö seuraavasti:

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

6.7. Paristojen vaihtaminen

Pumppu ilmoittaa, kun paristot ovat vähissä, kuten kuvataan luvussa 7. Paristot on vaihdettava, kun pumppu hälyttää paristojen loppumisesta tai 7 päivän kuluttua. Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyyppejä ja -malleja, ks. kohta 8.

Vaihda paristot seuraavasti:

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

6.8. Päivittäinen käyttö

Keskeytä hoito painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua. Pysäytetty pumppu käynnistyy automaattisesti 60 minuutin kuluttua.

Käynnistä hoito uudelleen painamalla ja pitämällä vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua niin, että painike alkaa vilkkua.

Tarkista säännöllisesti, että alipaineimu on aktiivinen seuraamalla pumpun äänimerkkejä ja visuaalisia hälytyksiä. Sidoksen pitää olla vetäytynyt ja olla kiinteä kosketettaessa.

Letku on asennettava niin, että estetään letkun taipumat ja vääntymät ja vältetään ihon painaumat ja potilaalle aiheutuva epämukavuus.

Aseta pumppu turvalliseen asentoon ja varmista, että otat huomioon pumpun äänimerkit ja muut hälytykset ja ilmoitukset.

Päivittäisissä hygieniakäytännöissä ei saa altistaa sidosta tai pumppua säiliöineen tai letkuineen vesisuihkuille. Keskeytä hoito kevyttä suihkua varten painamalla ja pitämällä vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua. Sulje puristamalla säiliön letku ja siirtoportin letku ja irrota pumppu säiliöineen sidoksesta. Varmista, että siirtoportin letku ei uppoa veteen.

Pumpun satunnainen puhdistus voidaan suorittaa pyyhkimällä kostealla liinalla tai hankaamattomalla pesuaineella. Älä laita pumppua juoksevaan veteen.

Avance Solo Adapt -pumppu on tarkoitettu yhden potilaan 14 vuorokauden jatkuvaan käyttöön.

6.9. Hävittäminen

Avance Solo Adapt -pumppu on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön ja on akkukäyttöinen. Paristot on irrotettava pumpusta käytön jälkeen. Hävitä pumppu ja paristot paikallisten määräysten, asiaa koskevien lakien sekä sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE) mukaisesti. Harkitse pumpun pyyhkimistä hankaamattomalla pesuaineella, jos puhdistusta tarvitaan.

Avance Solo -säiliö, 50 ml, Avance Solo Adapt -vaahtosidos, Avance Solo Adapt -kalvo ja Avance Solo Adapt -siirtoportti ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Käytön jälkeen hävitä tuotteet kliinisinä jätteinä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lisätietoja turvallisesta hävittämisestä saa osoitteessa www.molnlycke.com/wastehandling tai ottamalla yhteys paikalliseen Mölnlycke Health Caren edustajaan.

7. Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmän merkkivalot, hälytykset ja vianmääritys

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

7.1. Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmän merkkivalot

NÄYTÖN	MERKKIVALO
	Vuoto
	Tukos
	Paristo vähissä

Sähkömagneettinen häiriönsieto

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

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

11. Varoitus

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

12. Muita tietoja

Jos Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmän käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, niistä on ilmoitettava Mölnlycke Health Carelle.

Avance® on Mölnlycke Health Care AB:n rekisteröity tavaramerkki.   Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

Julkaistu 2020-11   **40674-02**
Master PD-578421 rev. 04   PD-586833 rev. 01

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

pt

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

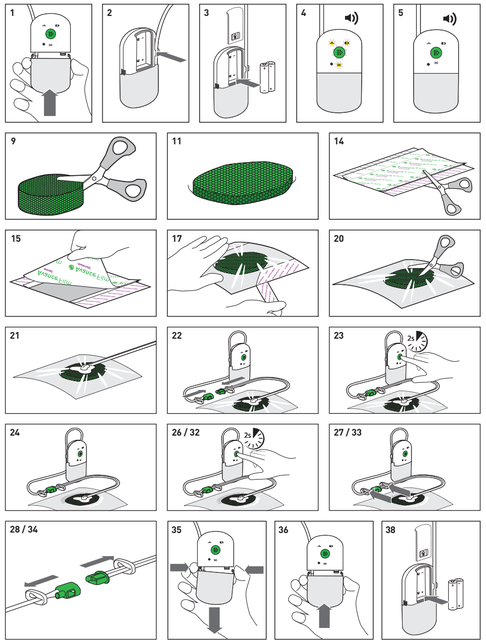
Avance® Solo Adapt NPWT System

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

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

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



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

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

1. Descrição do produto

O sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas [TPNF] Avance Solo Adapt é composto pela bomba Avance Solo Adapt, uma caixa Avance Solo Adapt de 50 ml, esponja 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.

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

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

Esponja Avance Solo Adapt - um enchimento para feridas em espuma de poliuretano, de utilização única

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

Porta de transferência Avance Solo Adapt - uma porta de transferência em polietileno/poliuretano, de utilização única, para o transporte de exsudado

O sistema de TPNF Avance Solo Adapt mantém a pressão negativa nominalmente a -125 mmHg na ferida e permite a gestão do exsudado através da recolha do mesmo na caixa Avance Solo de 50 ml.

O sistema de TPNF Avance Solo pode ser utilizado em feridas com exsudado baixo a moderado, até ao tamanho da esponja Avance Solo Adapt.

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

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

Componentes do material

Película: polietileno, poliuretano, silicone macio, adesivo de policarbonato

Esponja: poliuretano

Caixa: policarbonato, poliuretano

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

Porta de transferência e tubos com pinça: Poliuretano, poliéster, adesivo de policarbonato, 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 estabelece a hemóstase antes de aplicar a terapia.
- Os pacientes em risco de complicações hemorrágicas devido, por exemplo, a um histórico de anastomose vascular ou vasos sanguíneos friáveis, irradiados, suturados ou infetados, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a aplicação da terapia.
- Os doentes sujeitos a TPNF necessitam de supervisão frequente. Verifique rotineiramente se a terapia de pressão negativa está ativa. O penso deve estar contraído e firme ao toque. Se for necessário descontinuar a terapia, o tempo decorrido sem a aplicação de pressão negativa deve estar de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde.
- Durante a terapia, certifique-se de que a bomba e os tubos 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 esponja Avance Solo Adapt.
- Não coloque a esponja 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 [RM] e não deve ser transportada para um ambiente de imagiologia por ressonância magnética [IRM]. A esponja Avance Solo Adapt, a película Avance Solo Adapt e a porta de transferência Avance Solo Adapt são compatíveis com a RM.
- O impacto da esponja, da película e da porta de transferência em artefactos de imagem de tomografia de ressonância magnética [TRM]/imagiologia de ressonância magnética [IRM] é desconhecido.
- A bomba Avance Solo Adapt não deve ser utilizada em ambientes ricos em oxigénio onde exista o perigo de explosão, por exemplo, numa unidade de oxigénio hiperbárica ou em terapêuticas/investigações que envolvam micro-ondas.
- A bomba Avance Solo Adapt não é adequada para a utilização na presença de anestésicos inflamáveis.
- Se o paciente registar uma subida repentina da pressão arterial ou do ritmo cardíaco em resposta à estimulação do sistema nervoso simpático, interrompa a terapia de imediato para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica de emergência.
- Para minimizar o risco de bradicardia, não aplique o penso perto do nervo vago.
- Não utilize agentes oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxidos de hidrogénio antes da utilização da esponja 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.
- Em caso de avaria da caixa Avance Solo ou da bomba Avance Solo Adapt, pare a bomba, substitua o produto avariado e reinicie o sistema.

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.
- A bomba Avance Solo Adapt está equipada com notificações e alarmes visuais e sonoros. Certifique-se de que o transporte ou posicionamento da bomba permite que o utilizador detete as notificações e alarmes sonoros e visuais.
- Quando o alarme de pilhas fracas da bomba Avance Solo Adapt for acionado, substitua as pilhas da bomba. Utilize apenas o tipo e o modelo de baterias de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a secção 8.
- 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 esponja 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 esponja Avance Solo Adapt em pele intacta ou em suturas superficiais ou de retenção não protegidas.
- Não coloque a bomba Avance Solo Adapt com caixa em água ou outros líquidos. Desligue a bomba e a caixa caso seja observada a entrada de água.
- Para as rotinas de higiene diárias, não exponha a bomba Avance Solo Adapt com a caixa ou o penso a contacto prolongado com água.
- A esponja e a película Avance Solo Adapt só devem ser aplicadas e mudadas por profissionais de saúde.
- Não são permitidas quaisquer modificações a este dispositivo (bomba, caixa, tubos, esponja ou película) não autorizadas nestas instruções de utilização, uma vez que poderão comprometer significativamente a capacidade do sistema de administrar a terapia.
- Não desmonte a bomba Avance Solo Adapt.
- Os produtos do sistema de TPNF Avance Solo Adapt apenas devem ser utilizados com os produtos especificados na Secção 1, Descrição do produto.
- Não corte os tubos nem os separe da caixa.
- Para exames de TC e investigações por raios X, mantenha a bomba fora do alcance dos raios X ou do equipamento de TC. Caso a bomba esteja ao alcance de equipamento de TC ou de raios X, certifique-se de que funciona corretamente após o procedimento.
- A bomba Avance Solo Adapt não se destina a ser utilizada a bordo de aeronaves. Retire as pilhas durante viagens aéreas.
- Os produtos do sistema de TPNF Avance Solo Adapt são fornecidos estéreis. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada ou tenha sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- A bomba Avance Solo Adapt destina-se a utilização num único paciente.
- A caixa Avance Solo de 50 ml, a esponja Avance Solo Adapt, a película Avance Solo Adapt e a porta de transferência Avance Solo Adapt são de utilização única.
- Não reutilize os produtos do sistema de TPNF Avance Solo Adapt. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e/ou poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Certifique-se de que a tampa da pilha na bomba Avance Solo Adapt está fechada durante a terapia.
- 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

O sistema de TPNF Avance Solo pode ser utilizado em feridas com exsudado baixo a moderado, até ao tamanho da esponja Avance Solo Adapt. A área máxima permitida do tamanho da ferida não pode exceder o tamanho da esponja Avance Solo Adapt [67 cm²/10,4 polegadas²]. Não use mais esponja para além da fornecida num kit de esponja, película, porta de transferência Avance Solo Adapt.

Considerem-se feridas de exsudado reduzido as feridas com uma área de até 0,6g/cm²/24horas [área da ferida de 0,6g/0,16 polegadas²/24 horas]. Considerem-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 esponja 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 Avance Solo Adapt não induz qualquer ponto de pressão que possa 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

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

Se a bomba não for iniciada diretamente, inicia automaticamente ao fim de 60 min.

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

6.3. Procedimento de aplicação do penso

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

6. Limpe e desbride o leito da ferida de acordo com o protocolo local.
7. Limpe a pele circundante da ferida e seque com pancadinhas suaves. Aplique protetor/selante da pele na pele circundante da ferida, se necessário. Determinados produtos de proteção da pele ou loções para a pele podem afetar a capacidade da película aderir de forma segura.
8. 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.
9. Corte a esponja com o tamanho que corresponda às dimensões da cavidade da ferida.
10. Não corte a esponja 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.
11. 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 esponja colocadas na ferida. Considere a utilização de uma lâmina de contacto com a ferida não aderente para proteger tecidos frágeis.
12. Não coloque esponja Avance Solo Adapt em pele intacta ou em suturas superficiais ou de retenção não protegidas.
13. Anote, nas notas do paciente, o número de unidades de material de esponja utilizadas.
14. Corte a película ao tamanho adequado, deixando uma margem de 4-5 cm/1,6-2,0 polegadas sobre a pele circundante.
15. Segure na parte central da película protetora e puxe para expor a superfície adesiva.
16. Sem esticar, posicione a película centralmente sobre a ferida.
17. 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.
18. Certifique-se de que a película está em contacto com a esponja.
19. 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.
20. Corte um orifício com < 2 cm/0,8 polegadas de diâmetro na película que cobre a cavidade da ferida.
21. Retire a película protetora na porta de transferência e aplique-a diretamente sobre o orifício cortado na película. Pressionar 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 esponja 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.
22. 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.
23. 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.
24. Depois de ser aplicada pressão negativa, o penso contrai e fica firme ao toque. O asseio enrugado do penso indica que a pressão negativa foi alcançada e que está a ser mantida.
25. 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 esponja, 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 esponja 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:

26. Se a bomba estiver ativa, interrompa a terapia, premindo o botão verde de início durante dois (2) segundos.
27. 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.
28. Desligue os tubos da caixa dos tubos da porta de transferência, apertando o conector em ambos os lados e separando.
29. 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.
30. Remova cuidadosamente a película.
31. Remova cuidadosamente a esponja. Se for observada aderência da esponja ao leito da ferida, considere humedecer a esponja. 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

A necessidade de mudar a caixa é detetada através do alarme de bloqueio da bomba ou pela inspeção visual do seu nível de enchimento através da janela transparente na parte posterior da caixa. Se não for necessário mudar, a caixa pode ser usada durante até 14 dias.

Para substituir a caixa, siga estes passos.

32. Se a bomba estiver ativa, interrompa a terapia, premindo o botão verde de início durante dois (2) segundos.
33. Prenda os tubos da caixa e da porta de transferência, colocando as pinças deslizantes junto ao conector e deslizando sobre os tubos até ficarem seguros. Bloquear os tubos minimiza a fuga de fluidos ao desligar o penso da caixa.
34. Desligue os tubos da caixa dos tubos da porta de transferência, apertando o conector em ambos os lados e separando.
35. Retire a caixa, premindo os botões de mola em ambos os lados e puxando.
36. Ligue uma nova caixa à bomba, empurrando a caixa até encaixar dos dois lados e ficar fixa no lugar. Para continuar a terapia, ligue os tubos da caixa aos tubos da porta de transferência, solte a pinça nos tubos da porta de transferência e reinicie a bomba, premindo o botão verde de início durante dois (2) segundos.

6.7. Mudar as pilhas

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

Para substituir as pilhas, siga estes passos:

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

6.8. Utilização diária

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

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

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

Os tubos devem ser colocados de modo a evitar curvas e dobras, bem como o risco de marcas e desconforto do paciente.

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

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

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

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

6.9. Eliminação

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

A caixa Avance Solo de 50 ml, a esponja Avance Solo Adapt, a película Avance Solo Adapt e a porta de transferência 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/wastehandling ou contacte o seu representante local da Mölnlycke Health Care.

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

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

7.1. Indicadores do sistema de TPNF Avance Solo Adapt

INDICADOR	LUMINOSO DO VISOR
	Fuga
	Bloqueio
	Pilhas fracas

7.2. Sistema de TPNF Avance Solo Adapt – utilização normal

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

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

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

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

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

8. Especificações da bomba Avance Solo Adapt

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

9. Segurança

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

10. Compatibilidade eletromagnética

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

A bomba Avance Solo Adapt foi testada para uso em ambientes de unidades de cuidados médicos profissionais e de cuidados médicos domiciliários.

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

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

Emissões eletromagnéticas

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

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

Imunidade eletromagnética

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

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

11. Atenção

O sistema de TPNF Avance Solo Adapt deve ser utilizado de acordo com estas Instruções de utilização. Leia estas instruções antes de utilizar o sistema e tenha-as sempre disponíveis durante a utilização. Não ler e não compreender estas instruções poderá resultar na utilização indevida do sistema e/ou 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.

12. Outras informações

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

Avance® é uma marca comercial registada da Mölnlycke Health Care AB

Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

Edição 2020-11

Master PD-577371 rev. 04

40674-02

PD-586833 rev. 01

BRUKSANVISNING FOR HELSEPERSONELL

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

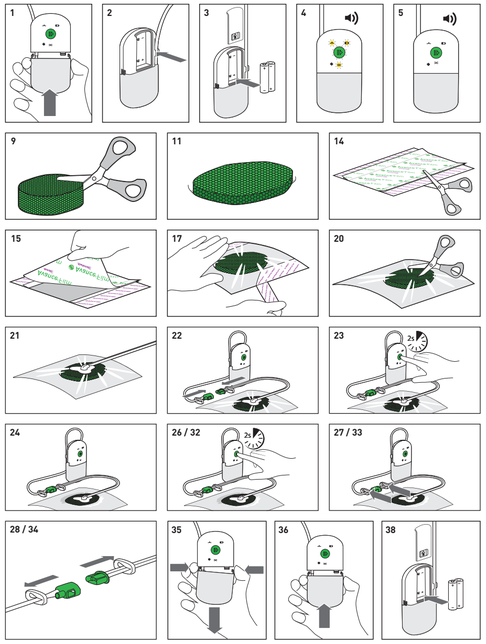
Avance® Solo Adapt NPWT System

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

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Enheten steriliseres med etylenoksid.
	Skal ikke gjenbrukes
	Advarsel, se bruksanvisningen
	Bruk kun litiumbatterier av samme type og modell som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 8.
	Følg bruksanvisningen
	Temperaturbegrensning
	Oppbevares tørt Må ikke utsettes for regn
	Må ikke utsettes for sollys Må ikke utsettes for varme
REF	Katalognummer
	Brukes før / Utløpsdato
LOT	Batchnummer
SN	Serienummer
MD	Medisinsk utstyr
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Produsent
MR	MRI-usikker
	Fuktighetsbegrensning
	Begrensning i atmosfærisk trykk
	Anvendt del type BF
IP22	Inntrengningsbeskyttelse (IP)
Intertek	ETL-sertifisert
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
	Lekkasje
	Blokkering
	Lavt batterinivå



7.2. Avance Solo Adapt NPWT System – Normal bruk

Avance Solo Adapt pumpen viser følgende visuelle og hørbare signaler for å informere brukeren om at Avance Solo Adapt NPWT-systemet fungerer normalt.

LYDVARSLING OG VISUELT DISPLAY	BESKRIVELSE	DRIFT	KOMMENTAR
	1. Pumpen aktiveres en kort stund. 2. Alle lysindikatorene på pumpen blinker vekselvis. 3. Pumpen avgir lydvarsler: middels frekvens etterfulgt av høy frekvens	**Automatisk selvsjekk**	Automatisk selvsjekk utføres når batteriene er satt riktig inn i pumpen, og bekrefter at pumpen er klar til bruk.
	1. Ved oppstart av pumpen blinker den grønne startknappen én gang i sekundet i 15 minutter. 2. Under normal drift blinker den grønne startknappen to ganger hvert minutt.	**Behandlingsmodus**	1. Bekrefter at riktig undertrykk er nådd. 2. Bekrefter at pumpen fungerer som den skal og at behandling pågår.
	1. Pumpen sender ut to korte hørbare varsler 2. Lydversslingene gjentas hvert 15. minutt så lenge behandlingen er satt på pause.	**Pausemodus**	Bekrefter at pumpen og behandlingen er satt på pause. Etter 60 minutter restarter pumpen automatisk behandlingen.
	1. Alle lysindikatorene blinker med høy intensitet. 2. Pumpen avgir tre hørbare varsler: et høyt, et middels høyt etterfulgt av en tone med lav frekvens.	**Behandlingsslutt**	Behandlingstiden på 14 dager er fullført.
	Pumpen sender ut en kort hørbar varsling	**Ugyldig knappetrykk**	Ved ugyldig knappetrykk

7.3. Avance Solo Adapt NPWT-system – Alarmer og feilsøking

Avance Solo Adapt pumpen viser følgende visuelle signaler og hørbare alarmer for å informere brukeren om fare for behandlingsavbrudd.

LYDVARSLING OG VISUELT DISPLAY	BESKRIVELSE	MULIG ÅRSAK	KOMMENTARER TIL FELSØKING
	1. Indikatorlyset for lekkasje blinker én gang i sekundet. 2. Hvis undertrykk ikke opprettholdes. • Lysindikatoren for luftlekkasje holdes aktiv, blinker én gang i sekundet • Pumpen avgir gjentatte lydvarslinger • Pumpen pauser behandlingen	**Lekkasjealarm** Undertrykk er ikke etablert grunnet luftlekkasje i systemet	For å korrigere en lekkasje, må en eller flere av følgende handlinger utføres: 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 begynn på nytt og forsegl igjen om nødvendig. Sørg for at beholderen er godt festet til pumpen. Sørg for at slangen er godt festet til beholderen. Sørg for at slangen på overføringsporten er godt festet til slangen til beholderen.
	1. Lysindikatoren for blokkering blinker én gang i sekundet. 2. Hvis blokkeringen vedvarer • lysindikatoren for blokkering holdes aktiv og blinker én gang i sekundet • pumpen avgir gjentatte hørbare alarmer • pumpen pauser behandlingen	**Blokkeringsalarm** Undertrykk oppnås ikke grunnet blokkering	Én eller flere av følgende handlinger utføres for å korrigere en blokkering: Kontroller at slangen ikke ligger i klem. Kontroller at det ikke er knekk på slangen. Hvis beholderen er full, kan beholderen skiftes i samsvar med instruksjonene for utskifting av beholder.
	1. Lysindikatoren for batteri blinker én gang hvert femte (5.) sekund når det er inntil 24 timers batteritid igjen. 2. Når det er mindre enn fire timers batteritid igjen • lysindikatoren for batteriet holdes aktiv og blinker én gang i sekundet • pumpen avgir gjentatte hørbare alarmer	**Lavt batterialarm**	For å korrigere en lavt batterialarm: Skift ut batteriene i samsvar med instruksjonene for utskifting av batterier. Bruk kun litiumbatterier av samme type og modell som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 8.
	1. Indikatorlysene for lekkasje, batteri og blokkering blinker samtidig én gang i sekundet. 2. Pumpen avgir gjentatte hørbare varslinger.	**Intern feilalarm**	Pumpen har en intern feil og kan ikke startes. Kontakt helsepersonell eller Mölnlycke Health Care.

8. Spesifikasjoner Avance Solo Adapt pumpe

Nominelt undertrykk	-125 mmHg
Maksimalt undertrykk	-150 mmHg
Driftsmåte	Kontinuerlig
Dimensjoner	Avance Solo Adapt pumpe og Avance Solo beholder 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Vekt	Avance Solo Adapt pumpe og Avance Solo Adapt beholder 50 ml < 130 g
Anvendt del	Bandasje, type BF
Batteri	2 x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Inntrengningssikker (IP) mot at fingre og lignende stikkes inn i apparatet. Beskyttet mot dryppende vann ved skrå stilling på 15°. Klassifiseringen er kun gyldig når batteridekselet er lukket.
Oppbevaring	Temperatur 5 °C/41 °F til 25 °C/77 °F, omgivelsesfuktighet 10 % til 75 % ikke-kondenserende, omgivelsestrykk 700 hPa til 1060 hPa
Transport	Temperatur -35 °C/-31 °F til 63 °C/145 °F, omgivelsesfuktighet 10 % til 90 % ikke-kondenserende, omgivelsestrykk 700 hPa til 1060 hPa
Drift	Temperatur 5 °C/41 °F til 40 °C/104 °F, omgivelsesfuktighet 15 % til 90 % ikke-kondenserende omgivelsestrykk 700 hPa til 1060 hPa
Alarmsignal for ikke-akutte hendelser, alarmvolum 60 dBA	Lekkasjealarm, blokkeringsalarm, lavt batteri-alarm, intern feil-alarm.
Informasjonssignaler med lavere prioritet enn alarmsignaler	Pausemodus, behandlingsmodus, ugyldig knappetrykk, pumpe selvsjekk, slutt på behandling, lekkasje, blokkering, lavt batterinivå.
Grunnleggende funksjonalitet	Aktivering av alarm for ikke-akutte hendelser innen to timer hvis det nominelle undertrykket reduseres. Undertrykk som ikke overskrider maksimalt undertrykk i mer enn fem minutter.

9. Sikkerhet

Avance Solo Adapt NPWT System samsvarer med de generelle kravene for General Requirements for Safety of Medical Electrical Equipment (IEC 60601-1). Avance Solo Adapt NPWT System er beregnet for hjemmebruk (IEC 60601-1-11).

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

Avance Solo Adapt pumpen er testet i samsvar med kravene i IEC 60601-1-2. Hvis testnivåene overskrides, kan det føre til at utstyrets grunnleggende funksjonalitet ikke kan opprettholdes.

Avance Solo Adapt pumpen er testet for bruk på sykehus og i hjemmesituasjon.

ADVARSEL: Unngå å bruke dette utstyret i nærheten av eller lagt oppå annet utstyr, da dette kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis denne typen bruk er nødvendig, må dette utstyret og annet utstyr observeres for å sikre at det fungerer som det skal.

ADVARSEL: Mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt tilbehør som antennekabler og antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra Avance Solo Adapt pumpen. Ellers kan utstyrets funksjonalitet svekkes.

Elektromagnetiske utslipp

Avance Solo Adapt pumpen er ment for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor.

UTSLIPPSTESTING	SAMSVAR	VEILEDNING VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK MILJØ
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Avance Solo Adapt pumpen bruker bare RF-energi til interne funksjoner
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Batteridrevet enhet
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner / flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Avance Solo Adapt NPWT-system er ment for bruk av helsepersonell i henhold til denne bruksanvisningen. Informasjon til pasient eller lekperson er angitt i en separat pasientinformasjon levert av Mölnlycke Health Care. Helsepersonellet må sørge for at pasientinformasjonen leveres til pasienten eller lekpersonen ved behov.

Hvis utstyret forskrives til hjemmebehandling, må helsepersonellet som forskriver behandlingen, sørge for at pasienten eller omsorgspersonen forstår hvordan pumpen og beholderen brukes og betjenes til daglig. Helsepersonellet som forskriver behandlingen, må forsikre seg om at pasienten eller omsorgspersonen kan oppfatte lydvarsler, visuelle varsler og alarmer fra pumpen, samt utføre feilsøking i henhold til anvisningene i pasientinformasjonen. Pasienten eller lekpersonen skal bli instruert til å kontakte helsepersonellet som har forskrevet behandlingen, hvis det oppstår usikkerhet rundt sikker bruk av Avance Solo Adapt NPWT-system.

1. Produktbeskrivelse

Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)-system består av Avance Solo Adapt pumpe, Avance Solo beholder 50 ml, Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt overføringsport, som sammen utgjør et system for undertrykksbehandling av sår.

Avance Solo pumpen er en batteridrevet pumpe til enkeltpasientbruk med 14 dagers levetid, enkrapps betjening med visuelle og hørbare alarmer og varslinger.

Avance Solo beholder 50 ml er en beholder for engangsbruk, som er festet på pumpen for oppsamling av sårvæske og eksudat

Avance Solo Adapt skum er en sårfyller av polyuretanskum til engangsbruk

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

Avance Solo Adapt overføringsport er en overføringsport av polyetylen/polyuretan til engangsbruk, for transport av eksudat

Avance Solo Adapt NPWT-system opprettholder nominelt undertrykk ved -125 mmHg i såret, og muliggjør håndtering av eksudat ved oppsamling i Avance Solo beholder 50 ml.

Avance Solo Adapt NPWT-system er beregnet til bruk på lett til moderat eksuderende sår opptil størrelsen på Avance Solo Adapt skummet.

Avance Solo Adapt NPWT-system er ment for bruk av helsepersonell for behandling av pasienter på sykehus og i hjemmesituasjon.

Avance Solo Adapt NPWT-system er ment for voksne.

Innholdsdeklarasjon

Film: polyetylen, polyuretan, myk silikon, polyakrylatheft

Skum: polyuretan

Beholder: polykarbonat, polyuretan

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

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

Kontakter: akrylnitril-butadien-styren kopolymer, termoplastolefin, polyetylen

2. Bruksområder

Avance Solo Adapt NPWT-systemet er beregnet for pasienter som vil dra nytte av sårbehandling med undertrykk, spesielt ettersom enheten fremmer sårtilheling gjennom fjerning av eksudat, infisert 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 området i sårområdet
- Ubehandlet og tidligere behandlet osteomyelitt
- Ikke-enteriske og ueksponerte fistler
- Tørt, svart nekrotisk vev.
- Eksponerte nerver, arterier, vener eller organer
- Eksponert anastomoseområde

4. Advarsler

- Bruk av NPWT kan øke risikoen for blødning. Hvis det oppstår pulsetig eller økt blødning, må denne blødningen stoppes umiddelbart og akutt medisinsk behandling oppsøkes.
- Pasienter med høy risiko for blødning, som pasienter som får antikoagulerende behandling eller har endret hemostase, må overvåkes nøye under behandlingen. Sørg for å etablere hemostase før behandlingen settes i gang.
- Pasienter med risiko for blødningskomplikasjoner grunnet f.eks. en sykdomshistorie med vaskulær anastomose eller som inneholder svekkede, bestrålte, suturerte eller betente blodkar, skal overvåkes nøye under behandlingen.
- Pasienter som behandles med NPWT, må kontrolleres hyppig. Kontroller regelmessig at undertrykksbehandlingen er aktiv, bandasjen skal være sammentrukket og fast ved berøring. Dersom det er nødvendig å avbryte behandlingen, må såret ikke være uten undertrykk i lengre perioder enn det som er anvist av helsepersonell.
- Påse at pumpen og slangene er korrekt plassert under behandling for å eliminere risiko for
  - trykk
  - kontaminering
  - fastlåsing eller kvelning
  - knekking eller blokkering av slangen
  - eksponering for varmekilder
- Dekk til eller fjern skarpe kanter eller ben i såret før applisering av bandasjen, grunnet risiko for 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 bandasjen kommer i veien.
- Avance Solo Adapt pumpen er uskikket mot magnetisk resonans (MR), og må ikke tas inn i et MRI-miljø. Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt overføringsport er MR-sikre. Skummets, filmens og overføringsportens påvirkning på Magnetic Resonance Tomograph (MRT)/Magnetic Resonance Imaging (MRI)-bildekvalitet er ukjent.
- Avance Solo Adapt pumpen skal ikke brukes i oksygenrike miljøer med fare for eksplosjon, f.eks. en hyperbarisk oksygenenhet eller i behandling/undersøkelser som inkluderer mikrobølger.
- Avance Solo Adapt pumpen er ikke egnet for bruk på steder der brennbare anestesimidler forekommer.
- Hvis pasienten opplever plutselig stigning i blodtrykket eller pulsen som svar på stimulering av det sympatiske nervesystemet, må behandlingen stanses umiddelbart for å hjelpe til med å minimere sansestimuleringen. Oppsøk akuttmedisinsk hjelp.
- For å minimere risikoen for bradykardi må ikke bandasjen plasseres nær vagusnerven.
- Ikke bruk oksiderende midler som hypoklorittløsninger eller hydrogenperoksid før bruk av Avance Solo Adapt skum.
- Produkter i Avance Solo Adapt NPWT-systemet inneholder små deler som kan utgjøre en potensiell kvelningsfare. Oppbevar dette systemet utilgjengelig for barn.
- Oppbevar dette systemet utilgjengelig for dyr.
- Hvis Avance Solo beholderen eller Avance Solo pumpen blir ødelagt, skal pumpen settes på pause, det ødelagte produktet bytteg og systemet startes på nytt.

5. Forholdsregler

- Pasientens ernæringstilstand 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 at det gis effektiv og sikker behandling og at pasientkomfort opprettholdes.
- For pasienter med iskemitilstander eller ved bruk av en sirkumferent bandasje, må sårtilstanden overvåkes ekstra nøye for å unngå risiko for at blodsirkulasjonen settes i fare.
- Avance Solo Adapt pumpen er utstyrt med visuelle og hørbare alarmer og varslinger. Påse at pumpen bæres eller plasseres slik at det er mulig for brukeren å oppfatte visuelle og hørbare alarmer og varslinger.
- Når lavt batteri-alarmen på Avance Solo Adapt pumpen utløses, må batteriene i pumpen skiftes. Bruk kun litiumbatterier av samme type og modell som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 8.
- Flere lag med film eller bruk av en okklusiv bandasje over Avance Solo Adapt filmen kan redusere ventilasjonsevnen, noe som 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 tilstrekkelig forsegling.
- Unngå å strekke Avance Solo Adapt filmen. Det kan føre til skade på omkringliggende hud når undertrykk oppstår.
- Ikke bruk produktene på pasienter og/eller brukere med kjent overfølsomhet overfor produktets materialer/komponenter.
- Innvekst 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 plasser Avance Solo Adapt skum på intakt hud eller ikke-beskyttede overfladiske suturer eller retensjonssuturer.
- Ikke plasser Avance Solo Adapt pumpen med beholderen i vann eller annen væske. Koble fra pumpen og beholderen hvis det observeres inntrengning av vann.
- Ved daglige hygienerutiner må ikke Avance Solo Adapt pumpen og beholderen eller bandasjen utsettes for langvarig kontakt med vann.
- Avance Solo Adapt skum Avance Solo Adapt film skal bare påføres og skiftes av helsepersonell.
- Det er ikke tillatt med modifisering av systemet (pumpe, beholder, slange, film eller skum) utenom disse instruksjonene, ettersom modifikasjoner kan påvirke systemets evne til å utføre behandlingen.
- Avance Solo Adapt pumpen må ikke demonteres.
- Produktene i Avance Solo Adapt NPWT-systemet må bare brukes med produkter spesifisert i avsnitt 1, Produktbeskrivelse.
- Slangen må ikke klippes eller kobles fra beholderen.
- Hold pumpen ute av røntgen- eller skannerområdet ved skanninger og røntgenundersøkelser. Hvis pumpen er innenfor skannings- eller røntgenområdet, må det påses at pumpen fungerer som den skal etter prosedyren.
- Avance Solo Adapt pumpen er ikke ment for bruk om bord i fly. Fjern batteriene under flyreise.
- Produkter til Avance Solo Adapt NPWT-system leveres sterile. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet eller åpnet før bruk. Må ikke resteriliseres.
- Avance Solo Adapt pumpen er for bruk på en enkelt pasient.
- Avance Solo beholder 50 ml, Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt overføringsport er til engangsbruk.
- Produkter til Avance Solo Adapt NPWT-systemet må ikke brukes flere ganger. Dersom produktet brukes om igjen, kan produktets egenskaper forringes og/eller krysskontaminering kan forekomme.
- Kontroller at batteridekselet på Avance Solo Adapt pumpen er lukket under behandling.
- Klem alltid inn overføringsportslangen og beholderslangen før du kobler dem fra.

6. Bruksanvisning

6.1. Vær oppmerksom på følgende før bruk

Avance Solo Adapt NPWT-system er for bruk på lett til moderat eksuderende sår opptil størrelsen på Avance Solo Adapt skum. Det maksimale tillatte sårstørrelsesområdet skal ikke overstige størrelsen på Avance Solo Adapt skum (67 cm^2 /10,4 $tommer^2$). Ikke bruk mer skum enn det som leveres i ett sett med Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport.

Sår med lav eksudering anses å være inntil 0,6 g/cm^2 sårareal / 24 timer (0,6 g / 0,16 $tommer^2$ sårareal / 24 timer). Sår med moderat eksudering anses å være inntil 1,1 g/cm^2 sårareal / 24 timer (1,1 g / 0,16 $tommer^2$ sårareal / 24 timer). 1 g eksudat anses som lik 1 ml.

Filmen 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 i ett helt stykke. Dersom flere stykker er nødvendig, må delene overlappe med 4–5 cm / 1,6–2,0 tommer for tilstrekkelig heft. 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 patologi med venøs insufficiens med kompresjonsterapi, må det sikres at Avance Solo Adapt-systemet trykk ikke skaper trykkpunkter som gir ubehag eller vevsskade hos pasienten. Ikke plasser slangene eller overføringsporten under noen type kompresjonsplagg eller bandasje.

6.2. Bruksanvisning

1. Fest beholderen til pumpen ved å skyve beholderen på plass til den klikker på begge sider.
2. Sett slangen til beholderen inn i beholderen på baksiden av pumpen.
3. Sett inn batteriene i pumpens batterirom. Påse at den positive polen (merket +) og den negative polen (merket -) på hvert batteri passer til +/- -merket i batterirommet. Lukk batterirommet ved å skyve dekselet tilbake på plass.
4. Når batteriene er riktig satt inn, utfører pumpen en automatisk sjekk.
5. Etter fullført sjekk settes pumpen i pausemodus til den startes. En lydversling gjentas hvert 15. minutt så lenge behandlingen er satt på pause. For å starte behandlingen holder du pumpens grønne startknapp inne og slipper den igjen etter to (2) sekunder.

Hvis pumpen ikke startes med en gang, vil den starte automatisk etter 60 min.

Et internt tidsur starter når batteriene settes inn i pumpen første gang. Dokumenter dato og starttidspunkt for behandlingen i pasientjournalen. Avance Solo pumpen har en levetid på 14 dager fra første gang batteriene settes inn. Det er ikke mulig å restarte pumpen etter at pumpens levetid er passert.

6.3. Prosedyre for bandasjeapplisering

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

6. Rengjør og debrider sårflaten i henhold til lokale retningslinjer.
7. Rengjør huden omkring såret og klapp tørt. Påfør hudbeskyttelse/hudbarriere på omkringliggende hud om nødvendig. Visse hudbeskyttelsesprodukter eller hudkremer kan påvirke filmens hefteevne.
8. Fjern eller dekk til skarpe kanter og benfragmenter med et ikke-klebende sårkontaktlag grunnet risiko for punktering av organer eller blodkar under undertrykk. Dokumenter bruken av sårkontaktlag i pasientjournalen.
9. Klipp til skummet i en hensiktsmessig størrelse som tilsvarer sårhulens dimensjoner.
10. Ikke klipp til skummet over såret. Fragmenter kan falle ned i såret. Kontroller at det ikke sitter igjen skumbiter i såret eller på sårkantene.
11. 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.
12. Ikke plasser Avance Solo Adapt skum på intakt hud eller ikke-beskyttede overfladiske suturer eller retensjonssuturer.
13. Dokumenter antallet skumdeler som brukes, i pasientjournalen.
14. Klipp filmen til passende størrelse, og sørg for 4–5 cm / 1,6–2,0 tommer overlapping på omkringliggende hud.
15. Ta tak i midtdelen av releasepapiret og trekk for å eksponere hefteflaten.
16. Plasser filmen midt over såret uten å strekke den.
17. Fjern forsiktig resten av releasepapirene, og glatt ut filmen for å minimere rynker og bretter. Unngå å strekke filmen under påføring. Det kan føre til skade på omkringliggende hud når undertrykket opprettes.
18. Påse at filmen er i kontakt med skummet.
19. Kontaminering av silikonheftet på filmens overside før Avance Solo Adapt overføringsport påføres, kan føre til at Avance Solo Adapt overføringsport ikke heftet godt nok.
20. Klipp et hull med diameter på < 2 cm / 0,8 tommer i filmen som dekker sårhulen.
21. Fjern releasepapiret på overføringsporten, og påfør den rett over hullet i filmen. Trykk lett for å fiksere den over filmen. For sår som er mindre enn overføringsporten, beskyttes omkringliggende hud mot trykk og vevskade med Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt skum. Legg slangen slik at bøyinger og knekk på slangen unngås, for å unngå ubehag hos pasienten.
22. 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.
23. For å starte behandlingen må pumpens grønne startknapp holdes inne og slippes igjen etter to (2) sekunder, slik at pumpen aktiveres og den grønne startknappen blinker. Undertrykk skal oppnås innen to (2) minutter etter oppstart av pumpen.
24. 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.
25. Juster filmen eller press rundt kantene for å forbedre kontakten med huden hvis det er vanskelig å oppnå undertrykk. Pass på at rynker og åpninger unngås. Vurder å bruke ytterligere Avance Solo Adapt film, eller start på nytt og forsegl igjen om nødvendig.

6.4. Skiftrekvens

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: Innvokst 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

For å fjerne bandasjen må følgende trinn utføres:

26. Hvis pumpen er aktiv, må behandlingen pauses ved å trykke ned den grønne startknappen og slippe den igjen etter to (2) sekunder.
27. Steng av begge slangene ved å sette klemmene på hver side av koblingen over slangen til de sitter godt fast.
28. Koble slangen til beholderen fra slangen med overføringsporten ved å klemme på begge sider av koblingen og trekke dem fra hverandre.
29. Trekk varsomt løs et hjørne av filmen, og strekk den for å løsne forseglingen. Fortsett med denne teknikken (i hårvekstens retning) til filmen er helt løsnet.
30. Fjern filmen varsomt.
31. Fjern skummet varsomt. Vurder å fukte skummet hvis det observeres at skummet sitter fast i sårbunnen. Pass på at det ikke etterlates noen fragmenter i såret.

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

6.6. Bytte beholder

Behovet for å skifte beholder oppdages enten ved en pumpeblokkeringsalarm eller visuell inspeksjon av beholderens fyllnivå gjennom det transparente produkt på baksiden av beholderen. Hvis det ikke er nødvendig med utbytting, kan beholderen brukes opptil 14 dager.

For å bytte beholderen, må følgende trinn utføres:

32. Hvis pumpen er aktiv, må behandlingen pauses ved å trykke ned den grønne startknappen og slippe den igjen etter to (2) sekunder.
33. Blokker slangen til beholderen og slangen på overføringsporten ved å skyve glidelåsmemene over slangene til de sitter. Blokkering av slangene minimerer væskelekkasje ved frakobling av bandasjen fra beholderen.
34. Koble slangen til beholderen fra slangen med overføringsporten ved å klemme på begge sider av koblingen og trekke dem fra hverandre.
35. Fjern beholderen ved å trykke på fjærknappene på begge sider, og dra dem fra hverandre.
36. Fest en ny beholder til pumpen ved å skyve beholderen på plass til den klikker på begge sider. For å fortsette behandlingen må slangen til beholderen koblas til slangen på overføringsporten, klemmen på slangen på overføringsporten løsnes og pumpen restartes ved å trykke ned den grønne startknappen og slippe den etter to (2) sekunder.

6.7. Bytte batteriene

Pumpen indikerer når batterinivået er lavt, som beskrevet i avsnitt 7. Batteriene skal skiftes ut når pumpealarmen for lavt batteri utløses, eller etter syv dager. Bruk kun litiumbatterier av samme type og modell som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 8.

For å skifte ut batteriene, må følgende trinn utføres:

37. Hvis pumpen fremdeles er aktiv, må pumpen pauses ved å trykke ned den grønne startknappen og slippe den igjen etter to (2) sekunder.
38. Åpne batterirommet ved å skyve bort dekselet. Fjern batteriene. Sett inn nye batterier og påse at den positive polen (merket +) og den negative polen (merket -) på hvert batteri passer til +/- -merket i batterirommet. Lukk dekselet på batterirommet.

6.8. Daglig bruk

For å pause behandlingen, må den grønne startknappen holdes inne og slippes igjen etter to (2) sekunder. Pumpen starter automatisk etter 60 minutter når den er satt på pause.

For å restarte behandlingen, må den grønne startknappen holdes inne og slippes igjen etter to (2) sekunder til pumpen aktiveres og startknappen blinker.

Kontroller regelmessig at undertrykket er aktivt ved å overvåke visuelle og hørbare varslinger og alarmer fra pumpen. Bandasjen skal være sammentrukket og fast ved berøring.

Legg slangen slik at bøyinger og knekk på slangen unngås, for å unngå ubehag hos pasienten.

Plasser pumpen i en trygg stilling og sørg for å legge merke til visuelle og hørbare varslinger og alarmer fra pumpen.

Ved daglige hygienerutiner må ikke bandasjen eller pumpen med beholder og slange utsettes for vannstråler.

Ved lett dusjing må behandlingen settes på pause ved å holde inne den grønne startknappen og slippe den etter to (2) sekunder, feste klemmene på slangen til beholderen og slangen på overføringsporten og koble fra pumpen med beholder fra bandasjen. Pass på at slangen med overføringsporten ikke holdes under vann.

Sporadisk rengjøring av pumpen kan utføres ved å tørke av med en fuktig klut eller med et vaskemiddel uten slipemidler. Ikke sett pumpen under rennende vann.

Avance Solo Adapt pumpen er kun med for enkeltpasientbruk i en kontinuerlig 14-dagersperiode.

6.9. Avfallshåndtering

Avance Solo Adapt pumpen er for bruk på en enkelt pasient, og er batteridrevet. Etter bruk kan batteriene tas ut av pumpen. Kassering av pumpen og batteriene skal skje i samsvar med lokale retningslinjer, relevante nasjonale lover og i samsvar med direktivet for avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Vurder å tørke pumpen med et vaskemiddel uten slipemidler hvis det er nødvendig med dekontaminering.

Avance Solo beholder 50 ml, Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt overføringsport er engangsprodukter. Etter bruk må produktene håndteres som medisinsk avfall i samsvar med lokale retningslinjer.

For mer informasjon om sikker avfallshåndtering, se www.molnlycke.com/wastehandling eller kontakt din lokale representant fra Mölnlycke Health Care.

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

Avance Solo Adapt pumpen bruker hørbare og visuelle varslinger og alarmer for å gi informasjon til brukeren. Plasser Avance Solo Adapt pumpen slik at visuelle og hørbare alarmer kan oppfattes av pasienten og helsepersonellet.

7.1. Avance Solo Adapt NPWT-systemindikatorer

SKJERM	LYSINDIKATOR
	Lekkasje
	Blokkering
	Lavt batteri

Elektromagnetisk immunitet

Avance Solo Adapt pumpen er ment for brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor.

IMMUNITETSTESTING	GRUNNLEGGENDE EMC-STANDARD ELLER TESTMETODE	IMMUNITETSTESTNIVÅER	
		Helsepersonellmiljø	Hjemmepleiemiljø
Elektrostatisk utlading	61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	
Stråling fra RF EM-felt	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhetsfelt fra RF-trådløst kommunikasjonsutstyr	61000-4-3	Minimum 30 cm avstand fra radiosender	
Nominell effekt frekvens magnetfelt	61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

11. Advarsel

Avance Solo Adapt NPWT-systemet må brukes i henhold til disse bruksanvisningene. Les instruksjonene før bruk av systemet og ha dem tilgjengelig ved 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.

12. Annen informasjon

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med Avance Solo Adapt NPWT-systemet, skal dette rapporteres til Mölnlycke Health Care.

Avance® er et registrert varemerke for Mölnlycke Health Care AB

Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

Utgitt 2020-11

Master PD-577371 rev. 04

40674-02

PD-586833 rev. 01

تعليمات الاستخدام الخاصة باختصاصي الرعاية الصحية

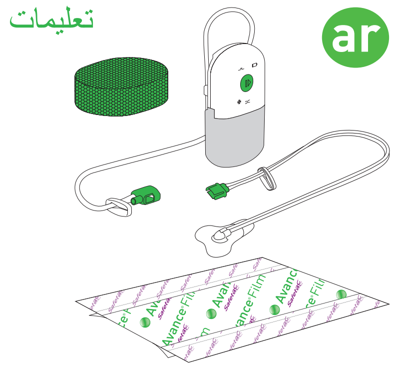
ar

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT System



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

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	يتم تعقيم الجهاز باستخدام أكسيد الإثيلين	MD	جهاز طبي
	يُحظر إعادة الاستخدام		تجنب الاستخدام في حال تلف العبوة
	تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام		الشركة المصنِّعة
	استخدم فقط النوع والطراز اللذين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care من بطاريات الليثيوم لهذا المنتج، راجع القسم 8.	MR	غير آمن للتصوير بالرنين المغناطيسي
	اتبع تعليمات الاستخدام		حدود الرطوبة
	حدود درجة الحرارة		حدود الضغط الجوي
	يُحفظ جافًا يُحفظ بعيدًا عن الأمطار		قطعة مستخدمة من نوع BF
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس يُحفظ بعيدًا عن الحرارة	IP22	حماية الدخول
REF	رقم الكتالوج		علامة ETL Listed
	يُستخدم بحلول تاريخ / تاريخ انتهاء الصلاحية		مجموعة منفصلة من نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)
LOT	كود الدفعة		التسرب
SN	الرقم التسلسلي		الانسداد
			البطارية منخفضة

تم تصميم جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية وفق توجيهات تعليمات الاستخدام هذه. يتم توفير المعلومات الخاصة بالمريض أو الشخص العادي في دليل مستخدم منفصل خاص بالمريض تقدمه شركة Mölnlycke Health Care. ويجب أن يتأكد اختصاصي الرعاية الصحية من تسليم دليل المستخدم الخاص بالمريض إلى المريض أو الشخص العادي حسب الاقتضاء.

لوصف العلاج ضمن ممارسات الرعاية المنزلية، يجب أن يتأكد اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف العلاج أن المريض أو مقدم الرعاية غير المتخصص يستوعب كيفية عمل المضخة والحاوية وكيفية تشغيلهما بشكلٍ يومي. ويجب أن يتأكد اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف العلاج من قدرة المريض أو مقدم الرعاية غير المتخصص على إدراك الإشعارات والتنبيهات المرئية والصوتية الصادرة من المضخة واستكشاف الأعطال وإصلاحها من خلال التوجيه الوارد في "دليل المستخدم الخاص بالمريض". ويُنصح المريض أو الشخص العادي بالتواصل مع اختصاصي الرعاية الصحية الذي يصف العلاج إذا كانت هناك أي مخاوف بشأن الاستخدام الآمن لجهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT).

1. وصف المنتج

يتكوَّن جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) من مضخة Avance Solo Adapt Pump وحاوية Avance Solo Canister 50 ml وإسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port، حيث تشكِّل هذه الأجزاء معًا جهازًا لمعالجة الجروح عبر تطبيق الضغط السلبي.

Avance Solo Adapt Pump مضخة تعمل بالبطارية ومخصصة للاستخدام مع مريض واحد وتبلغ فترة استخدامها 14 يومًا، ويتم تشغيلها من خلال زر واحد مع وجود تنبيهات وإشعارات مرئية وصوتية

Avance Solo Canister 50 ml حاوية متصلة بالمضخة تُستخدم لمرة واحدة لتجميع سوائل الجرح وإفرازاته

Avance Solo Adapt Foam حشوة للجرح من الإسفنج المصنوع من مادة البولي يوريثان يُستخدم لمرة واحدة

Avance Solo Adapt Film غشاء من السيليكون الناعم يسمح بنفاذ الهواء ويُستخدم لمرة واحدة لتثبيت الإسفنج والإغلاق بإحكام

Avance Solo Adapt Transfer Port منفذ نقل مصنوع من البولي أوليفين/البولي يوريثان يُستخدم لمرة واحدة لنقل الإفرازات

يحافظ جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) على ضغط سلبي بحدٍّ أدنى يبلغ 125- مليمترًا زئبقيًا للجرح ويضمن معالجة الإفرازات عن طريق تجميع الإفرازات باستخدام حاوية Avance Solo Canister 50 ml.

يمكن استخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) لعلاج الجروح ذات الإفرازات القليلة إلى المتوسطة بحجم يصل إلى حجم إسفنج Avance Solo Adapt Foam.

إنَّ جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) مصمَّم للاستخدام من قِبل اختصاصيي الرعاية الصحية لعلاج المرضى في مرافق الرعاية الصحية ومحيط الرعاية المنزلية.

كما أنه معدّ لعلاج البالغين.

المكونات

الغشاء: البولي إيثيلين، البولي يوريثان، السيليكون الناعم، لاصق من البولي أكريلات

الإسفنج: البولي يوريثان

الحاوية: البولي كربونات، البولي يوريثان

المضخة: البولي كربونات، أكريلونتريل بوتادين ستايرين، مطاط صناعي لدن بالحرارة

منفذ نقل وأنبوب بمشبك: البولي يوريثان، البوليستر، لاصق من البولي أكريلات، مطاط صناعي لدن بالحرارة قائم على البولي أوليفين، البولي إيثيلين

الموصلات: البوليمر المشترك أكريلونتريل بوتادين ستايرين، أوليفين لدن بالحرارة، بولي إيثيلين

2. دواعي الاستخدام

يُوصى باستخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) في حالات المرضى الذين سيستفيدون من معالجة الجروح من خلال تطبيق الضغط السلبي، خاصةً وأن الجهاز قد يحفز التئام الجروح من خلال إزالة الإفرازات والمواد المعدية.

يوصَى باستخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) لإزالة كميات قليلة إلى متوسطة من الإفرازات الناتجة عن قرح الفراش.

3. موانع الاستعمال

يُمنع استخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) لعلاج المرضى المصابين بالحالات الآتية:
- الأورام الخبيثة في الجروح أو حوافي الجروح
- التهاب العظم والنقي غير المعالج أو المؤكد الإصابة به من قبل
- النواسير غير المعوية أو غير المستكشفة
- النسيج النخري المتكوِّنة عليه قشرة حاليًا
- الأعصاب أو الشرايين أو الأوردة أو الأعضاء المكشوفة
- الموضع التفاغري المكشوف

4. تحذيرات

- قد يَزيد تطبيق علاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) من خطر النزيف. في حالة ملاحظة حدوث نزيف مفاجئ أو متزايد، اتخذ على الفور الإجراء المناسب لوقف النزيف والتمس الرعاية الطبية العاجلة.
- تجب مراقبة المرضى المعرَّضين لخطر النزيف الشديد، كالمرضى الذين يتلقون علاجًا مضادًا للتخثر أو المصابين بتخثر الدم المتغير، من كثب في أثناء العلاج. تأكد من إتمام عملية تخثر الدم قبل تطبيق العلاج.
- تجب مراقبة المرضى المعرَّضين لخطر مضاعفات النزيف، كالمرضى الذين لديهم تاريخ إصابة بالمُفاغرة الوعائية أو المصابين بأوعية دموية هشة أو ملوثة بالإشعاع أو مخيطة أو ملتهبة، بعناية في أثناء العلاج.
- يحتاج المرضى الذين يخضعون لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) إلى إشراف بشكلٍ متكرر. تحقق بشكلٍ دوري من نشاط العلاج بالضغط السلبي، ودلالة ذلك أن تكون الضمادة منكمشة وثابتة عند اللمس. إذا كانت هناك ضرورة للتوقف عن العلاج، فيجب أن يتوافق الوقت المنقضي دون الخضوع للعلاج بالضغط السلبي مع تعليمات اختصاصيي الرعاية الصحية.
- في أثناء العلاج، تأكد من وجود المضخة والأنابيب في موضعٍ يضمن عدم التعرض لخطر الإصابة بـ:
  - الطبعات الغائرة
  - التلوث
  - السقوط أو الاختناق
  - انثناء الأنبوب 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.
- تجب حماية الأوتار والأربطة والأعصاب من التلامس المباشر مع إسفنج Avance Solo Adapt Foam.
- لا تقم بوضع إسفنج Avance Solo Adapt Foam على الفتحات غير المكتشفة
أو المخفية.
- إذا لزم الأمر تطبيق إجراء إزالة الرجفان، فافصل مضخة Avance Solo Adapt Pump وقم بإزالة الضمادة إذا كانت في حالة تداخل مع مزيل الرجفان.
- من غير الآمن استخدام مضخة Avance Solo Adapt Pump مع الرنين المغناطيسي (MR)، لذا احرص على عدم التواجد في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). من الآمن استخدام إسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ النقل Avance Solo Adapt Transfer Port مع الرنين المغناطيسي (MR). إذ إن تأثير الإسفنج والغشاء ومنفذ النقل في أدوات التصوير المستخدمة في إجراء التصوير المقطعي بالرنين المغناطيسي (MRT)/التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) غير معروف.
- لا يجب استخدام مضخة Avance Solo Adapt Pump في البيئات التي تحتوي على مستوى عالٍ من الأكسجين، إذ قد يتسبب ذلك في حدوث خطر انفجار، ومن أمثلة ذلك وحدة الأكسجين عالي الضغط أو في بيئات العلاج/الفحوصات التي توجد فيها أجهزة الميكروويف.
- إنَّ مضخة Avance Solo Adapt Pump ليست مناسبة للاستخدام في حالة وجود المواد المخدرة سريعة الاشتعال.
- إذا تعرض المريض لارتفاع مفاجئ في ضغط الدم أو معدل ضربات القلب بسبب تحفيز الجهاز العصبي الودي، فأوقف العلاج على الفور للمساعدة على الحد من التحفيز الحسي والتمس الرعاية الطبية العاجلة.
- لتقليل خطر الإصابة ببطء ضربات القلب، لا تضع الضمادة بالقرب من العصب المبهم.
- لا تستخدم عوامل مؤكسدة مثل محاليل الهيبوكلوريت أو بيروكسيد الهيدروجين قبل استخدام إسفنج Avance Solo Adapt Foam.
- تحتوي المنتجات الموجودة في جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) على أجزاء صغيرة يُمكن أن تشكِّل خطر اختناق محتملاً. فأبقِ هذه الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال.
- احرص على إبقاء هذا الجهاز بعيدًا عن متناول الحيوانات الأليفة.
- إذا كانت حاوية Avance Solo Canister أو مضخة Avance Solo Adapt Pump مكسورة، فأوقف المضخة مؤقتًا واستبدل المنتج المكسور وأعد تشغيل الجهاز.

5. الاحتياطات

- قبل بدء العلاج، قم بتقييم الحالة الغذائية للمريض ومعالجته إذا كان يعاني من سوء التغذية الحاد. كما يتعين عليك الأخذ في الحسبان حجم المريض ووزنه.
- تجب 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 وأمن وراحة المريض.
- بالنسبة إلى المرضى الذين يعانون من داء إقفاري أو عند استخدام ضمادة محيطية، تلزم مراقبة حالة الجرح بشكلٍ أكبر لتجنب خطر تأثُّر الدورة الدموية.
- إنَّ مضخة Avance Solo Adapt Pump مجهَّزة بالإشعارات والتنبيهات المرئية والصوتية. فعند حمل المضخة أو وضعها، تأكد من قدرة المستخدم على اكتشاف الإشعارات والتنبيهات الصوتية والمرئية.
- عند إصدار تنبيه بانخفاض بطارية مضخة Avance Solo Adapt Pump، استبدل البطاريات الموجودة في المضخة. استخدم فقط النوع والطراز اللذين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care من بطاريات الليثيوم لهذا المنتج، راجع القسم 8.
- قد تقلل طبقات الغشاء المتعددة أو إضافة ضمادة إطباقية فوق غشاء Avance Solo Adapt Film من التهوية، ما قد يتسبب في زيادة خطر التعطين.
- 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 والغلق بشكلٍ كافٍ.
- لا تقم بمطّ غشاء Avance Solo Adapt Film، إذ قد يتسبب ذلك في تضرر البشرة المحيطة عند تطبيق الضغط السلبي.
- لا تستخدم المنتجات في حالات المرضى و/أو المستخدمين الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة تجاه المواد/المكونات التي تحتوي عليها المنتجات.
- قد يحدث نمو داخلي للنسيج 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 الحابسة غير المحمية.
- لا تضع مضخة Avance Solo Adapt Pump مع الحاوية في الماء أو السوائل الأخرى. وافصل المضخة والحاوية إذا لوحظ دخول الماء.
- فيما يخص إجراءات النظافة اليومية، لا تعرِّض مضخة Avance Solo Adapt Pump المتصلة بالحاوية أو الضمادة للتلامس المكثف مع الماء.
- لا ينبغي استخدام إسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film وتغييرهما إلّا بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية.
- غير مسموح بإجراء أي تعديلات على هذا الجهاز (المضخة، الحاوية، الأنابيب، الإسفنج، الغشاء) خارج نطاق تعليمات الاستخدام هذه، إذ قد تؤدي التعديلات إلى التأثير بشكلٍ كبير في قدرة النظام على توفير العلاج.
- لا تقم بتفكيك مضخة Avance Solo Adapt Pump.
- لا يجب استخدام منتجات جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) إلّا مع المنتجات المحددة في القسم 1، وصف المنتج.
- لا تقم بقطع الأنابيب أو فصلها عن الحاوية.
- في حالة إجراء الفحص بالتصوير المقطعي المحوسب (CT) والفحص بالأشعة السينية، أبعد المضخة عن نطاق الأشعة السينية أو الماسح الضوئي. في حال كانت المضخة ضمن نطاق الفحص بالتصوير المقطعي المحوسب (CT) أو بالأشعة السينية، احرص على التحقق من أن المضخة تعمل بشكلٍ صحيح بعد إجراء الأشعة.
- إنَّ مضخة Avance Solo Adapt Pump غير مخصَّصة للاستخدام على متن الطائرات. فقم بإزالة البطاريات في أثناء السفر جوًا.
- يتم توفير منتجات جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) معقَّمة. فلا تستخدم الجهاز إذا كان الحاجز المعقَّم تالفًا أو تم فتحه قبل الاستخدام. لا تقم بإعادة تعقيمه.
- إنَّ مضخة Avance Solo Adapt Pump مخصَّصة للاستخدام مع مريض واحد.
- تُستخدم حاوية Avance Solo Canister 50 ml وإسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ النقل Avance Solo Adapt Transfer Port لمرة واحدة.
- لا تقم بإعادة استخدام منتجات جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT). إذا قمت بإعادة استخدامها، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء المنتج و/أو حدوث تلوث عرضي.
- احرص على إحكام غلق غطاء البطارية في مضخة Avance Solo Adapt Pump في أثناء العلاج.
- احرص دائمًا على تثبيت أنبوب منفذ النقل وأنبوب الحاوية بمشبك قبل فصلهما.

6. تعليمات الاستخدام

6.1. أمور تلزم مراعاتها قبل الاستخدام

يمكن استخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) لعلاج الجروح ذات الإفرازات القليلة إلى المتوسطة بحجم يصل إلى حجم إسفنج Avance Solo Adapt Foam. يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى المسموح به لحجم الجرح حجم إسفنج Avance Solo Adapt Foam (67 سم^2/10.4 بوصات^2). لا تستخدم إسفنجًا أكثر من المتوفر في العبوة الواحدة التي تضم إسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ النقل Avance Solo Adapt Transfer port.

قد تصل الجروح ذات الإفرازات القليلة إلى ما يصل إلى 0.6 جم/سم^2 منطقة الجرح/24 ساعة (0.6 جم/0.16 بوصة^2 منطقة الجرح/24 ساعة). قد تصل الجروح ذات الإفرازات المتوسطة إلى ما يصل إلى 1.1 جم/سم^2 منطقة الجرح/24 ساعة (1.1 جم/0.16 بوصة^2 منطقة الجرح/24 ساعة). 1 جم من الإفرازات يساوي 1 مل.

يجب أن يغطي الغشاء الإسفنج وأن يلتصق بالبشرة المحيطة مع وجود حافة تبلغ 4-5 سم/1.6- 2.0 بوصة. ويفضل استخدام الغشاء كقطعة واحدة. وفي حال تطلب الأمر استخدام قطع متعددة، تأكد من تداخل القطع مقاس 4-5 سم/1.6- 2.0 بوصة لضمان الالتصاق بشكلٍ صحيح. قلل عدد التداخلات لتجنب تراكم الرطوبة أسفل الغشاء و/أو حدوث خطر تسرب الهواء.

إذا كانت هناك حاجة سريرية إلى علاج حالة مرضية كامنة لقصور وريدي باستخدام العلاج بالضغط، فتأكد من أن جهاز Avance Solo Adapt System لا يولِّد أي نقاط ضغط قد تتسبب في عدم الراحة أو تضرر الأنسجة لدى المريض. لا تضع الأنابيب ومنفذ النقل تحت أي شكل من أشكال الملابس أو الضمادات الضاغطة.

6.2. إعداد المضخة

1. قم بتركيب الحاوية في المضخة من خلال دفع الحاوية إلى أن تُصدر صوت طقطقة على كلا الجانبين وتثبت في المكان.
2. ركِّب أنبوب الحاوية في الحامل الموجود بالجزء الخلفي من المضخة.
3. أدخل البطاريات في حجرة بطارية المضخة. تأكد من أن الطرف الموجب (المميز بعلامة +) والطرف السالب (المميز بعلامة -) في كل بطارية يطابق علامة +/- الموجودة في حجرة البطارية. أغلق حجرة البطارية عن طريق تحريك الغطاء إلى مكانه مرة أخرى.
4. عندما يتم إدخال البطاريات بشكلٍ صحيح، تقوم المضخة بإجراء فحص ذاتي تلقائي.
5. بعد الانتهاء من الفحص الذاتي، ستبقى المضخة متوقفة مؤقتًا إلى أن يتم بدء تشغيلها. يتكرر الإشعار الصوتي كل 15 دقيقة ما دام العلاج متوقفًا بشكلٍ مؤقت. لبدء العلاج، اضغط مع الاستمرار على زر بدء تشغيل المضخة الأخضر، ثم حرره بعد ثانيتين (2).

إذا لم يتم بدء تشغيل المضخة مباشرةً، فستبدأ المضخة في العمل تلقائيًا بعد 60 دقيقة.

عند إدخال البطاريات في المضخة للمرة الأولى، يبدأ مؤقت داخلي. سجِّل تاريخ ووقت بدء العلاج في ملحوظات المريض. يبلغ العمر الافتراضي لمضخة Avance Solo Adapt Pump 14 يومًا من تاريخ أول إدخال للبطاريات. من غير الممكن إعادة تشغيل المضخة بعد انتهاء العمر الافتراضي للجهاز.

6.3. إجراء وضع الضمادة

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

6. قم بتنظيف منطقة الجرح وتطهيرها وفق البروتوكول المحلي.
7. نظِّف المنطقة المحيطة بالجرح واتركها حتى تجف. قم بوضع مادة واقية للبشرة/مادة مانعة للتسرب على المنطقة المحيطة بالجرح إذا تطلب الأمر. قد تؤثر بعض منتجات حماية البشرة أو لوشن البشرة في قدرة الغشاء على الالتصاق بإحكام.
8. قم بإزالة الحواف الحادة وأجزاء العظام أو تغطيتها بطبقة ملامسة للجرح غير لاصقة لتجنب خطر ثقب الأعضاء أو الأوعية الدموية أثناء ممارسة الضغط السلبي. سجِّل استخدام طبقة ملامسة للجرح في الملحوظات الخاصة بالمريض.
9. قم بقصّ الإسفنج بحجم مناسب يتوافق مع أبعاد تجويف الجرح.
10. لا تقم بقص الإسفنج فوق موضع الجرح إذ قد تسقط بعض الأجزاء المتناثرة داخل الجرح. تأكد من عدم ترك أي أجزاء متناثرة من الإسفنج داخل الجرح أو على حوافه.
11. قم بحشو تجويف الجرح بشكلٍ كافٍ دون مبالغة، إذ قد يلحق ذلك ضررًا بالنسيج أو يؤثر في إزالة الضمادة أو تطبيق الضغط السلبي. وتأكد من تلامس جميع قطع الإسفنج الموضوعة في الجرح. ضع في الحسبان استخدام طبقة ملامسة للجرح غير لاصقة لحماية النسيج الهش.
12. لا تضع إسفنج Avance Solo Adapt Foam على الجلد السليم أو الخياطات السطحية أو الحابسة غير المحمية.
13. سجِّل عدد قطع مادة الإسفنج المستخدم في ملحوظات المريض.
14. قم بقص الغشاء بالحجم المناسب مع السماح بوجود حافة تبلغ 4-5 سم/1.6- 2.0 بوصة على البشرة المحيطة.
15. أمسك الجزء الأوسط من الطبقة المانعة للالتصاق بالضمادة واسحبه لكشف السطح اللاصق.
16. قم بوضع الغشاء فوق منتصف الجرح دون مطِّه.
17. قم بإزالة ما تبقى من الطبقة المانعة للالتصاق برفق مع تمليس الغشاء لتقليل التجاعيد والانثناءات. لا تقم بمطّ الغشاء عند وضعه إذ قد يتسبب ذلك في تضرر البشرة المحيطة عند تطبيق الضغط السلبي.
18. تأكد من ملامسة الغشاء للإسفنج.
19. قد يؤثر تلوث لاصق السيليكون بالجزء العلوي من الغشاء قبل استخدام منفذ النقل Avance Solo Adapt Transfer Port في قدرة منفذ النقل Avance Solo Adapt Transfer Port على الالتصاق بإحكام.
20. قم بقص فتحة، بقُطر < 2 سم/0.8 بوصة، في الغشاء الذي يغطي تجويف الجرح.
21. قم بإزالة الطبقة المانعة للالتصاق على منفذ النقل وضعها مباشرةً على الفتحة المقصوصة بالغشاء. اضغط بلطف لتثبيتها أعلى الغشاء. بالنسبة إلى الجروح الأصغر من منفذ النقل، قم بحماية المنطقة المحيطة بالجرح من الطبعات الغائرة وتضرر النسيج، باستخدام غشاء Avance Solo Adapt Film وإسفنج Avance Solo Adapt Foam. ويجب وضع الأنابيب بطريقةٍ تضمن عدم انحنائها أو انثنائها، فضلاً عن تفادي خطر الطبعات الغائرة وشعور المريض بعدم الراحة.
22. قم بتوصيل أنبوب الحاوية بأنبوب منفذ النقل باستخدام الموصلات الموجودة على طرف كل أنبوب. تأكد من عدم تثبيت الأنبوب بمشبك.
23. 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 السلبي خلال دقيقتين (2) بعد بدء تشغيل المضخة.
24. بمجرد تطبيق الضغط السلبي، ستنكمش الضمادة وتكون ثابتة عند اللمس. يشير المظهر المجعد للضمادة إلى تطبيق الضغط السلبي واستمراريته.
25. إذا كان من الصعب تطبيق الضغط السلبي، فقم بتعديل الغشاء أو الضغط حول الحواف لتحسين التلامس مع البشرة. احرص على تقليل التجاعيد والفجوات. يُرجى الأخذ في الحسبان استخدام غشاء Avance Solo Adapt Film الإضافي أو البدء من جديد وإعادة الإغلاق، إذا لزم الأمر.

6.4. معدل تغيير الضمادة

يتعين تغيير إسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ النقل Avance Solo Adapt Transfer Port كل 48 إلى 72 ساعة، على ألّا يقل عن 3 مرات في الأسبوع، أو وفق تعليمات اختصاصيي الرعاية الصحية.

ملحوظة: قد يحدث نمو داخلي للنسيج 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:

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

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

6.6. تغيير الحاوية

يتم اكتشاف الحاجة إلى تغيير الحاوية إما عن طريق تنبيه انسداد المضخة أو الفحص البصري لمستوى امتلاء الحاوية من خلال النافذة الشفافة الموجودة في الجزء الخلفي من الحاوية. عند عدم الحاجة إلى التغيير، فيمكن استخدام الحاوية لما يصل إلى 14 يومًا.

لاستبدال الحاوية، قم بإجراء الخطوات الآتية:

32. إذا كانت المضخة في وضع نشط، فأوقف العلاج مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2).
33. ثبِّت أنبوب الحاوية وأنبوب منفذ النقل من خلال وضع المشبكين الانزلاقيين بجوار الموصل وتمريرهما عبر الأنبوبين حتى إحكام التثبيت. ويقلل انسداد الأنابيب من تسرب السوائل عند فصل الضمادة عن الحاوية.
34. افصل أنبوب الحاوية عن أنبوب منفذ النقل من خلال الضغط على الموصل من كلا الجانبين وفصلهما.
35. قم بإزالة الحاوية من خلال الضغط على الأزرار النابضة على كلا الجانبين وسحبها.
36. قم بتركيب حاوية جديدة في المضخة من خلال دفع الحاوية إلى أن تُصدر صوت طقطقة على كلا الجانبين وتثبت في المكان. لمواصلة العلاج، قم بتوصيل أنبوب الحاوية بأنبوب منفذ النقل وحرر المشبك الموجود على أنبوب منفذ النقل وأعد تشغيل المضخة بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وتحريره بعد ثانيتين (2).

6.7. تغيير البطاريات

تصدر المضخة إشارة عندما تكون البطاريات منخفضة، على النحو الموضح في القسم 7. يتعين استبدال البطاريات بمجرد أن تصدر المضخة تنبيه البطارية المنخفضة أو بعد 7 أيام. استخدم فقط النوع والطراز اللذين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care من بطاريات الليثيوم لهذا المنتج، راجع القسم 8.

لاستبدال البطاريات، قم بإجراء الخطوات الآتية:

37. إذا كانت المضخة لا تزال في وضع نشط، فأوقفها مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2).
38. افتح حجرة البطارية عن طريق تحريك الغطاء. وقم بإزالة البطارية. وأدخل بطاريات جديدة، وتأكد من أن الطرف الموجب (المميز بعلامة +)والطرف السالب (المميز بعلامة -) من كل بطارية يطابق علامة +/-الموجودة في حجرة البطارية. وأغلق غطاء حجرة البطارية.

6.8. الاستخدام اليومي

لإيقاف العلاج مؤقتًا، اضغط مع الاستمرار على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2). عند إيقاف المضخة مؤقتًا، ستعمل تلقائيًا بعد 60 دقيقة.

لإعادة تشغيل العلاج، اضغط مع الاستمرار على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2) حتى يتم تنشيط المضخة ويومض زر البدء.

تحقق بانتظام من أن الضغط السلبي في وضع نشط من خلال مراقبة الإشعارات والتنبيهات المرئية والصوتية الصادرة من المضخة. يجب أن تنكمش الضمادة وتكون ثابتة عند اللمس.

ويجب وضع الأنابيب بطريقةٍ تضمن عدم انحنائها أو انثنائها، فضلاً عن تفادي خطر الطبعات الغائرة وشعور المريض بعدم الراحة.

ضع المضخة في موضع آمن واحرص على ملاحظة الإشعارات والتنبيهات المرئية والصوتية الصادرة من المضخة.

فيما يخص إجراءات النظافة اليومية الروتينية، لا تعرِّض الضمادة أو المضخة المتصلة بالحاوية والأنبوب لتدفقات الماء. عند الاستحمام الخفيف، أوقف العلاج مؤقتًا بالضغط مع الاستمرار على زر البدء الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2) وثبِّت أنبوب الحاوية وأنبوب منفذ النقل بمشبك وافصل المضخة المتصلة بالحاوية عن الضمادة. احرص على ألّا يكون أنبوب منفذ النقل مغمورًا في الماء.

يمكن تنظيف المضخة من وقت لآخر من خلال مسحها بقطعة قماش مبللة أو استخدام منظف غير كاشط. لا تضع المضخة تحت الماء الجاري.

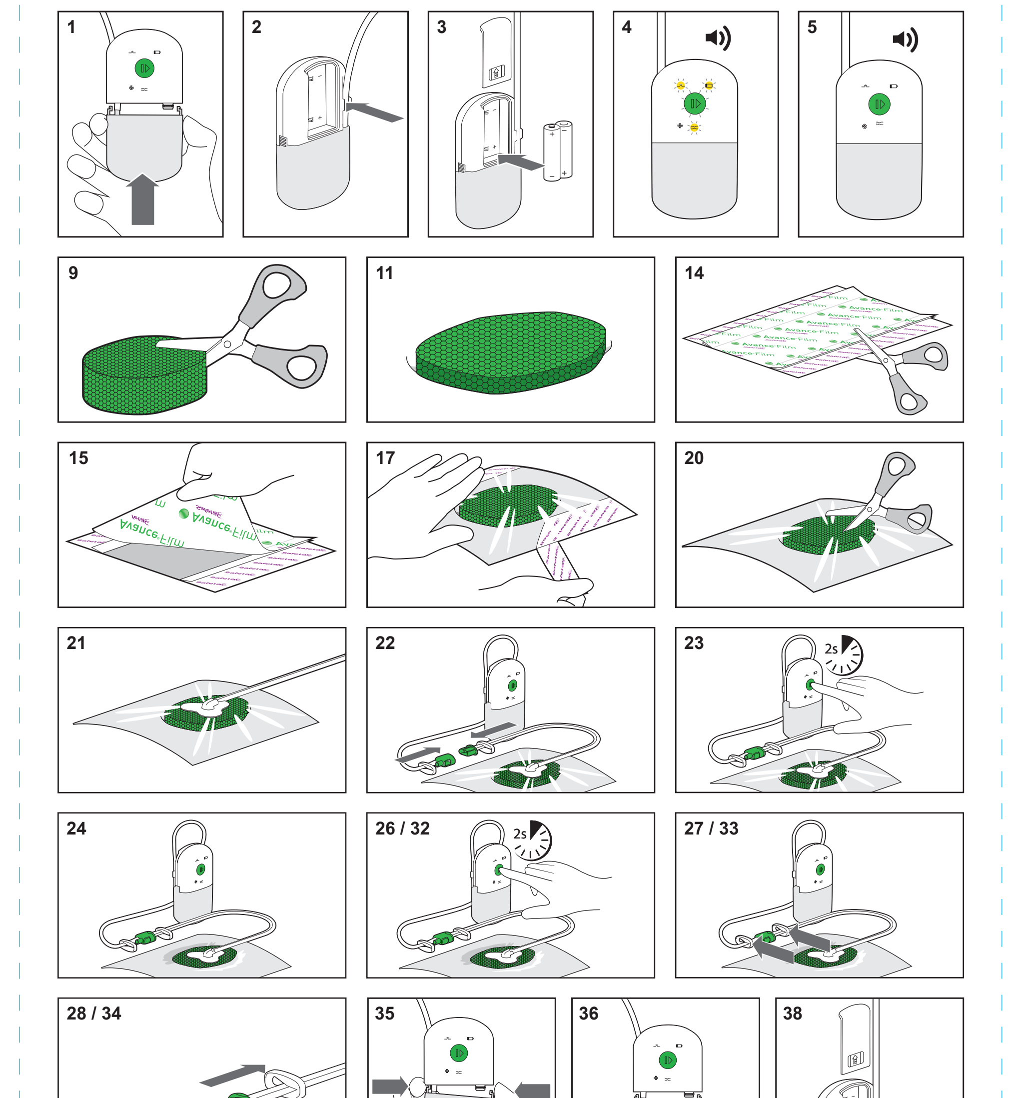
إنَّ مضخة Avance Solo Adapt Pump مخصَّصة للاستخدام مع مريض واحد خلال فترة متواصلة تبلغ 14 يومًا.

6.9. التخلص

إنَّ مضخة Avance Solo Adapt Pump مخصَّصة للاستخدام مع مريض واحد وتعمل بالبطاريات. بعد الاستخدام، يتعين فصل البطاريات من المضخة. وتخلص من المضخة والبطاريات وفق اللوائح المحلية وقوانين الدولة ذات الصلة وبما يتماشى مع "توجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)". ضع في الحسبان مسح المضخة بمنظف غير كاشط إذا كان التطهير مطلوبًا.

يتعين استخدام منتجات حاوية Avance Solo Canister 50 ml وإسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ النقل Avance Solo Adapt Transfer Port لمرة واحدة. وبعد الاستخدام، تخلص من المنتجات كنفايات سريرية وفق اللوائح المحلية.

لمزيد من المعلومات حول التخلص الآمن، تفضل بزيارة www.molnlycke.com/wastehandling أو تواصل مع ممثل Mölnlycke Health Care المحلي لديك.



7. المؤشرات والتنبيهات واستكشاف الأعطال وإصلاحها لجهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

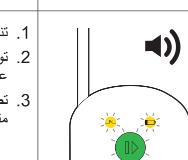
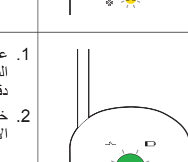
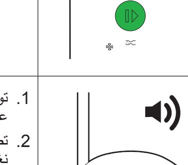
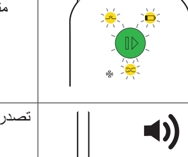
تُصدر مضخة Avance Solo Adapt Pump إشعارات وتنبيهات صوتية ومرئية لتوفير معلومات للمستخدم. ضع مضخة Avance Solo Adapt Pump للتأكد من إمكانية إدراك المريض واختصاصيي الرعاية الصحية للتنبيهات البصرية والصوتية.

7.1. مؤشرات جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

العرض	المؤشر الضوئي
	التسرب
	الانسداد
	البطارية منخفضة

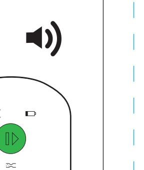
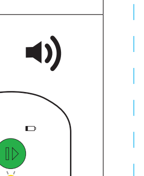
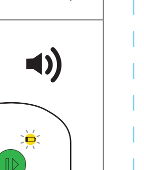
7.2. جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) – الاستخدام العادي

تعرض مضخة Avance Solo Adapt Pump الإشارات البصرية والصوتية الآتية لإعلام المستخدم أن جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) يعمل في حالة التشغيل العادي.

العرض الصوتي و المرئي	الوصف	التشغيل	التعليق
	1. تنشط المضخة لفترة قصيرة. 2. تومض جميع مؤشرات الضوء الموجودة على المضخة واحدًا تلو الآخر. 3. تصدر المضخة إشعارات صوتية: تردد متوسط يتبعه تردد عالٍ	**الفحص الذاتي التلقائي**	يتم إجراء الفحص الذاتي التلقائي عندما يتم إدخال البطاريات بشكلٍ صحيح في المضخة ويؤكد ذلك الفحص أن المضخة جاهزة للاستخدام.
	1. عند بدء تشغيل المضخة، يومض زر البدء الأخضر مرة كل ثانية لمدة 15 دقيقة. 2. خلال التشغيل العادي، يومض زر البدء الأخضر مرتين كل دقيقة.	**وضع العلاج**	1. للتأكيد على أنه قد تم الوصول إلى الضغط السلبي الصحيح. 2. للتأكيد على أن المضخة تعمل بشكلٍ صحيح وأن العلاج مستمر.
	1. تصدر المضخة إشعارين صوتيين قصيرين 2. تتكرر الإشعارات الصوتية كل 15 دقيقة ما دام العلاج متوقفًا بشكلٍ مؤقت.	**وضع الإيقاف المؤقت**	للتأكيد على أن المضخة والعلاج قد تم إيقافهما مؤقتًا. بعد مرور 60 دقيقة، تعيد المضخة تشغيل العلاج تلقائيًا.
	1. تومض جميع مؤشرات الضوء بشدةٍ عالية. 2. تصدر المضخة ثلاثة إشعارات صوتية: نغمة ذات تردد عالٍ وأخرى ذات تردد متوسط تتبعها واحدة ذات تردد منخفض.	**انتهاء العلاج**	اكتملت مدة العلاج التي تبلغ 14 يومًا.
	تصدر المضخة إشعارًا صوتيًا قصيرًا	**الضغط على زر غير صالح**	في حالة الضغط على زر غير صالح

7.3. جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) – التنبيهات واستكشاف الأعطال وإصلاحها

تعرض مضخة Avance Solo Adapt Pump الإشارات البصرية والتنبيهات الصوتية الآتية لإعلام المستخدم إذا كان هناك خطر يتعلق بفشل العلاج.

العرض الصوتي والمرئي	الوصف	السبب المحتمل	التعليقات واستكشاف الأعطال وإصلاحها
	1. يومض الضوء المؤشر الخاص بالتسرب مرة كل ثانية. 2. إذا لم يستمر الضغط السلبي: • يظل المؤشر الضوئي الخاص بالتسرب الهوائي نشطًا، ويومض مرة كل ثانية • تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكلٍ متكرر • توقف المضخة العلاج مؤقتًا	**تنبيه التسرب** يتعذر إنشاء الضغط السلبي نظرًا إلى وجود تسرب هوائي في النظام	لإصلاح التسرب، قم بإجراء واحد أو أكثر مما يأتي: قم بتعديل الغشاء أو الضغط حول الحواف لتحسين التلامس مع البشرة. احرص على تقليل التجاعيد والفجوات. يُرجى الأخذ في الحسبان استخدام غشاء Avance Solo Adapt Film الإضافي أو البدء من جديد وإعادة الإغلاق، إذا لزم الأمر. تأكد من أن الحاوية متصلة بالمضخة بإحكام. تأكد من أن الأنبوب متصل بالحاوية بإحكام. تأكد من أن أنبوب منفذ النقل متصل بأنبوب الحاوية بإحكام.
	1. يومض الضوء المؤشر الخاص بالانسداد مرة كل ثانية. 2. إذا استمرت حالة الانسداد • يظل المؤشر الضوئي الخاص بالانسداد نشطًا، ويومض مرة كل ثانية • تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكلٍ متكرر • توقف المضخة العلاج مؤقتًا	**تنبيه الانسداد** يتعذر إنشاء الضغط السلبي نظرًا إلى وجود انسداد	لإصلاح الانسداد، قم بإجراء واحد أو أكثر مما يأتي: تأكد من عدم تثبيت الأنبوب بمشبك. تأكد من عدم انثناء الأنبوب. إذا كانت الحاوية ممتلئة، فقم بتغييرها وفق التعليمات الخاصة بتغيير الحاوية.
	1. يومض الضوء المؤشر الخاص بالبطارية مرة كل خمس (5) ثوان عندما تتبقى طاقة في البطارية تكفي لمدة 24 ساعة. 2. عندما تتبقى طاقة في البطارية تكفي لمدة أقل من 4 ساعات • يظل المؤشر الضوئي الخاص بالبطارية نشطًا، ويومض مرة كل ثانية • تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكلٍ متكرر	**تنبيه البطارية المنخفضة**	لإصلاح تنبيه البطارية المنخفضة: قم بتغيير البطاريات وفق التعليمات الخاصة بتغيير البطاريات. استخدم فقط النوع والطراز اللذين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care من بطاريات الليثيوم لهذا المنتج، راجع القسم 8.
	1. تومض أضواء المؤشر الخاصة بالتسرب والبطارية والانسداد في الوقت نفسه مرة كل ثانية. 2. تصدر المضخة تنبيهًا صوتيًا بشكلٍ متكرر.	**تنبيه العطل الداخلي**	المضخة بها عطل داخلي ويتعذر بدء تشغيلها. اتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك أو شركة Mölnlycke Health Care.

8. مواصفات مضخة Avance Solo Adapt Pump

معدل الضغط السلبي الأدنى	125- مليمترًا زئبقيًا
معدل الضغط السلبي الأقصى	150- مليمترًا زئبقيًا
وضع التشغيل	مستمر
الأبعاد	تبلغ أبعاد مضخة Avance Solo Adapt Pump وحاوية Avance Solo Canister 50 ml 125 × 68 × 30 مم
الوزن	يبلغ وزن مضخة Avance Solo Adapt Pump وحاوية Avance Solo Canister 50 ml < 130 جم
القطعة المستخدمة	ضمادة، من النوع BF
البطارية	بطاريتان من نوع AA بجهد 1.5 فولت طراز Energizer L91
IP22	حماية الدخول فعالة ضد الأصابع والأشياء المشابهة. والحماية من سقوط الماء مضمون عند الميل بزاوية 15 درجة. ويكون التصنيف صحيحًا عندما يكون غطاء البطارية مغلقًا فقط.
التخزين	درجة حرارة من 5 درجات مئوية/41 درجة فهرنهايت إلى 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت، الرطوبة المحيطة من 10% إلى 75% غير مكثفة، الضغط المحيط من 700 هيكتو باسكال إلى 1060 هيكتو باسكال
النقل	درجة حرارة من 35- درجة مئوية/31- درجة فهرنهايت إلى 63 درجة مئوية/145 درجة فهرنهايت، الرطوبة المحيطة من 10% إلى 90% غير مكثفة، الضغط المحيط من 700 هيكتو باسكال إلى 1060 هيكتو باسكال
التشغيل	درجة حرارة من 5 درجات مئوية/41 درجة فهرنهايت إلى 40 درجة مئوية/104 درجات فهرنهايت، الرطوبة المحيطة من 15% إلى 90% غير مكثفة، الضغط المحيط من 700 هيكتو باسكال إلى 1060 هيكتو باسكال
إشارة التنبيهات منخفضة الأولوية، مستوى صوت التنبيه 60 ديسيبل	تنبيه التسرب، تنبيه الانسداد، تنبيه البطارية المنخفضة، تنبيه العطل الداخلي.
إشارات المعلومات منخفضة الأولوية مقارنة بإشارات التنبيهات	وضع الإيقاف المؤقت، وضع العلاج، الضغط على زر غير صالح، الفحص الذاتي للمضخة، انتهاء العلاج، تسرب، انسداد، البطارية منخفضة.
الأداء الأساسي	تنشيط التنبيهات منخفضة الأولوية في غضون ساعتين في حالة تدهور الضغط السلبي الأدنى. لا يتجاوز الضغط السلبي درجة الضغط السلبي القصوى لمدة أطول من خمس دقائق.

9. السلامة

يتوافق جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) مع المتطلبات العامة لسلامة الأجهزة الطبية الكهربائية (IEC 60601-1). كما أن هذا الجهاز مخصَّص لاستخدامات الرعاية المنزلية (IEC 60601-1-11).

10. التوافق الكهرومغناطيسي

تم اختبار مضخة Avance Solo Adapt Pump وفق متطلبات معيار IEC 60601-1-2. قد يؤدي تجاوز مستويات الاختبار إلى عدم الحفاظ على "الأداء الأساسي".

وتم اختبار مضخة Avance Solo Adapt Pump للاستخدام في بيئة مرافق الرعاية الصحية الاحترافية وبيئة الرعاية الصحية المنزلية.

تحذير: يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بجوار جهاز آخر أو معه إذ قد ينتج عن ذلك عمل الجهاز بشكل غيرصحيح. وإذا كان مثل هذا الاستخدام ضروريًا، فتجب مراقبة هذا الجهاز والجهاز الآخر للتحقق من أنهما يعملان بشكلٍ طبيعي.

تحذير: يجب استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة تبعد عن مضخة Avance Solo Adapt Pump بما لا يقل عن 30 سم (12 بوصة). وإلا فقد ينتج عن ذلك انخفاض مستوى أداء هذا الجهاز.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

إنَّ مضخة Avance Solo Adapt Pump مخصَّصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.

اختبارات الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
انبعاثات الترددات اللاسلكية وفق معيار CISPR 11	المجموعة 1	لا تستخدم مضخة Avance Solo Adapt Pump طاقة الترددات اللاسلكية إلّا للتشغيل الداخلي الخاص بها فقط
انبعاثات الترددات اللاسلكية وفق معيار CISPR 11	الفئة "ب"	جهاز يعمل بالبطاريات
الانبعاثات التوافقية وفق معيار IEC 61000-3-2	لا ينطبق	
انبعاثات تقلبات/ذبذبة الجهد وفق معيار IEC 61000-3-3	لا ينطبق	

المناعة الكهرومغناطيسية

إنَّ مضخة Avance Solo Adapt Pump مخصَّصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.

اختبارات المناعة	معيار التوافق الكهرومغناطيسي الأساسي (EMC) أو طريقة الاختبار	مستويات اختبارات المناعة	
		بيئة مرافق الرعاية الصحية الاحترافية	بيئة الرعاية الصحية المنزلية
تفريغ الكهرباء الساكنة	61000-4-2	± 8 كيلو فولت عند التلامس ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت في الهواء	
الحقول الكهرومغناطيسية المشعة ذات التردد اللاسلكي	61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميجا هرتز - 2.7 جيجا هرتز 80% تعديل السعة عند 1 كيلو هرتز	10 فولت/متر 80 ميجا هرتز - 2.7 جيجا هرتز 80% تعديل السعة عند 1 كيلو هرتز
حقول القرب من معدات الاتصالات اللاسلكية ذات التردد اللاسلكي	61000-4-3	مسافة فاصلة لا تقل عن 30 سم من المرسل اللاسلكي	
الحقول المغناطيسية ذات تردد الطاقة المقدر	61000-4-8	30 أمبير/م 50 هرتز أو 60 هرتز	

11. تنبيه

يجب استخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) وفق "تعليمات الاستخدام" هذه. اقرأ هذه التعليمات قبل استخدام الجهاز واحرص على توفرها في أثناء الاستخدام. قد يؤدي عدم قراءة هذه التعليمات وفهمها إلى سوء استخدام الجهاز والأداء غير الملائم. وتُعد هذه التعليمات بمنزلة دليل عام لاستخدام المنتج. كما تجب معالجة المواقف الطبية المحددة بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية.

12. معلومات أخرى

إذا وقع أي حادث خطير مرتبط باستخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)، فينبغي إخطار شركة Mölnlycke Health Care به.

إنَّ ®Avance علامة تجارية مسجَّلة لدى شركة Mölnlycke Health Care AB

Patent:
www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

إصدار 11-2020
40674-02
Master PD-577371 rev. 01
PD-586833 rev. 01