PATIENT USER MANUAL

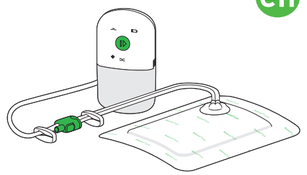
en

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	The device is sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Caution, see instructions for use
	Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see section 13.
	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
Intertek	ETL Listed Marking
	Separate collection of Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
14	System lasts up to 14 days
	Leakage
	Blockage
	Low battery

1 Introduction

You have received this Patient User Manual because you have been prescribed wound therapy with Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System.

In this Patient User Manual, you will find information and instructions relevant to you as a patient or as a lay caregiver. Read the information carefully and contact a responsible healthcare professional if you are unsure as to the safe use of Avance Solo NPWT System.

Please keep this information in a safe place with your other healthcare documents.

2 When should Avance Solo NPWT System be used?

Avance Solo NPWT System is indicated for use on patients where application of suction from a negative pressure device would promote wound healing through the removal of exudate and infectious material from the wound. Avance Solo NPWT System can be applied on chronic, acute, traumatic, subacute and dehisced wounds, ulcers (such as diabetic, venous or pressure), surgically closed incisions, flaps, and grafts.

Avance Solo NPWT System is not indicated for use on 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.

3 Warnings

- Therapy with Avance Solo NPWT System shall be applied by a healthcare professional.
- Do not attempt to change the Avance Solo Border Dressing. The dressing shall only be applied, changed and removed by a healthcare professional. If assistance is required, contact your healthcare professional.
- Excessive bleeding is a serious risk with the application of suction to a wound. During therapy, carefully monitor the dressing for excessive bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately disconnect the Avance Solo Pump, leave the dressing in place and seek emergency medical attention.
- If you notice a sudden increase in blood pressure or heart rate during therapy with Avance Solo NWPT System, immediately stop the pump and seek emergency medical attention.
- If defibrillation is required, leave the dressing in place and disconnect the pump. Only remove the dressing if the position of the dressing interferes with the defibrillator.
- The Avance Solo Pump should not be used in the presence of or during the following medical therapies:
  - Hyperbaric oxygen units
  - Environments involving microwaves
  - Flammable anesthetics
  - Magnetic resonance (MR)
  - CT scans and X-rays

The dressing may be left in place unless it is positioned in a location that will interfere with the therapy. The dressing and the foam are safe to use during MR. The impact of the dressing and foam on Magnetic Resonance Tomography (MRT)/Magnetic Resonance Imaging (MRI) imaging artifacts is unknown.

- Make sure to position the pump, canister tubing and dressing tubing so that they do not:
  - cause pressure damage or imprints on the skin of the user
  - trail across a floor where they could be subjected to contamination or present a tripping hazard
  - present a risk of entrapment or strangulation
  - become twisted or trapped which could block the air path in the tubing
  - rest on or being exposed to sources of heat
- Regularly check that the negative pressure is active. The pump should indicate normal operation and the dressing should be contracted and firm to the touch.
- If you need to pause the pump, make sure that the dressing is not left without applied suction longer than the time determined by your healthcare professional.
- Products in Avance Solo NPWT System contain small parts which could present a choking hazard. Keep this out of the reach of children.
- Keep products in Avance Solo NPWT System out of the reach of pets.
- If canister or pump is broken, pause the pump and disconnect pump and canister, and contact your healthcare professional.

4 Precautions

- The Avance Solo Pump has both visual and audible notifications and alarms. Carry or position the pump so that you will be able to detect audible and visual notifications or alarms.
- Regularly monitor the canister mounted on the pump. If the canister appears full or the pump alarms for blockage, change the canister according to instructions provided in this manual, see Section 7.3.
- When the Avance Solo Pump alarms due to a low battery, replace the batteries in the pump according to the instructions provided in this manual, see Section 7.4. Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see Section 13.
- Ensure that the battery lid on the Avance Solo Pump is closed during therapy.
- If you see signs of possible infection such as pain, reddening, odor, or sensitization of the wound area or sudden change of wound fluid volume or color, immediately contact a healthcare professional.
- Inform your healthcare professional if you are hypersensitive to the product's materials, see Section 10.
- The Avance Solo Canister is provided sterile. Do not use the canister if the inner packaging of the canister is damaged.
- Do not place the Avance Solo Pump with canister in water or other liquids. If the pump is wet, disconnect the pump and canister and contact your healthcare professional.
- Do not expose the Avance Solo Border Dressing to extensive contact with water. If the dressing is disconnected from the pump, place the dressing tubing so that water does not enter the connector of the dressing tubing.
- Do not take the pump apart.
- Do not modify pump, canister, tubing or dressing as any modification may significantly compromise the ability of Avance Solo NPWT System to deliver therapy.
- The Avance Solo Pump is not intended for use aboard aircraft. During air travel pause the pump and remove the batteries. Make sure that the dressing is not left without applied suction longer than the time determined by your healthcare professional.

5 Description of Avance Solo NPWT System

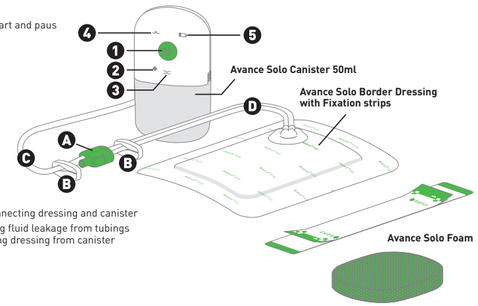
Avance Solo NPWT System consists of Avance Solo Pump, Avance Solo Canister 50ml and Avance Solo Border Dressing with fixation strips for a close seal. Your healthcare professional may have applied Avance Solo Foam under the dressing if you have a cavity wound.

Avance Solo Pump

1. Push button for start and paus
2. Speaker

LIGHT INDICATORS

3. Blockage
4. Leakage
5. Low battery



A. **Connectors** — connecting dressing and canister
B. **Clamps** — blocking fluid leakage from tubings when disconnecting dressing from canister
C. **Canister tubing**
D. **Dressing tubing**

The dressing is applied on the wound and the dressing tubing is then connected to the canister tubing via the green connectors. The canister is attached to the pump. When the pump is started a negative pressure will be created, providing suction to the wound. Fluid from the wound will be transported and absorbed in the dressing. Any excess fluid will be transported from the dressing and collected in the canister. If the canister becomes full, you or your health care specialist will be able to change the canister, see Section 7.3 for instructions.

The pump is operated with a single push button and is battery powered. If the battery power becomes low, you or your health care specialist will be able to change the batteries, see Section 7.4 for instructions. The pump has auditory (beeps) and visual (indicator lights) notifications and alarms to let you know when therapy is being applied as intended or if there is an issue. Make sure that you place the pump so that you can detect the notifications and alarms. Refer to Section 7 and 12 for more instructions and troubleshooting guides.

6 Daily life while on therapy with Avance Solo NPWT System

Can you move around while on the therapy? Based on your health condition, you should be able to move around and maintain your daily activities. Follow the instructions provided by your healthcare professional.

Will it be painful? When the dressing is first applied and the pump is started, you may experience a slight pulling or drawing sensation from dressing contraction. If you experience any pain during therapy, please consult your healthcare professional for advice.

How often will the dressing be changed? How often your dressing needs to be changed depends on type of wound and how much fluid is collected from the wound. A healthcare professional will determine and give you information on how often the dressing will be changed by a healthcare professional.

When you are resting or asleep, place the pump in a safe position where it cannot be pulled off a table or cabinet onto the floor. Make sure that all tubing is placed in a position that minimizes risk of entrapment or strangulation.

Can I shower? Light showering is allowed but keep the pump away from water. If the pump is accidentally wet, disconnect the pump and canister and contact your healthcare professional. The dressing is water resistant but should not be exposed to jets of water. For light showering; pause therapy by pressing and holding the green push button on the pump, and release after two (2) seconds. Clamp the canister tubing and dressing tubing by positioning the slide clamps next to the green connectors and slide across the tubings until secured. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing. Ensure that the dressing tubing is not placed into contact with water.

Can I clean the pump? You can clean the pump by wiping with a damp cloth or with a non-abrasive detergent. Do not put the pump under running water.

7 Handling instructions

7.1 How do I know that Avance Solo NPWT System gives therapy as intended?

When Avance Solo NPWT System gives therapy as intended, the green push button on the pump will flash 2 times every minute and the dressing will have a wrinkled appearance and be firm to the touch. Regularly check that negative pressure is active by monitoring visual and audible notifications and alarms from the pump.

NOTE: When the pump is first started, the green push button on the pump flashes once every second for 15 minutes.

7.2 How do I know that the pump is paused?

When the pump is paused you will hear an audible notification as two short beeps and the green push button will stop flashing, all indicator lights will be off

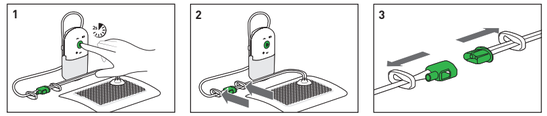
The pump will repeat the two short beeps every 15 minutes as long as the pump is paused.

NOTE: If you do not restart the pump manually, it will automatically restart after 60 minutes.

7.3 How do I know when to change the canister?

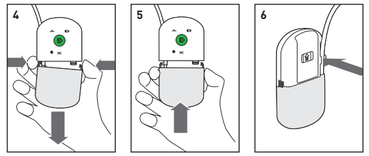
The canister should be changed when you can see that it is full through the transparent window on the back of the canister. A Blockage alarm from the pump may also indicate that you need to change the canister. The BLOCKAGE indicator light flashes once every second, the pump repeatedly alarms with a beep and will then pause.

NOTE: A Blockage alarm may also be triggered by blockage in the tubings. Always make sure that the tubings are not clamped or kinked.

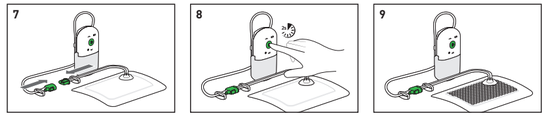


To replace the canister, perform the following steps

1. If the pump is active, pause the pump by pressing down the green push button, and release after two (2) seconds.
2. Clamp the canister tubing and dressing tubing by positioning the slide clamps next to the green connectors and slide across the tubings until secured. Blocking the tubings minimizes fluid leakage when you disconnect the canister from the dressing.
3. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing by squeezing the connector from both sides and pull apart.



4. Remove the canister by pushing the spring buttons on both sides and pull.
5. Attach a new canister to the pump by pushing the canister until it clicks on both sides.
6. Be sure to attach the canister tubing onto the back of the pump.



7. To continue therapy, connect the canister tubing to the dressing tubing.
8. Make sure that the clamps on the canister and dressing tubings are released. Restart the pump by pressing down the green push button, and release after two (2) seconds.
9. Monitor that the negative pressure is active, the dressing should be contracted and firm to the touch.

7.4 How do I know when to change batteries?

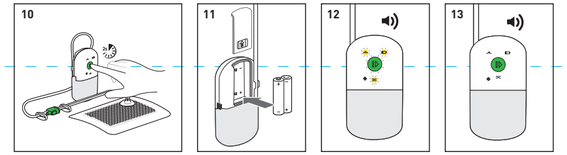
The Avance Solo Pump is battery powered and will require you or responsible healthcare professional to change batteries, normally after 7 days or when the pump alarms for Low battery. When the battery power is reaching its end, the pump will indicate the following:

When 24 hours of battery power remain, the indicator light for LOW BATTERY flashes once every five (5) seconds.

When less than 4 hours of battery power remain, the indicator light for LOW BATTERY flashes once every second and the pump repeatedly alarms with a beep.

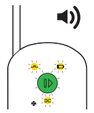
To replace batteries, perform the following steps

Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see section 13.



10. If the pump is still active, pause the pump by pressing down the green push button, and release after two (2) seconds.
11. Open the battery compartment on the back of the pump 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.
12. When batteries are correctly inserted, the pump will notify with three beeps at different frequency tones: one beep with high, one beep with medium followed by one beep with low frequency tone. This is an automatic self-check that confirms that the batteries are correctly inserted in the pump and that the pump is ready for use.
13. The pump will then enter pause mode, all indicator lights will be off.

Restart the pump by pressing down the green push button, and release after two (2) seconds. Make sure that the negative pressure is active, the dressing should be contracted and firm to the touch.



7.5 How do I know that the therapy time of 14 days is complete?

The Avance Solo Pump is for single patient use, is battery powered and has a 14-day lifespan. When the therapy time of 14 days is reached, the pump will indicate the following:

All indicator lights and the green push button on the pump will flash with high intensity and the pump will notify with three beeps at different frequency tones: one beep with high, one beep with medium followed by one beep with low frequency tone.

7.6 What do I do if the green push button is accidentally pressed?

When the green push button is accidentally pressed, the will pump will notify with a beep.

No action is required.

8 Disposal

When you have changed the batteries, dispose the batteries so that they can be recycled in accordance with requirements by local regulations, relevant state laws and the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE).

When you have changed the canister, make sure that you dispose it as clinical waste in accordance with local regulations.

Ask your healthcare professional for more information if you are unsure as to the safe disposal. You can also find more information about safe disposal at www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Caution

Avance Solo NPWT System must be used in accordance with instructions provided in this Patient User Manual. 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.

10 Material content

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

Foam: polyurethane

Canister: polycarbonate, polyurethane

Pump: polycarbonate, acrylonitrile butadiene styrene, thermoplastic elastomer

Tubings with clamps: polyolefin based thermoplastic elastomer, polyethylene

Connectors: acrylonitrile butadiene styrene, thermoplastic olefin, polyethylene

11 Other information

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

12 Troubleshooting

During therapy with Avance Solo NPWT System, it is important that you are aware of the audible and visual alarms and notifications displayed by the pump. This section explains the audible and visual alarms and notifications and gives guidance on how to troubleshoot and when to contact a healthcare professional.

AUDIBLE AND VISUAL DISPLAY	 The **LEAKAGE** indicator light flashes once every second. The pump repeatedly alarms with a beep and will then pause.	 The **BLOCKAGE** indicator light flashes once every second. The pump repeatedly alarms with a beep and will then pause.	 The **LOW BATTERY** indicator light flashes once every five (5) seconds. When less than 4 hours of battery power remain the **LOW BATTERY** indicator light flashes once every second and the pump repeatedly alarms with a beep.	 All indicator lights flash at the same time, once every second, and the pump repeatedly alarms with a beep.
POSSIBLE CAUSE	An air leakage has been detected.	The canister is full or there is a blockage in the tubings.	The batteries are low.	Alarm for **INTERNAL FAILURE** and the pump cannot be started.
HOW TO TROUBLESHOOT	**To correct a leak:** Press around the dressing border and the strips to improve contact with the skin. Check that the canister is attached to the pump, that the canister tubing is attached to the canister, and that the dressing tubing is connected to the canister tubing. Press the green push button to restart the pump. If the leakage is not resolved, the pump will again alarm for leakage and then pause therapy. If this happens, contact your healthcare professional.	**To correct a blockage:** Ensure that the tubing is not clamped or kinked. If the canister is full, change the canister according to instructions in section 7.3. Press the green push button to restart the pump. If blockage is not resolved, the pump will again alarm for blockage and then pause therapy. If this happens, contact your healthcare professional.	**To change batteries:** Change the batteries according to instructions in section 7.4. Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see section 13. Press the green push button to restart the pump.	Contact your healthcare professional or Mölnlycke Health Care.

13 Specifications Avance Solo Pump

Nominal negative pressure	–125 mmHg
Maximum negative pressure	–150 mmHg
Mode of Operation	Continuous
Dimensions	Avance Solo Pump and Canister 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Weight	Avance Solo Pump and Canister 50 ml < 130 g
Applied Part	Dressing, type BF
Battery	2 x 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/77°F, ambient humidity 10% to 75% non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Transport	Temperature –35°C/–31°F to 63°C/145°F, ambient humidity 10% to 90% non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Operation	Temperature 5°C/41°F to 40°C/104°F, ambient humidity 15% to 90%, non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Low priority alarm signal, Alarm Volume 60 dBA	Leakage Alarm, Blockage Alarm, Low Battery Alarm, Internal Failure Alarm.
Information signals with lower priority than alarm signals	Pause mode, Therapy mode, Invalid button press, Pump Self-check, End of therapy, Leakage, Blockage, Low Battery.
Essential Performance	Activation of low priority alarms within two hours if degradation of Nominal negative pressure. Negative pressure not exceeding Maximum negative pressure longer than five minutes.

14 Safety

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

15 Electromagnetic compatibility

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

The Avance Solo 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) from the Avance Solo Pump. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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

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-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT

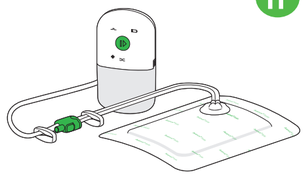
fr

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Système de TPN Avance® Solo



CE 2797

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO — Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas réutiliser.

Attention, voir mode d'emploi

Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 13.

Suivre le mode d'emploi

Limite de température

Conserver au sec
Tenir à l'abri de la pluie

Tenir à l'abri de la lumière du soleil
Tenir à l'abri de la chaleur

REF — Référence catalogue

À utiliser avant le/Date de péremption

LOT — Code lot

SN — Numéro de série

MD — Dispositif médical

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Fabricant

MR — Incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique (RM)

Limite d'humidité

Limite de pression atmosphérique

Partie appliquée type BF

IP22 — Protection contre toute pénétration

Intertek — Marque ETL

Ramassage sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

14 — Le système fonctionne jusqu'à 14 jours

Fuite

Obstruction

Piles faibles

1 Introduction

Vous avez reçu ce Mode d'emploi pour le patient car un traitement à l'aide du système de traitement par pression négative (TPN) Avance Solo vous a été prescrit.

Ce manuel à destination des patients contient des informations et instructions vous concernant en tant que patient ou en tant qu'aidant à domicile. Lisez attentivement les informations et contactez un professionnel de santé chargé de votre suivi si vous avez des doutes quant à l'utilisation sécurisée du système de TPN Avance Solo.

Veuillez conserver ces informations en lieu sûr avec vos autres documents médicaux.

2 Quand utiliser le système de TPN Avance Solo ?

Le système de TPN Avance Solo est indiqué pour une utilisation chez des patients pour lesquels l'application d'une aspiration à partir d'un dispositif de pression négative favoriserait la cicatrisation grâce à l'élimination des exsudats et des tissus et résidus infectieux de la plaie. Le système de TPN Avance Solo peut être appliqué sur les plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, ulcères (tels que les ulcères du pied diabétique, les ulcères veineux), les escarres, les incisions fermées chirurgicalement, les lambeaux et les greffes.

L'utilisation du système de TPN Avance Solo n'est pas indiquée chez les patients présentant les conditions suivantes : plaie ou berges de la plaie d'origine maligne, ostéomyélite précédemment confirmée et non traitée, fistules non entériques et fistules non explorées, tissu nécrotique avec plaque de nécrose, nerfs, artères, veines ou organes exposés, site anastomotique exposé.

3 Mises en garde

- Le système de TPN Avance Solo doit être appliqué par un professionnel de santé.
- N'essayez pas de changer le pansement bordé Avance Solo. Le pansement doit uniquement être appliqué, changé et retiré par un professionnel de santé. Si vous avez besoin d'aide, contactez votre professionnel de santé.
- Des saignements excessifs constituent un risque grave pour l'application d'aspiration sur une plaie. Pendant le traitement, surveillez attentivement le pansement pour détecter un éventuel saignement excessif. En cas d'apparition d'un saignement ou d'augmentation d'un saignement existant, débranchez immédiatement la pompe Avance Solo, laissez le pansement en place et sollicitez des soins médicaux d'urgence.
- Si vous constatez une augmentation soudaine de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque pendant le traitement avec le système de TPN Avance Solo, arrêtez immédiatement la pompe et obtenez des soins médicaux d'urgence.
- Si une défibrillation est requise, laissez le pansement en place et débranchez la pompe. Retirez le pansement seulement si la position du pansement interfère avec le défibrillateur.
- La pompe Avance Solo ne doit pas être utilisée en présence ou au cours des traitements médicaux suivants :
  - Chambres à oxygène hyperbares
  - Environnements impliquant des micro-ondes
  - Anesthésiques inflammables
  - Résonance magnétique (RM)
  - Tomodensitométries et radiographies aux rayons X

Le pansement peut rester en place sauf s'il est positionné sur une zone qui interfèrera avec le traitement. Le pansement et la mousse sont compatibles avec la technologie par résonance magnétique. L'interaction du pansement et du pansement mousse avec les équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) n'est pas connue.

- Assurez-vous de positionner la pompe, la tubulure du réservoir et la tubulure du pansement de sorte qu'elles :
  - ne causent pas de dommages par pression et ne s'impriment pas sur la peau de l'utilisateur
  - ne traînent pas sur le sol pour éviter tout risque de contamination ou de trébuchement
  - ne présentent pas un risque d'entrave ou d'étranglement
  - ne se tordent pas ou ne se coincent pas car cela pourrait bloquer le passage de l'air dans la tubulure
  - ne reposent pas sur ou ne sont pas exposées à des sources de chaleur
- Vérifiez régulièrement que la pression négative est active. La pompe doit indiquer un fonctionnement normal et le pansement doit être contracté et ferme au toucher.
- Si vous devez mettre la pompe en pause, assurez-vous de ne pas laisser le pansement sans application d'aspiration plus longtemps que la durée déterminée par votre professionnel de santé.
- Les dispositifs du système de TPN Avance Solo contiennent de petites pièces pouvant présenter un risque d'étouffement. Conservez ce dispositif hors de portée des enfants.
- Conservez les éléments contenus dans le système de TPN Avance Solo hors de portée des animaux.
- En cas de dommages au réservoir ou à la pompe, mettez la pompe en pause, débranchez la pompe et le réservoir, et contactez votre professionnel de santé.

4 Précautions d'emploi

- La pompe Avance Solo émet des alarmes et notifications visuelles et sonores. Portez ou positionnez la pompe de manière à pouvoir détecter les notifications ou alarmes sonores et visuelles.
- Contrôlez régulièrement le réservoir installé sur la pompe. Si le réservoir semble plein ou si la pompe déclenche une alarme d'obstruction, changez le réservoir conformément aux instructions fournies dans ce manuel, voir section 7.3.
- Lorsque la pompe Avance Solo déclenche une alarme en raison du niveau faible des piles, remplacez les piles de la pompe conformément aux instructions fournies dans ce manuel, voir section 7.4. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 13.
- Assurez-vous que le couvercle des piles de la pompe Avance Solo est fermé pendant le traitement.
- Si vous détectez des signes d'une éventuelle infection, notamment une douleur, une rougeur, une odeur ou une sensibilité de la zone de la plaie ou une modification soudaine du volume ou de la couleur des exsudats, contactez immédiatement un professionnel de santé.
- Informez votre professionnel de santé si vous présentez une hypersensibilité aux composants du produit, voir section 10.
- Le réservoir du dispositif Avance Solo est fourni stérile. N'utilisez pas le réservoir si l'emballage intérieur du réservoir est endommagé.
- Ne placez pas la pompe Avance Solo avec son réservoir dans l'eau ou d'autres liquides. Si la pompe est mouillée, débranchez la pompe et le réservoir, et contactez votre professionnel de santé.
- N'exposez pas le pansement bordé Avance Solo à un contact prolongé avec l'eau. Si le pansement est débranché de la pompe, placez la tubulure du pansement de manière à ce que l'eau ne pénètre pas dans son connecteur.
- Ne démontez pas la pompe.
- N'apportez pas de modifications à la pompe, au réservoir, à la tubulure ou au pansement, car toute modification pourrait compromettre de manière significative la capacité du système de TPN Avance Solo à administrer le traitement.
- La pompe Avance Solo n'est pas destinée à être utilisée à bord d'un avion. Pendant un voyage en avion, la pompe doit être mise en pause et les piles doivent être retirées. Assurez-vous de ne pas laisser le pansement sans application d'aspiration plus longtemps que la durée déterminée par votre professionnel de santé.

5 Description du système de TPN Avance Solo

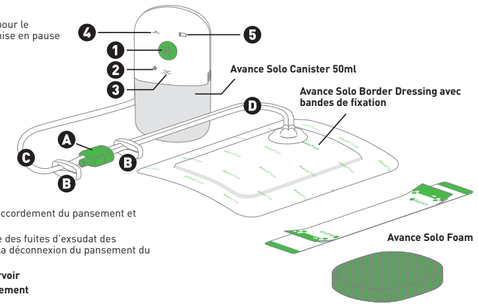
Le système de TPN Avance Solo est composé de la pompe Avance Solo, du réservoir Avance Solo de 50 ml et du pansement bordé Avance Solo avec des bandes de fixation pour une étanchéité parfaite. Votre professionnel de santé peut avoir appliqué un pansement mousse Avance Solo sous le pansement bordé en cas de plaie cavitaire.

Avance Solo Pump

1. Bouton-poussoir pour le démarrage et la mise en pause
2. Haut-parleur

TÉMOIN LUMINEUX

3. Obstruction
4. Fuite
5. Piles faibles



A. **Connecteurs** — raccordement du pansement et du réservoir
B. **Clamps** — blocage des fuites d'exsudat des tubulures lors de la déconnexion du pansement du réservoir
C. **Tubulure du réservoir**
D. **Tubulure du pansement**

Le pansement est appliqué sur la plaie et la tubulure du pansement est alors raccordée à la tubulure du réservoir à l'aide des connecteurs verts. Le réservoir est connecté à la pompe. Lorsque la pompe est démarrée, une pression négative est générée pour appliquer une aspiration sur la plaie. Le fluide de la plaie est transporté et absorbé par le pansement. Tout excès d'exsudat est absorbé par le pansement et collecté dans le réservoir. Si le réservoir est plein, vous ou votre professionnel de santé pouvez changer le réservoir, voir section 7.3 pour obtenir des instructions.

La pompe est actionnée par l'intermédiaire d'un bouton-poussoir unique et fonctionne avec des piles. Si les piles s'affaiblissent, vous ou votre professionnel de santé pouvez changer les piles, voir section 7.4 pour obtenir des instructions. La pompe émet des notifications et des alarmes sonores (bips) et visuelles (témoins lumineux) pour vous indiquer que le traitement est administré ou pour signaler tout problème. Assurez-vous de placer la pompe de manière à pouvoir détecter les notifications et les alarmes. Référez-vous aux sections 7 et 12 pour plus d'informations et consultez le guide de dépannage.

6 Vie quotidienne sous traitement avec le système de TPN Avance Solo

Êtes-vous en mesure de vous déplacer sous traitement ? Selon votre état de santé, vous devriez pouvoir vous déplacer et poursuivre vos activités quotidiennes. Suivez les instructions de votre professionnel de santé.

Le traitement sera-t-il douloureux ? Lors de la première application du pansement et du démarrage de la pompe, vous ressentirez peut-être une légère sensation de tiraillement due à la contraction du pansement. En cas de douleur au cours du traitement, consultez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils.

À quelle fréquence le pansement devra-t-il être renouvelé ? La fréquence de renouvellement de votre pansement dépend du type de plaie et de la quantité d'exsudats collectée dans la plaie. Un professionnel de santé déterminera et vous informera de la fréquence de changement du pansement par un professionnel de santé.

Au repos ou lorsque vous dormez, placez la pompe dans une position sûre ne permettant pas sa chute au sol depuis une table ou une armoire. Assurez-vous que les tubulures sont placées dans une position réduisant le risque d'entrave ou d'étranglement.

Puis-je prendre ma douche avec le dispositif ? Il est possible de prendre une douche légère, mais la pompe doit être tenue à l'écart de l'eau. Si la pompe est accidentellement mouillée, débranchez la pompe et le réservoir, et contactez votre professionnel de santé. Le pansement résiste à l'eau mais ne doit pas être exposé à des jets d'eau. Pour une douche légère, mettez le traitement en pause en appuyant pendant deux (2) secondes sur le bouton vert de la pompe. Clampez la tubulure du réservoir et la tubulure du pansement en positionnant les clamps coulissants à côté des connecteurs verts et faites-les glisser sur les tubulures jusqu'à ce qu'ils soient bien fixés. Débranchez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement. Assurez-vous que la tubulure du pansement ne se trouve pas au contact de l'eau.

Puis-je nettoyer la pompe ? Vous pouvez nettoyer la pompe en l'essuyant à l'aide d'un chiffon humide ou d'un détergent non abrasif. Ne mettez pas la pompe sous l'eau courante.

7 Instructions de manipulation

7.1 Comment savoir si le système de TPN Avance Solo a fonctionné comme prévu ?

Lorsque le système de TPN Avance Solo administre le traitement comme prévu, le bouton-poussoir vert de la pompe clignote 2 fois toutes les minutes et le pansement présente un aspect fripé et ferme au toucher. Vérifiez régulièrement que la pression négative est active en surveillant les notifications et les alarmes visuelles et sonores de la pompe.

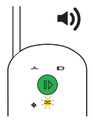
REMARQUE : lors du premier démarrage de la pompe, le bouton-poussoir vert de la pompe clignote une fois toutes les secondes pendant 15 minutes.

7.2 Comment savoir si la pompe est en pause ?

Lorsque la pompe est en pause, une notification sonore est émise (deux bips courts), le bouton-poussoir vert arrête de clignoter et tous les témoins lumineux s'éteignent.

La pompe répète les deux bips courts toutes les 15 minutes tant que la pompe est définie sur pause.

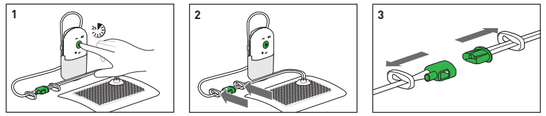
REMARQUE : si vous ne redémarrez pas la pompe manuellement, elle redémarre automatiquement au bout de 60 minutes.



7.3 Comment savoir quand changer le réservoir ?

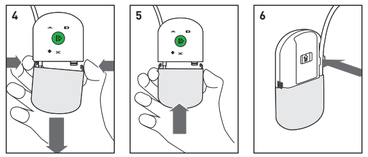
Le réservoir doit être changé lorsque vous voyez qu'il est plein à travers la fenêtre transparente à l'arrière du réservoir. Une alarme d'obstruction émise par la pompe peut également indiquer que le réservoir doit être changé. L'indicateur d'OBSTRUCTION clignote une fois toutes les secondes, la pompe émet plusieurs alarmes (bips) puis se met en pause.

REMARQUE : une obstruction dans les tubulures peut également déclencher une alarme d'obstruction. Assurez-vous toujours que les tubulures ne sont pas pincées ou tordues.

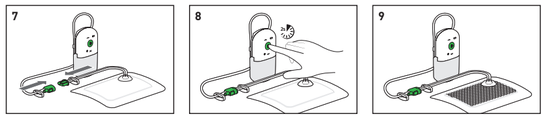


Pour remplacer le réservoir, effectuez les étapes ci-après

1. Si la pompe est active, mettez la pompe en pause en appuyant sur le bouton-poussoir vert et relâchez-le après deux (2) secondes.
2. Clampez la tubulure du réservoir et la tubulure du pansement en positionnant les clamps coulissants à côté des connecteurs verts et faites-les glisser sur les tubulures jusqu'à ce qu'ils soient bien fixés. Le fait de bloquer les tubulures minimise les fuites de liquide lors de la déconnexion du réservoir du pansement.
3. Débranchez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement en serrant le connecteur des deux côtés et en le démontant.



4. Enlevez le réservoir en poussant les boutons à ressorts des deux côtés et tirez.
5. Fixez un nouveau réservoir à la pompe en poussant le réservoir jusqu'à ce qu'il s'enclenche des deux côtés.
6. Assurez-vous de fixer la tubulure du réservoir sur l'arrière de la pompe.



7. Pour poursuivre le traitement, connectez la tubulure du réservoir à la tubulure du pansement.
8. Assurez-vous que les clamps des tubulures du réservoir et du pansement sont libérés. Redémarrez la pompe en appuyant sur le bouton-poussoir vert et relâchez-le après deux (2) secondes.
9. Contrôlez que le traitement par pression négative est actif en veillant à ce que le pansement se contracte et soit rigide au toucher.

7.4 Comment savoir quand changer les piles ?

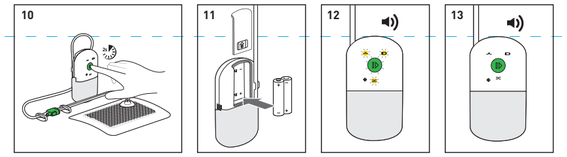
La pompe Avance Solo est alimentée par des piles et nécessite que vous ou un professionnel de santé responsable remplaciez les piles, normalement au bout de 7 jours ou lorsque la pompe émet une alarme de piles faibles. Lorsque les piles sont presque vides, la pompe indique les éléments suivants :

Lorsqu'il reste 24 heures d'autonomie, le témoin lumineux de PILES FAIBLES clignote une fois toutes les cinq (5) secondes.

Lorsqu'il reste moins de 4 heures d'autonomie, le témoin lumineux de PILES FAIBLES clignote une fois toutes les secondes et la pompe émet un bip à plusieurs reprises.

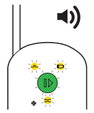
Pour remplacer les piles, suivez les étapes ci-après

Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 13.



10. Si la pompe est encore active, mettez la pompe en pause en appuyant sur le bouton-poussoir vert et relâchez-le après deux (2) secondes.
11. Ouvrez le compartiment des piles à l'arrière de la pompe en faisant coulisser 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.
12. Lorsque les piles sont correctement insérées, la pompe émet trois bips de différentes tonalités : un bip avec une tonalité élevée, un bip avec une tonalité moyenne suivi d'un bip avec une tonalité faible. Il s'agit d'un auto-contrôle automatique qui confirme que les piles sont correctement insérées dans la pompe et que la pompe est prête à l'emploi.
13. La pompe passe alors en mode pause, tous les témoins lumineux s'éteignent.

Redémarrez la pompe en appuyant sur le bouton-poussoir vert et relâchez-le après deux (2) secondes. Assurez-vous que la pression négative est active en vérifiant que le pansement se contracte et qu'il est rigide au toucher.



7.5 Comment savoir si la durée de traitement de 14 jours est terminée ?

La pompe Avance Solo est un dispositif à patient unique alimenté par piles et présentant une durée de vie de 14 jours. Lorsque la durée de traitement de 14 jours est atteinte, la pompe indique les éléments suivants :

Tous les témoins lumineux et le bouton-poussoir vert de la pompe clignotent avec une intensité élevée et la pompe émet trois bips de différentes tonalités : un bip avec une tonalité élevée, un bip avec une tonalité moyenne suivi d'un bip avec une tonalité faible.

7.6 Que faire si le bouton-poussoir vert est accidentellement actionné ?

Si le bouton-poussoir vert est malencontreusement actionné, la pompe émet un bip.

Aucune action n'est requise.

8 Mise au rebut

Lorsque vous changez les piles, mettez-les au rebut de sorte qu'elles puissent être recyclées conformément aux exigences de la réglementation locale en vigueur, de la législation étatique concernée et de la directive sur les Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Lorsque vous changez le réservoir, assurez-vous de l'éliminer en tant que déchet clinique, conformément aux réglementations locales en vigueur.

Consultez votre professionnel de santé pour obtenir des informations supplémentaires en cas de doute quant à son élimination en toute sécurité. D'autres informations concernant une élimination sécurisée sont également disponibles à l'adresse www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Attention

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

10 Composition des éléments

Pansement, bandes de fixation : polyéthylène, polyuréthane, polyester, particules super-absorbantes, fibre de viscose, silicone souple, adhésif polyacrylate
Mousse : polyuréthane
Réservoir : polycarbonate, polyuréthane
Pompe : polycarbonate, acrylonitrile butadiène styrène, élastomère thermoplastique
Tubulures avec clamps : élastomère thermoplastique à base de polyoléfine, polyéthylène
Connecteurs : acrylonitrile butadiène styrène, oléfine thermoplastique, polyéthylène

11 Informations complémentaires

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

12 Résolution des problèmes

Pendant le traitement avec le système de TPN Avance Solo, il est important de connaître la signification des alarmes et notifications sonores et visuelles affichées par la pompe. Cette section présente les alarmes et notifications sonores et visuelles et explique comment résoudre les problèmes et quand contacter un professionnel de santé.

ALARME SONORE ET AFFICHAGE VISUEL	Le témoin lumineux **FUITE** clignote une fois toutes les secondes. La pompe émet un bip à plusieurs reprises et se met en pause.	Le témoin lumineux **OBSTRUCTION** clignote une fois toutes les secondes. La pompe émet un bip à plusieurs reprises et se met en pause.	Le témoin lumineux **PILES FAIBLES** clignote une fois toutes les cinq (5) secondes. Lorsqu'il reste moins de 4 heures d'autonomie, le témoin lumineux de **PILES FAIBLES** clignote une fois toutes les secondes et la pompe émet un bip à plusieurs reprises.	Tous les témoins lumineux clignotent simultanément toutes les secondes et la pompe émet un bip à plusieurs reprises.
CAUSE POSSIBLE	Une fuite d'air a été détectée.	Le réservoir est plein ou les tubulures sont bloquées.	Les piles sont faibles.	Alarme de **DÉFAILLANCE INTERNE** et impossibilité de démarrer la pompe.
PROCÉDURE DE DÉPANNAGE	**Pour corriger une fuite :** Appuyez sur les bords du pansement et les bandes pour améliorer le contact avec la peau. Vérifiez que le réservoir est fixé à la pompe, que la tubulure du réservoir est fixée au réservoir et que la tubulure du pansement est raccordée à la tubulure du réservoir. Appuyez sur le bouton-poussoir vert pour redémarrer la pompe. Si la fuite persiste, la pompe émet à nouveau une alarme de fuite et interrompt le traitement. Si cela se produit, contactez votre professionnel de santé.	**Pour corriger une obstruction :** Assurez-vous que la tubulure n'est pas tordue ou pincée. Si le réservoir est plein, changez de réservoir conformément aux instructions de la section 7.3. Appuyez sur le bouton-poussoir vert pour redémarrer la pompe. Si l'obstruction persiste, la pompe émet à nouveau une alarme d'obstruction et interrompt le traitement. Si cela se produit, contactez votre professionnel de santé.	**Pour remplacer les piles :** Remplacez les piles conformément aux instructions de la section 7.4. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 13. Appuyez sur le bouton-poussoir vert pour redémarrer la pompe.	Contactez votre professionnel de santé ou Mölnlycke Health Care.

13 Spécifications de la Pompe Avance Solo

Pression nominale négative	-125 mmHg
Pression négative maximale	-150 mmHg
Mode de fonctionnement	Continu
Dimensions	Pompe Avance Solo et réservoir 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Poids	Pompe Avance Solo et Réservoir 50 ml < 130 g
Partie appliquée	Pansement, type BF
Piles	2 x 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 pause, 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.

14 Sécurité

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

15 Compatibilité électromagnétique

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

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

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

Publication 2020-11
Master PD-563971 rév. 08

40297-01
PD-566685 rév. 01

BENUTZERHANDBUCH FÜR PATIENTEN

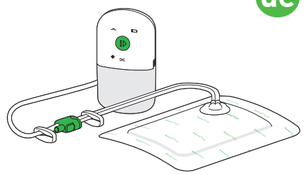
de

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance®-Solo-NPWT-System



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Das Gerät wird mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht! Siehe Gebrauchsanweisung
	Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 13.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Vor Nässe schützen Vor Regen schützen
	Vor Sonneneinstrahlung schützen Vor Hitze schützen
REF	Katalognummer
	Verfallsdatum/Haltbarkeitsdatum
LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer
MD	Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
MR	nicht MRT-sicher
	Grenzwert für Luftfeuchtigkeit
	Luftdruckgrenzwerte
	Anwendungsteil Typ BF
IP22	Eindringschutz
Intertek	ETL-Listed-Kennzeichnung
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)
14	Das System hält bis zu 14 Tage
	Undichtigkeit
	Blockade
	Batteriestand niedrig

1 Einführung

Sie haben dieses Benutzerhandbuch für Patienten erhalten, da Ihnen eine Wundtherapie mit dem Avance-Solo-System für Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) verschrieben wurde.

In diesem Benutzerhandbuch für Patienten finden Sie Informationen und Anleitungen, die für Sie als Patient oder Laien-Pflegekraft von Bedeutung sind. Lesen Sie sich die Informationen sorgfältig durch und wenden Sie sich an das zuständige medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich im Hinblick auf die sichere Verwendung des Avance-Solo-NPWT-Systems nicht sicher sind.

Bitte bewahren Sie diese Informationen zusammen mit Ihren anderen medizinischen Unterlagen an einem sicheren Ort auf.

2 Wann sollte das Avance-Solo-NPWT-System verwendet werden?

Das Avance-Solo-NPWT-System ist indiziert für die Verwendung bei Patienten, bei denen die Anwendung eines Vakuums mithilfe eines Unterdruckgeräts die Wundheilung durch die Entfernung von Exsudat und infektiösem Material aus der Wunde fördern würde. Das Avance-Solo-NPWT-System kann bei chronischen, akuten, traumatischen, subakuten und dehiszierenden Wunden, Geschwüren (wie diabetischen, venösen oder Druckgeschwüren), geschlossenen Operationswunden, Lappenplastiken und Transplantaten angewendet werden.

Das Avance-Solo-NPWT-System ist für die Verwendung bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen nicht geeignet: Malignität in der Wunde oder an den Rändern der Wunde, unbehandelte und zuvor bestätigte Osteomyelitis, nicht enterische und nicht untersuchte Fisteln, nekrotisches Gewebe mit vorhandenem Schorf, freiliegende Nerven, Arterien, Venen oder Organe, freiliegender Anastomosenbereich.

3 Warnhinweise

- Die Behandlung mit dem Avance-Solo-NPWT-System ist von medizinischem Fachpersonal durchzuführen.
- Versuchen Sie nicht, den Avance-Solo-Randverband zu wechseln. Der Verband darf nur von medizinischem Fachpersonal angelegt, gewechselt und entfernt werden. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Übermäßige Blutungen stellen bei der Anwendung von Unterdruck auf einer Wunde ein erhebliches Risiko dar. Während der Behandlung ist der Verband sorgfältig auf übermäßige Blutungen zu überwachen. Wird eine plötzliche oder verstärkte Blutung beobachtet, muss die Avance-Solo-Pumpe umgehend von dem Verband getrennt werden. Nehmen Sie den Verband nicht ab und kümmern Sie sich umgehend um eine notfallmäßige medizinische Versorgung.
- Wenn Sie einen plötzlichen Anstieg des Blutdrucks oder der Herzfrequenz während der Behandlung mit dem Avance-Solo-NPWT-System bemerken, schalten Sie die Pumpe umgehend aus und kümmern Sie sich um eine notfallmäßige medizinische Versorgung.
- Wenn eine Defibrillation notwendig ist, nehmen Sie den Verband nicht ab, aber trennen Sie die Pumpe von dem Verband. Nehmen Sie den Verband nur dann ab, wenn der Defibrillator aufgrund der Position des Verbands nicht korrekt eingesetzt werden kann.
- Die Avance-Solo-Pumpe sollte bei Vorhandensein oder während der folgenden medizinischen Behandlungen nicht angewendet werden:
  - Hyperbare Sauerstofftherapie
  - Umgebungen, in denen Mikrowellen eingesetzt werden
  - Entflammbare Anästhetika
  - Magnetresonanztomographie (MRT)
  - CT-Aufnahmen und Röntgenaufnahmen

Der Verband muss nicht abgenommen werden, es sei denn, die Behandlung kann aufgrund der Position des Verbands nicht korrekt erfolgen. Der Verband und der Schaumverband müssen während einer Magnetresonanztomographie nicht abgenommen werden. Der Einfluss des Verbands und des Schaumverbands auf Bildartefakte einer Magnetresonanztomographie (MRT) ist nicht bekannt.

- Positionieren Sie die Pumpe, den Kanisterschlauch und den Verbandschlauch so, dass sie:
  - nicht zu Druckverletzungen oder Abdrücken auf der Haut des Patienten führen
  - nicht auf dem Boden liegen, wo sie kontaminiert werden oder eine Stolpergefahr darstellen könnten
  - keine Gefahr des Einklemmens oder des Strangulierens darstellen
  - weder verdreht noch eingeklemmt werden, wodurch der Luftstrom in den Schläuchen blockiert werden könnte
  - nicht auf Wärmequellen stehen/liegen oder ihnen ausgesetzt sind
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Unterdrucktherapie aktiv ist. Die Pumpe sollte den normalen Betrieb anzeigen und der Verband sollte sich zusammenziehen und sich beim Anfassen fest anfühlen.
- Wenn Sie die Behandlung unterbrechen müssen und die Pumpe in den Pausenmodus versetzen, sorgen Sie dafür, dass der Verband nicht länger ohne Unterdruck angelegt bleibt als von Ihrer medizinischen Fachkraft empfohlen.
- Die Produkte des Avance-Solo-NPWT-Systems enthalten kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. Halten Sie das System außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Halten Sie die Produkte des Avance-Solo-NPWT-Systems außerhalb der Reichweite von Tieren.
- Wenn der Kanister oder die Pumpe defekt ist, halten Sie die Pumpe vorübergehend an und trennen Sie die Pumpe vom Kanister. Wenden Sie sich dann an Ihr medizinisches Fachpersonal.

4 Vorsichtsmaßnahmen

- Die Avance Solo-Pumpe verfügt sowohl über optische als auch akustische Signale und Alarme. Tragen oder positionieren Sie die Pumpe so, dass Sie in der Lage sind, die optischen und akustischen Signale und Alarme zu sehen und zu hören.
- Überprüfen Sie regelmäßig den auf der Pumpe angebrachten Kanister. Wenn der Kanister voll zu sein scheint oder die Pumpe einen Blockade-Alarm ausgibt, wechseln Sie den Kanister entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch, siehe Abschnitt 7.3.
- Wenn die Avance-Solo-Pumpe einen Alarm aufgrund von niedriger Batterieladung ausgibt, wechseln Sie die Batterien der Pumpe entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch, siehe Abschnitt 7.4. Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 13.
- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Batteriefachs der Avance-Solo-Pumpe während der Behandlung geschlossen ist.
- Wenn Sie Anzeichen einer möglichen Infektion bemerken, wie Schmerzen, Rötungen, Geruch oder Empfindlichkeit des Wundbereichs oder eine plötzliche Veränderung der Menge/Farbe des Wundexsudats, wenden Sie sich umgehend an medizinisches Fachpersonal.
- Informieren Sie das zuständige medizinische Fachpersonal, wenn Sie überempfindlich auf die Materialien des Produkts reagieren, siehe Abschnitt 10.
- Der Avance-Solo-Kanister wird steril geliefert. Verwenden Sie den Kanister nicht, wenn die innere Verpackung des Kanisters beschädigt wurde.
- Stellen Sie die Avance-Solo-Pumpe mit dem Kanister nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Wenn die Pumpe nass geworden ist, trennen Sie die Pumpe vom Kanister und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Vermeiden Sie, dass der Avance-Solo-Randverband übermäßig mit Wasser in Berührung kommt. Wenn der Verband von der Pumpe getrennt wird, platzieren Sie den Schlauch des Verbands so, dass kein Wasser in den Anschluss des Verbandschlauchs gelangt.
- Bauen Sie die Pumpe nicht auseinander.
- Die Pumpe, der Kanister, die Schläuche und der Verband dürfen nicht verändert werden, da jede Veränderung die Fähigkeit des Avance-Solo-NPWT-Systems, eine korrekte Behandlung durchzuführen, erheblich beeinträchtigen kann.
- Die Avance-Solo-Pumpe darf nicht an Bord eines Flugzeuges verwendet werden. Schalten Sie die Pumpe während einer Flugreise aus und entnehmen Sie die Batterien. Sorgen Sie dafür, dass der Verband nicht länger ohne Unterdruck angelegt bleibt als von Ihrer zuständigen medizinischen Fachkraft empfohlen.

5 Beschreibung des Avance-Solo-NPWT-Systems

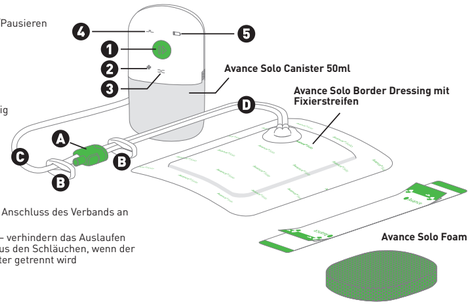
Das Avance-Solo-NPWT-System besteht aus der Avance-Solo-Pumpe, dem Avance-Solo-Kanister (50 ml) und dem Avance-Solo-Randverband mit Fixierstreifen für eine geschlossene Versiegelung. Das für Sie zuständige medizinische Fachpersonal hat möglicherweise einen Avance-Solo-Schaumverband unter den Verband gelegt, wenn Sie eine Höhlenwunde haben.

Avance Solo Pump

1. Knopf zum Starten/Pausieren
2. Lautsprecher

ANZEIGELEUCHTEN

3. Blockade
4. Undichtigkeit
5. Batteriestand niedrig



A. **Anschlüsse** — zum Anschluss des Verbands an den Kanister
B. **Schieberschellen** — verhindern das Auslaufen von Flüssigkeiten aus den Schläuchen, wenn der Verband vom Kanister getrennt wird
C. **Kanisterschlauch**
D. **Verbandschlauch**

Der Verband wird auf der Wunde angelegt und der Schlauch des Verbands wird anschließend über die grünen Anschlüsse an den Schlauch des Kanisters angeschlossen. Der Kanister ist an die Pumpe angeschlossen. Wenn die Pumpe gestartet wird, entsteht ein Unterdruck, wodurch eine Sogwirkung auf die Wunde ausgeübt wird. Flüssigkeit aus der Wunde wird zu dem Verband transportiert und von ihm aufgenommen. Überschüssige Flüssigkeit wird aus dem Verband abgesaugt und in dem Kanister gesammelt. Wenn der Kanister voll ist, kann er von Ihnen oder Ihrem medizinischen Fachpersonal gewechselt werden. Die Anweisungen dazu finden Sie in Abschnitt 7.3.

Die Pumpe wird über einen einzelnen Knopf bedient und ist batteriebetrieben. Wenn der Batteriestand niedrig ist, können die Batterien von Ihnen oder Ihrem medizinischen Fachpersonal gewechselt werden. Die Anweisungen dazu finden Sie in Abschnitt 7.4. Die Pumpe gibt akustische (Pieptöne) und optische (Anzeigeleuchten) Signale und Alarme aus, um Sie darüber zu informieren, dass die Behandlung wie vorgesehen erfolgt oder dass es ein Problem gibt. Sorgen Sie dafür, dass die Pumpe so aufgestellt wird, dass Sie die Signale und Alarme hören und sehen können. Weitere Anweisungen und Anleitungen zur Fehlerbehebung sind den Abschnitten 7 bis 12 zu entnehmen.

6 Der Alltag mit dem Avance-Solo-NPWT-System

Bin ich während der Behandlung weiterhin mobil? Bei gutem Gesundheitszustand sollten Sie in der Lage sein, sich zu bewegen und Ihren alltäglichen Aktivitäten nachzugehen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.

Ist die Behandlung schmerzhaft? Wenn der Verband zum ersten Mal angelegt und die Pumpe eingeschaltet wird, verspüren Sie möglicherweise ein leicht ziehendes oder saugendes Gefühl, da sich der Verband zusammenzieht. Wenn Sie während der Behandlung Schmerzen verspüren, fragen Sie bitte Ihr medizinisches Fachpersonal um Rat.

Wie oft wird der Verband gewechselt? Wie oft Ihr Verband gewechselt werden muss, hängt von der Art der Wunde ab und davon, wie viel Flüssigkeit aus der Wunde abgesaugt wird. Eine medizinische Fachkraft wird dies entscheiden und Ihnen mitteilen, wie oft der Verband durch medizinisches Fachpersonal gewechselt wird.

Wenn Sie ruhen oder schlafen, stellen Sie die Pumpe an einem sicheren Ort auf, sodass sie nicht versehentlich von einem Tisch oder einem Schrank auf den Boden heruntergezogen werden kann. Sorgen Sie dafür, dass alle Schläuche so gelegt werden, dass die Gefahr eines Einklemmens oder Strangulierens minimiert wird.

Kann ich duschen? Eine kurze Dusche ist erlaubt; die Pumpe sollte jedoch nicht mit Wasser in Berührung kommen. Wenn die Pumpe aus Versehen nass geworden ist, trennen Sie sie vom Kanister und wenden Sie sich an Ihr zuständiges medizinisches Fachpersonal. Der Verband ist wasserabweisend; er sollte jedoch vor Spritzwasser geschützt werden. Um kurz zu duschen, unterbrechen Sie die Behandlung, indem Sie den grünen Knopf auf der Pumpe zwei (2) Sekunden lang gedrückt halten und danach wieder loslassen. Klemmen Sie die Schläuche des Kanisters und des Verbands durch Anbringen der Schieberschellen neben den grünen Anschlüssen ab und schieben Sie sie über die Schläuche, bis sie fest sitzen. Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Schlauch des Verbands. Achten Sie darauf, dass der Verbandschlauch nicht mit Wasser in Berührung kommt.

Kann ich die Pumpe reinigen? Sie können die Pumpe reinigen, indem Sie sie mit einem feuchten Tuch oder einem nicht scheuernden Reinigungsmittel abwischen. Halten Sie die Pumpe nicht unter fließendes Wasser.

7 Handhabungshinweise

7.1 Woran erkenne ich, dass das Avance-Solo-NPWT-System wie vorgesehen arbeitet?

Wenn das Avance-Solo-NPWT-System wie vorgesehen arbeitet, leuchtet der grüne Knopf an der Pumpe einmal pro Minute zwei (2) Mal auf und der Verband hat ein faltiges Erscheinungsbild und fühlt sich fest an. Kontrollieren Sie regelmäßig, dass der Unterdruck aktiv ist. Überwachen Sie hierfür die optischen und akustischen Signale und Alarme der Pumpe.

HINWEIS: Wenn die Pumpe zum ersten Mal gestartet wird, leuchtet der grüne Knopf 15 Minuten lang einmal pro Sekunde auf.

7.2 Woran erkenne ich, dass sich die Pumpe im Pausenmodus befindet?

Wenn sich die Pumpe im Pausenmodus befindet, hören Sie ein akustisches Signal von zwei kurzen Piepتönen, der grüne Knopf hört auf zu blinken und alle Anzeigeleuchten sind ausgeschaltet.

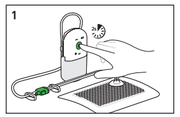
Die Pumpe gibt alle 15 Minuten zwei kurze Piepتöne aus, solange sie sich im Pausenmodus befindet.

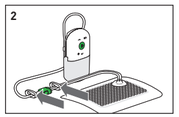
HINWEIS: Wenn Sie die Pumpe nicht manuell wieder einschalten, schaltet sie sich automatisch nach 60 Minuten wieder ein.

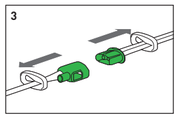
7.3 Woran erkenne ich, wann der Kanister gewechselt werden muss?

Der Kanister sollte gewechselt werden, wenn Sie auf der Rückseite des Kanisters durch das transparente Fenster erkennen können, dass er voll ist. Auch ein Blockade-Alarm der Pumpe kann darauf hinweisen, dass der Kanister gewechselt werden muss. Die BLOCKADE-Anzeigeleuchte leuchtet einmal pro Sekunde auf, die Pumpe gibt wiederholt einen Alarm (Piepton) aus und unterbricht dann die Behandlung.

HINWEIS: Ein Blockade-Alarm kann auch durch eine Blockade in den Schläuchen ausgelöst werden. Achten Sie immer darauf, dass die Schläuche nicht eingeklemmt oder geknickt sind.

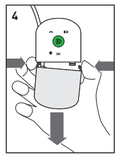


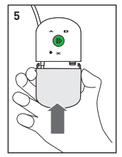


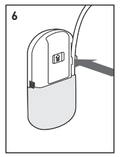


Zum Austausch des Kanisters führen Sie die folgenden Schritte aus:

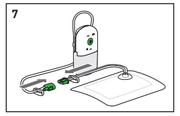
1. Wenn die Pumpe aktiv ist, unterbrechen Sie den Betrieb durch Drücken des grünen Knopfes für zwei (2) Sekunden.
2. Klemmen Sie den Schlauch des Kanisters und des Verbands durch Anbringen der Schieberschellen neben den grünen Anschlüssen ab und schieben Sie sie über die Schläuche, bis sie fest sitzen. Das Absperren der Schläuche minimiert eine Flüssigkeitsleckage beim Trennen des Verbands vom Kanister.
3. Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Verbandschlauch durch Drücken des Anschlusses an beiden Seiten und anschließendes Abziehen.

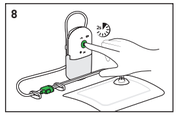


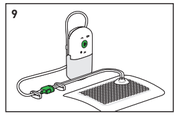




4. Entfernen Sie den Kanister durch Drücken der Federknöpfe auf beiden Seiten und anschließendes Abziehen.
5. Bringen Sie einen neuen Kanister an der Pumpe an, indem Sie ihn vorwärts schieben, bis Sie auf beiden Seiten ein Klickgeräusch hören.
6. Schließen Sie den Kanisterschlauch wieder an der Rückseite der Pumpe an.







7. Um die Behandlung fortzusetzen, schließen Sie den Kanisterschlauch an den Verbandschlauch an.
8. Achten Sie darauf, dass die Schieberschellen am Schlauch des Kanisters und des Verbands wieder gelöst werden. Starten Sie die Pumpe erneut, indem Sie den grünen Knopf für zwei (2) Sekunden drücken und ihn dann wieder loslassen.
9. Kontrollieren Sie die Wirksamkeit der Unterdrucktherapie, indem Sie prüfen, ob sich der Verband zusammenzieht und sich beim Anfassen fest anfühlt.

7.4 Woran erkenne ich, dass die Batterien gewechselt werden müssen?

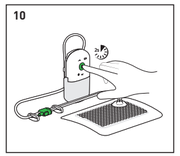
Die Avance-Solo-Pumpe ist batteriebetrieben. Deshalb müssen die Batterien von Ihnen oder dem zuständigen medizinischen Fachpersonal gewechselt werden; in der Regel nach sieben (7) Tagen oder wenn die Pumpe einen Alarm wegen niedrigem Batteriestand ausgibt. Wenn die Batterie fast leer ist, zeigt die Pumpe Folgendes an:

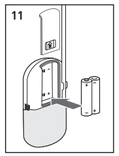
Wenn die Batterieleistung nur noch für 24 Stunden ausreicht, leuchtet die Anzeigeleuchte BATTERIESTAND NIEDRIG einmal alle fünf (5) Sekunden auf.

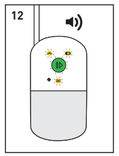
Wenn die Batterieleistung nur noch für 4 Stunden ausreicht, leuchtet die Anzeigeleuchte BATTERIESTAND NIEDRIG einmal pro Sekunde auf und die Pumpe gibt wiederholt einen Piepton als Alarm aus.

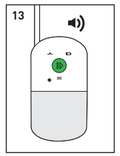
Für den Batteriewechsel führen Sie die folgenden Schritte aus:

Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 13.



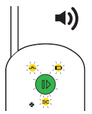






10. Wenn die Pumpe nach wie vor aktiv ist, unterbrechen Sie die Pumpe durch Drücken des grünen Knopfes für zwei (2) Sekunden.
11. Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite der Pumpe, indem Sie den Deckel zur Seite schieben. Entnehmen Sie die Batterien. Legen Sie neue Batterien ein und achten Sie darauf, dass der Pluspol (mit + gekennzeichnet) und der Minuspol (mit - gekennzeichnet) jeder Batterie mit der Kennzeichnung +/- im Batteriefach übereinstimmen. Schließen Sie das Batteriefach.
12. Wenn die Batterien korrekt eingesetzt wurden, signalisiert die Pumpe dies, indem sie drei Piepتöne von unterschiedlicher Tonfrequenz ausgibt: einen hohen Piepton, einen mittelhohen Piepton und ein tiefen Piepton. Dies ist ein automatischer Selbstcheck, der bestätigt, dass die Batterien korrekt in die Pumpe eingelegt wurden und die Pumpe betriebsbereit ist.
13. Die Pumpe geht dann in den Pausenmodus; alle Anzeigeleuchten sind ausgeschaltet.

Starten Sie die Pumpe erneut, indem Sie den grünen Knopf für zwei (2) Sekunden drücken und ihn dann wieder loslassen. Kontrollieren Sie, ob die Unterdrucktherapie aktiv ist, indem Sie prüfen, ob sich der Verband zusammenzieht und sich beim Anfassen fest anfühlt.



7.5 Woran erkenne ich, dass die Behandlungszeit von 14 Tagen abgeschlossen ist?

Die Avance-Solo-Pumpe ist nur für den Einsatz bei einem Patienten ausgelegt. Sie ist batteriebetrieben und hat eine Lebensdauer von 14 Tagen. Wenn die Behandlungszeit von 14 Tagen erreicht ist, zeigt die Pumpe Folgendes an:

Alle Anzeigeleuchten und der grüne Knopf der Pumpe blinken mit hoher Intensität und die Pumpe gibt drei Piepتöne von unterschiedlicher Tonfrequenz aus: einen hohen Piepton, einen mittelhohen Piepton und einen tiefen Piepton.

7.6 Was ist zu tun, wenn der grüne Knopf aus Versehen gedrückt wurde?

Wenn der grüne Knopf aus Versehen gedrückt wurde, signalisiert die Pumpe dies mit einem Piepton.

Es sind keine Maßnahmen erforderlich.

8 Entsorgung

Wenn Sie die Batterien ausgetauscht haben, entsorgen Sie die alten Batterien so, dass sie entsprechend den Anforderungen der lokalen Vorschriften, der einschlägigen Rechtsvorschriften des Landes und der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) recycelt werden können.

Wenn Sie den Kanister gewechselt haben, stellen Sie sicher, dass er als Krankenhausabfall entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt wird.

Bitten Sie das zuständige medizinische Fachpersonal um weitere Informationen, wenn Sie hinsichtlich der sicheren Entsorgung Zweifel haben. Weitere Informationen über eine sichere Entsorgung finden Sie unter www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Achtung

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

10 Materialinhaltsstoffe

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

Schaumverband: Polyurethan

Kanister: Polycarbonat, Polyurethan

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

Schläuche mit Schieberschellen: Polyolefinbasiertes thermoplastisches Elastomer, Polyethylen

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

11 Weitere Informationen

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

12 Fehlerbehebung

Während der Behandlung mit dem Avance-Solo-NPWT-System sollten Sie auf die akustischen und optischen Signale und Alarme achten, die von der Pumpe ausgegeben bzw. angezeigt werden. In diesem Abschnitt werden die akustischen und optischen Signale und Alarme beschrieben. Des Weiteren erhalten Sie Anweisungen zur Fehlerbehebung und werden darüber aufgeklärt, wann eine medizinische Fachkraft hinzugezogen werden sollte.

AKUSTISCHES UND OPTISCHES DISPLAY	Die Anzeigeleuchte **UNDICHTIGKEIT** leuchtet einmal pro Sekunde auf.	Die Anzeigeleuchte **BLOCKADE** leuchtet einmal pro Sekunde auf. Die Pumpe gibt wiederholt einen Alarm aus (Piepton) und geht dann in den Pausenmodus.	Die Anzeigeleuchte **BATTERIESTAND NIEDRIG** leuchtet einmal alle fünf (5) Sekunden auf. Wenn die Batterieleistung nur noch für 4 Stunden ausreicht, leuchtet die Anzeigeleuchte **BATTERIESTAND NIEDRIG** einmal pro Sekunde auf und die Pumpe gibt wiederholt einen Piepton als Alarm aus.	Alle Anzeigeleuchten leuchten gleichzeitig auf, einmal pro Sekunde, und die Pumpe gibt wiederholt einen Alarm aus (Piepton).
MÖGLICHE URSACHE	Es wurde eine Luftleckage festgestellt.	Der Kanister ist voll oder die Schläuche sind blockiert.	Der Batteriestand ist niedrig.	Alarm für **INTERNER FEHLER** und die Pumpe kann nicht gestartet werden.
FEHLERBEHEBUNG	**Um eine Undichtigkeit zu beheben:** Drücken Sie die Ränder des Verbands und die Streifen fest, um den Kontakt zur Haut zu verbessern. Prüfen Sie, ob der Kanister an die Pumpe angeschlossen ist, ob der Kanisterschlauch an den Kanister angeschlossen ist und ob der Verbandschlauch an den Kanisterschlauch angeschlossen ist. Drücken Sie auf den grünen Knopf, um die Pumpe erneut zu starten. Wenn die Undichtigkeit nicht behoben wurde, gibt die Pumpe erneut einen Alarm wegen einer Undichtigkeit aus und die Behandlung wird unterbrochen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihr medizinisches Fachpersonal.	**Um eine Blockade zu beheben:** Stellen Sie sicher, dass die Schläuche nicht eingeklemmt oder geknickt sind. Wenn der Kanister voll ist, wechseln Sie den Kanister entsprechend den Anweisungen in Abschnitt 7.3. Drücken Sie auf den grünen Knopf, um die Pumpe erneut zu starten. Wenn die Blockade nicht behoben wurde, gibt die Pumpe erneut einen Alarm wegen einer Blockade aus und die Behandlung wird unterbrochen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihr medizinisches Fachpersonal.	**Wechseln der Batterien:** Wechseln Sie die Batterien entsprechend den Anweisungen in Abschnitt 7.4. Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 13. Drücken Sie auf den grünen Knopf, um die Pumpe erneut zu starten.	Kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft oder Mölnlycke Health Care.

13 Spezifikationen Avance-Solo-Pumpe

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

14 Sicherheit

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

15 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

Die Avance-Solo-Pumpe wurde für den Gebrauch in professionellen Einrichtungen zur gesundheitlichen Versorgung und in der häuslichen Pflege getestet.

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

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

Ausgabe 2020-11
Master PD-563971 Rev. 08

40297-01
PD-566685 Rev. 01

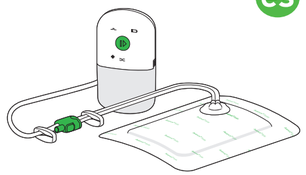
MANUAL DE USO PARA PACIENTES

es

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



Sistema de TPN Avance® Solo

CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO — El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno.

No reutilizar

Advertencia: Consulte las instrucciones de uso

Utilice únicamente el tipo y modelo de pilas de litio especificados para este producto de Mölnlycke Health Care, véase el apartado 13.

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

Intertek — Certificación ETL

Desechar residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) por separado

14 — El sistema dura hasta 14 días

Fugas

Bloqueo

Batería baja

1 Introducción

La recepción de este manual de uso para pacientes se debe a que le han recetado someterse a un tratamiento de lesiones con el sistema de terapia de presión negativa (TPN) Avance Solo.

En el presente manual de uso para pacientes encontrará la información y las instrucciones que necesita conocer como paciente o cuidador no especializado. Lea detenidamente la información correspondiente y póngase en contacto con el profesional sanitario adecuado si tiene alguna duda sobre la forma segura de utilizar el sistema de TPN Avance Solo.

Guarde esta información en un lugar seguro junto con el resto de su documentación de carácter sanitario.

2 ¿Cuándo debe utilizarse el sistema de TPN Avance Solo?

El sistema de TPN Avance Solo está indicado para su uso en pacientes a los que la aplicación de succión con un dispositivo de presión negativa les facilitaría el proceso cicatrización de heridas mediante la retirada del exudado y la materia infecciosa. El sistema de TPN Avance Solo puede utilizarse en heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscencias, úlceras (de pie diabético, venosas o por presión), incisiones con sutura, colgajos e injertos.

El sistema de TPN Avance Solo no está indicado para su uso en pacientes con las siguientes afecciones: 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; o zonas expuestas con anastomosis.

3 Advertencias

- El tratamiento con el sistema de TPN Avance Solo únicamente debe ser aplicado por un profesional sanitario.
- No intente cambiar el apósito con borde Avance Solo. Únicamente un profesional sanitario puede aplicar, cambiar y retirar el apósito. Si necesita asistencia, póngase en contacto con un profesional sanitario.
- La aplicación de succión en una herida conlleva un grave riesgo de sangrado excesivo. Vigile atentamente el apósito durante el tratamiento para detectar posibles excesos de sangrado. Si se detecta un sangrado repentino o en mayor cantidad, desconecte inmediatamente el dispositivo Avance Solo, deje el apósito colocado y solicite asistencia médica urgente.
- Si detecta un aumento repentino de la presión sanguínea o la frecuencia cardíaca durante la aplicación del tratamiento con el sistema de TPN Avance Solo, detenga inmediatamente su funcionamiento y solicite asistencia médica urgente.
- En caso de que se requiera desfibrilación, deje el apósito en su posición y desconecte el dispositivo. No retire el apósito a menos que su posición interfiera con el desfibrilador.
- El dispositivo Avance Solo no debe utilizarse ni en combinación con ni durante la aplicación de los siguientes tratamientos:
  - Cámaras de oxígeno hiperbárico
  - Entornos en los que haya microondas
  - Anestésicos inflamables
  - Resonancias magnéticas (RM)
  - Exploraciones por TAC y rayos X

El apósito debe dejarse colocado, a menos que su posición interfiera con el tratamiento. Tanto el apósito como la espuma pueden emplearse con seguridad durante la realización de una RM. Se desconoce el impacto del apósito y de la espuma en los aparatos de resonancia magnética y TAC.

- Asegúrese de colocar el dispositivo, el tubo del contenedor y el tubo del apósito de modo que no:
  - provoquen marcas ni daños por presión en la piel del usuario;
  - arrastren por el suelo en zonas donde puedan contaminarse o hagan que alguien pueda tropezar con ellos;
  - supongan un riesgo de enredo o estrangulación;
  - se doblen o enganchen, ya que esto podría bloquear la circulación de aire por el tubo; o
  - descansen sobre, o estén expuestos a fuentes de calor.
- Compruebe periódicamente que la presión negativa permanezca activa. El dispositivo debe indicar que funciona con normalidad y el apósito debe estar contraído y firme al tacto.
- Si se debe detener el dispositivo, asegúrese de no dejar el apósito colocado sin succión durante un plazo de tiempo superior al indicado por su profesional sanitario.
- Los productos del sistema de TPN Avance Solo contienen piezas pequeñas que pueden representar un posible riesgo de asfixia. Mantenga dichas piezas fuera del alcance de los niños.
- Mantenga los productos del sistema de TPN Avance Solo fuera del alcance de sus mascotas.
- Si el recipiente o la bomba están rotos, detenga la bomba, desconecte la bomba y el recipiente y póngase en contacto con el profesional sanitario correspondiente.

4 Precauciones

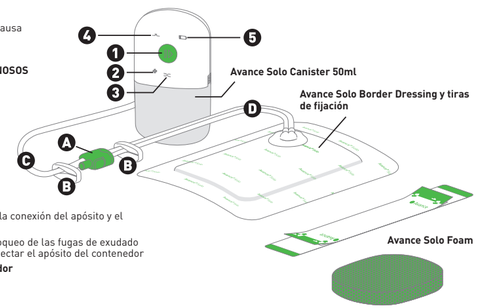
- El dispositivo Avance Solo cuenta con señales y alarmas visuales y sonoras. Traslade o coloque el dispositivo de modo que pueda detectar las señales y alarmas visuales y sonoras.
- Revise periódicamente el contendor del dispositivo. Si el contenedor está lleno o el dispositivo activa la alarma de bloqueo, cambie el contenedor conforme a las instrucciones indicadas en el apartado 7.3 de este manual.
- Si el dispositivo Avance Solo activa la alarma de batería baja, cambie las pilas del dispositivo conforme a las instrucciones indicadas en el apartado 7.4 de este manual. Utilice únicamente el tipo y modelo de pilas de litio especificados para este producto de Mölnlycke Health Care, véase el apartado 13.
- Compruebe que la tapa de las pilas del dispositivo Avance Solo esté cerrada durante la aplicación del tratamiento.
- Si detecta signos de una posible infección —dolor, enrojecimiento, olor o sensibilización de la zona de la herida, así como un cambio repentino del color o volumen del exudado de la herida—, póngase inmediatamente en contacto con un profesional sanitario.
- En caso de hipersensibilidad a los materiales del producto, informe al profesional sanitario correspondiente; véase el apartado 10.
- El contenedor del Avance Solo se entrega esterilizado. No utilice el contenedor si su envase interior presenta cualquier tipo de daños.
- No sumerja el dispositivo Avance Solo con el contenedor en agua ni en ningún otro líquido. Si el dispositivo se moja, desconecte el dispositivo y el contenedor y póngase en contacto con el profesional sanitario correspondiente.
- No exponga el apósito con bordes Avance Solo a un contacto excesivo con el agua. En caso de que el contenedor se desconecte del dispositivo, coloque el tubo del apósito de manera que el agua no pueda entrar en contacto con el conector del tubo del apósito.
- No desmonte el dispositivo.
- No modifique en modo alguno el dispositivo, los tubos ni el apósito, ya que la ejecución de modificaciones podría poner en peligro la capacidad del sistema de TPN Avance Solo para llevar a cabo el tratamiento.
- El dispositivo Avance Solo no ha sido diseñado para utilizarlo a bordo de un avión. Durante los traslados en avión se deberá, por tanto, detener el dispositivo y extraer las pilas del mismo. Asegúrese de que el apósito no permanezca sin succión durante un plazo de tiempo superior al especificado por el profesional sanitario correspondiente.

5 Descripción del sistema de TPN Avance Solo

El sistema de TPN Avance Solo está formado por el dispositivo de succión Avance Solo, el contenedor Avance Solo de 50 ml y el apósito Avance Solo con bordes y tiras de sujeción para un cierre hermético. El profesional sanitario responsable puede haber aplicado espuma Avance Solo bajo el apósito para tratar el lecho de la herida.

Avance Solo Pump
1. Botón de inicio y pausa
2. Altavoz

INDICADORES LUMINOSOS
3. Bloqueo
4. Fuga
5. Batería baja



A. **Conectores**: para la conexión del apósito y el contenedor
B. **Pinzas**: para el bloqueo de las fugas de exudado del tubo al desconectar el apósito del contenedor
C. **Tubo del contenedor**
D. **Tubo del apósito**

Primero se debe colocar el apósito sobre la herida para, a continuación, conectar el tubo del apósito al tubo del contenedor con los conectores verdes. El contenedor se fija al dispositivo. Al poner en marcha el dispositivo, se genera una presión negativa que aplica succión a la herida. Esta presión transfiere el exudado al apósito, que lo absorbe. En caso de que haya un exceso de exudado, este se transportará del apósito al contenedor. Si el contenedor se llena, usted o un profesional sanitario podrán cambiarlo; véase el apartado 7.3 para consultar las instrucciones.

El dispositivo funciona a pilas y se acciona mediante un único botón. Si las pilas se gastan, usted o un profesional sanitario podrán cambiarlas; véase el apartado 7.4 para consultar las instrucciones. El dispositivo dispone de señales y alarmas acústicas (pitidos) y visuales (indicadores luminosos) para informarle de la correcta aplicación del tratamiento y de la existencia de algún problema. Asegúrese de colocar el dispositivo de modo que pueda detectar las señales y alarmas. Si desea obtener más información sobre las instrucciones y la resolución de problemas del dispositivo, consulte los apartados 7 y 12.

6 Vida cotidiana durante el tratamiento con el sistema de TPN Avance Solo

¿Puedo moverme mientras me someto al tratamiento? En función de su estado de salud, debería poder moverse y continuar con su vida normal. Siga las instrucciones del profesional sanitario responsable de su tratamiento.

¿Es doloroso? Al aplicar el apósito por primera vez y activar el dispositivo, es posible que experimente una ligera sensación de succión debida a la contracción del apósito. Si experimenta algún tipo de dolor durante el tratamiento, consulte a un profesional sanitario.

¿Cada cuánto tiempo debe cambiarse el apósito? La frecuencia con la que se deba cambiar el apósito dependerá del tipo de herida y de la cantidad de exudado que se recoja. Un profesional sanitario determinará y le comunicará la frecuencia con la que se le deberá cambiar el apósito.

Cuando descanse o duerma, coloque el dispositivo en un lugar seguro desde el que no pueda caerse al suelo. Asegúrese de que los tubos estén dispuestos de modo que el riesgo de enredo o estrangulación sea mínimo.

¿Me puedo duchar? No hay ningún problema en darse una ducha rápida, pero mantenga el dispositivo alejado del agua. Si el dispositivo se moja accidentalmente, desconecte el dispositivo y el contenedor y póngase en contacto con el profesional sanitario correspondiente. El apósito es resistente al agua, pero no debe exponerse a chorros de agua. Para darse una ducha rápida, ponga el tratamiento en pausa presionando el botón verde del dispositivo durante dos (2) segundos. Bloquee los tubos del contenedor y el apósito colocando las pinzas deslizantes junto a los conectores verdes y deslizándolos hasta que los tubos estén bloqueados. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del apósito. Asegúrese de que el tubo del apósito no entre en contacto con el agua.

¿Puedo limpiar el dispositivo? Puede limpiar el dispositivo con un paño húmedo o un detergente no abrasivo. No coloque el dispositivo bajo un chorro de agua.

7 Instrucciones de uso

7.1 ¿Cómo puedo saber si el sistema de TPN Avance Solo dispensa el tratamiento del modo correcto?

Cuando el sistema de TPN dispensa el tratamiento correctamente, el botón verde del dispositivo parpadea dos (2) veces por minuto, mientras que el apósito presenta un aspecto arrugado y se muestra firme al tacto. Compruebe periódicamente que la terapia de presión negativa sigue activa supervisando las señales y alarmas acústicas y visuales del dispositivo.

NOTA: Al poner en marcha el dispositivo por primera vez, el botón verde parpadea cada segundo durante 15 minutos.

7.2 ¿Cómo puedo saber si el dispositivo está en pausa?

Cuando el dispositivo está en pausa se emite una señal acústica (dos pitidos breves), el botón verde deja de parpadear y todos los indicadores luminosos se apagan.

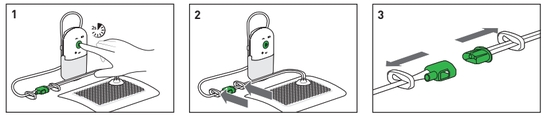
Mientras está en pausa, el dispositivo repite los dos pitidos breves cada 15 minutos.

NOTA: A menos que se vuelva a poner en marcha manualmente, el dispositivo reanudará automáticamente el funcionamiento tras 60 minutos en pausa.

7.3 ¿Cómo puedo saber cuándo se debe cambiar el contenedor?

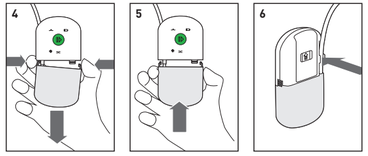
El contenedor debe cambiarse cuando pueda apreciarse que está lleno a través del visor transparente que hay en la parte posterior del contenedor. La alarma de bloqueo del dispositivo también puede indicar la necesidad de cambiar el contenedor. En tal caso, el indicador luminoso de BLOQUEO parpadeará cada segundo, el dispositivo emitirá repetidamente un pitido y, finalmente, se pausará.

NOTA: La alarma de bloqueo también puede activarse por el bloqueo de los tubos. Compruebe siempre que los tubos no estén pinzados ni retorcidos.

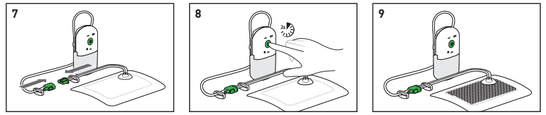


Para retirar el contenedor, siga los siguientes pasos:

1. Si el dispositivo está en marcha, pause el tratamiento presionando el botón verde durante dos (2) segundos.
2. Bloquee los tubos del contenedor y el apósito colocando las pinzas deslizantes junto a los conectores verdes y deslizándolas hasta que los tubos estén bloqueados. Bloquear los tubos reduce la fuga de líquidos al desconectar el contenedor del apósito.
3. Desconecte el tubo del contenedor del tubo del apósito presionando ambos lados del conector y separándolos.



4. Retire el contenedor presionando los botones con resorte de los laterales mientras tira del contenedor.
5. Coloque un nuevo contenedor en el dispositivo presionándolo hasta que encaje por ambos lados.
6. Conecte el tubo del contenedor a la parte posterior del dispositivo.



7. Para continuar con el tratamiento, conecte el tubo del contenedor al tubo del apósito.
8. No olvide retirar las pinzas de los tubos del contenedor y el apósito. Vuelva a poner en marcha el dispositivo pulsando el botón verde durante dos (2) segundos.
9. Compruebe que la presión negativa siga activa verificando que el apósito esté contraído y firme al tacto.

7.4 ¿Cómo puedo saber cuándo se deben cambiar las pilas?

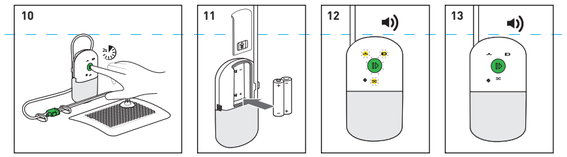
El dispositivo Avance Solo funciona con dos pilas que usted o el profesional sanitario responsable deberá cambiar, por norma general, cada siete (7) días o siempre que el dispositivo active la alarma de batería baja. Cuando las pilas estén a punto de agotarse, el dispositivo indicará lo siguiente:

Cuando quedan 24 horas de batería, el indicador luminoso de BATERÍA BAJA parpadea una vez cada cinco (5) segundos.

Cuando quedan menos de cuatro (4) horas de batería, el indicador luminoso de BATERÍA BAJA parpadea una vez por segundo y el dispositivo emite repetidamente un pitido.

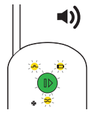
Para cambiar las pilas, siga los siguientes pasos:

Utilice únicamente el tipo y modelo de pilas de litio especificados para este producto de Mölnlycke Health Care, véase el apartado 13.



10. Si el dispositivo aún está en marcha, pause el tratamiento pulsando el botón verde durante dos (2) segundos.
11. Deslice la tapa que hay en la parte posterior del dispositivo 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.
12. Si las pilas se han introducido correctamente, el dispositivo lo indicará mediante la emisión de tres pitidos con tonos de frecuencia distintos: uno alto, otro intermedio y un último pitido con un tono de frecuencia bajo. Se trata de una comprobación automática que verifica la correcta introducción de las pilas en el dispositivo y confirma que está listo para ser utilizado.
13. A continuación, el dispositivo entrará en pausa y todos los indicadores luminosos se apagarán.

Vuelva a poner en marcha el dispositivo pulsando el botón verde durante dos (2) segundos. Compruebe que la presión negativa siga activa verificando que el apósito esté contraído y firme al tacto.



7.5 ¿Cómo puedo saber si se ha completado el periodo de 14 días de tratamiento?

El dispositivo Avance Solo está indicado para su uso en un solo paciente, funciona con pilas y tiene una vida útil de 14 días. Al finalizar el periodo de tratamiento de 14 días, el dispositivo indicará lo siguiente:

Todos los indicadores luminosos y el botón verde del dispositivo parpadearán intensamente y el dispositivo emitirá tres pitidos con tonos de frecuencia distintos: uno alto, otro intermedio y un último pitido con un tono de frecuencia bajo.

7.6 ¿Qué debo hacer si se pulsa accidentalmente el botón verde?

Si se pulsa accidentalmente el botón verde, el dispositivo emite un pitido.

Esta situación no requiere de ninguna acción posterior por parte del usuario.

8 Eliminación

Tras cambiar las pilas, deseche las usadas de manera que puedan reciclarse conforme a las normas locales, estatales y la Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Tras cambiar el contenedor, deseche el usado como residuo clínico conforme a las normas locales.

Si tiene alguna duda sobre la eliminación segura de estos elementos, consulte al correspondiente profesional sanitario. También puede obtener más información sobre la forma segura de desechar estos elementos en www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Precaución

El sistema de TPN Avance Solo debe utilizarse según las instrucciones descritas en este manual de uso para pacientes. Lea estas instrucciones antes de utilizar el equipo, y téngalas disponibles durante su uso. No leer y comprender estas instrucciones puede resultar en un mal uso del equipo y 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.

10 Composición de los materiales

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

Espuma: poliuretano

Contenedor: policarbonato y poliuretano

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

Tubos con pinzas: elastómero termoplástico a base de poliolefina, y polietileno

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

11 Más información

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

12 Resolución de problemas

Durante el tratamiento con el sistema de TPN Avance Solo, es importante que pueda ver y oír en todo momento las señales y alarmas acústicas y visuales que emita el dispositivo. En este apartado se explican las diferentes señales y alarmas acústicas y visuales que emite el dispositivo, la forma de solventar los problemas correspondientes y cuándo se debe solicitar la asistencia de un profesional sanitario.

SEÑALES ACÚSTICAS Y VISUALES	El indicador luminoso de **FUGA** parpadea cada segundo. El dispositivo emite repetidamente un pitido y, finalmente, se pausa.	El indicador luminoso de **BLOQUEO** parpadea cada segundo. El dispositivo emite repetidamente un pitido y, finalmente, se pausa.	El indicador luminoso de **BATERÍA BAJA** parpadea una vez cada cinco (5) segundos. Cuando quedan menos de cuatro (4) horas de batería, el indicador luminoso de **BATERÍA BAJA** parpadea una vez por segundo y el dispositivo emite repetidamente un pitido.	Todos los indicadores luminosos parpadean al mismo tiempo cada segundo mientras el dispositivo emite repetidamente un pitido.
CAUSA POSIBLE	Se ha detectado una fuga de aire.	El contenedor está lleno o se ha producido un bloqueo en los tubos.	Las pilas están a punto de agotarse.	Hay una alarma de **FALLO INTERNO** y el dispositivo no se pone en marcha.
SOLUCIÓN AL PROBLEMA	**Para arreglar una fuga:** Presione los bordes del apósito y las tiras para mejorar el contacto con la piel. Compruebe que el contenedor esté fijado al dispositivo, que el tubo del contenedor esté fijado al contenedor y que el tubo del apósito esté conectado al tubo del contenedor. Pulse el botón verde para volver a poner en marcha el dispositivo. Si la fuga persiste, el dispositivo volverá a emitir una alarma de fuga y pausar el tratamiento. Si esto sucede, póngase en contacto con el profesional sanitario.	**Para arreglar un bloqueo:** Asegúrese de que el tubo no esté pinzado ni doblado. Si el contenedor está lleno, cámbielo conforme a las instrucciones indicadas en el apartado 7.3. Pulse el botón verde para volver a poner en marcha el dispositivo. Si el bloqueo persiste, el dispositivo volverá a emitir una alarma de bloqueo y pausar el tratamiento. Si esto sucede, póngase en contacto con el profesional sanitario.	**Para cambiar las baterías:** Cambie las pilas siguiendo las instrucciones indicadas en el apartado 7.4. Utilice únicamente el tipo y modelo de pilas de litio especificados para este producto de Mölnlycke Health Care, véase el apartado 13. Pulse el botón verde para volver a poner en marcha el dispositivo.	Póngase en contacto con el profesional sanitario correspondiente o con Mölnlycke Health Care.

13 Especificaciones del dispositivo Avance Solo

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

14 Seguridad

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

15 Compatibilidad electromagnética

El dispositivo Avance Solo 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 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 Avance Solo. De lo contrario, es posible que afecten al funcionamiento del equipo.

Publicado: 11-2020
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

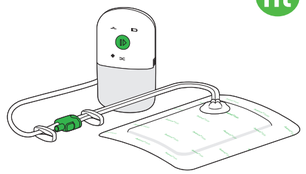
GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR PATIËNTEN

nl

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



Avance® Solo NPWT-systeem

CE 2797

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Het apparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw gebruiken
	Let op, zie de gebruiksaanwijzing
	Gebruik uitsluitend het type en model lithium-batterijen dat voor dit product is gespecificeerd door Mölnlycke Health Care; zie hoofdstuk 13.
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurbeperking
	Droog houden Niet blootstellen aan regen
	Niet blootstellen aan zonlicht Niet blootstellen aan warmte
REF	Catalogusnummer
	Houdbaarheidsdatum / vervaldatum
LOT	Batchcode
SN	Serienummer
MD	Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Fabrikant
MR	MRI-onveilig
	Beperking luchtvochtigheid
	Beperking atmosferische druk
	Toegepast onderdeel type BF
IP22	Binnendringingsbescherming
Intertek	ETL Listed-markering
	Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
14	Systeem gaat tot 14 dagen mee
	Lekkage
	Blokkering
	Batterijcapaciteit laag

1 Inleiding

U hebt deze gebruikershandleiding voor patiënten ontvangen omdat een behandeling met het Avance Solo-systeem voor wondbehandeling met negatieve druk (NPWT) aan u is voorgeschreven.

In deze gebruikershandleiding voor patiënten vindt u informatie en instructies die voor u als patiënt of verzorger relevant zijn. Lees de informatie zorgvuldig door en neem contact op met de verantwoordelijke zorgverlener als u twijfels hebt over een veilig gebruik van het Avance Solo NPWT-systeem.

Bewaar deze informatie op een veilige plaats, samen met uw andere zorggerelateerde documenten.

2 Wanneer moet het Avance Solo NPWT-systeem worden gebruikt?

Het Avance Solo NPWT-systeem is geïndiceerd voor patiënten waarbij afzuiging door middel van een apparaat op basis van negatieve druk de wondgenezing kan bevorderen door exsudaat en besmettelijk materiaal uit de wond te verwijderen. Het Avance Solo NPWT-systeem kan worden toegepast bij chronische, acute, traumatische, subacute en dehiscente wonden, ulcera (zoals diabetisch, veneus of decubitus), chirurgisch gesloten incisies, flappen en grafts.

Het Avance Solo NPWT-systeem is niet geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met de volgende condities: maligniteiten in de wond of in de randen van de wond, onbehandelde en eerder bevestigde osteomyelitis, niet-enterische en niet-onderzochte fistels, necrotisch weefsel met korsten, blootliggende zenuwen, slagaders, aders of organen, blootliggende anastomosen.

3 Waarschuwingen

- Behandeling met het Avance Solo NPWT-systeem moet worden uitgevoerd door een professionele zorgverlener.
- Probeer niet om het Avance Solo Border-verband te verwisselen. Het verband mag uitsluitend worden aangebracht, verwisseld en verwijderd door een professionele zorgverlener. Neem contact op met uw zorgverlener als u hulp nodig hebt.
- Overmatig bloeden vormt een ernstig risico bij het toepassen van afzuiging van een wond. Controleer het verband tijdens de behandeling zorgvuldig op overmatig bloeden. Als u plotseling of verhevigd bloeden opmerkt, moet u de Avance Solo-pomp onmiddellijk loskoppelen, het verband laten zitten en dringende medische hulp inroepen.
- Als u tijdens de behandeling met het Avance Solo NWPT-systeem een plotselinge verhoging van de bloeddruk of de hartslag opmerkt, moet u onmiddellijk de pomp stopzetten en dringende medische hulp inroepen.
- Als defibrillatie nodig is, laat u het verband zitten en koppelt u de pomp los. Verwijder het verband alleen als de positie van het verband het gebruik van de defibrillator belemmert.
- Gebruik de Avance Solo-pomp niet in de aanwezigheid van of tijdens de volgende medische therapieën:
  - Hyperbare zuurstofeenheden
  - Omgevingen waar microgolven worden gebruikt
  - Brandbare anesthetica
  - Magnetische resonantie (MR)
  - CT-scans en röntgenonderzoek

Het verband kan blijven zitten, tenzij het zich op een locatie bevindt die de behandeling belemmert. Het verband en het schuimmateriaal zijn MR-veilig. De invloed van het verband en het schuim op MRT (tomografie met magnetische resonantie)-/MRI (beeldvorming met magnetische resonantie)-beeldartefacten is niet bekend.

- Zorg dat u de pomp en de slangen van de canister en het verband zo plaatst dat ze:
  - geen drukschade of afdrukken op de huid van de gebruiker veroorzaken
  - niet over de vloer slepen, waardoor er besmetting of gevaar voor struikelen kan ontstaan
  - geen gevaar voor beknelling of verstikking vormen
  - niet verdraaid of bekneld kunnen raken en zo het luchtpad in de slangen kunnen blokkeren
  - niet op warmtebronnen rusten of daaraan worden blootgesteld
- Controleer regelmatig of de negatieve druk actief is. De pomp moet een normale werking aangeven en het verband moet samengetrokken zijn en stevig aanvoelen.
- Als u de pomp moet pauzeren, moet u ervoor zorgen dat het verband niet langer zonder toegepaste afzuiging blijft dan de tijd die door uw zorgverlener is bepaald.
- Producten van het Avance Solo NPWT-systeem bevatten kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren. Buiten het bereik van kinderen houden.
- Houd producten van het Avance Solo NPWT-systeem buiten het bereik van huisdieren.
- Als de canister of pomp kapot is, moet u de pomp pauzeren, de pomp en canister loskoppelen en contact opnemen met uw zorgverlener.

4 Voorzorgsmaatregelen

- De Avance Solo-pomp biedt zowel visuele als hoorbare meldingen en alarmen. Draag of plaats de pomp zo dat u hoorbare en visuele meldingen of alarmen kunt opmerken.
- Controleer de op de pomp bevestigde canister regelmatig. Als de canister vol lijkt te zijn of als de pomp een blokkeringsalarm genereert, moet u de canister vervangen volgens de instructies in deze handleiding; zie hoofdstuk 7.3.
- Wanneer de Avance Solo-pomp een alarm genereert vanwege een lage batterijcapaciteit, moet u de batterijen in de pomp vervangen volgens de instructies in deze handleiding; zie hoofdstuk 7.4. Gebruik uitsluitend het type en model lithiumbatterijen dat voor dit product is gespecificeerd door Mölnlycke Health Care; zie hoofdstuk 13.
- Zorg ervoor dat het batterijdeksel op de Avance Solo-pomp tijdens de behandeling is gesloten.
- Als u tekenen van mogelijke infectie opmerkt, zoals pijn, roodheid, geur, sensibilisering van het wondgebied of een plotselinge verandering in het volume of de kleur van het wondvocht, moet u onmiddellijk contact opnemen met een zorgverlener.
- Informeer uw zorgverlener als u overgevoelig bent voor de materialen van het product; zie hoofdstuk 10.
- De Avance Solo-canister wordt steriel geleverd. Gebruik de canister niet als de binnenverpakking of de canister zelf beschadigd is.
- Plaats de Avance Solo-pomp met canister niet in water of andere vloeistoffen. Als de pomp nat is, moet u de pomp loskoppelen en contact opnemen met uw zorgverlener.
- Stel het Avance Solo Border-verband niet bloot aan overmatig contact met water. Als het verband van de pomp is losgekoppeld, moet u de slang van het verband zo plaatsen dat er geen water in de aansluiting van de verbandslang terecht kan komen.
- Demonteer de pomp niet.
- Modificeer de pomp, canister, slangen of het verband niet, omdat modificaties de juiste werking van het Avance Solo NPWT-systeem ernstig kunnen aantasten.
- De Avance Solo-pomp is niet bedoeld voor gebruik aan boord van een luchtvaartuig. Tijdens vliegreizen moet u de pomp pauzeren en de batterijen verwijderen. Zorg ervoor dat het verband niet langer zonder toegepaste afzuiging blijft dan de tijd die door uw zorgverlener is bepaald.

5 Beschrijving van het Avance Solo NPWT-systeem

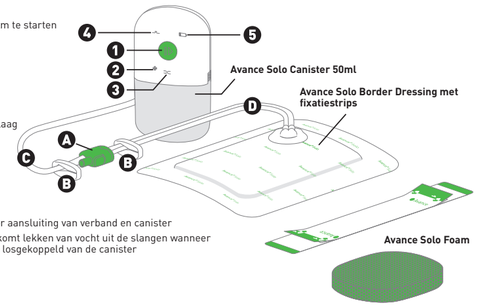
Het Avance Solo NPWT-systeem (voor wondbehandeling met negatieve druk) bestaat uit de Avance Solo-pomp, de Avance Solo-canister van 50 ml en het Avance Solo Border-verband met fixatiestrips voor een goede afdichting. Uw zorgverlener heeft mogelijk Avance Solo-schuim onder het verband aangebracht als u wonden met holten hebt.

Avance Solo Pump

1. Druk op de knop om te starten en te pauzeren
2. Luidspreker

INDICATIELAMPJES

3. Blokkering
4. Lekkage
5. Batterijcapaciteit laag



A. **Connectors** — voor aansluiting van verband en canister
B. **Klemmen** — voorkomt lekken van vocht uit de slangen wanneer het verband wordt losgekoppeld van de canister
C. **Canisterslang**
D. **Verbandslang**

Het verband wordt aangebracht op de wond, waarna de verbandslang via de groene connectors wordt aangesloten op de canisterslang. De canister wordt bevestigd op de pomp. Wanneer de pomp wordt gestart, wordt er negatieve druk gecreëerd, waardoor de wond wordt afgezogen. Vocht uit de wond wordt afgevoerd en door het verband geabsorbeerd. Overtollig vocht wordt van het verband naar de canister geleid en daarin opgevangen. Als de canister vol raakt, kan de canister door uzelf of door uw zorgverlener worden vervangen; zie hoofdstuk 7.3 voor instructies.

De pomp wordt bediend via één drukknop en werkt op batterijen. Als de batterijcapaciteit laag wordt, kunnen de batterijen door uzelf of door uw zorgverlener worden vervangen; zie hoofdstuk 7.4 voor instructies. De pomp genereert hoorbare (pieptonen) en visuele (indicatielampjes) meldingen en alarmen om u te laten weten dat de behandeling naar behoren werkt of dat er een probleem is. Zorg dat u de pomp zo plaatst dat u de meldingen en alarmen kunt opmerken. Zie hoofdstuk 7 en 12 voor meer instructies en hulp bij het verhelpen van problemen.

6 Dagelijks leven tijdens een behandeling met het Avance Solo NPWT-systeem

Kunt u zich tijdens de behandeling vrij bewegen? Als uw gezondheidstoestand het toelaat, kunt u zich vrij bewegen en uw dagelijkse activiteiten blijven uitvoeren. Volg de instructies van uw zorgverlener op.

Is de behandeling pijnlijk? De eerste keer dat het verband wordt aangebracht en de pomp wordt gestart, ervaart u mogelijk een licht trekkend gevoel door de samentrekking van het verband. Ervaart u pijn tijdens de behandeling, neem dan contact op met u zorgverlener voor advies.

Hoe vaak wordt het verband verwisseld? Hoe vaak uw verband moet worden verwisseld, hangt af van het type wond en de hoeveelheid vocht die uit de wond wordt afgevoerd. Een zorgverlener zal bepalen hoe vaak het verband door een zorgverlener moet worden vervangen en zal u daarover informeren.

Gaat u rusten of slapen, plaats de pomp dan op een veilige plaats, zodat hij niet van een tafel of kast kan worden getrokken en op de grond kan vallen. Zorg dat alle slangen zo worden geplaatst dat de kans op beknelling of verstikking wordt geminimaliseerd.

Kan ik douchen? Licht douchen is toegestaan, maar houd de pomp uit de buurt van water. Als de pomp per ongeluk nat wordt, moet u de pomp en de canister loskoppelen en contact opnemen met uw zorgverlener. Het verband is waterbestendig maar mag niet aan waterstralen worden blootgesteld. Voor licht douchen: pauzeer de behandeling door de groene drukknop op de pomp ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten. Klem de canisterslang en de verbandslang af door de zijklemmen naast de groene connectors te plaatsen en over de slangen te schuiven totdat ze stevig vast zitten. Koppel de canisterslang los van de verbandslang. Plaats de verbandslang zo dat hij niet in contact komt met water.

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

7 Gebruiksinstructies

7.1 Hoe weet ik dat het Avance Solo NPWT-systeem naar behoren werkt?

Wanneer het Avance Solo NPWT-systeem naar behoren werkt, knippert de groene drukknop op de pomp 2 keer per minuut en heeft het verband een gerimpeld uiterlijk terwijl het stevig aanvoelt. Controleer regelmatig of de negatieve druk actief is door de visuele en hoorbare meldingen en alarmen van de pomp in de gaten te houden.

NB: Bij het opstarten van de pomp knippert de groene drukknop eens per seconde gedurende 15 minuten.

7.2 Hoe weet ik dat de pomp is gepauzeerd?

Wanneer de pomp gepauzeerd is, wordt er een hoorbare melding met twee korte pieptonen gegenereerd en stopt de groene drukknop met knipperen; alle indicatielampjes zijn uit.

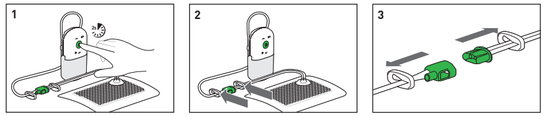
De pomp zal de twee korte pieptonen elke 15 minuten herhalen zolang de pomp gepauzeerd blijft.

NB: Als u de pomp niet handmatig weer start, start hij na 60 minuten automatisch weer op.

7.3 Hoe weet ik wanneer ik de canister moet vervangen?

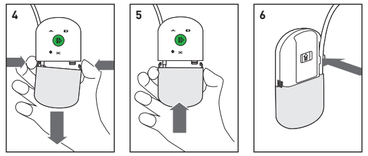
De canister moet worden vervangen wanneer u via het transparante venster aan de achterkant van de canister kunt zien dat hij vol is. Ook een blokkeringsalarm van de pomp kan aangeven dat u de canister moet vervangen. Het BLOKKERING-indicatielampje knippert eens per seconde, de pomp genereert herhaaldelijk een alarm met een pieptoon en zal dan pauzeren.

NB: Een blokkeringsalarm kan ook worden geactiveerd door een blokkade in de slangen. Zorg er altijd voor dat de slangen niet worden afgeklemd of geknikt.

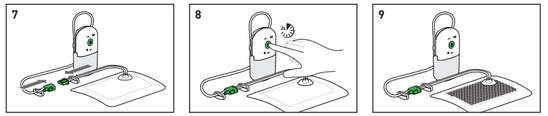


Voer de volgende stappen uit om de canister te vervangen:

1. Als de pomp actief is, pauzeert u de pomp door de groene drukknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
2. Klem de canisterslang en de verbandslang af door de zijklemmen 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 u de canister van het verband loskoppelt.
3. Koppel de canisterslang los van de verbandslang door de connector aan beide zijden samen te knijpen en uit elkaar te trekken.



4. Verwijder de canister door de veerknoppen aan beide zijden in te drukken en aan de pot te trekken.
5. Bevestig een nieuwe canister op de pomp door op de canister te drukken totdat die aan beide zijden vastklikt.
6. Zorg dat u de canisterslang aan de achterkant van de pomp bevestigt.



7. Sluit de canisterslang aan op de verbandslang om de behandeling voort te zetten.
8. Verzeker u ervan dat de klemmen op de canister- en verbandslangen zijn losgemaakt. Start de pomp opnieuw door de groene drukknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
9. Controleer of de negatieve druk actief is; het verband moet zijn samengetrokken en stevig aanvoelen.

7.4 Hoe weet ik wanneer ik de batterijen moet vervangen?

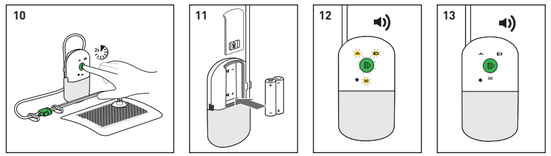
De Avance Solo-pomp werkt op batterijen die door uzelf of de verantwoordelijke zorgverlener moeten worden vervangen, gewoonlijk na 7 dagen of wanneer de pomp een alarm wegens een lage batterijcapaciteit genereert. Wanneer de batterijen bijna leeg zijn, geeft de pomp het volgende aan:

Wanneer er nog batterijcapaciteit voor 24 uur beschikbaar is, knippert het indicatielampje voor LAGE BATTERIJCAPACITEIT eens per vijf (5) seconden.

Wanneer er minder dan 4 uur batterijcapaciteit resteert, knippert het indicatielampje voor LAGE BATTERIJCAPACITEIT eens per seconde en genereert de pomp herhaaldelijk een alarm met een pieptoon.

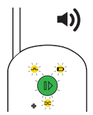
Voer de volgende stappen uit om de batterijen te vervangen

Gebruik uitsluitend het type en model lithiumbatterijen dat voor dit product is gespecificeerd door Mölnlycke Health Care; zie hoofdstuk 13.



10. Als de pomp nog steeds actief is, pauzeert u de pomp door de groene drukknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
11. Open het batterijcompartiment op de achterkant van de pomp door het deksel open te schuiven. Verwijder de batterijen. Plaats nieuwe batterijen en zorg daarbij dat de positieve aansluitklem (gemarkeerd met +) en de negatieve aansluitklem (gemarkeerd met –) van elke batterij overeenkomt met de aanduiding +/– in het batterijcompartiment. Sluit het deksel van het batterijcompartiment.
12. Wanneer de batterijen correct geplaatst zijn, geeft de pomp dat aan met drie pieptonen met verschillende frequenties: een pieptoon met een hoge frequentie, gevolgd door een pieptoon met een middelhoge frequentie en een pieptoon met een lage frequentie. Dit is een automatische zelftest die bevestigt dat de batterijen correct in de pomp zijn geplaatst en de pomp klaar is voor gebruik.
13. De pomp gaat dan naar de pauzemodus, waarbij alle indicatielampjes uit zijn.

Start de pomp opnieuw door de groene drukknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten. Verzeker u ervan dat de negatieve druk actief is; het verband moet zijn samengetrokken en stevig aanvoelen.



7.5 Hoe weet ik dat de behandelduur van 14 dagen voltooid is?

De Avance Solo-pomp is bedoeld voor gebruik bij één patiënt, werkt op batterijen en heeft een levensduur van 14 dagen. Wanneer de behandeltijd van 14 dagen is voltooid, geeft de pomp het volgende aan:

Alle indicatielampjes en de groene drukknop op de pomp gaan snel knipperen en de pomp genereert drie pieptonen met verschillende frequenties: een pieptoon met een hoge frequentie, gevolgd door een pieptoon met een middelhoge frequentie en een pieptoon met een lage frequentie.

7.6 Wat moet ik doen als de groene drukknop per ongeluk wordt ingedrukt?

Als de groene drukknop per ongeluk wordt ingedrukt, reageert de pomp met een pieptoon.

U hoeft niets te doen.

8 Afvoeren

Als u de batterijen hebt vervangen, moet u de oude batterijen zo afvoeren dat ze kunnen worden gerecycled in overeenstemming met de lokale voorschriften, relevante wetten en de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

Wanneer u de canister hebt vervangen, moet u de oude canister afvoeren als klinisch afval in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Vraag uw zorgverlener om meer informatie als u twijfels hebt over een veilige afvoer. U kunt ook meer informatie over veilige afvoer vinden op www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Voorzichtig

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

10 Samenstelling van het materiaal

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

Schuim: polyurethaan

Canister: polycarbonaat, polyurethaan

Pomp: polycarbonaat, acrylonitrielbutadieenstyreen, thermoplastisch elastomeer

Slangen met klemmen: op polyolefine gebaseerd thermoplastisch elastomeer, polyethyleen

Connectors: acrylonitrielbutadieenstyreen, thermoplastische olefine, polyethyleen

11 Overige informatie

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

12 Probleemoplossing

Tijdens de behandeling met het Avance Solo NPWT-systeem is het belangrijk dat u zich bewust bent van de hoorbare en visuele alarmen en meldingen die door de pomp worden gegenereerd. Dit hoofdstuk geeft uitleg over de hoorbare en visuele alarmen en meldingen en geeft aan hoe u problemen kunt verhelpen en wanneer u contact moet opnemen met een zorgverlener.

HOORBARE EN VISUELE INDICATIE	Het **LEKKAGE**-indicatielampje knippert eens per seconde. De pomp genereert herhaaldelijk een alarm met een pieptoon en zal dan pauzeren.	Het **BLOKKERING**-indicatielampje knippert eens per seconde. De pomp genereert herhaaldelijk een alarm met een pieptoon en zal dan pauzeren.	Het indicatielampje voor **LAGE BATTERIJCAPACITEIT** knippert eens per vijf (5) seconden. Wanneer er minder dan 4 uur batterijcapaciteit resteert, knippert het indicatielampje voor **LAGE BATTERIJCAPACITEIT** eens per seconde en genereert de pomp herhaaldelijk een alarm met een pieptoon.	Tegelijkertijd gaat er een indicatielampje knipperen, eens per seconde, en de pomp genereert herhaaldelijk een alarm met een pieptoon.
MOGELIJKE OORZAAK	Er is een luchtlek gedetecteerd.	De canister is vol of er is een blokkade in de slangen.	De batterijcapaciteit is laag.	Alarm wegens **INTERNE FOUT** en de pomp kan niet starten.
PROBLEMEN VERHELPEN	**Om een lek te corrigeren:** Druk de rand van het verband en de strips aan om het contact met de huid te verbeteren. Controleer of de canister op de pomp is bevestigd, de canisterslang op de canister is aangesloten en de verbandslang op de canisterslang is aangesloten. Druk de groene drukknop in om de pomp opnieuw te starten. Als de lekkage niet is verholpen, zal de pomp opnieuw een alarm wegens lekkage genereren en vervolgens de behandeling pauzeren. Neem contact op met uw zorgverlener als dat gebeurt.	**Om een blokkering te corrigeren:** Verzeker u ervan dat de slangen niet zijn afgeklemd of geknikt. Is de canister vol, vervang hem dan volgens de instructies in hoofdstuk 7.3. Druk de groene drukknop in om de pomp opnieuw te starten. Als de blokkering niet is verholpen, zal de pomp opnieuw een blokkeringsalarm genereren en vervolgens de behandeling pauzeren. Neem contact op met uw zorgverlener als dat gebeurt.	**De batterijen vervangen:** Vervang de batterijen volgens de instructies in hoofdstuk 7.4. Gebruik uitsluitend het type en model lithiumbatterijen dat voor dit product is gespecificeerd door Mölnlycke Health Care; zie hoofdstuk 13. Druk de groene drukknop in om de pomp opnieuw te starten.	Neem contact op met uw zorgverlener of met Mölnlycke Health Care.

13 Specificaties van de Avance Solo-pomp

Nominale negatieve druk	–175 mmHg
Maximale negatieve druk	–150 mmHg
Bedrijfsmodus	Continu
Afmetingen	Avance Solo-pomp en canister 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Gewicht	Avance Solo-pomp en canister 50 ml < 130 g
Toegepast onderdeel	Verband, type BF
Batterij	2 x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Indringingsbescherming effectief voor vingers en gelijksoortige voorwerpen. Beschermd tegen druppelend water bij kanteling op 15°. Classificatie geldt alleen als het batterijdeksel gesloten is.
Opslag	Temperatuur 5 °C/41 °F tot 25 °C/77 °F, luchtvochtigheid in de omgeving 10% tot 75% niet-condenserend, omgevingsdruk 700 hPa tot 1060 hPa
Transport	Temperatuur –35 °C/–31 °F tot 63 °C/145 °F, luchtvochtigheid in de omgeving 10% tot 90% niet-condenserend, omgevingsdruk 700 hPa tot 1060 hPa
Werking	Temperatuur 5 °C/41 °F tot 40 °C/104 °F, luchtvochtigheid in de omgeving 15% tot 90% niet-condenserend, omgevingsdruk 700 hPa tot 1060 hPa
Alarmsignaal met lage prioriteit, alarmvolume 60 dBA	Alarm wegens lekkage, alarm wegens blokkering, alarm wegens lage batterijcapaciteit, alarm wegens interne fout.
Informatiesignalen met een lagere prioriteit dan alarmsignalen	Pauzemodus, Behandelmodus, Ongeldig indrukken van een knop, Zelftest pomp, Einde behandeling, Lekkage, Blokkering, Lage accucapaciteit.
Essentiële prestaties	Activering van alarmen met lage prioriteit binnen twee uur, bij achteruitgang van nominale negatieve druk. De negatieve druk mag niet langer dan vijf minuten hoger zijn dan de maximale negatieve druk.

14 Veiligheid

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

15 Elektromagnetische compatibiliteit

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

De Avance Solo-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) mogen niet op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van de Avance Solo-pomp worden gebruikt. Als dat wel gebeurt, kan dat leiden tot achteruitgang in de prestaties van die apparatuur.

Uitgave 2020-11
Vertaling van origineel PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

BRUKSANVISNING FÖR PATIENT

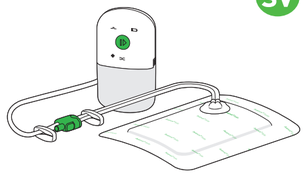
SV

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Enheten steriliseras med etylenoxid
	Får ej återanvändas
	Varning, se bruksanvisningen
	Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 13.
	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)
14	Systemet är användbart i upp till 14 dagar
	Läckage
	Blockering
	Låg batterinivå

1 Introduktion

Du har fått denna bruksanvisning för patienter eftersom du ordinerats behandling med Avance Solo NPWT-system för sårbehandling med undertryck.

I denna bruksanvisning hittar du information och anvisningar som är relevanta för dig som patient eller lekman som vårdar andra personer. Läs noggrant informationen i bruksanvisningen och kontakta ansvarig vårdpersonal om du är osäker på hur du använder Avance Solo NPWT-systemet på ett säkert sätt.

Förvara denna information på en säker plats tillsammans med dina andra vårdrelaterade dokument.

2 När ska Avance Solo NPWT-systemet användas?

Avance Solo NPWT-systemet är indikerat för patienter som kan dra fördel av sårbehandling med undertryck eftersom detta kan främja sårläkning genom avlägsnande av sårsekret och infekterat material. Avance Solo NPWT-systemet kan användas på sår som är svårläkta, akuta, traumatiska, subakuta och öppna, trycksår, diabetiska sår eller venösa sår, kirurgiskt slutna snitt, flikar och transplantat.

Avance Solo NPWT-systemet är inte indicerat för patienter med följande tillstånd: malignitet i såret eller i dess kanter, obehandlad och tidigare konstaterad osteomyelit, icke-enterala fistlar och ej undersökta fistlar, nekrotisk vävnad med sårskorpa, blottade nerver, artärer, vener eller organ och inte heller för patienter med blottade anastomosområden.

3 Varningar

- Behandling med Avance Solo NPWT-systemet ska utföras av kvalificerad vårdpersonal.
- Försök inte att byta förbandet Avance Solo Border på egen hand. Förbandet skall endast appliceras, bytas och avlägsnas av kvalificerad vårdpersonal. Om du behöver hjälp, kontakta din vårdgivare.
- Det finns en betydande risk för kraftiga blödningar när undertryck används för att behandla ett sår. Under behandlingen ska förbandet övervakas noggrant med avseende på kraftiga blödningar. Vid plötslig eller ökande blödning ska Avance Solo Pump omedelbart kopplas ifrån, förbandet ska lämnas kvar på plats och akutsjukvård uppsökas.
- Om du märker en plötslig förhöjning av blodtryck eller hjärtfrekvens vid behandling med Avance Solo NWPT-systemet ska pumpen omedelbart stoppas och akutsjukvård uppsökas.
- Om patienten måste defibrilleras ska pumpen kopplas bort och förbandet lämnas kvar på plats. Förbandet ska endast avlägsnas om dess placering förhindrar användningen av defibrillatorn.
- Avance Solo Pump ska inte användas i närvaro av eller vid samtidig behandling med följande:
  - Enheter för hyperbar syrgasbehandling
  - Miljöer som omfattar mikrovågor
  - Brandfarliga bedövningsmedel
  - Magnetisk resonanstomografi (MRT)
  - Datortomografi och röntgenundersökning

Förbandet kan lämnas på plats om det inte sitter på ett sådant sätt att det hindrar behandlingen. Förbandet och skummet kan användas under MRT. Förbandets och polyuretanskummets påverkan på MR-artefakter (magnetresonans) är inte känd.

- Se till att placera pumpen, behållarslangen och slangen till förbandet så att de inte:
  - orsakar tryckskador eller lämnar märken på användarens hud
  - ligger på golvet så att de kan kontamineras eller orsaka snubbelrisk
  - innebär en risk för insnärjning eller strypning
  - vrids, blockeras eller fastnar någonstans så att de blockerar luften i slangarna
  - ligger på eller exponeras för värmekällor
- Kontrollera regelbundet att undertrycket är aktivt. Pumpen ska indikera normal drift och förbandet ska vara sammandraget och fast vid beröring.
- Om du behöver pausa pumpen ska du säkerställa att förbandet inte lämnas utan undertryck längre än den tid som bestämts av din vårdgivare.
- Produkterna i Avance Solo NPWT-systemet innehåller små delar som kan utgöra en kvävningsrisk. Systemet ska förvaras utom räckhåll för barn.
- Systemet ska förvaras utom räckhåll för djur.
- Om behållaren eller pumpen är trasig, pausa pumpen, koppla ifrån pumpen och behållaren och kontakta din vårdgivare.

4 Försiktighetsåtgärder

- Avance Solo Pump är försedd med ljus och ljud för notifieringar och larm. Bär eller positionera pumpen så att du kan se och höra notifieringar och larm.
- Övervaka regelbundet behållaren som är monterad på pumpen. Om behållaren verkar full eller om pumpen larmar för blockering ska behållaren bytas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning, se avsnitt 7.3.
- När Avance Solo Pump larmar om lågt batteri ska batterierna bytas i pumpen enligt anvisningarna i denna bruksanvisning, se avsnitt 7.4. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 13.
- Kontrollera att batterilocket på Avance Solo Pump är stängt under behandlingen.
- Om du ser tecken på möjlig infektion, som smärta, rodnad, dålig lukt, överkänslighet i sårområdet, eller plötsliga förändringar av sårets vätskevolym eller sårvätskans färg ska du omedelbart söka vård.
- Informera din vårdgivare om du är överkänslig mot produktens material, se avsnitt 10.
- Avance Solo-behållaren levereras steril. Använd inte behållaren om innerförpackningen är skadad.
- Placera aldrig Avance Solo-pumpen och behållaren i vatten eller andra vätskor. Om pumpen är blöt, koppla ifrån pumpen och behållaren och kontakta din vårdgivare.
- Utsätt inte Avance Solo Border-förbandet för omfattande kontakt med vatten. Om förbandet kopplas ifrån pumpen ska slangen som går till förbandet placeras så att vatten inte kommer in i förbandsslangens anslutning.
- Ta inte isär pumpen.
- Modifiering av pumpen, behållaren, slangen eller förbandet är inte tillåten då modifieringar kan försämra Avance Solo NPWT-systemets förmåga att utföra behandlingen.
- Avance Solo Pump är ej avsedd för bruk ombord på ett flygplan. Under flygresor ska pumpen pausas och batterierna avlägsnas. Säkerställ att förbandet inte lämnas utan undertryck längre än den tid som bestämts av din vårdgivare.

5 Beskrivning av Avance Solo NPWT-systemet

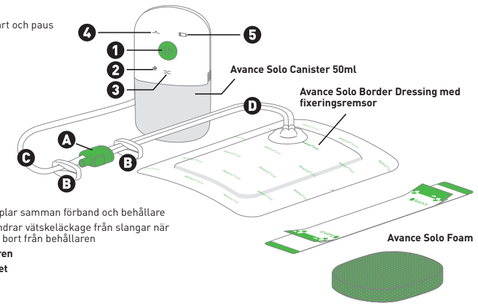
Avance Solo NPWT-systemet består av Avance Solo Pump, Avance Solo behållare 50 ml samt förbandet Avance Solo Border med fixeringsremsor för en tät förslutning. Om du har ett djupt sår kan din vårdgivare ha applicerat Avance Solo Foam under förbandet.

Avance Solo Pump

1. Tryckknapp för start och paus
2. Högtalare

INDIKATORLAMPOR

3. Blockering
4. Läckage
5. Låg batterinivå



A. **Anslutning** — kopplar samman förband och behållare
B. **Klämmor** — förhindrar vätskeläckage från slangar när förbandet kopplas bort från behållaren
C. **Slang till behållaren**
D. **Slang till förbandet**

Förbandet appliceras på såret och förbandsslangen ansluts till behållarslangen via de gröna anslutningarna. Behållaren ansluts till pumpen. När pumpen startas skapas ett undertryck i såret. Sårvätska transporteras och absorberas i förbandet. Eventuell överflödig vätska transporteras från förbandet och samlas upp i behållaren. Om behållaren blir full kan du eller din vårdgivare byta behållare, se avsnitt 7.3 för instruktioner.

Pumpen styrs med en tryckknapp och drivs med batteri. Om batterinivån är låg kan du eller din vårdgivare byta ut batterierna, se avsnitt 7.4 för instruktioner. Pumpen har ljudlarm (pip) och visuella notifieringar (indikatorlampor) och larm som meddelar om behandlingen appliceras korrekt eller om ett problem uppstår. Säkerställ att du placerar pumpen så att du kan se och höra notifieringar och larm. Se avsnitt 7 och 12 för mer instruktioner och felsökningsguider.

6 Hur ser vardagen ut under behandling med Avance Solo NPWT-systemet?

Kan du röra dig och gå omkring under behandlingsperioden? Hur rörlig du är under behandlingen beror på ditt hälsotillstånd. Följ vårdgivarens anvisningar.

Är behandlingen smärtsam? När förbandet appliceras och pumpen startas kan du uppleva att förbandet dras ihop och att det "drar" i sårområdet. Om du upplever smärta under behandlingen ska du rådgöra med din vårdgivare.

Hur ofta måste förbandet bytas? Hur ofta förbandet ska bytas beror på sårets tillstånd och mängden sårvätska. En läkare bestämmer hur ofta förbandet ska bytas ut och informerar dig om hur det går till när vårdpersonal utför bytet.

När du ska vila eller sova ska du placera pumpen i en säker position där den inte kan ramla ned från ett bord eller skåp. Se till att alla slangar är placerade i en position som minimerar risken för insnärjning eller strypning.

Kan jag duscha med förbandet? Det går att ta en lätt dusch, men pumpen måste hållas borta från vatten. Om pumpen råkar bli blöt, koppla ifrån pumpen och behållaren och kontakta din vårdgivare. Förbandet står emot vatten och stänk men ska inte utsättas för vattenstrålar. Inför en lättare dusch, pausa behandlingen genom att trycka på och hålla inne den gröna startknappen på pumpen och sedan släppa den efter två (2) sekunder. Blockera både behållarslangen och förbandsslangen genom att placera glidklämmorna nära de gröna anslutningarna och sedan skjuta dem över slangen tills de sitter säkert. Koppla loss behållarslangen från förbandsslangen. Säkerställ att förbandsslangen inte kommer i kontakt med vatten.

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

7 Instruktioner för hantering

7.1 Hur vet jag att behandlingen med Avance Solo NPWT-systemet fungerar som den ska?

När behandling med Avance Solo NPWT-systemet fungerar som avsett kommer den gröna tryckknappen på pumpen blinka 2 gånger i minuten och förbandet kommer att vara rynkigt och fast vid beröring. Kontrollera regelbundet att undertrycksbehandlingen är aktiv genom att följa notifieringar och larm via ljus och ljud från pumpen.

OBS! Vid uppstart av pumpen blinkar den gröna startknappen en gång per sekund i 15 minuter.

7.2 Hur vet jag att pumpen är pausad?

När pumpen pausas hörs en ljudnotifiering i form av två korta pip, och den gröna tryckknappen slutar blinka. Alla indikatorlampor släcks.

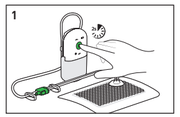
Pumpen upprepar de två korta pipen var 15:e minut så länge pumpen är pausad.

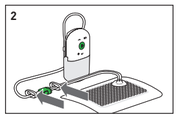
OBS! Om du inte startar om pumpen manuellt kommer den automatiskt att starta om efter 60 minuter.

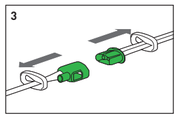
7.3 Hur vet jag när det är dags att byta behållare?

Behållaren ska bytas ut när du ser att den är full genom det genomskinliga fönstret på behållarens baksida. Ett larm för blockering från pumpen kan också indikera att du måste byta behållare. Indikatorlampan för BLOCKERING blinkar en gång i sekunden och pumpen piper upprepade gånger och pausar sedan.

OBS! Ett larm för blockering kan även utlösas på grund av blockerade slangar. Kontrollera att slangarna inte är klämda eller vikta.

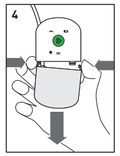


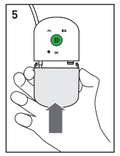


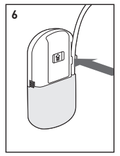


Utför följande steg för att byta behållare:

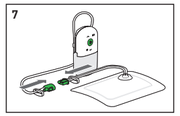
1. Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
2. Blockera både behållarslangen och förbandsslangen genom att placera glidklämmorna nära de gröna anslutningarna och sedan skjuta dem över slangarna tills de sitter säkert. Blockering av slangarna minimerar vätskeläckage när förbandet separeras från behållaren.
3. Koppla loss behållarslangen från förbandsslangen genom att klämma på anslutningen från båda sidor och sedan dra isär den.

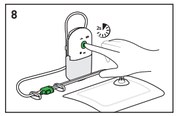


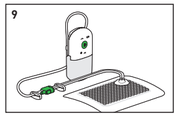




4. Avlägsna behållaren genom att klämma in fjäderknapparna från båda sidor och sedan dra.
5. Anslut en ny behållare till pumpen genom att trycka behållaren mot pumpen tills ett klickljud hörs på båda sidorna.
6. Passa in behållarslangen i fästet på pumpens baksida.







7. Anslut behållarslangen till förbandsslangen för att fortsätta behandlingen.
8. Kontrollera att klämmorna på behållaren och förbandsslangen är bortkopplade. Starta om pumpen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
9. Kontrollera att undertryck är aktivt genom att säkerställa att förbandet drar ihop sig och är fast vid beröring.

7.4 Hur vet jag när det är dags att byta batterier?

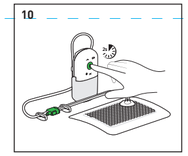
Avance Solo Pump är batteridriven, vilket innebär att du eller ansvarig vårdpersonal byter batterier, vanligtvis efter 7 dagar eller när pumpen larmar om lågt batteri. När batterinivån är låg indikeras det av pumpen på följande sätt:

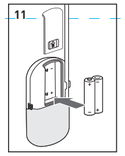
När 24 timmars batteritid återstår blinkar indikeringslampan för låg batterinivå en gång var femte (5) sekund.

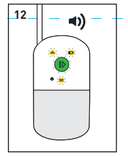
När mindre än 4 timmars batteritid återstår blinkar indikatorlampan för låg batterinivå en gång per sekund och pumpen larmar upprepade gånger genom att pipa.

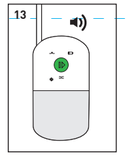
Utför följande steg för att byta batterier:

Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 13.



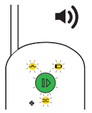






10. Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
11. Öppna batteriutrymmet på pumpens baksida genom att skjuta av locket. Avlägsna batterierna. Sätt in nya batterier och säkerställ att plus-polen (märkt med +) och minus-polen (märkt med -) på varje batteri överensstämmer med batteriutrymmets märkning med +/-. Stäng locket till batteriutrymmet.
12. När batterierna är korrekt isatta avger pumpen tre pip med olika ton: en hög ton, en medelhög ton och en låg ton. Detta är ett automatiskt självtest som bekräftar att batterierna är korrekt isatta och att pumpen är klar för användning.
13. Pumpen går sedan in i pausläge och alla indikatorlampor släcks.

Starta om pumpen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder. Kontrollera att undertryck är aktivt genom att säkerställa att förbandet drar ihop sig och är fast vid beröring.



7.5 Hur vet jag att behandlingstiden på 14 dagar är uppnådd?

Avance Solo Pump är batteridriven, avsedd för enpatientsbruk och har 14 dagars livslängd. När behandlingstiden på 14 dagar är uppnådd indikerar pumpen följande:

Alla indikatorlampor samt den gröna tryckknappen på pumpen blinkar snabbt och pumpen avger tre pip med olika ton: en hög ton, en medelhög ton och en låg ton.

7.6 Vad ska jag göra om den gröna knappen trycks in oavsiktligt?

Om den gröna knappen trycks in oavsiktligt avger pumpen ett pip.

Ingen åtgärd krävs.

8 Avfallshantering

När du bytt batterier ska de kasseras och återvinnas i enlighet med lokala riktlinjer, nationella lagar samt i enlighet med WEEE-direktivet om hantering av elektriskt och elektroniskt avfall.

När du har bytt behållare ska den kasseras i enlighet med lokala riktlinjer/föreskrifter.

Be din vårdgivare om mer information om du är osäker på hur produkterna ska kasseras säkert. Du hittar mer information om säker kassering på www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Försiktighet

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

10 Innehåll i förbandsmaterialet

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

Skum: polyuretan

Behållare: polykarbonat, polyuretan

Pump: polykarbonat, akrylnitributadienstyren, termoplastisk elastomer

Slangar med klämmor: polyolefinbaserad termoplastisk elastomer, polyetylen

Anslutningar: akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk olefin, polyetylen

11 Övrig information

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

12 Felsökning

Vid behandling med Avance Solo NPWT-systemet är det viktigt att du är medveten om vad pumpens ljudlarm, visuella larm och notifieringar betyder. Detta avsnitt förklarar ljudlarmen, de visuella larmen och notifieringarna och ger vägledning om hur du felsöker pumpen och om när du behöver kontakta vårdpersonal.

DISPLAY MED LJUS OCH LJUD	Indikatorlampan för **LÄCKAGE** blinkar en gång i sekunden. Pumpen larmar upprepade gånger med ett ljudlarm (pip) och pausar sedan.	Indikatorlampan för **BLOCKERING** blinkar en gång i sekunden. Pumpen larmar upprepade gånger med ett ljudlarm (pip) och pausar sedan.	Indikatorlampan för **LÅGT BATTERI** blinkar en gång var femte sekund (5). När mindre än 4 timmars batteritid återstår blinkar indikatorlampan för **LÅGT BATTERI** en gång per sekund och pumpen larmar upprepade gånger genom att pipa.	Alla indikatorlampor blinkar samtidigt, en gång i sekunden, och pumpen larmar upprepade gånger med ett pip.
MÖJLIG ORSAK	Ett läckage har detekterats.	Behållaren är full, eller så är slangarna blockerade.	Batterinivån är låg.	Larm för **INTERNT FEL** och det går inte att starta pumpen.
FELSÖKNING	**Åtgärda ett läckage:** Tryck runt förbandets kanter och fixeringsremsorna för att förbättra vidhäftningen mot huden. Kontrollera att behållaren är ansluten till pumpen, att behållarens slang är ansluten till behållaren, och att förbandets slang är ansluten till behållarens slang. Tryck in den gröna startknappen för att starta om pumpen. Om det inte går att åtgärda läckaget kommer pumpen att larma igen för läckage och sedan pausa behandlingen. Om detta händer ska du kontakta din vårdgivare.	**Åtgärda blockering:** Kontrollera att slangen inte är klämd eller vikt. Om behållaren verkar full ska den bytas enligt anvisningarna i avsnitt 7.3. Tryck in den gröna startknappen för att starta om pumpen. Om det inte går att få bort blockeringen kommer pumpen att larma igen för blockering och sedan pausa behandlingen. Om detta händer ska du kontakta din vårdgivare.	**Byta batterier:** Byt batterier enligt anvisningarna i avsnitt 7.4. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 13. Tryck in den gröna startknappen för att starta om pumpen.	Kontakta din vårdgivare eller Mölnlycke Health Care.

13 Specifikationer Avance Solo Pump

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

14 Säkerhet

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

15 Elektromagnetisk kompatibilitet

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

Avance Solo Pump 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 att verifiera normal drift.

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

Utgivet 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

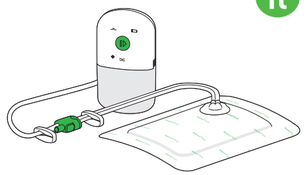
MANUALE D'USO PER IL PAZIENTE

it

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



Sistema NPWT Avance® Solo

CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

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 il Paragrafo 13.
	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)
14	Il sistema dura fino a 14 giorni
	Perdita
	Ostruzione
	Batteria scarica

1 Introduzione

Hai ricevuto questo Manuale d'uso per il paziente in seguito alla prescrizione del trattamento di una lesione con il sistema di terapia a pressione negativa (NPWT) Avance Solo.

Questo Manuale d'uso per il paziente contiene informazioni e istruzioni fondamentali sia per il paziente che per il caregiver. Per un uso sicuro del sistema NPWT Avance Solo, leggere attentamente queste informazioni e contattare un operatore sanitario di fiducia in caso di dubbi.

Conservare questo manuale in un posto sicuro insieme agli altri documenti sanitari.

2 Quando si deve usare il sistema NPWT Avance Solo?

Il sistema NPWT Avance Solo è indicato per i pazienti sui quali l'applicazione di aspirazione tramite dispositivo per la terapia a pressione negativa favorirebbe la guarigione della lesione rimuovendone l'essudato e il materiale infetto. Il sistema NPWT Avance Solo può essere utilizzato su lesioni croniche, acute, da trauma, subacute e deiscenze, ulcere (per esempio da pressione o di origine diabetica o venosa), incisioni chiuse chirurgicamente, lembi e innesti cutanei.

Il sistema NPWT Avance Solo è controindicato nel caso in cui 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.

3 Avvertenze

- La terapia con il sistema NPWT Avance Solo dovrebbe essere applicata da un operatore sanitario.
- Non cercare di cambiare la medicazione Avance Solo Border. La medicazione dovrebbe essere applicata, cambiata e rimossa solamente da un operatore sanitario. In caso sia necessaria assistenza, contattare il proprio medico.
- L'applicazione di aspirazione su una lesione comporta un serio rischio di sanguinamento eccessivo. Durante la terapia, controllare attentamente la medicazione per rilevare un eventuale sanguinamento eccessivo. Se si osserva un improvviso o un maggiore sanguinamento, disconnettere immediatamente la pompa Avance Solo, lasciare la medicazione in loco e contattare urgentemente un medico.
- In caso di improvviso innalzamento della pressione sanguigna o del battito cardiaco durante la terapia con il sistema NPWT Avance Solo, interrompere immediatamente l'uso della pompa e contattare urgentemente un medico.
- Nel caso in cui fosse necessario utilizzare un defibrillatore, lasciare la medicazione in loco e disconnettere la pompa. Rimuovere la medicazione solo nel caso in cui interferisca con le operazioni.
- La pompa Avance Solo non dovrebbe essere usata in presenza di o durante le seguenti terapie mediche:
  - Unità per l'ossigenoterapia iperbarica
  - Ambienti con presenza di microonde
  - Sostanze anestetiche infiammabili
  - Risonanza magnetica (RM)
  - Dispositivi TAC e radiografici

La medicazione può essere lasciata in loco, a meno che la sua posizione non interferisca con la terapia. La medicazione e la schiuma possono essere utilizzate in modo sicuro durante la RM. Non vi sono dati circa la possibilità che la medicazione e la schiuma possano interferire sui risultati della tomografia a risonanza magnetica/risonanza magnetica (TRM/RM).

- Assicurarsi di posizionare la pompa, il tubo del serbatoio e il tubo della medicazione in modo che non:
  - causino danni o segni da pressione sulla cute del paziente
  - vengano trascinati sul pavimento, con conseguente rischio di contaminazione e di inciampo
  - rappresentino un rischio di intrappolamento o strangolamento
  - si attorciglino o restino bloccati, con conseguente interruzione della circolazione dell'aria nei tubi
  - finiscano in contatto con o siano esposti a fonti di calore
- Verificare periodicamente che la terapia a pressione negativa sia attiva. La pompa dovrebbe indicare il normale funzionamento e al tatto la medicazione dovrebbe risultare contratta e saldamente fissata.
- In caso si avesse bisogno di mettere in pausa la pompa, assicurarsi che la medicazione non venga lasciata senza applicazione dell'aspirazione più a lungo di quanto indicato dal proprio medico.
- I prodotti contenuti nel sistema NPWT Avance Solo comprendono componenti di piccole dimensioni che pongono un potenziale rischio di soffocamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere i prodotti contenuti nel sistema NPWT Avance Solo fuori dalla portata degli animali domestici.
- Se il serbatoio o la pompa sono rotti, mettere in pausa la pompa, disconnettere pompa e serbatoio e contattare il proprio medico.

4 Precauzioni

- La pompa Avance Solo è dotata di avvisi e allarmi sia acustici che visivi. Tenere o posizionare la pompa in modo da poter notare eventuali avvisi e allarmi acustici e visivi.
- Monitorare frequentemente il serbatoio montato sulla pompa. Se il serbatoio sembra pieno o in caso di allarme per ostruzione, cambiare il serbatoio seguendo le istruzioni presenti in questo manuale; vedere il paragrafo 7.3.
- In caso la pompa Avance Solo dia allarme di batteria scarica, sostituire le batterie nella pompa seguendo le istruzioni presenti in questo manuale; vedere il paragrafo 7.4. Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere il Paragrafo 13.
- Assicurarsi che il coperchio della batteria sulla pompa Avance Solo sia chiuso durante la terapia.
- In presenza di sintomi che facciano pensare ad una possibile infezione, quali dolore, arrossamento, odore o sensibilizzazione dell'area lesionata o in caso di cambiamento improvviso di volume o colore degli essudati, contattare immediatamente un professionista sanitario.
- Informare il proprio medico se si è ipersensibili ai materiali del prodotto; vedere il paragrafo 10.
- Il serbatoio Avance Solo viene fornito sterile. Non usare il serbatoio nel caso in cui la confezione interna risulti danneggiata.
- Non immergere la pompa Avance Solo con il serbatoio nell'acqua o in altri liquidi. Se la pompa è bagnata, disconnettere la pompa e il serbatoio e contattare il proprio medico.
- Non esporre la medicazione Avance Solo Border ad un prolungato contatto con l'acqua. Se la medicazione è staccata dalla pompa, posizionare il tubo della medicazione in modo che l'acqua non entri nel connettore del tubo stesso.
- Non smontare la pompa.
- Non modificare la pompa, il serbatoio, il tubo o la medicazione, dal momento che un'eventuale modifica potrebbe compromettere la capacità del sistema NPWT Avance Solo di erogare la terapia.
- La pompa Avance Solo non è pensata per l'utilizzo a bordo di aeromobili. Durante il viaggio in aereo, mettere in pausa la pompa e rimuovere le batterie. Assicurarsi che la medicazione non venga lasciata senza applicazione dell'aspirazione più a lungo di quanto indicato dal proprio medico.

5 Descrizione del sistema NPWT Avance Solo

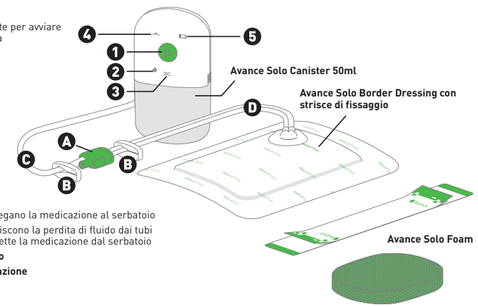
Il sistema NPWT Avance Solo è costituito dalla pompa Avance Solo, dal serbatoio Avance Solo da 50 ml, dalla medicazione Avance Solo Border con strisce di fissaggio per sigillarla perfettamente. Il proprio medico potrebbe avere applicato la schiuma Avance Solo sotto la medicazione in caso di lesioni cavitarie.

Avance Solo Pump

1. Premere il pulsante per avviare e mettere in pausa
2. Cassa

SPIE

3. Ostruzione
4. Perdita
5. Batteria scarica



A. **Connettori** — collegano la medicazione al serbatoio
B. **Morsetti** — impediscono la perdita di fluido dai tubi mentre si disconnette la medicazione dal serbatoio
C. **Tubo del serbatoio**
D. **Tubo della medicazione**

La medicazione è applicata sulla ferita e il tubo della medicazione viene poi collegato al tubo del serbatoio attraverso i connettori verdi. Il serbatoio è attaccato alla pompa. Quando la pompa viene attivata, si crea una pressione negativa che applica l'aspirazione alla lesione. Il fluido viene rimosso dalla ferita e assorbito dalla medicazione. Il fluido in eccesso viene rimosso dalla medicazione e raccolto nel serbatoio. Se il serbatoio si riempie, il paziente o il proprio medico possono sostituirlo; vedere il paragrafo 7.3 per le istruzioni.

La pompa si attiva con un solo pulsante ed è dotata di batteria. Se la batteria si scarica, il paziente o il proprio medico possono sostituirla; vedere il paragrafo 7.4 per le istruzioni. La pompa è dotata di avvisi e allarmi acustici (bip) e visivi (spie) che permettono di capire se la terapia viene erogata nel modo giusto o se ci sono dei problemi. Assicurarsi di posizionare la pompa in modo da poter notare eventuali avvisi e allarmi. Fare riferimento ai paragrafi 7 e 12 per istruzioni più dettagliate e per la risoluzione dei problemi.

6 Vita quotidiana durante la terapia con il sistema NPWT Avance Solo

Ci si può muovere durante la terapia? In base alle proprie condizioni di salute, il paziente dovrebbe essere in grado di muoversi e compiere le normali attività quotidiane. Seguire le istruzioni fornite dal proprio medico.

È doloroso? Nel momento in cui si applica la medicazione per la prima volta e la pompa viene attivata, si può avvertire una leggera sensazione di tiraggio o di stiramento dovuta alla contrazione della medicazione. In caso di dolore durante la terapia, si prega di chiedere consiglio al proprio medico.

Con quale frequenza deve essere cambiata la medicazione? La frequenza con cui deve essere cambiata la medicazione dipende dal tipo di lesione e da quanto fluido viene raccolto dalla lesione. Un operatore sanitario determinerà e vi darà informazioni sulla frequenza con cui un operatore sanitario cambierà la medicazione.

Durante il riposo o il sonno, mettere la pompa in una posizione di sicurezza, in modo che non possa essere fatta cadere a terra dal tavolo o dal comodino. Assicurarsi che tutti i tubi siano messi in una posizione che minimizzi il rischio di intrappolamento o di strangolamento.

Si può fare la doccia? È consentito fare una doccia leggera, tenendo la pompa lontano dall'acqua. Se la pompa dovesse bagnarsi accidentalmente, disconnettere la pompa e il serbatoio e contattare il proprio medico. La medicazione è resistente all'acqua, ma non dovrebbe essere esposta a getti d'acqua. Per fare una doccia leggera, mettere in pausa la terapia tenendo premuto il pulsante verde sulla pompa e rilasciandolo dopo due (2) secondi. Bloccare il tubo del serbatoio e il tubo della medicazione applicando i morsetti a scorrimento ai connettori verdi e facendoli scorrere lungo i tubi fino a fissarli. Scollegare il tubo del serbatoio dal tubo della medicazione. Assicurarsi che il tubo della medicazione non sia messo a contatto con l'acqua.

Si può pulire la pompa? La pulizia della pompa può essere effettuata con un panno umido o con un detergente non abrasivo. Non mettere la pompa sotto l'acqua corrente.

7 Istruzioni d'uso

7.1 Come sapere se il sistema NPWT Avance Solo sta fornendo la terapia nel modo giusto?

Quando il sistema NPWT Avance Solo fornisce la terapia nel modo giusto, il pulsante verde sulla pompa lampeggia 2 volte al minuto e la medicazione ha un aspetto rugoso e al tatto risulta saldamente fissata. Verificare periodicamente che la pressione negativa sia attiva prestando attenzione agli avvisi e agli allarmi acustici e visivi della pompa.

NOTA: Quando la pompa viene avviata, il pulsante verde lampeggia una volta al secondo per 15 minuti.

7.2 Come sapere se la pompa è in pausa?

Quando la pompa viene messa in pausa, emette un avviso acustico sotto forma di due brevi bip e il pulsante verde smetterà di lampeggiare; tutte le spie si spegneranno

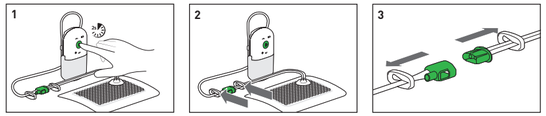
La pompa ripeterà i due brevi bip ogni 15 minuti fintanto che sarà in pausa.

NOTA: Se la pompa non viene riattivata manualmente, si riattiverà automaticamente dopo 60 minuti.

7.3 Come capire quando sostituire il serbatoio?

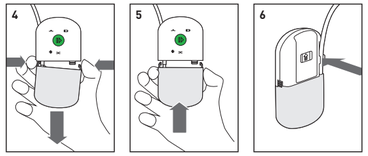
Il serbatoio dovrebbe essere sostituito quando si vede che è pieno attraverso la finestra trasparente sul retro dello stesso. Anche un allarme di ostruzione dalla pompa può indicare che ci sia bisogno di sostituire il serbatoio. La spia OSTRUZIONE lampeggia una volta al secondo, la pompa emette ripetutamente un bip di allarme e poi va in pausa.

NOTA: L'allarme di ostruzione può attivarsi anche a causa di un'ostruzione nei tubi. Assicurarsi sempre che i tubi non siano ostruiti o attorcigliati.



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

1. Se la pompa è attiva, metterla in pausa premendo il pulsante verde e rilasciandolo dopo due (2) secondi.
2. Bloccare il tubo del serbatoio e il tubo della medicazione applicando i morsetti a scorrimento ai connettori verdi e facendoli scorrere lungo i tubi fino a fissarli. Il bloccaggio dei tubi riduce al minimo la fuoriuscita di fluido quando si scollega la medicazione dal serbatoio.
3. Scollegare il tubo del serbatoio dal tubo della medicazione premendo il connettore su ambo i lati e quindi tirando per separare i tubi.



4. Rimuovere il serbatoio premendo i pulsanti a molla su ambo i lati ed estrarlo.
5. Fissare un nuovo serbatoio alla pompa spingendolo finché non si arresta con un "clic" su entrambi i lati.
6. Assicurarsi di collegare il tubo del serbatoio al retro della pompa.

7. Per continuare la terapia, collegare il tubo del serbatoio a quello della medicazione.
8. Assicurarsi che i morsetti sui tubi del serbatoio e della medicazione siano sbloccati. Riattivare la pompa premendo il pulsante verde e rilasciandolo dopo due (2) secondi.
9. Controllare che la pressione negativa sia attiva, la medicazione al tatto dovrebbe risultare contratta e saldamente fissata.

7.4 Come sapere quando sostituire le batterie?

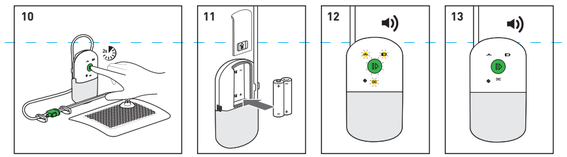
La pompa Avance Solo è dotata di batteria che deve essere sostituita dal paziente o da un operatore sanitario di fiducia, normalmente dopo 7 giorni o in presenza di un allarme di batteria scarica. Quando l'alimentazione della batteria sta per terminare, la pompa indicherà quanto segue:

Quando alla batteria restano 24 ore di durata, la spia di BATTERIA SCARICA lampeggerà una volta ogni cinque (5) secondi.

Quando alla batteria restano meno di 4 ore di durata, la spia di BATTERIA SCARICA lampeggerà una volta al secondo e la pompa emetterà ripetutamente dei bip di allarme.

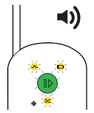
Per sostituire le batterie, seguire la procedura descritta di seguito:

Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere il Paragrafo 13.



10. Se la pompa è ancora attiva, metterla in pausa premendo il pulsante verde e rilasciandolo dopo due (2) secondi.
11. Aprire il vano batterie sul retro della pompa 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.
12. Quando le batterie sono inserite correttamente, la pompa emette tre bip a diverse frequenze: uno con tono alto, uno con tono medio seguito da uno con tono a bassa frequenza. Si tratta di un'autoverifica automatica che conferma che le batterie sono state inserite correttamente nella pompa e che la pompa è pronta all'uso.
13. La pompa entrerà poi in modalità pausa, tutte le spie saranno spente.

Riattivare la pompa premendo il pulsante verde e rilasciandolo dopo due (2) secondi. Assicurarsi che la pressione negativa sia attiva, la medicazione al tatto dovrebbe essere contratta e saldamente fissata.



7.5 Come sapere se il periodo di terapia di 14 giorni è completo?

La pompa Avance Solo è un dispositivo monouso, è alimentata a batterie e ha una vita utile di 14 giorni. Quando il periodo di terapia di 14 giorni è completo, la pompa indicherà quanto segue:

Tutte le spie e il pulsante verde sulla pompa lampeggeranno con un'intensità elevata e la pompa emetterà tre bip a diverse frequenze: uno con tono alto, uno con tono medio seguito da uno con tono a bassa frequenza.

7.6 Cosa fare se il pulsante verde viene premuto accidentalmente?

Quando il pulsante verde viene premuto accidentalmente, la pompa emetterà un avviso acustico.

Non bisogna fare nulla.

8 Smaltimento

Una volta cambiate le batterie, riciclarle nel rispetto delle normative locali, delle leggi nazionali e in conformità alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Una volta cambiato il serbatoio, assicurarsi di smaltirlo come rifiuto clinico nel rispetto delle normative locali.

Rivolgersi al proprio medico per ulteriori informazioni se non si è certi di come smaltirlo in modo sicuro. Per maggiori informazioni sullo smaltimento sicuro, consultare il sito www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Attenzione

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

10 Composizione:

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

Schiuma: poliuretano

Serbatoio: policarbonato, poliuretano

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

Tubi con morsetti: elastomero termoplastico a base poliolefinica, polietilene

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

11 Altre informazioni

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

12 Risoluzione dei problemi

Durante la terapia con il sistema NPWT Avance Solo, è importante conoscere gli avvisi e gli allarmi acustici e visivi emessi dalla pompa. Questo paragrafo elenca gli avvisi e gli allarmi acustici e visivi e fornisce indicazioni su come risolvere i problemi e quando contattare un operatore sanitario.

DISPLAY ACUSTICO E VISIVO	La spia **PERDITA** lampeggia una volta al secondo. La pompa emette ripetutamente un bip di allarme e poi va in pausa.	La spia **OSTRUZIONE** lampeggia una volta al secondo. La pompa emette ripetutamente un bip di allarme e poi va in pausa.	La spia **BATTERIA SCARICA** lampeggia una volta ogni cinque (5) secondi. Quando alla batteria restano meno di 4 ore di durata, la spia di **BATTERIA SCARICA** lampeggerà una volta al secondo e la pompa emetterà ripetutamente dei bip di allarme.	Tutte le spie lampeggiano contemporaneamente, una volta al secondo, e la pompa emette ripetutamente un bip di allarme.
POSSIBILE CAUSA	È stata riscontrata una perdita d'aria.	Il serbatoio è pieno o uno dei tubi è ostruito.	La batteria è scarica.	Allarme per **GUASTO INTERNO** e la pompa non può essere avviata.
RISOLVERE IL PROBLEMA	**Per eliminare la perdita:** Premere intorno al bordo della medicazione e alle strisce per migliorare il contatto con la pelle. Controllare che il serbatoio sia collegato alla pompa, che il tubo del serbatoio sia collegato al serbatoio e che il tubo della medicazione sia collegato a quello del serbatoio. Premere il pulsante verde per riattivare la pompa. Se la perdita non è stata eliminata, la pompa emetterà di nuovo l'allarme e metterà in pausa la terapia. Se succede, contattare il proprio medico.	**Per eliminare un'ostruzione:** Assicurarsi che il tubo non sia ostruito o annodato. Se il serbatoio è pieno, sostituirlo seguendo le istruzioni al paragrafo 7.3. Premere il pulsante verde per riattivare la pompa. Se l'ostruzione non è stata eliminata, la pompa emetterà di nuovo l'allarme e metterà in pausa la terapia. Se succede, contattare il proprio medico.	**Per cambiare le batterie:** Sostituire le batterie seguendo le apposite istruzioni al paragrafo 7.4. Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere il Paragrafo 13. Premere il pulsante verde per riattivare la pompa.	Contattare il proprio medico o Mölnlycke Health Care.

13 Specifiche tecniche della pompa Avance Solo

Pressione negativa nominale	−125 mmHg
Pressione negativa massima	−150 mmHg
Modalità di funzionamento	Continua
Dimensioni	Pompa Avance Solo con serbatoio da 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Peso	Pompa Avance Solo con serbatoio da 50 ml <130 g
Parte applicata	Medicazione, tipo BF
Batteria	2 x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Grado di protezione efficace contro l'ingresso di dita e oggetti di forma analoga. A prova di gocciolamento d'acqua quando inclinata a 15°. Classificazione valida solo quando il coperchio della batteria è chiuso.
Conservazione	Temperatura da 5 °C/41 °F a 25 °C/77 °F, umidità ambiente dal 10% al 75% senza condensa, pressione ambiente da 700 hPa a 1.060 hPa
Trasporto	Temperatura da −35 °C/−31 °F a 63 °C/145 °F, umidità ambiente dal 10% al 90% senza condensa, pressione ambiente da 700 hPa a 1.060 hPa
Funzionamento	Temperatura da 5 °C/41 °F a 40 °C/104 °F, umidità ambiente dal 15% al 90% senza condensa, pressione ambiente da 700 hPa a 1.060 hPa
Segnale d'allarme con bassa priorità, volume dell'allarme 60 dBA	Allarme perdita, allarme di ostruzione, allarme di batteria scarica, allarme di guasto interno.
Segnali di avviso con priorità inferiore rispetto ai segnali d'allarme	Modalità pausa, Modalità terapia, Pressione pulsante non valido, Autoverifica pompa, Fine terapia, Perdita, Blocco, Batteria scarica.
Prestazioni essenziali	Attivazione degli allarmi con bassa priorità entro due ore in caso di degradazione della pressione negativa nominale. Pressione negativa che non supera la pressione negativa massima per oltre cinque minuti.

14 Sicurezza

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

15 Compatibilità elettromagnetica

La pompa Avance Solo è stata 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 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 non inferiore a 30 cm (12 in). In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di detti apparecchi.

Pubblicato 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

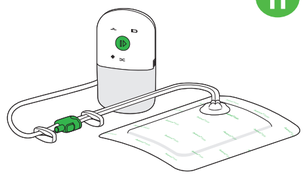
POTILAAN KÄYTTÖOPAS

fi

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



Avance® Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä

CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Laite on steriloitu etyleenioksidilla
	Ei saa käyttää uudelleen
	Huomio, katso käyttöohjeet
	Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyyppejä ja -malleja, ks. kohta 13.
	Noudata käyttöohjeita.
	Lämpötilarajoitus
	Pidä kuivana Suojaa sateelta
	Suojaa auringonvalolta Suojaa kuumuudelta
REF	Luettelon numero
	Viimeinen käyttöpäivä / vanhenemispäivä
LOT	Eräkoodi
SN	Sarjanumero
MD	Lääkinnällinen laite
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja
MR	Ei sovellu magneettikuvauksiin
	Kosteutta koskevat rajoitukset
	Ilmanpainetta koskeva rajoitus
	BF-tyypin sovellettu osa
IP22	Kotelointiluokka
Intertek	ETL-luettelomerkintä
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) erillinen keräys
14	Järjestelmä kestää 14 päivää
	Vuoto
	Tukos
	Paristojen varaus vähissä

1 Johdanto

Olet saanut tämän potilaan käyttöoppaan, koska sinulle on määrätty haavanhoitoa Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmällä.

Tästä potilaan käyttöoppaasta löydät tietoa ja ohjeita, joista on sinulle hyötyä potilaana tai omaishoitajana. Lue tiedot huolellisesti ja ota yhteyttä vastuulliseen terveydenhoidon ammattilaiseen, jos olet epävarma Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmän turvallisesta käytöstä.

Säilytä nämä tiedot varmassa paikassa muiden terveydenhoitoasiakirjojesi kanssa.

2 Milloin Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmää pitää käyttää?

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla imu alipainelaitteella edistää haavan paranemista poistamalla haavaeritteen infektoivaa materiaalia. Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmää voidaan käyttää kroonisten, akuuttien, traumaattisten, subakuuttien ja auenneiden haavojen, muiden haavojen (kuten diabeetikon jalkahaava, laskimohaava tai painehaava), kirurgisesti suljettujen leikkaushaavojen, läppien ja siirteiden kanssa.

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä ei ole käyttöaiheinen potilailla, joilla on seuraavia: pahanlaatuisuus haavassa tai haavan reunoissa, hoitamaton ja aiemmin vahvistettu osteomyeliitti, ei-enteerisiä ja tutkimattomia fisteleitä, kuoliokudosta, jossa on rupea, paljastuneita hermoja, valtimoita, laskimoita tai elimiä, paljastunut anastomoottinen kohta.

3 Varoitukset

- Terveydenhuollon ammattilaisen pitää antaa Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmällä tehtävä hoito.
- Älä yritä vaihtaa Avance Solo Border-sidosta. Vain terveydenhuollon ammattilainen saa asettaa, vaihtaa ja poistaa sidoksen. Jos tarvitset apua, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Liiallinen verenvuoto on vakava riski kohdistettaessa alipainetta haavaan. Tarkkaile sidosta huolellisesti hoidon aikana liiallisen verenvuodon varalta. Jos havaitaan äkillistä tai lisääntyvää verenvuotoa, irrota Avance Solo -pumppu välittömästi, jätä sidos paikalleen ja hanki hätäensiapua.
- Jos huomaat äkilliisen verenpaineen kasvun tai sykkeen nousun Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmällä annettavan hoidon aikana, pysäytä pumppu välittömästi ja hanki hätäensiapua.
- Jos defibrillointi on tarpeen, jätä sidos paikalleen ja irrota pumppu. Poista sidos vain, jos sidoksen materiaali häiritsee defibrillaattoria.
- Avance Solo -pumppua ei saa käyttää seuraavien hoitojen yhteydessä tai aikana:
  - Ylipainehappihoitoyksiköt
  - Mikroaaltoja sisältävät ympäristöt
  - Syttyvät anestesiakaasut
  - Magneettikuvaus (MR)
  - Tietokonetomografia ja röntgen

Sidos voidaan jättää paikalleen, jollei sen sijainti häiritse hoitoa. Sidos ja vaahto ovat turvallisia magneettikuvauksessa. Sidoksen ja vaahdon vaikutusta magneettikuvausvirheisiin (MRT/MRI) ei tiedetä.

- Sijoita pumppu, säiliön letku ja sidoksen letku niin, etteivät ne:
  - aiheuta painevaurioita tai painaumia potilaan iholle
  - loju lattialla, missä ne voisivat likaantua tai aiheuttaa kompastumisvaaran
  - aiheuta kiinnitarttumis- tai kuristumisriskiä
  - kierry tai tartu kiinni niin, että letkun ilmareitti tukkeutuu
  - lepää lämmönlähteiden päällä tai altistu niille
- Tarkista säännöllisesti, että alipaine on aktiivinen. Pumpun pitää toimia normaalisti ja sidoksen pitää olla vetäytynyt ja kiinteä kosketettaessa.
- Jos sinun on pysäytettävä pumppu, varmista, että sidos ei jää ilman alipainetta pidemmäksi aikaa, kuin mitä sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt.
- Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmässä olevat tuotteet sisältävät pieniä osia, jotka saattavat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä poissa lasten ulottuvilta.
- Pidä Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmässä olevat tuotteet poissa lemmikkien ulottuvilta.
- Jos säiliö tai pumppu on vaurioitunut, pysäytä pumppu ja irrota pumppu ja kanisteri, ja ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

4 Huomioitavaa

- Avance Solo -pumppu antaa visuaalisia ilmoituksia ja hälytyksiä sekä äänimerkkejä ja -hälytyksiä. Kanna pumppua ja sijoita se niin, että havaitset äänimerkit ja -hälytykset sekä visuaaliset ilmoitukset ja hälytykset.
- Tarkkaile pumppuun kiinnitettyä säiliötä säännöllisesti. Jos säiliö näyttää täydeltä tai pumppu hälyttää tukoksesta, vaihda säiliö tämän oppaan kohdan 7.3. ohjeiden mukaisesti.
- Kun Avance Solo -pumppu hälyttää paristojen alhaisen varauksen vuoksi, vaihda pumpun paristot tämän oppaan kohdassa 7.4 annettujen ohjeiden mukaisesti. Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyyppejä ja -malleja, ks. kohta 13.
- Varmista, että Avance Solo -pumpun paristolokeron kansi on kiinni hoidon aikana.
- Jos havaitset mahdollisen infektion merkkejä, kuten kipua, punotusta, hajua tai haava-alueen herkistymistä, tai äkillistä haavan nestemäärän tai värin muutosta, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Ilmoita sinua hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos olet ylherkkä tuotteen materiaaleille, katso kohta 10.
- Avance Solo -säiliö toimitetaan steriilinä. Älä käytä säiliötä, jos säiliön sisäpakkaus on vahingoittunut.
- Älä aseta Avance Solo -pumppua säiliöineen veteen tai muihin nesteisiin. Jos pumppu on märkä, irrota se ja säiliö ja ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Älä altista Avance Solo -reunasidosta liialliselle kosketukselle veteen. Jos sidos irrotetaan pumpusta, aseta pumpun letku niin, että vettä ei pääse sidoksen letkun liittimeen.
- Älä pura pumppua.
- Älä muuta pumppua, säiliötä, letkua tai sidosta, koska muutokset voivat merkittävästi vaarantaa Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmän kyvyn antaa hoitoa.
- Avance Solo -pumppua ei ole tarkoitettu käytettäväksi lentokoneessa. Pysäytä pumppu lennon ajaksi ja poista paristot. Varmista, että sidos ei jää ilman alipainetta pidemmäksi aikaa, kuin mitä sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt.

5 Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmän kuvaus

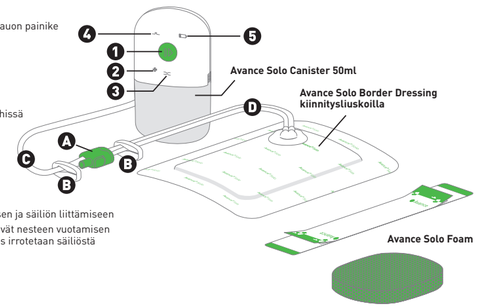
Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä sisältää Avance Solo -pumpun, Avance Solo -säiliön 50 ml ja Avance Solo Border -sidoksen tiiviin kiinnityksen varmistavien kiinnitysliuskojen kanssa. Jos sinulla on onkalohaava, sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen on saattanut asettaa Avance Solo Foam -vaahtoa sidoksen alle.

Avance Solo Pump

1. Käynnistyksen ja tauon painike
2. Kaiutin

VALOMERKIT

3. Tukos
4. Vuoto
5. Paristojen virta vähissä



A. **Liittimet** — sidoksen ja säiliön liittämiseen
B. **Puristimet** — estävät nesteen vuotamisen letkuista, kun sidos irrotetaan säiliöstä
C. **Säiliön letku**
D. **Sidoksen letku**

Sidos asetetaan haavan päälle ja sidoksen letku liitetään sitten säiliön letkuun vihreillä liittimillä. Säiliö kiinnitetään pumppuun. Kun pumppu käynnistetään, syntyy alipainetta, jolloin haavaan kohdistuu imua. Haavan neste siirtyy ja imeytyy sidokseen. Ylimääräinen neste siirtyy sidoksesta säiliöön, johon se kerääntyy. Jos säiliö täyttyy, sinä tai terveydenhuollon ammattilainen voitte vaihtaa säiliön. Katso ohjeita kohdasta 7.3.

Pumppu toimii paristoilla ja sitä käytetään yhdellä painikkeella. Jos paristot tyhjenevät, sinä tai terveydenhuollon ammattilainen voitte vaihtaa paristot. Katso ohjeita kohdasta 7.4. Pumppu antaa ilmoituksia ja hälytyksiä äänimerkeillä ja merkkivaloilla, kun hoitoa annetaan tarkoitetulla tavalla tai jos ilmenee ongelmia. Varmista, että pumppu on sijoitettu niin, että ilmoitukset ja hälytykset ovat havaittavissa. Katso kohdista 7 ja 12 lisäohjeita ja vianmääritysohjeita.

6 Päivittäinen arki käytettäessä Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmää

Voitko liikkua hoidon aikana? Terveydentilasi salliessa voit liikkua normaalisti ja hoitaa arkiaskareitasi. Noudata sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita.

Onko hoito kivuliasta? Kun sidos ensimmäisen kerran asetetaan ja pumppu käynnistetään, voit tuntea pientä vetoa sidoksen vetäytyessä kokoon. Jos tunnet kipua hoidon aikana, ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Kuinka usein sidos vaihdetaan? Se, miten usein sidos pitää vaihtaa, riippuu haavan tyypistä ja siitä, kuinka paljon nestettä haavasta kerätään. Terveydenhuollon ammattilainen määrittää ja ilmoittaa sinulle, kuinka usein terveydenhuollon ammattilainen tulee vaihtamaan sidoksen .

Kun lepäät tai nukut, aseta pumppu turvalliseen paikkaan, missä se ei voi pudota pöydältä tai kaapin päältä lattialle. Varmista, että kaikki letkut sijoitetaan siten, että kiinnitarttumisen tai kuristumisen riski minimoidaan.

Voinko käydä suihkussa? Kevyt suihku on sallittua, mutta pidä pumppu poissa vedestä. Jos pumppu vahingossa kastuu, irrota se ja säiliö ja ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen. Sidos kestää vettä, mutta sitä ei saa altistaa vesisuihkille. Keskeytä hoito kevyttä suihkua varten painamalla ja pitämällä painettuna vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua. Sulje sekä säiliön letku että sidoksen letku sijoittamalla liukupuristimet vihreiden liittimien viereen ja liu'uttamalla niitä letkuja pitkin, kunnes ne kiinnittyvät. Letkujen sulkeminen minimoi nestevuodon, kun säiliö irrotetaan sidoksesta.

Voinko puhdistaa pumpun? Voit puhdistaa pumpun pyyhkimällä kostealla liinalla tai hankaamattomalla pesuaineella. Älä laita pumppua juoksevaan veteen.

7 Käsittelyohjeet

7.1 Mistä tiedän, että Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä antaa hoitoa tarkoitetulla tavalla?

Kun Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmä antaa hoitoa tarkoitetulla tavalla, pumpun vihreä painike vilkkuu 2 kertaa minuutissa ja sidos näyttää ryppyiseltä ja tuntuu kiinteältä. Tarkista säännöllisesti, että alipaineimu on aktiivinen seuraamalla pumpun äänimerkkejä ja visuaalisia hälytyksiä.

HUOMAA: Kun pumppu käynnistetään ensimmäistä kertaa, pumpun vihreä painike vilkkuu kerran sekunnissa 15 minuutin ajan.

7.2 Mistä tiedän, että pumppu on pysähtynyt?

Kun pumppu pysähtyy, kuulet kaksi lyhyttä äänimerkkiä, vihreä painike lakkaa vilkkumasta ja kaikki merkkivalot sammuvat.

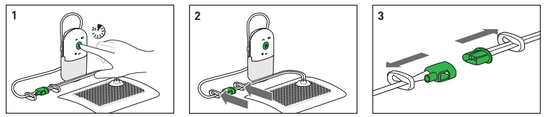
Pumppu toistaa kahta lyhyttä äänimerkkiä 15 minuutin välein niin kauan kuin pumppu on pysähdyksissä.

HUOMAA: Jos et käynnistä pumppua uudelleen manuaalisesti, se käynnistyy automaattisesti 60 minuutin kuluttua.

7.3 Mistä tiedän, milloin säiliö pitää vaihtaa?

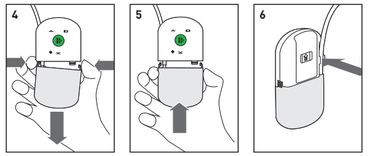
Säiliö pitää vaihtaa, kun näet sen olevan täynnä takasivun ikkunasta. Pumpun tukoshälytys voi myös osoittaa, että säiliö pitää vaihtaa. TUKOS-merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa, pumppu antaa toistuvasti äänimerkkihälytyksiä ja sitten pysähtyy.

HUOMAA: Myös letkujen tukos voi aiheuttaa tukoshälytyksen. Varmista aina, että letkut eivät ole puristuneet tai kiertyneet.

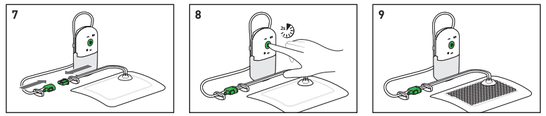


Vaihda säiliö seuraavasti

1. Jos pumppu on aktiivinen, pysäytä pumppu painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.
2. Sulje sekä säiliön letku että sidoksen letku sijoittamalla liukupuristimet vihreiden liittimien viereen ja liu'uttamalla niitä letkuja pitkin, kunnes ne kiinnittyvät. Letkujen sulkeminen minimoi nestevuodon, kun säiliö irrotetaan sidoksesta.
3. Irrota säiliön letku sidokseen liitetystä letkusta puristamalla liitintä molemmilta puolilta ja vedä ne erilleen.



4. Irrota säiliö painamalla jousipainikkeita molemmin puolin ja vetämällä.
5. Kiinnitä uusi säiliö pumppuun työntämällä säiliötä, kunnes se napsahtaa molemmilta puolilta.
6. Muista kiinnittää säiliön letku pumpun taakse.



7. Jatka hoitoa liittämällä säiliön letku sidoksen letkuun.
8. Varmista, että puristimet säiliön ja sidoksen letkuissa on avattu. Käynnistä pumppu painamalla virheä painike alas ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.
9. Valvo, että alipainehoito on käytössä varmistamalla, että sidos on vetäytynyt ja kiinteä kosketettaessa.

7.4 Mistä tiedän, milloin paristot pitää vaihtaa?

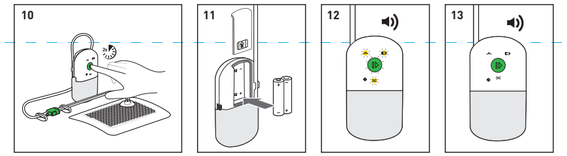
Avance Solo -pumppu toimii paristoilla ja edellyttää, että sinä tai vastuullinen terveydenhuollon ammattilainen vaihtaa paristot, normaalisti 7 päivän kuluttua tai kun pumppu hälyttää paristojen alhaisesta varauksesta. Kun paristot ovat tyhjenemässä, pumppu ilmoittaa siitä seuraavasti:

ALHAINEN PARISTOJEN VARAUS -merkkivalo vilkkuu kerran viidessä (5) sekunnissa, kun paristojen kestoa on jäljellä 24 tuntia.

ALHAINEN PARISTOJEN VARAUS -merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa ja pumppu antaa toistuvasti äänimerkin, kun paristojen kestoa on jäljellä alle 4 tuntia.

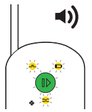
Vaihda paristot seuraavasti

Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyyppejä ja -malleja, ks. kohta 13.



10. Jos pumppu on vielä aktiivinen, pysäytä pumppu painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.
11. Avaa paristolokero pumpun takana 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.
12. Kun paristot on laitettu oikein, pumppu ilmoittaa kolmella äänimerkillä eri taajuuksilla: yksi korkeaääninen, yksi keskikorkea ja yksi matalaääninen äänimerkki. Tämä on automaattinen itsetarkastus, joka vahvistaa, että paristot on asetettu oikein pumppuun, ja että pumppu on käyttövalmis.
13. Pumppu siirtyy sitten taukotilaan, jossa kaikki merkkivalot ovat sammutettuja.

Käynnistä pumppu painamalla vihreä painike alas ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua. Varmista, että alipaine on käytössä tarkistamalla, että sidos on vetäytynyt ja kiinteä kosketettaessa.



7.5 Mistä tiedän, että 14 päivän hoitoaika on päättynyt?

Avance Solo -pumppu on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, se on paristokäyttöinen ja sen käyttöikä on 14 päivää. Kun 14 päivän hoitoaika on päättynyt, pumppu ilmoittaa siitä seuraavasti:

Kaikki merkkivalot ja pumpun vihreä painike vilkkuvat voimakkaasti ja pumppu ilmoittaa hoidon päättymisestä kolmella äänimerkillä eri taajuuksilla: yksi korkeaääninen, yksi keskikorkea ja yksi matalaääninen äänimerkki.

7.6 Mitä teen, jos painan vahingossa vihreää painiketta?

Kun vihreää painiketta painetaan vahingossa, pumppu ilmoittaa siitä äänimerkillä.

Tämä ei edellytä mitään toimenpidettä.

8 Hävittäminen

Kun olet vaihtanut paristot, hävitä paristot niin, että ne voidaan kierrättää paikallisten määräysten, asiaa koskevien lakien sekä sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE) mukaisesti.

Kun olet vaihtanut säiliön, hävitä se kiinisinä jätteenä paikallisten määräysten mukaisesti.

Jos olet epävarma turvallisesta hävittämisestä, kysy lisätietoja sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta. Lisätietoja turvallisesta hävittämisestä on myös osoitteesta www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Varoitus

Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmää on käytettävä tämän potilaan käyttöoppaan ohjeiden 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.

10 Materiaalit

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

Vaahto: polyuretaani

Säiliö: polykarbonaatti, polyuretaani

Pumppu: polykarbonaatti, akrylinitriilibutadieenistyreeni, termoplastinen elastomeeri

Letkut ja puristimet: polyolefiinipohjainen termoplastinen elastomeeri, polyeteeni

Liittimet: akrylinitriilibutadieenistyreeni, termoplastinen olefiini, polyeteeni

11 Muita tietoja

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

12 Vianmääritys

On tärkeää, että Avance Solo -alipainehaavanhoitojärjestelmällä annetun hoidon aikana huomioidaan pumpun antamat äänimerkit ja visuaaliset hälytykset ja ilmoitukset. Tässä osassa selitetään äänimerkein annettavat ja visuaaliset hälytykset ja ilmoitukset ja annetaan ohjeita vianmääritykseen ja siihen, koska on syytä ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

ÄÄNIMERKIT JA VISUAALINEN NÄYTTÖ	**VUOTO**-merkkivalo vilkkuu kerrran sekunnissa. Pumppu antaa toistuvasti äänimerkkihälytyksiä ja sitten pysähtyy.	**TUKOS**-merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa. Pumppu antaa toistuvasti äänimerkkihälytyksiä ja sitten pysähtyy.	**ALHAINEN PARISTON VARAUS** -merkkivalo vilkkuu kerran viidessä (5) sekunnissa. **ALHAINEN PARISTOJEN VARAUS** -merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa ja pumppu antaa toistuvasti äänimerkin, kun paristojen kestoa on jäljellä alle 4 tuntia.	Kaikki merkkivalot vilkkuvat samanaikaisesti kerran sekunnissa, ja pumppu antaa toistuvasti äänimerkkihälytyksiä.
MAHDOLLINEN SYY	On havaittu ilmavuoto.	Säiliö on täynnä tai letkuissa on tukos.	Paristojen varaus on vähissä.	**SISÄINEN VIKA** -hälytys ja pumppu ei käynnisty.
VIANMÄÄRITYS	**Vuodon korjaaminen:** Painele sidoksen reunoja ja liuskoja, jotta voit parantaa kosketusta ihoon. Tarkista, että säiliö on kiinnitetty pumppuun, että säiliön letku on kiinnitetty säiliöön ja että sidoksen letku on kiinnitetty säiliön letkuun. Käynnistä pumppu uudelleen painamalla vihreä painike alas. Jos vuotoa ei korjata, pumppu hälyttää vuodosta uudelleen ja sitten pysäyttää hoidon. Jos näin käy, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.	**Tukoksen korjaaminen:** Varmista, etteivät letkut ole puristuksissa tai kiertyneet. Jos säiliö on täynnä, vaihda säiliö kohdan 7.3. ohjeiden mukaisesti. Käynnistä pumppu uudelleen painamalla vihreä painike alas. Jos tukosta ei korjata, pumppu hälyttää tukoksesta uudelleen ja sitten pysäyttää hoidon. Jos näin käy, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.	**Paristojen vaihtaminen:** Vaihda paristot kohdan 7.4 ohjeiden mukaisesti. Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyyppejä ja -malleja, ks. kohta 13. Käynnistä pumppu uudelleen painamalla vihreä painike alas.	Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai Mölnlycke Health Careen.

13 Avance Solo -pumpun tekniset tiedot

Nimellinen alipaine	–125 mmHg
Maksimialipaine	–150 mmHg
Käyttötila	Jatkuva
Mitat	Avance Solo -pumppu ja -säiliö 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Paino	Avance Solo -pumppu ja -säiliö 50 ml < 130 g
Potilasosa	Sidos, 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.

14 Turvallisuus

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

15 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

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

Avance Solo -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 -pumpusta. Muuten laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Julkaistu 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

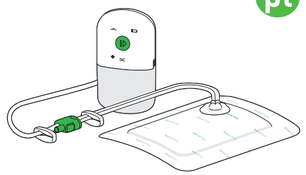
MANUAL DE UTILIZADOR DO PACIENTE

pt

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



Sistema de TPNF Avance® Solo

CE 2797

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilize
	Atenção: consulte as instruções de utilização
	Utilize apenas o tipo e o modelo de pilhas de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a Secção 13.
	Siga as instruções de utilização
	Limites de temperatura
	Manter seco Manter afastado da chuva
	Manter afastado da luz solar Manter afastado do calor
REF	N.º de catálogo
	Utilizar até/data de validade
LOT	Código do lote
SN	Número de série
MD	Dispositivo médico
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
MR	Incompatível com RM
	Limites de humidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Peça aplicada tipo BF
IP22	Proteção de entrada
ETL Intertek	Marcação na lista ETL
	Recolha separada em conformidade com a diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE)
14	O sistema tem uma duração até 14 dias
	Fuga
	Bloqueio
	Pilha fraca

1 Introdução

Recebeu este Manual de utilizador do paciente porque foi-lhe prescrita uma terapia para feridas com o sistema de terapia de pressão negativa para feridas (TPNF) Avance Solo.

Neste Manual de utilizador do paciente, poderá encontrar informações e instruções relevantes para si enquanto paciente ou enquanto prestador de cuidados leigo. Leia atentamente a informação e contacte um profissional de saúde responsável caso tenha alguma dúvida relativamente à utilização segura do sistema de TPNF Avance Solo.

Guarde esta informação num local seguro, junto com os outros documentos relativos a cuidados de saúde.

2 Quando deve ser usado o sistema de TPNF Avance Solo?

O sistema de TPNF Avance Solo é indicado para uso em paciente em que a aplicação de sucção por parte de um dispositivo de pressão negativa possa promover a cicatrização através da remoção do exsudado e do material infeccioso da ferida. O sistema de TPNF Avance Solo pode ser aplicado em feridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas e abertas, úlceras (tais como diabéticas, venosas ou de pressão), incisões fechadas cirurgicamente, sobreposições e enxertos.

O sistema de TPNF Avance Solo não está indicado para utilização em pacientes nas seguintes condições: malignidade na ferida ou nas margens da mesma, osteomielite não tratada e previamente confirmada, fístulas não entéricas e não exploradas, tecido necrótico com presença de escaras, nervos, artérias, veias ou órgãos expostos, local anastomótico exposto.

3 Avisos

- A terapia com o sistema de TPNF Avance Solo deverá ser aplicada por um profissional de saúde.
- Não tente mudar o penso Avance Solo. O penso apenas deverá ser aplicado, mudado e removido por um profissional de saúde. Se precisar de ajuda, contacte o seu profissional de saúde.
- A hemorragia excessiva constitui um risco grave com a aplicação de sucção a uma ferida. Durante a terapia, monitorize cuidadosamente a presença de hemorragia excessiva no penso. Em caso de hemorragia repentina ou agravada, desligue imediatamente a bomba Avance Solo, deixe o penso no lugar e consulte um médico de urgência.
- Se se verificar um aumento repentino da pressão arterial ou da frequência cardíaca durante a terapia com o sistema de TPNF Avance Solo, pare imediatamente a bomba e consulte um médico de urgência.
- Se for necessária desfibrilhação, deixe o penso no lugar e desligue a bomba. Retire o penso apenas se a posição do mesmo interferir com o desfibrilhador.
- A bomba Avance Solo não deve ser usada na presença de ou durante as seguintes terapias médicas:
  - Unidades de oxigénio hiperbárico
  - Ambientes que envolvem micro-ondas
  - Anestésicos inflamáveis
  - Ressonância magnética (RM)
  - Tomografias computorizadas e raios-X

O penso pode ser deixado no local; exceto se estiver posicionado num local que interfira com a terapia. O penso e a espuma podem ser usados durante a RM. O impacto do penso e da espuma em artefactos de imagem de tomografia de ressonância magnética/imagiologia de ressonância magnética é desconhecido.

- Certifique-se de que posiciona a bomba, a tubagem da caixa e a tubagem do penso de forma a que não:
  - causem danos por pressão nem marcas na pele do utilizador
  - fiquem espalhadas pelo chão, onde podem ser sujeitas a contaminação ou representar um perigo de queda
  - representem um risco de entalamento ou estrangulamento
  - fiquem torcidas ou presas, o que pode bloquear o percurso do ar nas tubagens
  - fiquem apoiadas ou estejam expostas a fontes de calor
- Confirme regularmente que a pressão negativa está ativa. A bomba deve indicar um funcionamento normal e o penso deve estar contraído e firme ao toque.
- Se for necessário colocar a bomba em pausa, certifique-se de que o penso não permanece sem aplicação de sucção durante um período de tempo superior ao determinado pelo seu profissional de saúde.
- Os produtos no sistema de TPNF Avance Solo contêm peças pequenas que podem constituir um perigo de asfixia. Mantenha fora do alcance das crianças.
- Mantenha os produtos no sistema de TPNF Avance Solo fora do alcance de animais de estimação.
- Em caso de avaria da caixa ou da bomba, pare a bomba e desligue a bomba e a caixa, depois contacte o seu profissional de saúde.

4 Precauções

- A bomba Avance Solo possui notificações e alarmes visuais e sonoros. Transporte ou posicione a bomba de modo a conseguir detetar as notificações ou os alarmes sonoros e visuais.
- Monitorize regularmente a caixa montada na bomba. Se a caixa aparecer cheia ou a bomba emitir um alarme de bloqueio, mude a caixa de acordo com as instruções fornecidas neste manual; consulte a Secção 7.3.
- Quando a bomba Avance Solo emitir um alarme devido a pilha fraca, substitua as pilhas na bomba de acordo com as instruções fornecidas neste manual; consulte a Secção 7.4. Utilize apenas o tipo e o modelo de pilhas de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a Secção 13.
- Certifique-se de que a tampa da pilha na bomba Avance Solo está fechada durante a terapia.
- Se observar sinais de uma possível infeção, como dor, vermelhidão, odor, bem como sensibilização da área da ferida ou mudança repentina do volume ou cor do fluido da ferida, contacte imediatamente um profissional de saúde.
- Informe o seu profissional de saúde caso seja hipersensível aos materiais do produto; consulte a Secção 10.
- A caixa Avance Solo é fornecida esterilizada. Não utilize a caixa se o acondicionamento interior da mesma estiver danificado.
- Não coloque a bomba Avance Solo com caixa em água ou outros líquidos. Se a bomba se molhar, desligue a bomba e a caixa e contacte o seu profissional de saúde.
- Não exponha o penso Avance Solo a um contacto prolongado com água. Se o penso estiver desligado da bomba, coloque a tubagem do penso de modo a que não entre água no respetivo conector.
- Não desmonte a bomba.
- Não modifique a bomba, a caixa, a tubagem ou o penso, pois quaisquer modificações podem comprometer significativamente a capacidade do sistema de TPNF Avance Solo administrar a terapia.
- A bomba Avance Solo não se destina a ser utilizada a bordo de aeronaves. Durante viagens aéreas, coloque a bomba em pausa e retire as pilhas. Certifique-se de que o penso não permanece sem aplicação de sucção durante um período de tempo superior ao determinado pelo seu profissional de saúde.

5 Descrição do sistema de TPNF Avance Solo

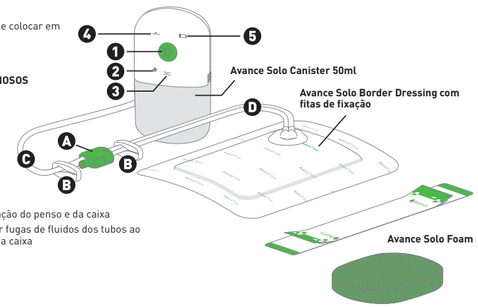
O sistema de TPNF Avance Solo é composto pela bomba Avance Solo, uma caixa Avance Solo de 50 ml e um penso Avance Solo com fitas de fixação para um bom isolamento. O seu profissional de saúde poderá ter aplicado espuma Avance Solo por baixo do penso se tiver uma ferida com cavidade.

Avance Solo Pump

1. Botão para iniciar e colocar em pausa
2. Coluna

INDICADORES LUMINOSOS

3. Bloqueio
4. Fuga
5. Pilha fraca



A. **Conectores** — ligação do penso e da caixa
B. **Pinças** — bloquear fugas de fluidos dos tubos ao desligar o penso da caixa
C. **Tubos da caixa**
D. **Tubos do penso**

O penso é aplicado na ferida e a respetiva tubagem é depois ligada aos tubos da caixa através dos conectores verdes. A caixa está ligada à bomba. Quando a bomba for iniciada será criada uma pressão negativa, que irá fornecer sucção à ferida. O fluido da ferida será transportado e absorvido no penso. Qualquer fluido excessivo será transportado do penso e recolhido na caixa. Se a caixa ficar cheia, esta poderá ser mudada por si ou pelo seu profissional de saúde; consulte a Secção 7.3 para obter instruções.

A bomba funciona com um único botão e é alimentada a pilhas. Se a carga da pilha ficar fraca, as pilhas podem ser mudadas por si ou pelo seu profissional de saúde; consulte a Secção 7.4 para obter instruções. A bomba possui notificações e alarmes sonoros (bips) e visuais (luzes indicadoras) para que saiba quando a terapia está a ser aplicada como previsto ou se existe um problema. Certifique-se de que coloca a bomba de modo a poder detetar as notificações e os alarmes. Consulte as Secções 7 e 12 para obter mais instruções e guias de resolução de problemas.

6 Vida diária enquanto faz terapia com o sistema de TPNF Avance Solo

Pode deslocar-se enquanto decorre a terapia? Com base no seu estado de saúde, deverá poder deslocar-se e manter as suas atividades diárias. Siga as instruções fornecidas pelo seu profissional de saúde.

Vai ser doloroso? Quando o penso for aplicado pela primeira vez e a bomba for iniciada, poderá sentir um ligeiro puxar devido à contração do penso. Se sentir dores durante a terapia, procure aconselhamento junto do seu profissional de saúde.

Com que frequência vai ser mudado o penso? A frequência de mudança do penso irá depender do tipo de ferida e da forma como o fluido é recolhido da mesma. Um profissional de saúde irá determinar e fornecer-lhe instruções sobre a frequência com que o penso será mudado por um profissional de saúde.

Quando estiver a descansar ou a dormir, coloque a bomba numa posição segura, onde não possa ser puxada de uma mesa ou de um armário para o chão. Certifique-se de que todos os tubos são colocados numa posição que minimize o risco de entalamento ou estrangulamento.

Posso tomar duche? É permitido um duche ligeiro, mas mantenha a bomba afastada da água. Se a bomba se molhar acidentalmente, desligue a bomba e a caixa e contacte o seu profissional de saúde. O penso é impermeável, mas não deverá ser exposto a jatos de água. Para duches rápidos, pare a terapia, premindo o botão verde na bomba durante dois (2) segundos. Prenda os tubos da caixa e do penso, colocando as pinças deslizantes junto aos conectores verdes e deslizando sobre os tubos até ficarem seguros. Desligue os tubos da caixa dos tubos do penso. Certifique-se de que os tubos do penso não são colocados em contacto com água.

Posso limpar a bomba? Pode limpar a bomba com um pano húmido ou com um detergente não abrasivo. Não coloque a bomba sob água corrente.

7 Instruções de manuseamento

7.1 Como é que sei que o sistema de TPNF Avance Solo administra a terapia da forma pretendida?

Quando o sistema de TPNF Avance Solo administra a terapia da forma prevista, o botão verde na bomba pisca 2 vezes a cada minuto e o penso terá um aspeto enrugado e estará firme ao toque. Verifique regularmente se a pressão negativa está ativa, monitorizando as notificações e alarmes sonoros e visuais da bomba.

NOTA: Quando a bomba for iniciada pela primeira vez, o respetivo botão verde pisca uma vez por segundo durante 15 minutos.

7.2 Como é que sei que a bomba está em pausa?

Quando a bomba for colocada em pausa, ouvirá uma notificação sonora, na forma de dois bips curtos, e o botão verde deixará de piscar, todas as luzes indicadoras estarão apagadas

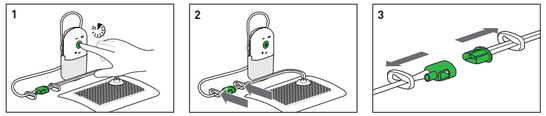
A bomba irá repetir os dois bips curtos a cada 15 minutos enquanto a bomba estiver em pausa.

NOTA: Se não reiniciar a bomba manualmente, a mesma será automaticamente reiniciada após 60 minutos.

7.3 Como é que sei quando devo mudar a caixa?

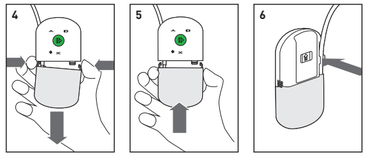
A caixa deve ser mudada quando verificar que está cheia através da janela transparente na parte traseira da mesma. A emissão de um alarme de bloqueio por parte da bomba também poderá indicar que é necessário mudar a caixa. A luz indicadora de BLOQUEIO pisca uma vez por segundo, a bomba emite alarmes repetidos com um bip e entrará depois em pausa.

NOTA: Também pode ser acionado um alarme de bloqueio devido a uma obstrução nos tubos. Certifique-se sempre de que os tubos não estão bloqueados nem dobrados.

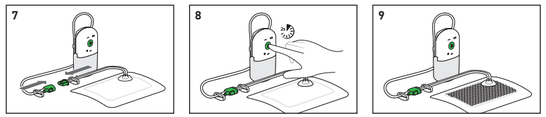


Para substituir a caixa, siga estes passos

1. Se a bomba estiver ativa, coloque-a em pausa premindo o botão verde durante dois (2) segundos.
2. Prenda os tubos da caixa e do penso, colocando as pinças deslizantes junto aos conectores verdes e deslizando sobre os tubos até ficarem seguros. Bloquear os tubos minimiza a fuga de fluidos ao desligar a caixa do penso.
3. Desligue os tubos da caixa dos tubos do penso, apertando o conector em ambos os lados e separando.



4. Retire a caixa, premindo os botões de mola em ambos os lados e puxando.
5. Ligue uma nova caixa à bomba, empurrando a caixa até encaixar dos dois lados.
6. Certifique-se de que liga os tubos da caixa à parte de trás da bomba.



7. Para continuar a terapia, ligue os tubos da caixa aos tubos do penso.
8. Certifique-se de que as pinças nos tubos da caixa e do penso estão soltas. Reinicie a bomba premindo o botão verde durante dois (2) segundos.
9. Verifique se a pressão negativa está ativa: o penso deve estar contraído e firme ao toque.

7.4Como é que sei quando devo mudar as pilhas?

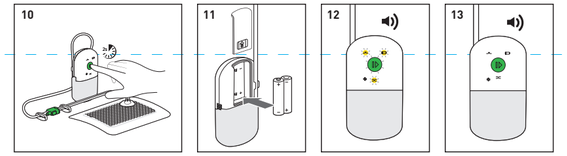
A bomba Avance Solo é alimentada por pilhas, que deverão ser mudadas por si ou por um profissional de saúde responsável; normalmente após 7 dias ou quando a bomba emitir um alarme de pilha fraca. Quando a potência da pilha estiver a terminar, a bomba irá indicar o seguinte:

Quando restarem 24 horas de potência da pilha, a luz indicadora de PILHA FRACA pisca uma vez a cada cinco (5) segundos.

Quando restarem menos de 4 horas de potência da pilha, a luz indicadora de PILHA FRACA pisca uma vez por segundo e a bomba emite alarmes repetidos com um bip.

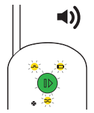
Para substituir as pilhas, siga estes passos

Utilize apenas o tipo e o modelo de pilhas de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a Secção 13.



10. Se a bomba continuar ativa, coloque-a em pausa premindo o botão verde durante dois (2) segundos.
11. Abra o compartimento das pilhas na parte de trás da bomba, 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.
12. Quando as pilhas estiverem corretamente inseridas, a bomba irá notificar com três bips a tons de frequência diferentes: um bip com tom de frequência alto, um bip com médio, seguido por um bip com tom de frequência baixo. Esta é uma verificação automática que confirma que as baterias estão corretamente inseridas na bomba e que esta está pronta a ser utilizada.
13. A bomba irá então entrar no modo de pausa; todas as luzes indicadoras estarão apagadas.

Reinicie a bomba premindo o botão verde durante dois (2) segundos. Certifique-se de que a pressão negativa está ativa, o penso deve estar contraído e firme ao toque.



7.5 Como é que sei que o período de 14 dias de terapia chegou ao fim?

A bomba Avance Solo destina-se à utilização por um único paciente, funciona a pilhas e tem uma vida útil de 14 dias. Quando o período de 14 dias de terapia tiver chegado ao fim, a bomba irá indicar o seguinte:

Todas as luzes indicadoras e o botão verde na bomba irão piscar com intensidade alta e a bomba irá notificar com três bips a tons de frequência diferentes: um bip com tom de frequência alto, um bip com médio, seguido por um bip com tom de frequência baixo.

7.6 O que é que faço se o botão verde for pressionado acidentalmente?

Quando o botão verde for pressionado acidentalmente, a bomba irá notificar com um bip.

Não precisa de fazer nada.

8 Eliminação

Quando tiver mudado as pilhas, elimine-as de modo a que possam ser recicladas em conformidade com os requisitos dos regulamentos locais, as leis nacionais relevantes e a diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE).

Quando tiver mudado a caixa, certifique-se de que a elimina como resíduo clínico, em conformidade com os regulamentos locais.

Se tiver dúvidas relativamente à eliminação em segurança, peça mais informações ao seu profissional de saúde. Também poderá obter mais informações sobre a eliminação segura em www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Atenção

O sistema de TPNF Avance Solo deve ser usado em conformidade com as instruções fornecidas neste Manual de utilizador do paciente. Leia estas instruções antes de utilizar o sistema e tenha-as sempre disponíveis durante a utilização. Não ler e não compreender estas instruções poderá resultar na utilização indevida do sistema e num desempenho inadequado. Estas instruções constituem um guia geral para a utilização do produto. As situações médicas específicas devem ser avaliadas por um profissional de saúde.

10 Componentes do material

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

Espuma: poliuretano

Caixa: policarbonato, poliuretano

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

Tubos com pinças: elastómero termoplástico à base de poliolefinas, polietileno

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

11 Outras informações

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

12 Resolução de problemas

Durante a terapia com o sistema de TPNF Avance Solo, é importante que esteja atento aos alarmes e notificações sonoros e visuais apresentados pela bomba. Esta secção explica os alarmes e as notificações sonoros e visuais e fornece orientações sobre como resolver problemas e quando deve contactar um profissional de saúde.

EMISSÃO DE SINAIS SONOROS E VISUAIS	A luz indicadora de **FUGA** pisca uma vez por segundo. A bomba emite alarmes repetidos com um bip e entrará depois em pausa.	A luz indicadora de **BLOQUEIO** pisca uma vez por segundo. A bomba emite alarmes repetidos com um bip e entrará depois em pausa.	A luz indicadora de **PILHA FRACA** pisca uma vez a cada cinco (5) segundos. Quando restarem menos de 4 horas de potência da pilha, a luz indicadora de **PILHA FRACA** pisca uma vez por segundo e a bomba emite alarmes repetidos com um bip.	Todas as luzes indicadoras piscam ao mesmo tempo, uma vez por segundo, e a bomba emite alarmes repetidos com um bip.
CAUSA POSSÍVEL	Foi detetada uma fuga de ar.	A caixa está cheia ou existe um bloqueio nos tubos.	As pilhas estão fracas.	Alarme de **FALHA INTERNA** e a bomba não pode ser iniciada.
COMO RESOLVER PROBLEMAS	**Para corrigir uma fuga:** Pressione em torno do rebordo do penso e das fitas para melhorar o contacto com a pele. Verifique se a caixa está ligada à bomba, se o tubo da caixa está ligado à caixa e se o tubo do penso está ligado ao tubo da caixa. Pressione o botão verde para reiniciar a bomba. Se a fuga não estiver corrigida, a bomba irá emitir novamente um alarme de fuga e, depois, suspender a terapia. Se isso acontecer, contacte o seu profissional de saúde.	**Para corrigir um bloqueio:** Certifique-se de que os tubos não estão bloqueados nem dobrados. Se a caixa estiver cheia, mude-a de acordo com as instruções na Secção 7.3. Pressione o botão verde para reiniciar a bomba. Se o bloqueio não estiver corrigido, a bomba irá emitir novamente um alarme de bloqueio e, depois, suspender a terapia. Se isso acontecer, contacte o seu profissional de saúde.	**Para mudar as pilhas:** Mude as pilhas de acordo com as instruções na Secção 7.4. Utilize apenas o tipo e o modelo de pilhas de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a Secção 13. Pressione o botão verde para reiniciar a bomba.	Contacte o seu profissional de saúde ou a Mölnlycke Health Care.

13 Especificações da bomba Avance Solo

Pressão negativa nominal	–125 mmHg
Pressão negativa máxima	–150 mmHg
Modo de funcionamento	Contínuo
Dimensões	Bomba e caixa Avance Solo de 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Peso	Bomba e caixa Avance Solo de 50 ml < 130 g
Peça aplicada	Penso, tipo BF
Pilha	2 x AA de 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 de 5 °C/41 °F a 25 °C/77 °F, humidade ambiente de 10% a 75% não condensada, pressão ambiente de 700 hPa a 1060 hPa
Transporte	Temperatura de -35 °C/-31 °F a 63 °C/145 °F, humidade ambiente de 10% a 90% não condensada, pressão ambiente de 700 hPa a 1060 hPa
Funcionamento	Temperatura de 5 °C/41 °F a 40 °C/104 °F, humidade ambiente de 15% a 90% não condensada, pressão ambiente de 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.

14 Segurança

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

15 Compatibilidade eletromagnética

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

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

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

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

Edição 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

PATIENTVEJLEDNING

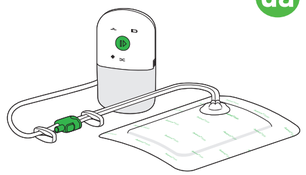
da

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT-system



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Udstyret er steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke genanvendes
	Forsigtig, se brugsanvisningen
	Brug kun den litiumbatteritype og -model, der er angivet for dette produkt af Mölnlycke Health Care, se afsnit 13.
	Følg brugsanvisningen
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt Må ikke udsættes for regn
	Må ikke udsættes for sollys Må ikke udsættes for varme
REF	Katalognummer
	Anvendes før/udløbsdato
LOT	Batchkode
SN	Serienummer
MD	Medicinsk udstyr
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Producent
MR	MR-usikker
	Luftfugtighedsbegrænsninger
	Grænser for atmosfærisk tryk
	Anvendt del af type BF
IP22	Beskyttelse mod indtrængning
Intertek	ETL-certificeret
	Særskilt indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
14	Systemet kan holde i op til 14 dage
	Lækage
	Blokering
	Lavt batteri

1 Introduktion

Du modtager denne patientvejledning, fordi du har fået ordineret sårbehandling med Avance Solo NPWT-systemet (Negative Pressure Wound Therapy).

Heri finder du oplysninger og vejledning, som er relevante for dig som patient eller som ikke-faglig plejer. Læs oplysningerne omhyggeligt, og kontakt ansvarligt sundhedspersonale, hvis du er usikker på, hvordan du anvender Avance Solo NPWT-systemet på sikker vis.

Gem disse oplysninger et sikkert sted sammen med dine andre sundhedsdokumenter.

2 Hvornår skal Avance Solo NPWT-systemet benyttes?

Avance Solo NPWT-systemet er indiceret til brug hos patienter, hvor anvendelsen af en sugeenhed med undertryk fremmer sårhelingen ved at fjerne ekssudat og inficeret materiale fra såret. Avance Solo NPWT-systemet kan anvendes til kroniske, akutte, traumatiske, subakutte og rumperede sår, sår (såsom diabetiske, venøse eller tryksår), kirurgisk lukkede incisioner, hudflapper og transplantater.

Avance Solo NPWT-systemet er ikke indiceret til brug hos patienter med følgende lidelser: malign tilstand i eller omkring såret, ubehandlet og tidligere bekræftet osteomyelitis, ikke-enteriske og uundersøgte fistler, nekrotisk væv med sårskorper, blotlagte nerver, arterier, vener eller organer, blotlagte anastomotiske områder.

3 Advarsler

- Behandling med Avance Solo NPWT-systemet skal udføres af sundhedspersonale.
- Forsøg ikke selv at skifte Avance Solo Border bandagen. Bandagen må kun appliceres, skiftes og fjernes af sundhedspersonale. Hvis du har brug for hjælp, så kontakt sundhedspersonalet.
- Kraftig blødning er en alvorlig risiko, når der anvendes sug i et sår. Hold nøje øje med bandagen for kraftig blødning under behandling. Hvis der forekommer pludselig eller forøget blødning, skal Avance Solo-pumpen frakobles med det samme. Lad bandagen blive siddende, og tilkald hurtigt lægehjælp.
- Hvis du oplever en pludselig stigning i blodtryk eller hjertefrekvens under behandling med Avance Solo NWPT-systemet, skal pumpen standses med det samme. Tilkald lægehjælp med det samme.
- Hvis det er nødvendigt med defibrillering: Lad bandagen blive siddende, og frakobl pumpen. Fjern kun bandagen, hvis bandagen er i vejen for defibrillatoren.
- Avance Solo-pumpen bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af eller under følgende medicinske behandlinger:
  - Hyperbariske iltenheder
  - Omgivelser med mikrobølger
  - Brændbare anæstesimidler
  - MR-scanning
  - CT-scanninger og røntgenundersøgelser

Bandagen kan forblive siddende, medmindre den er placeret et sted, der forstyrrer behandlingen. Bandagen og skummet er sikkert at bruge i forbindelse med MR-scanning. Bandagens og skummets indvirkning på MRT (magnetisk resonanstomografi) og MR-artefakter er ukendt.

- Sørg for at anbringe pumpen, beholderslangen og bandageslangen på en sådan måde, at de ikke:
  - forårsager trykskade eller mærker på brugerens hud
  - bliver trukket hen over gulvet, hvor de kan blive udsat for kontaminering eller udgøre en faldrisiko
  - udgør en risiko for klemning eller kvælning
  - bliver snoet eller klemt, da der dermed er risiko for, at luftvejen i slangerne blokeres
  - hviler på eller udsættes for varmekilder
- Kontrollér regelmæssigt, at undertrykket er aktivt. Pumpen bør indikere normal drift, og bandagen skal trække sig sammen og føles fast at røre ved.
- Hvis der er behov for at sætte pumpen på pause, skal det sikres, at bandagen ikke efterlades uden tilført sug i længere tid, end hvad der er fastlagt af sundhedspersonalet.
- Produkter i Avance Solo NPWT-systemet indeholder små dele, som kan udgøre en kvælningsrisiko. Hold disse uden for børns rækkevidde.
- Hold produkter i Avance Solo NPWT-systemet uden for kæledyrs rækkevidde.
- Hvis beholderen eller pumpen er defekt, skal du sætte pumpen på pause, frakoble pumpe og beholder og kontakte sundhedspersonalet.

4 Forholdsregler

- Avance Solo-pumpen har både synlige og hørbare notifikationer og alarmer. Bær eller placer pumpen således, at du har mulighed for at registrere de synlige og hørbare alarmer.
- Overvåg regelmæssigt beholderen, der sidder på pumpen. Hvis beholderen virker fuld, eller hvis pumpen afgiver en blokeringsalarm, skiftes beholderen i henhold til vejledningen i denne patientvejledning, se afsnit 7.3.
- Når Avance Solo-pumpen afgiver en alarm på grund af lavt batteriniveau, udskiftes batterierne i pumpen i henhold til vejledningen i denne patientvejledning, se afsnit 7.4. Brug kun den litiumbatteritype og -model, der er angivet for dette produkt af Mölnlycke Health Care, se afsnit 13.
- Sørg for, at batterilåget på Avance Solo-pumpen er lukket under behandling.
- Hvis du ser tegn på mulig infektion såsom smerte, rødme, lugt eller sensibilisering af sårområdet eller en pludselig ændring i mængden eller farven på sårvæsken, skal sundhedspersonalet kontaktes med det samme.
- Informer sundhedspersonalet, hvis du er overfølsom over for materialerne i produktet, se afsnit 10.
- Avance Solo-beholderen leveres steril. Anvend ikke beholderen, hvis den indvendige emballage er beskadiget.
- Anbring ikke Avance Solo-pumpen med beholder i vand eller andre væsker. Hvis pumpen er blevet våd, frakobles pumpe og beholder, og du skal kontakte sundhedspersonalet.
- Avance Solo Border bandagen må ikke udsættes for omfattende kontakt med vand. Hvis bandagen frakobles pumpen, skal bandageslangen placeres således, at der ikke kommer vand ind i konnektoren på bandageslangen.
- Forsøg ikke at skille pumpen ad.
- Der må ikke foretages ændringer af pumpe, beholder, slanger eller bandage, da enhver ændring i væsentlig grad kan kompromittere Avance Solo NPWT-systemets funktion.
- Avance Solo-pumpen er ikke beregnet til brug ombord på fly. Under flytransport skal pumpen sættes på pause og batterierne fjernes. Sørg for, at bandagen ikke efterlades uden tilført sug i længere tid, end hvad der er fastlagt af sundhedspersonalet.

5 Beskrivelse af Avance Solo NPWT-systemet

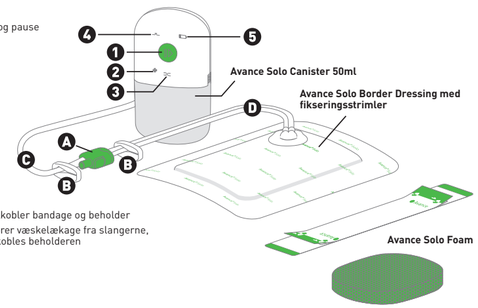
Avance Solo NPWT-systemet består af en Avance Solo-pumpe, en Avance Solo-beholder 50 ml og Avance Solo Border bandage med fikseringsstrimler, der sikrer tæt forsegling. Sundhedspersonalet kan have appliceret Avance Solo-skum under bandagen, hvis du har et sår i et hulrum.

Avance Solo Pump

1. Trykknap til start og pause
2. Højttaler

LYSINDIKATORER

3. Blokering
4. Lækage
5. Lavt batteri



A. **Konnektorer** — tilkobler bandage og beholder
B. **Klemmer** — blokerer væskelækage fra slangerne, når bandagen frakobles beholderen
C. **Beholderslange**
D. **Bandageslange**

Bandagen appliceres på såret, og bandageslangen tilsluttes derefter beholderslangen med de grønne konnektorer. Beholderen fastgøres til pumpen. Når pumpen startes, skabes der et undertryk, så der bliver tilført et sug til såret. Væske fra såret transporteres over i og absorberes af bandagen. Overskydende væske transporteres fra bandagen og over i beholderen. Hvis beholderen bliver fuld, kan du eller sundhedspersonalet skifte beholderen, se afsnit 7.3 for vejledning.

Pumpen betjenes med en enkelt trykknap og er batteridrevet. Hvis batteriniveauet er lavt, kan du eller sundhedspersonalet skifte batterierne, se afsnit 7.4 for vejledning. Pumpen har hørbare (bip) og synlige (indikatorlamper) notifikationer og alarmer, som giver besked, når behandlingen forløber som tilsigtet, eller hvis der er problemer. Sørg for at placere pumpen, så det er muligt at registrere notifikationer og alarmer. Se afsnit 7 og 12 for yderligere vejledning og for fejlfindingsvejledning.

6 Hverdagen med behandling med Avance Solo NPWT-systemet

Kan jeg bevæge mig omkring under behandlingen? Afhængig af din sundhedstilstand bør du være i stand til at bevæge dig omkring og fastholde dine daglige aktiviteter. Følg vejledningen fra sundhedspersonalet.

Er det smertefuldt? Lige når bandagen appliceres og pumpen startes, vil du muligvis opleve et lille træk eller ryk fra sammentrækningen af bandagen. Hvis du oplever smerter under behandlingen, bedes du kontakte sundhedspersonalet for rådgivning.

Hvor ofte skal bandagen skiftes? Hvor ofte bandagen skal skiftes, afhænger af sårtype og hvor meget væske, der opsamles fra såret. Sundhedspersonalet afgør og informerer om, hvor ofte bandagen skal skiftes af en sundhedsfaglig person.

Når du skal hvile dig eller sove, anbringes pumpen et sikkert sted, hvor den ikke kan rykkes ned fra et bord eller et skab og ramme gulvet. Sørg for, at alle slanger er anbragt på en måde, der minimerer risikoen for klemning og kvælning.

Kan jeg gå i bad? Et let bad er tilladt, men pumpen skal holdes væk fra vand. Hvis pumpen ved et uheld bliver våd, frakobles pumpe og beholder, og du skal kontakte sundhedspersonalet. Bandagen er vandafvisende, men bør ikke udsættes for vand i store mængder. Ved let badning: Sæt behandlingen på pause ved at trykke på den grønne trykknap på pumpen og holde den inde, slip efter to (2) sekunder. Afklem slangen på både beholderen og bandagen ved at placere glideklemmerne ved siden af de grønne konnektorer og lade dem glide hen over slangerne, til de sidder fast. Frakobl beholderslangen fra bandageslangen. Kontrollér, at slangen på bandagen ikke kommer i kontakt med vand.

Kan jeg rengøre pumpen? Du kan rengøre pumpen ved at tørre den af med en fugtig klud eller med et ikke-slibende rengøringsmiddel. Pumpen må ikke anbringes under rindende vand.

7 Brugsanvisning

7.1 Hvordan ved jeg, at Avance Solo NPWT-systemet giver behandling efter hensigten?

Når Avance Solo NPWT-systemet giver behandling efter hensigten, blinker den grønne trykknap på pumpen to gange hvert minut, og bandagen vil have et rynket udseende og være fast at røre ved. Kontrollér jævnligt, at undertrykket er aktivt ved at overvåge notifikationerne og alarmerne fra pumpen, der kan ses og høres.

BEMÆRK: Når pumpen opstartes, blinker den grønne trykknap på pumpen en gang hvert sekund i 15 minutter.

7.2 Hvordan ved jeg, at pumpen er sat på pause?

Når pumpen er sat på pause, hører du en lydnotifikation i form af to korte bip, og den grønne trykknap holder op med at blinke. Alle indikatorlamper slukker.

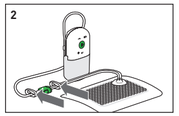
Pumpen gentager de to korte bip for hvert 15. minut, så længe pumpen er sat på pause.

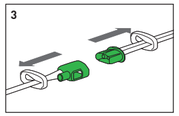
BEMÆRK: Hvis du ikke genstarter pumpen manuelt, genstarter den automatisk efter 60 minutter.

7.3 Hvordan ved jeg, at det er tid til at skifte beholder?

Beholderen skal skiftes, når den er fuld. Det kan du se gennem det transparente vindue bag på beholderen. En blokeringsalarm fra pumpen kan også indikere, at beholderen skal skiftes. BLOKERINGS-indikatorlampen blinker en gang hvert sekund, pumpen afgiver gentagne gange en alarm i form af et bip og går derefter i pausetilstand.

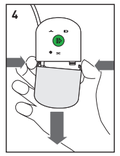
BEMÆRK: En blokeringsalarm kan også udløses, hvis der er en blokering i slangerne. Sørg altid for, at slangerne ikke er klemt sammen eller knækket.

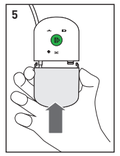


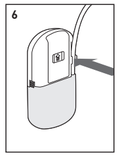


Beholderen udskiftes som følger:

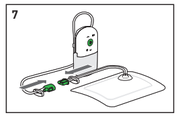
1. Hvis pumpen er aktiv, sættes den på pause ved at trykke på den grønne startknap og slippe den efter to (2) sekunder.
2. Afklem slangen på både beholderen og bandagen ved at placere glideklemmerne ved siden af de grønne konnektorer og lade dem glide hen over slangerne, til de sidder fast. Ved at afklemme slangerne minimeres væskelækage, når beholderen kobles fra bandagen.
3. Adskil beholderens slange fra bandagens slange ved at trykke på begge sider af konnektoren og trække delene fra hinanden.

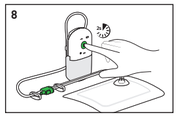


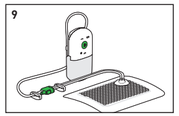




4. Tag beholderen af ved at skubbe til fjederknapperne på begge sider og trække i dem.
5. Sæt en ny beholder på pumpen ved at presse beholderen ind, til den klikker fast i begge sider.
6. Sørg for at sætte beholderens slange ind i holderen på bagsiden af pumpen.







7. Fortsæt behandlingen ved at slutte beholderslangen til bandageslangen.
8. Sørg for, at klemmerne på beholderen og bandageslangen er udløst. Genstart pumpen ved at trykke den grønne trykknap ned og slippe den efter to (2) sekunder.
9. Kontrollér, at undertrykket er aktivt, bandagen bør trække sig sammen og skal være fast at røre ved.

7.4 Hvordan ved jeg, at det er tid til at skifte batterier?

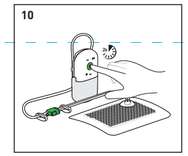
Avance Solo-pumpen er batteridrevet og kræver, at du eller sundhedspersonalet skifter batterier, sædvanligvis efter syv dage, eller når pumpens alarm indikerer et lavt batteriniveau. Når batterierne er næsten afladet, indikerer pumpen følgende:

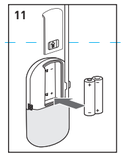
Indikatorlampen for LAVT BATTERI blinker en gang hvert femte (5.) sekund, når der er 24 timers batteritid tilbage.

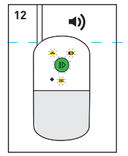
Indikatorlampen for LAVT BATTERI blinker en gang hvert sekund, og pumpen afgiver gentagne gange en alarm i form af et bip, når der er under fire timers batteritid tilbage.

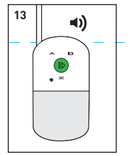
Batterierne udskiftes som følger:

Brug kun den litiumbatteritype og -model, der er angivet for dette produkt af Mölnlycke Health Care, se afsnit 13.



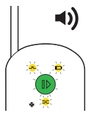






10. Hvis pumpen stadig er aktiv, sættes den på pause ved at trykke på den grønne startknap og slippe den efter to (2) sekunder.
11. Luk batteriholderen op bag på pumpen ved at lade låget glide til side. Tag batterierne ud. Sæt nye batterier i, og kontrollér, at den positive terminal (mærket +) og den negative (mærket –) på hvert batteri passer med "+/–"-mærkaten i batteriholderen. Luk låget til batteriholderen.
12. Når batterierne er sat korrekt i, afgiver pumpen tre bip i forskellige tonefrekvenser: et bip med høj frekvens, et bip med middelhøj frekvens efterfulgt af et bip med lav frekvens. Dette er et automatisk selvtjek, der bekræfter, at batterierne er sat korrekt i pumpen, og at pumpen er klar til brug.
13. Pumpen vil dernæst gå i pausetilstand, alle indikatorlamper slukkes.

Genstart pumpen ved at trykke på den grønne trykknap og slippe den efter to (2) sekunder. Sørg for, at undertrykket er aktivt, bandagen bør trække sig sammen og skal være fast at røre ved.



7.5 Hvordan ved jeg, at behandlingsperioden på 14 dage er afsluttet?

Avance Solo-pumpen er beregnet til brug til en enkelt patient, den er batteridrevet og har en levetid på 14 dage. Når behandlingsperioden på 14 dage er afsluttet, indikerer pumpen følgende:

Alle indikatorlamper og den grønne trykknap på pumpen blinker med høj intensitet, og pumpen afgiver tre bip i forskellige tonefrekvenser: et bip med høj frekvens, et bip med middelhøj frekvens efterfulgt af et bip med lav frekvens.

7.6 Hvad gør jeg, hvis jeg kommer til at trykke på den grønne trykknap ved et uheld?

Når den grønne trykknap ved et uheld trykkes ned, udsender pumpen et bip.

Du skal ikke foretage dig noget.

8 Bortskaffelse

Når du har udskiftet batterierne, skal de bortskaffes med henblik på genanvendelse i henhold til kravene i lokale regler, gældende lovgivning og i overensstemmelse med WEEE-direktivet (om affald i form af elektrisk og elektronisk udstyr).

Når du har skiftet beholder, skal den bortskaffes som klinisk affald i henhold til lokale regler.

Spørg sundhedspersonalet om yderligere oplysninger, hvis du ikke er helt sikker på proceduren for sikker bortskaffelse. Du kan også finde flere oplysninger om sikker bortskaffelse på www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Advarsel

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

10 Materialeindhold

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

Skum: polyuretan

Beholder: polykarbonat, polyuretan

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

Slanger med klemmer: polyolefinbaseret termoplastisk elastomer, polyethylen

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

11 Andre oplysninger

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

12 Fejlfinding

Under behandling med Avance Solo NPWT-systemet er det vigtigt, at du er opmærksom på de hørbare og synlige alarmer og notifikationer fra pumpen. Dette afsnit forklarer de hørbare og synlige alarmer og notifikationer og giver vejledning i fejlfinding, og hvornår man skal kontakte sundhedspersonalet.

LYDALARM OG SYNLIG ALARM	**LÆKAGE**-indikatorlampen blinker en gang hvert sekund. Pumpen afgiver gentagne gange et bip og går derefter i pausetilstand.	**BLOKERINGS**-indikatorlampen blinker en gang hvert sekund. Pumpen afgiver gentagne gange et bip og går derefter i pausetilstand.	**LAVT BATTERI**-indikatorlampen blinker en gang hvert femte (5.) sekund. Indikatorlampen for **LAVT BATTERI** blinker en gang hvert sekund, og pumpen afgiver gentagne gange en alarm i form af et bip, når der er under fire timers batteritid tilbage.	Alle indikatorlamper blinker samtidigt, en gang hvert sekund, og pumpen afgiver gentagne gange et bip.
MULIG ÅRSAG	Der er registreret en luftlækage.	Beholderen er fuld, eller der er en blokering i slangerne.	Batteriniveauet er lavt.	Alarm for **INTERN FEJL**, og pumpen kan ikke startes.
FEJLFINDING	**Sådan afhjælpes en lækage:** Tryk rundt i kanten af bandagen og strimlerne for at sikre bedre hudkontakt. Kontrollér, at beholderen er fastgjort til pumpen, at beholderslangen er fastgjort til beholderen og at bandageslangen er tilsluttet beholderslangen. Tryk på den grønne trykknap for at genstarte pumpen. Hvis lækagen ikke forsvinder, vil pumpen igen udsende en lækagealarm og derefter sætte behandlingen på pause. Hvis det sker, skal du kontakte sundhedspersonalet.	**Sådan afhjælpes en blokering:** Kontrollér, at slangen ikke er klemt sammen eller bukket. Hvis beholderen er fuld, skiftes den i henhold til vejledningen i afsnit 7.3. Tryk på den grønne trykknap for at genstarte pumpen. Hvis blokeringen ikke forsvinder, vil pumpen igen udsende en blokeringsalarm og derefter sætte behandlingen på pause. Hvis det sker, skal du kontakte sundhedspersonalet.	**Sådan udskiftes batterierne:** Udskift batterierne som beskrevet i vejledningen i afsnit 7.4. Brug kun den litiumbatteritype og -model, der er angivet for dette produkt af Mölnlycke Health Care, se afsnit 13. Tryk på den grønne trykknap for at genstarte pumpen.	Kontakt sundhedspersonalet eller Mölnlycke Health Care.

13 Specifikationer for Avance Solo-pumpen

Nominelt undertryk	–125 mmHg
Maks. undertryk	–150 mmHg
Funktion	Konstant
Mål	Avance Solo-pumpe og -beholder 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Vægt	Avance Solo-pumpe og -beholder 50 ml < 130 g
Anvendt del	Bandage, type BF
Batteri	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Beskyttet mod indtrængning af fingre og lignende genstande. Beskyttet mod vanddråber ved vipning i 15º vinkel. Klassifikation kun gældende, når batterilåget er lukket.
Opbevaring	Temperatur 5-25 °C, omgivende fugtighed 10-75 % ikke-kondensdannende, omgivende tryk 700-1060 hPa
Transport	Temperatur –35-63 °C, omgivende fugtighed 10-90 % ikke-kondensdannende, omgivende tryk 700-1060 hPa
I brug	Temperatur 5-40 °C, omgivende fugtighed 15-90 % ikke-kondensdannende, omgivende tryk 700-1060 hPa
Lavprioritetsalarm, alarmstyrke 60 dB(A)	Alarmer for lækage, blokering, lavt batteri, intern fejl.
Informationsnotifikationer med lavere prioritet end alarmer	Pausetilstand, behandlingstilstand, ugyldigt tryk på knap, pumpe udfører selvtjek, behandling afsluttet, lækage, blokering, lavt batteri.
Grundfunktion	Aktivering af lavprioritetsalarmer inden for to timer ved fald i nominelt undertryk. Undertrykket må ikke overskride maks. undertryk i mere end 5 minutter.

14 Sikkerhed

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

15 Elektromagnetisk kompatibilitet

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

Avance Solo-pumpen er testet til brug under professionelle plejeforhold og til pleje i hjemmet.

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

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

Udgivet 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

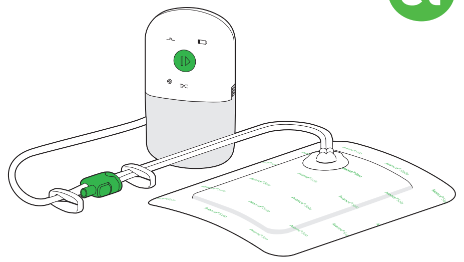
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

el

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



Σύστημα NPWT Avance® Solo

CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες λιθίου, τύπου και μοντέλου που καθορίζεται για αυτό το προϊόν από την Mölnlycke Health Care, βλ. Παράγραφο 13.
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Να διατηρείται στεγνό Να διατηρείται μακριά από βροχή
	Να διατηρείται μακριά από ηλιακή ακτινοβολία Να διατηρείται μακριά από θερμότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
	Χρήση έως / Ημερομηνία λήξης
LOT	Κωδικός παρτίδας
SN	Σειριακός αριθμός
MD	Ιατρική συσκευή
	Μη χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κατασκευαστής
MR	Μη ασφαλής για MRI
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
IP22	Προστασία εισόδου
ETL Intertek	Σήμανση ETL
	Ξεχωριστή αποκομιδή αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)
14	Το σύστημα έχει διάρκεια ζωής έως 14 ημέρες
	Διαρροή /Διαφυγή
	Φραγμός
	Χαμηλή μπαταρία

1 Εισαγωγή

Έχετε λάβει το παρόν Εγχειρίδιο χρήσης ασθενών επειδή σας συνταγογραφήθηκε θεραπεία τραυμάτων με το Σύστημα Θεραπείας Τραυμάτων Αρνητικής Πίεσης (NPWT) Avance Solo.

Στο παρόν Εγχειρίδιο χρήσης ασθενών θα βρείτε πληροφορίες και οδηγίες που αφορούν εσάς ως ασθενή ή ως ιδιώτη φροντιστή. Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες και επικοινωνήστε με έναν υπεύθυνο επαγγελματία υγείας, εάν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με την ασφαλή χρήση του Συστήματος NPWT Avance Solo.

Διατηρήστε τις πληροφορίες σε ασφαλές σημείο, μαζί με τα λοιπά έγγραφα περίθαλψής σας.

2 Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται το Σύστημα NPWT Avance Solo;

Το Σύστημα NPWT Avance Solo ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς όπου η εφαρμογή αναρρόφησης από συσκευή αρνητικής πίεσης μπορεί να προωθήσει την επούλωση των τραυμάτων, μέσω της απομάκρυνσης εξίδρωσης και μολυσματικών ουσιών από το τραύμα. Το Σύστημα NPWT Avance Solo μπορεί να εφαρμοστεί σε χρόνια, οξεία, τραυματικά, υποξεία και διανοικτικά τραύματα, έλκη (όπως διαβητικά, φλεβικά ή πίεσης), χειρουργικά κλεισμένες τομές, πτερύγια και μοσχεύματα.

Το Σύστημα NPWT Avance Solo δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις: κακοήθεια στο τραύμα ή στα όρια του τραύματος, μη θεραπευμένη και προηγούμενα επιβεβαιωμένη οστεομυελίτιδα, μη εντερικά και μη διανοιγμένα συρίγγια, νεκρωτικό ιστό με εσχάρα, εκτεθειμένα νεύρα, αρτηρίες, φλέβες ή όργανα, εκτεθειμένο αναστομωτικό σημείο.

3 Προειδοποιήσεις

- Η θεραπεία με το Σύστημα NPWT Avance Solo εφαρμόζεται από επαγγελματία υγείας.
- Μην προσπαθήσετε να αλλάξετε το Επίθεμα Ορίων Avance Solo. Το επίθεμα θα πρέπει να εφαρμόζεται, να αλλάζεται και να αφαιρείται μόνο από επαγγελματία υγείας. Εάν χρειαστείτε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.
- Η εκτεταμένη αιμορραγία αποτελεί σοβαρό κίνδυνο κατά την εφαρμογή αναρρόφησης σε ένα τραύμα. Στη διάρκεια της θεραπείας ελέγχετε προσεκτικά το επίθεμα για ενδείξεις εκτεταμένης αιμορραγίας. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε αυξημένη αιμορραγία, αποσυνδέστε αμέσως την Αντλία Avance Solo, αφήστε το επίθεμα στη θέση του και ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Εάν παρατηρήσετε αιφνίδια αύξηση στην αρτηριακή πίεση ή τον καρδιακό παλμό κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Σύστημα NPWT Avance Solo, διακόψτε αμέσως την αντλία και ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.
- Εάν χρειαστεί απινίδωση, αφήστε το επίθεμα στη θέση του και αποσυνδέστε την αντλία. Αφαιρείτε το επίθεμα μόνο εάν η θέση του εμποδίζει τον απινιδωτή.
- Η Αντλία Avance Solo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία ή κατά τη διάρκεια των παρακάτω ιατρικών θεραπειών:
  - Μονάδες υπερβαρικού οξυγόνου
  - Χώροι στους οποίους παρουσιάζονται μικροκύματα
  - Εύφλεκτες αναισθητικές ουσίες
  - Μαγνητικός συντονισμός (MR)
  - Σαρώσεις CT και ακτινογραφίες

Το επίθεμα μπορεί να παραμείνει στη θέση του, εκτός εάν βρίσκεται σε σημείο που εμποδίζει τη θεραπεία. Το επίθεμα και ο αφρός μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια κατά τη διάρκεια MR. Η επίδραση του επιθέματος και του αφρού σε τεχνουργήματα απεικόνισης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRT) / Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI) δεν είναι γνωστή.

- Τοποθετήστε την αντλία, τη σωλήνωση δοχείου και τη σωλήνωση επιθέματος με τρόπο ώστε:
  - να μην προκαλούν βλάβη ή αποτυπώματα στο δέρμα του χρήστη
  - να μην ακουμπούν σε έδαφος όπου μπορεί να εκτεθούν σε μόλυνση ή να αποτελούν κίνδυνο πρόκλησης πτώσης
  - να μην αποτελούν κίνδυνο παγίδευσης ή στραγγαλισμού
  - να μην παρουσιάζουν συστροφές ή παγίδευση, με δυνατότητα αποκλεισμού της διαδρομής του αέρα στη σωλήνωση
  - να μην ακουμπούν και να μην εκτίθενται σε πηγές θερμότητας
- Ελέγχετε τακτικά ότι η αρνητική πίεση είναι ενεργή. Η αντλία πρέπει να υποδεικνύει κανονική λειτουργία και το επίθεμα πρέπει να είναι συσταλμένο και σταθερό στην αφή.
- Εάν χρειαστεί να θέσετε σε παύση την αντλία, βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα δεν παραμένει χωρίς εφαρμοζόμενη αναρρόφηση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που ορίζεται από τον επαγγελματία υγείας σας.

  Τα προϊόντα στο Σύστημα NPWT Avance Solo περιέχουν μικρά εξαρτήματα που μπορούν να αποτελέσουν κίνδυνο πνιγμού. Διατηρήστε τα μακριά από παιδιά.
- Διατηρείτε τα προϊόντα του Συστήματος NPWT Avance Solo μακριά από κατοικίδια.
- Εάν το δοχείο ή η αντλία σπάσει, θέστε την αντλία σε παύση, αποσυνδέστε την αντλία και το δοχείο και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

4 Προφυλάξεις

- Η Αντλία Avance Solo διαθέτει οπτικές και ηχητικές ειδοποιήσεις και συναγερμούς. Μεταφέρετε ή τοποθετείτε την αντλία με τρόπο που να μπορείτε να ανιχνεύετε τις ηχητικές και οπτικές ειδοποιήσεις ή τους συναγερμούς.
- Ελέγχετε τακτικά το δοχείο που είναι τοποθετημένο στην αντλία. Εάν το δοχείο φαίνεται να είναι γεμάτο ή η αντλία εκπέμψει συναγερμό φραγμού, αλλάξτε το δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο, βλ. Παράγραφο 7.3.
- Όταν εκπέμπεται συναγερμός χαμηλής μπαταρίας από την Αντλία Avance Solo, αντικαταστήστε τις μπαταρίες της αντλίας σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο, βλ. Παράγραφο 7.4. Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες λιθίου, τύπου και μοντέλου που καθορίζεται για αυτό το προϊόν από την Mölnlycke Health Care, βλ. Παράγραφο 13.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι μπαταριών στην Αντλία Avance Solo είναι κλειστό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν παρατηρείτε ενδείξεις πιθανής λοίμωξης, όπως πόνο, ερύθημα, οσμή ή ευαισθητοποίηση της περιοχής του τραύματος ή αιφνίδια αλλαγή του όγκου ή του χρώματος των υγρών του τραύματος, επικοινωνήστε αμέσως με επαγγελματία υγείας.
- Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε υπερευαισθησία στα υλικά του προϊόντος, βλ. Παράγραφο 10.
- Το Δοχείο Avance Solo παρέχεται αποστειρωμένο. Μην χρησιμοποιείτε το δοχείο σε περίπτωση φθοράς της εσωτερικής συσκευασίας του.
- Μην τοποθετείτε την Αντλία Avance Solo με το δοχείο σε νερό ή άλλα υγρά. Εάν η αντλία βραχεί, αποσυνδέστε την αντλία και το δοχείο και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.
- Μην εκθέτετε το Επίθεμα Ορίων Avance Solo σε υπερβολική επαφή με το νερό. Εάν το επίθεμα αποσυνδεθεί από την αντλία, τοποθετήστε τη σωλήνωση επιθέματος με τρόπο ώστε το νερό να μην μπορεί να εισέλθει στον συνδέτη της σωλήνωσης επιθέματος.
- Μην αποσυναρμολογείτε την αντλία.
- Μην τροποποιείτε την αντλία, το δοχείο, τη σωλήνωση ή το επίθεμα, καθώς οποιαδήποτε τροποποίηση μπορεί να υποβαθμίσει σημαντικά την ικανότητα του Συστήματος NPWT Avance Solo να χορηγεί τη θεραπεία.
- Η Αντλία Avance Solo δεν προορίζεται για χρήση εντός αεροσκάφους. Κατά τη διάρκεια αεροπορικών ταξιδιών, θέστε την αντλία σε παύση και αφαιρέστε τις μπαταρίες. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα δεν παραμένει χωρίς εφαρμοζόμενη αναρρόφηση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που ορίζεται από τον επαγγελματία υγείας σας.

5 Περιγραφή του Συστήματος NPWT Avance Solo

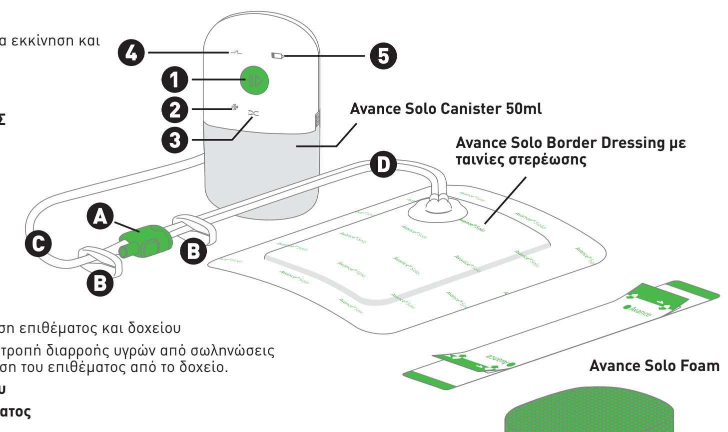
Το Σύστημα NPWT Avance Solo αποτελείται από την Αντλία Avance Solo, το Δοχείο Avance Solo 50ml και το Επίθεμα Ορίων Avance Solo με ταινίες στερέωσης για εφαρμοστό σφράγισμα. Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να έχει εφαρμόσει Αφρό Avance Solo κάτω από το επίθεμα, εάν έχετε τραύμα με κοιλότητα.

Avance Solo Pump

1. Πιεστικό κουμπί για εκκίνηση και παύση
2. Ηχείο

ΦΩΤΕΙΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

3. Φραγμός
4. Διαρροή /Διαφυγή
5. Χαμηλή μπαταρία



A. **Συνδέτες** — σύνδεση επιθέματος και δοχείου
B. **Σφιγκτήρες** — αποτροπή διαρροής υγρών από σωληνώσεις κατά την αποσύνδεση του επιθέματος από το δοχείο.
C. **Σωλήνωση δοχείου**
D. **Σωλήνωση επιθέματος**

Το επίθεμα εφαρμόζεται στο τραύμα και η σωλήνωση επιθέματος συνδέεται στη συνέχεια στη σωλήνωση δοχείου, μέσω των πράσινων συνδετών. Το δοχείο είναι συνδεδεμένο στην αντλία. Όταν η αντλία ξεκινάει, δημιουργείται αρνητική πίεση, παρέχοντας αναρρόφηση στο τραύμα. Τα υγρά του τραύματος μεταφέρονται και απορροφώνται στο επίθεμα. Τυχόν επιπλέον υγρά μεταφέρονται από το επίθεμα και συλλέγονται στο δοχείο. Εάν το δοχείο γεμίσει, εσείς ή ο επαγγελματίας υγείας σας θα μπορείτε να το αλλάξετε, βλ. Παράγραφο 7.3 για οδηγίες.

Η αντλία λειτουργεί με ένα πιεστικό κουμπί και τροφοδοτείται από μπαταρίες. Εάν η στάθμη της μπαταρίας πέσει, εσείς ή ο επαγγελματίας υγείας σας μπορείτε να αλλάξετε τις μπαταρίες, βλ. Παράγραφο 7.4 για οδηγίες. Η αντλία διαθέτει ηχητικές (ηχητικοί τόνοι) και οπτικές (ενδεικτικές λυχνίες) ειδοποιήσεις και συναγερμούς, για να σας ενημερώσει κατά την εφαρμογή της θεραπείας ή εάν προκύψει κάποιο ζήτημα. Φροντίστε να τοποθετήσετε την αντλία με τρόπο που να σας επιτρέπει να ανιχνεύετε τις ειδοποιήσεις και τους συναγερμούς. Βλ. Παραγράφους 7 και 12 για περισσότερες οδηγίες και οδηγούς αντιμετώπισης προβλημάτων.

6 Καθημερινότητα κατά τη θεραπεία με το Σύστημα NPWT Avance Solo

Μπορείτε να μετακινήστε όσο υποβάλλεστε στη θεραπεία; Ανάλογα με την κατάσταση της υγείας σας, θα μπορείτε να μετακινήστε και να συνεχίζετε τις καθημερινές δραστηριότητές σας. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον επαγγελματία υγείας σας.

Η θεραπεία είναι επώδυνη; Κατά την πρώτη εφαρμογή του επιθέματος και την εκκίνηση της αντλίας, ενδέχεται να αισθανθείτε ελαφριά έλξη από τη συστολή του επιθέματος. Εάν αισθανθείτε πόνο κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας.

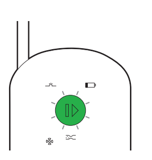
Πόσο συχνά πρέπει να αλλάζεται το επίθεμα; Η συχνότητα αλλαγής του επιθέματος εξαρτάται από τον τύπο του τραύματος και την ποσότητα υγρών που συλλέγεται από το τραύμα. Ένας επαγγελματίας υγείας θα κρίνει και θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με τη συχνότητα αλλαγής του επιθέματος από επαγγελματία.

Όταν ξεκουράζεστε ή κοιμάστε, τοποθετήστε την αντλία σε μια ασφαλή θέση, όπου δεν θα μπορεί να πέσει από το τραπέζι ή το δοχείο στο δάπεδο. Φροντίστε όλες οι σωληνώσεις να τοποθετούνται με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος παγίδευσης ή στραγγαλισμού.

Μπορώ να κάνω ντους; Το ελαφρύ ντους επιτρέπεται, αλλά διατηρείτε την αντλία μακριά από το νερό. Εάν η αντλία βραχεί κατά λάθος, αποσυνδέστε την αντλία και το δοχείο και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας. Το επίθεμα είναι ανθεκτικό στο νερό αλλά δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε μεγάλους ψεκασμούς νερού. Για ελαφρύ ντους, θέστε σε παύση τη θεραπεία πατώντας παρατεταμένα το πράσινο πιεστικό κουμπί στην αντλία και αφήστε το μετά από δύο (2) δευτερόλεπτα. Τοποθετήστε σφιγκτήρες στη σωλήνωση δοχείου και τη σωλήνωση επιθέματος, δίπλα στους συνδέτες και σύρτε κατά μήκος των σωληνώσεων μέχρι να ασφαλίσουν. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση δοχείου από τη σωλήνωση επιθέματος. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση επιθέματος δεν έρχεται σε επαφή με το νερό.

Μπορώ να καθαρίσω την αντλία; Μπορείτε να καθαρίσετε την αντλία σκουπίζοντάς τη με ένα νωπό πανί ή ένα μη τριπτικό καθαριστικό. Μην τοποθετείτε την αντλία κάτω από τρεχούμενο νερό.

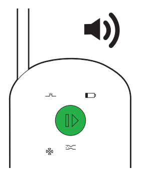
7 Οδηγίες χειρισμού



7.1 Πώς μπορώ να βεβαιωθώ ότι το Σύστημα NPWT Avance Solo χορηγεί τη θεραπεία όπως πρέπει;

Όταν το Σύστημα NPWT Avance Solo χορηγεί τη θεραπεία όπως πρέπει, το πράσινο πιεστικό κουμπί στην αντλία θα αναβοσβήνει 2 φορές κάθε λεπτό και το επίθεμα θα έχει πτυχωτή εμφάνιση και θα είναι σταθερό στο άγγιγμα. Ελέγχετε τακτικά εάν η αρνητική πίεση είναι ενεργή παρακολουθώντας τις οπτικές και ακουστικές ειδοποιήσεις και τους συναγερμούς της αντλίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ξεκινήσει για πρώτη φορά η αντλία, το πράσινο πιεστικό κουμπί της αντλίας θα αναβοσβήνει μία φορά κάθε δευτερόλεπτο για 15 λεπτά.

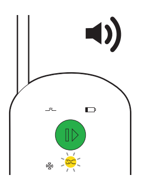


7.2 Πώς θα καταλαβαίνω ότι η αντλία βρίσκεται σε παύση;

Όταν η αντλία βρίσκεται σε παύση, θα ακούγεται μια ηχητική ειδοποίηση με τη μορφή δύο σύντομων ηχητικών τόνων και το πράσινο πιεστικό κουμπί θα σταματήσει να αναβοσβήνει. Όλες οι ενδεικτικές λυχνίες θα είναι απενεργοποιημένες.

Η αντλία θα επαναλαμβάνει τους δύο σύντομους ηχητικούς τόνους κάθε 15 λεπτά, για όσο διάστημα βρίσκεται σε παύση.

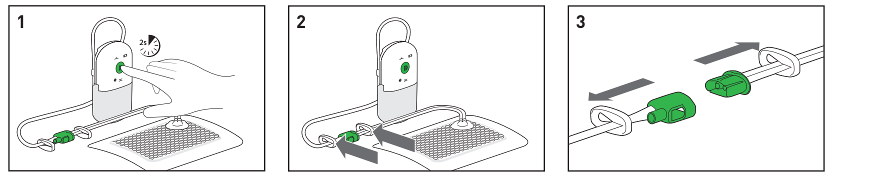
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν επανεκκινήσετε μη αυτόματα την αντλία, θα επανεκκινηθεί αυτόματα μετά από 60 λεπτά.



7.3 Πώς θα ξέρω πότε πρέπει να αλλάξω το δοχείο;

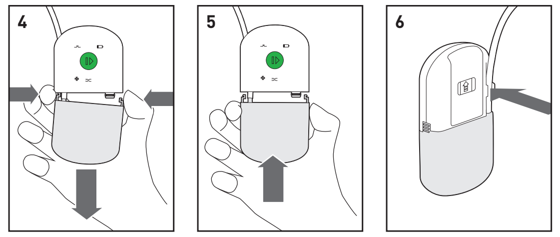
Θα πρέπει να αλλάξετε το δοχείο όταν δείτε, μέσω του διαφανούς πλαισίου στο πίσω μέρος του, ότι έχει γεμίσει. Ένας συναγερμός φραγμού από την αντλία μπορεί επίσης να σας ενημερώσει ότι το δοχείο χρειάζεται αλλαγή. Η ενδεικτική λυχνία ΦΡΑΓΜΟΥ αναβοσβήνει μία φορά κάθε δευτερόλεπτο. Η αντλία εκπέμπει επαναλαμβανόμενα συναγερμούς, με ηχητικό τόνο και στη συνέχεια τίθεται σε παύση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένας συναγερμός φραγμού μπορεί επίσης να ενεργοποιηθεί από φραγμό στις σωληνώσεις. Φροντίζετε πάντα οι σωληνώσεις να μην φέρουν σφιγκτήρα και συστροφές.

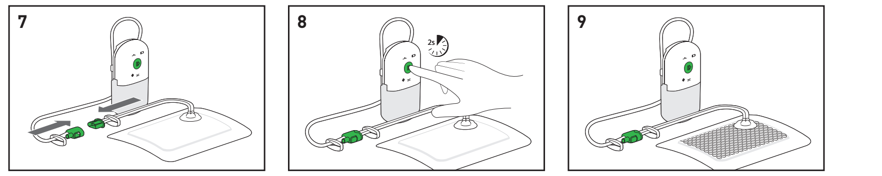


Για να αντικαταστήσετε το δοχείο, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εάν η αντλία είναι ενεργή, θέστε τη σε παύση, πιέζοντας το πράσινο πιεστικό κουμπί και αφήνοντάς το μετά από δύο (2) δευτερόλεπτα.
2. Τοποθετήστε σφιγκτήρες στη σωλήνωση δοχείου και τη σωλήνωση επιθέματος, δίπλα στους συνδέτες και σύρτε κατά μήκος των σωληνώσεων μέχρι να ασφαλίσουν. Ο φραγμός των σωληνώσεων ελαχιστοποιεί τη διαρροή υγρών κατά την αποσύνδεση του δοχείου από το επίθεμα.
3. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση δοχείου από τη σωλήνωση επιθέματος πιέζοντας τον συνδέτη και από τις δύο πλευρές και τραβώντας.



4. Αφαιρέστε το δοχείο σπρώχνοντας τα ελατηριωτά κουμπιά και στις δύο πλευρές και τραβώντας.
5. Συνδέστε νέο δοχείο στην αντλία, σπρώχνοντάς το μέχρι να κουμπώσει και στις δύο πλευρές.
6. Συνδέστε τη σωλήνωση του δοχείου στο πίσω μέρος της αντλίας.
7. Για να συνεχίσετε τη θεραπεία, συνδέστε τη σωλήνωση του δοχείου στη σωλήνωση του επιθέματος.



8. Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί οι σφιγκτήρες από τις σωληνώσεις δοχείου και επιθέματος. Επανεκκινήστε την αντλία πιέζοντας το πράσινο πιεστικό κουμπί και αφήνοντάς το μετά από δύο (2) δευτερόλεπτα.
9. Ελέγχετε ότι η αρνητική πίεση είναι ενεργή. Το επίθεμα πρέπει να είναι συσταλμένο και σταθερό στην αφή.

7.4 Πώς θα ξέρω πότε πρέπει να αλλάξω τις μπαταρίες;

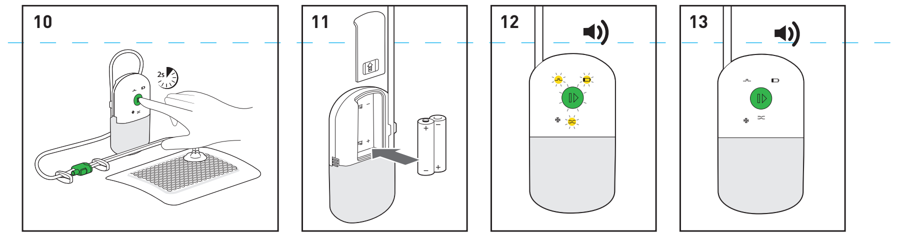
Η Αντλία Avance Solo λειτουργεί με μπαταρίες, οι οποίες απαιτούν αντικατάσταση από εσάς ή από υπεύθυνο επαγγελματία υγείας, συνήθως μετά από 7 ημέρες ή όταν η αντλία εκπέμψει συναγερμό για χαμηλή μπαταρία. Όταν η διάρκεια ζωής της μπαταρίας εξαντλείται, η αντλία θα εμφανίσει τα εξής:

Όταν απομένουν 24 ώρες ισχύος μπαταρίας, η ενδεικτική λυχνία ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ θα αναβοσβήνει μία φορά κάθε πέντε (5) δευτερόλεπτα.

Όταν απομένουν λιγότερες από 4 ώρες ισχύος μπαταρίας, η ενδεικτική λυχνία ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ θα αναβοσβήνει μία φορά κάθε δευτερόλεπτο και η αντλία θα εκπέμπει επαναλαμβανόμενους συναγερμούς ηχητικών τόνων.

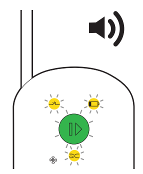
Για να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες λιθίου, τύπου και μοντέλου που καθορίζεται για αυτό το προϊόν από την Mölnlycke Health Care, βλ. Παράγραφο 13.



10. Εάν η αντλία παραμένει ενεργή, θέστε τη σε παύση πιέζοντας το πράσινο πιεστικό κουμπί και αφήνοντάς το μετά από δύο (2) δευτερόλεπτα.
11. Ανοίξτε το τμήμα μπαταριών στο πίσω μέρος της αντλίας, σύροντας το καπάκι. Αφαιρέστε τις μπαταρίες. Τοποθετήστε τις νέες μπαταρίες και βεβαιωθείτε ότι ο θετικός ακροδέκτης (+) και ο αρνητικός ακροδέκτης (–) κάθε μπαταρίας ταιριάζουν με την ετικέτα +/– στη θήκη μπαταριών. Κλείστε τη θήκη μπαταριών.
12. Όταν οι μπαταρίες τοποθετηθούν σωστά, η αντλία ειδοποιεί τον χρήστη με τρεις ηχητικούς τόνους σε διαφορετικές συχνότητες: έναν ηχητικό τόνο υψηλής συχνότητας, έναν μεσαίας συχνότητας και έναν χαμηλής συχνότητας. Πρόκειται για αυτόματο αυτοέλεγχο που επιβεβαιώνει ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά στην αντλία και ότι η αντλία είναι έτοιμη για χρήση.
13. Η αντλία εισέρχεται σε λειτουργία παύσης και απενεργοποιούνται όλες οι ενδεικτικές λυχνίες.

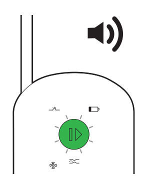
Επανεκκινήστε την αντλία πιέζοντας το πράσινο πιεστικό κουμπί και αφήνοντάς το μετά από δύο (2) δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι η αρνητική πίεση είναι ενεργή και το επίθεμα είναι συσταλμένο και σταθερό στην αφή.



7.5 Πώς θα καταλάβω ότι ολοκληρώθηκε ο χρόνος θεραπείας των 14 ημερών;

Η Αντλία Avance Solo προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή, τροφοδοτείται με μπαταρίες και διαθέτει διάρκεια ζωής 14 ημερών. Όταν ο χρόνος θεραπείας των 14 ημερών ολοκληρωθεί, η αντλία θα εμφανίσει τα παρακάτω:

Όλες οι ενδεικτικές λυχνίες και το πράσινο πιεστικό κουμπί της αντλίας θα αναβοσβήσουν με υψηλή ένταση και η αντλία θα ειδοποιήσει τον χρήστη με τρεις ηχητικούς τόνους σε διαφορετικές συχνότητες: έναν ηχητικό τόνο υψηλής συχνότητας, έναν μεσαίας συχνότητας και έναν χαμηλής συχνότητας.



7.6 Τι να κάνω αν πατήσω κατά λάθος το πράσινο πιεστικό κουμπί;

Όταν πατηθεί κατά λάθος το πράσινο πιεστικό κουμπί, η αντλία εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο.

Δεν απαιτείται κάποια ενέργεια.

8 Απόρριψη

Όταν αλλάζετε μπαταρίες, απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες σύμφωνα με τις απαιτήσεις ανακύκλωσης των τοπικών κανονισμών, των αρμόδιων κρατικών νόμων και της Οδηγίας περί Ηλεκτρικών και Ηλεκτρονικών Αποβλήτων (WEEE).

Όταν αλλάξετε το δοχείο, βεβαιωθείτε ότι απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο ως κλινικό απόβλητο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ζητήστε περισσότερες πληροφορίες από τον επαγγελματία υγείας σας, εάν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με την ασφαλή απόρριψη. Μπορείτε επίσης να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη στη διεύθυνση www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Προσοχή

Το Σύστημα NPWT Avance Solo πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν Εγχειρίδιο χρήσης ασθενών. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα και να τις έχετε διαθέσιμες κατά τη χρήση. Μη ανάγνωση και κατανόηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη χρήση του συστήματος και μη κατάλληλη απόδοση. Αυτές οι οδηγίες αποτελούν έναν γενικό οδηγό για τη χρήση του προϊόντος. Ειδικές ιατρικές καταστάσεις θα πρέπει να επιλύονται από επαγγελματία υγείας.

10 Συστατικά υλικού

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

Αφρός: πολυουρεθάνη

Δοχείο: πολυανθρακικό, πολυουρεθάνη

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

Σωλήνωση με σφιγκτήρα: θερμοπλαστικό ελαστομερές βασισμένο σε πολυολεφίνη, πολυαιθυλένιο

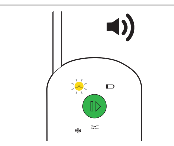
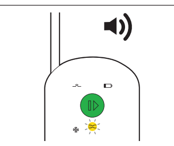
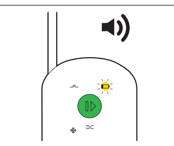
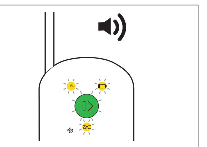
Συνδέτες: ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο, θερμοπλαστική ολεφίνη, πολυαιθυλένιο

11 Άλλες πληροφορίες

Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού σε σχέση με το Σύστημα NPWT Avance Solo, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στη Mölnlycke Health Care.

12 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Σύστημα NPWT Avance Solo είναι σημαντικό να αντιλαμβάνεστε τους ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς και τις ειδοποιήσεις που εμφανίζει η αντλία. Σε αυτήν την παράγραφο παρέχονται εξηγήσεις για τους ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς και τις ειδοποιήσεις, καθώς και οδηγίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων και το πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με επαγγελματία υγείας.

ΗΧΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ	 Η ενδεικτική λυχνία **ΔΙΑΡΡΟΗ** αναβοσβήνει μία φορά κάθε δευτερόλεπτο. Η αντλία εκπέμπει επαναλαμβανόμενα συναγερμούς με ηχητικό τόνο και, στη συνέχεια, τίθεται σε παύση.	 Η ενδεικτική λυχνία **ΦΡΑΓΜΟΣ** αναβοσβήνει μία φορά κάθε δευτερόλεπτο. Η αντλία εκπέμπει επαναλαμβανόμενα συναγερμούς με ηχητικό τόνο και, στη συνέχεια, τίθεται σε παύση.	 Η ενδεικτική λυχνία **ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ** αναβοσβήνει μία φορά κάθε πέντε (5) δευτερόλεπτα. Όταν απομένουν λιγότερες από 4 ώρες ισχύος μπαταρίας, η ενδεικτική λυχνία **ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ** θα αναβοσβήνει μία φορά κάθε δευτερόλεπτο και η αντλία θα εκπέμπει επαναλαμβανόμενους συναγερμούς ηχητικών τόνων.	 Όλες οι ενδεικτικές λυχνίες αναβοσβήνουν ταυτόχρονα, μία φορά κάθε δευτερόλεπτο και η αντλία εκπέμπει επαναλαμβανόμενα συναγερμούς με ηχητικό τόνο.
ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	Ανιχνεύθηκε διαρροή αέρα.	Το δοχείο είναι πλήρες ή υπάρχει φραγμός στις σωληνώσεις.	Οι μπαταρίες έχουν χαμηλή στάθμη.	Συναγερμός για **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΒΛΑΒΗ** και αδυναμία εκκίνησης της αντλίας.
ΤΡΟΠΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	**Για να αποκαταστήσετε μια διαρροή:** Πιέστε γύρω από τα όρια του επιθέματος και τις ταινίες για να βελτιώσετε την επαφή με το δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο είναι συνδεδεμένο στην αντλία, ότι η σωλήνωση δοχείου είναι συνδεμένη στο δοχείο και ότι η σωλήνωση επιθέματος είναι συνδεδεμένη στη σωλήνωση δοχείου. Πιέστε το πράσινο πιεστικό κουμπί για επανεκκίνηση της αντλίας. Εάν η διαρροή δεν αποκατασταθεί, η αντλία εκπέμπει ξανά συναγερμό για διαρροή και, στη συνέχεια, τίθεται σε παύση η θεραπεία. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.	**Για να αποκαταστήσετε έναν φραγμό:** Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν φέρει σφιγκτήρα και συστροφές. Εάν το δοχείο είναι πλήρες, αντικαταστήστε το δοχείο σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες στην παράγραφο 7.3. Πιέστε το πράσινο πιεστικό κουμπί για επανεκκίνηση της αντλίας. Εάν ο φραγμός δεν αποκατασταθεί, η αντλία εκπέμπει ξανά συναγερμό για φραγμό και, στη συνέχεια, τίθεται σε παύση η θεραπεία. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.	**Για να αλλάξετε μπαταρίες:** Αλλάξτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις οδηγίες στην παράγραφο 7.4. Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες λιθίου, τύπου και μοντέλου που καθορίζεται για αυτό το προϊόν από την Mölnlycke Health Care, βλ. Παράγραφο 13. Πιέστε το πράσινο πιεστικό κουμπί για επανεκκίνηση της αντλίας.	Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή με την Mölnlycke Health Care.

13 Προδιαγραφές Αντλίας Avance Solo

Ονομαστική αρνητική πίεση	–125 mmHg
Μέγιστη αρνητική πίεση	–150 mmHg
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Διαστάσεις	Αντλία και δοχείο Avance Solo 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Βάρος	Αντλία και δοχείο Avance Solo 50 ml < 130 g
Εφαρμοζόμενο μέρος	Επίθεμα, τύπου BF
Μπαταρία	2 x AA 1.5V Energizer L91
IP22	Προστασία εισόδου, αποτελεσματική σε δάχτυλα και παρόμοια αντικείμενα. Προστασία από σταγόνες νερού σε κλίση 15°. Η ταξινόμηση ισχύει μόνο με κλειστό το καπάκι της μπαταρίας.
Αποθήκευση	Θερμοκρασία 5°C/41°F έως 25°C/77°F, υγρασία περιβάλλοντος 10% έως 75% χωρίς συμπύκνωση, πίεση περιβάλλοντος 700 hPa έως 1060 hPa
Μεταφορά	Θερμοκρασία –35°C/–31°F έως 63°C/145°F, υγρασία περιβάλλοντος 10% έως 90% χωρίς συμπύκνωση, πίεση περιβάλλοντος 700 hPa έως 1060 hPa
Λειτουργία	Θερμοκρασία 5°C/41°F έως 40°C/104°F, υγρασία περιβάλλοντος 15% έως 90% χωρίς συμπύκνωση, πίεση περιβάλλοντος 700 hPa έως 1060 hPa
Σήμα συναγερμού χαμηλής προτεραιότητας, Ένταση συναγερμού 60 dBA	Συναγερμός διαρροής, Συναγερμός φραγμού, Συναγερμός χαμηλής μπαταρίας, Συναγερμός εσωτερικής βλάβης.
Σήματα πληροφοριών με χαμηλότερη προτεραιότητα από τα σήματα συναγερμού	Λειτουργία Παύσης, Λειτουργία Θεραπείας, Μη έγκυρο πάτημα κουμπιού, Αυτοέλεγχος αντλίας, Λήξη θεραπείας, Διαρροή, Φραγμός, Χαμηλή μπαταρία.
Βασική απόδοση	Ενεργοποίηση συναγερμών χαμηλής προτεραιότητας εντός δύο ωρών, σε περίπτωση υποβάθμισης ονομαστικής αρνητικής πίεσης. Η αρνητική πίεση δεν υπερβαίνει τη μέγιστη αρνητική πίεση για περισσότερο από πέντε λεπτά.

14 Ασφάλεια

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

15 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

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

Η Αντλία Avance Solo ελέγχεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης και σε οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση όχι μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από την Αντλία Advance Solo. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει μείωση της απόδοσης του εξοπλισμού.

Εκδόθηκε 11/2020
Βασικό PD-563971 αναθ. 08

40297-01
PD-566685 αναθ. 01

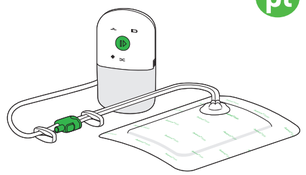
PODRĘCZNIK PACJENTA

pl

Mölnlycke® Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

System NPWT Avance® Solo



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu
	Nie używać ponownie
	Uwaga, zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Używaj wyłącznie baterii litowych rekomendowanych dla tego produktu przez Mölnlycke Health Care, patrz sekcja 13.
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania
	Ograniczenie temperatury
	Chronić przed wilgocią Chronić przed deszczem
	Przechowywać z dala od światła słonecznego Chronić przed przegrzaniem
REF	Numer katalogowy
	Użyć do dnia / data ważności
LOT	Kod partii
SN	Numer seryjny
MD	Wyrób medyczny
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wytwórca
MR	Nie stosować podczas rezonansu magnetycznego
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Część aplikacyjna typu BF
IP22	Stopień ochrony
Intertek	Znajduje się na liście ETL
	Utylizować jako zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
14	System działa do 14 dni
	Wyciek
	Blokada
	Niski stan baterii

1 Wprowadzenie

Otrzymałeś niniejszy podręcznik pacjenta, ponieważ przypisano Ci terapię rany z użyciem systemu Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT), czyli terapię podciśnieniową do leczenia ran.

W niniejszym podręczniku pacjenta znajdziesz informacje i instrukcje przeznaczone dla pacjenta lub opiekuna. Przeczytaj dokładnie te informacje. W przypadku wątpliwości co do użytkowania systemu Avance Solo NPWT skontaktuj się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia odpowiedzialnym za terapię.

Przechowuj tę informację w bezpiecznym miejscu wraz z dokumentami medycznymi.

2 Kiedy należy stosować system Avance Solo NPWT?

System Avance Solo NPWT jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których wytworzone podciśnienie za pomocą urządzenia do terapii podciśnieniowej może wspomagać leczenie rany poprzez usuwanie wysięku i zainfekowanego materiału z rany. System NPWT Avance Solo może być stosowany do leczenia ran przewlekłych, ostrych, pourazowych i podostrych; ran, których brzegi się rozeszły, owrzodzeń (w tym cukrzycowych, żylnych i odleżynowych), zamkniętych ran chirurgicznych, naderwanych fragmentów skóry i miejsc przeszczepów skóry.

System Avance Solo NPWT nie jest przeznaczony dla pacjentów z następującymi stanami: nowotwór w ranie lub na obrzeżach rany, nieleczone i wcześniej potwierdzone zapalenie szpiku kostnego, pozajelitowa lub niezbadana przetoka, martwa tkanka z obecnością strupa, odsłonięte nerwy, tętnice, żyły lub organy, odsłonięte miejsce zespolenia.

3 Ostrzeżenia

- Terapia systemem Avance Solo NPWT System powinna być aplikowana przez profesjonalnego pracownika służby zdrowia.
- Nie próbuj zmieniać opatrunku Avance Solo Border. Opatrunek ten powinien być zakładany, wymieniany i zdejmowany wyłącznie przez profesjonalnego pracownika służby zdrowia. Jeżeli potrzebujesz pomocy, skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia.
- Nadmierne krwawienie to poważne zagrożenie podczas stosowania terapii podciśnieniowej ran. Podczas terapii dokładnie monitoruj opatrunek po kątem występowania nadmiernego krwawienia. W przypadku zaobserwowania nagłego lub zwiększonego krwawienia, odłącz pompę Avance Solo, pozostaw opatrunek na swoim miejscu i skontaktuj się pilnie z lekarzem.
- W przypadku nagłego wzrostu ciśnienia krwi lub pulsu podczas terapii z użyciem systemu Avance Solo NWPT, natychmiast zatrzymaj pompę skontaktuj się pilnie z lekarzem.
- Jeżeli wymagana jest defibrylacja, pozostaw opatrunek na swoim miejscu i odłącz pompę. Opatrunek ten należy zdjąć tylko wtedy, gdy położenie opatrunku zakłóca działanie defibrylatora.
- Pompa Avance Solo nie powinna być stosowana w obecności lub podczas następujących terapii medycznych:
  - Hiperbaryczne jednostki tlenowe
  - Urządzeń emitujących mikrofale
  - Łatwopalne anestetyki
  - Rezonans magnetyczny (MR)
  - Skanowanie CT i prześwietlenie Roentgena

Opatrunek może być pozostawiony na miejscu, jeżeli jego umiejscowienie nie zaktóca leczenia. Opatrunek i pianka mogą być stosowane podczas rezonansu magnetycznego. Wpływ opatrunku i pianki na występowanie artefaktów podczas tomografii (MRT)/rezonansu magnetycznego (MRI) nie jest znany.

- Dopilnuj, aby umiejscowić pompę, przewód pojemnika i przewód opatrunku w taki sposób, aby:
  - nie powodowały odleżyn lub odcisków na skórze użytkownika
  - nie dotykały podłogi, gdzie mogłyby ulec zanieczyszczeniu lub stanowić ryzyko potknięcia
  - nie stanowiły ryzyka skrępowania lub uduszenia
  - nie zostały skręcone lub związane, co mogłoby zablokować przepływ w przewodzie
  - nie były wystawione na działanie źródła ciepła
- Regularnie sprawdzaj, czy podciśnienie jest aktywnie wytwarzane. Pompa powinna wskazywać normalną pracę, a opatrunek powinien być dociśnięty do rany i zwarty w dotyku.
- Jeżeli potrzebujesz wstrzymać pracę pompy, dopilnuj aby opatrunek nie był pozostawiony bez odsysania dłużej niż przez czas określony przez Twojego lekarza.
- Elementy systemu NPWT Avance Solo zawierają małe części stwarzające ryzyko zadławienia. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Elementy systemu NPWT Avance Solo należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt domowych.
- W przypadku uszkodzenia pompy lub pojemnika odłącz pompę i pojemnik, a następnie skontaktuj się ze swoim lekarzem.

4 Środki ostrożności

- Pompa Avance Solo posiada zarówno wizualne jak i dźwiękowe powiadomienia i alarmy. Noś lub ustaw pompę w taki sposób, abyś mógł dostrzec wizualne i dźwiękowe powiadomienia i alarmy.
- Regularnie monitoruj pojemnik zamontowany na pompie. Jeżeli pojemnik wydaje się pełny lub pompa sygnalizuje alarm zablokowania, zmień pojemnik zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej instrukcji, patrz sekcja 7.3.
- Jeżeli pompa Avance Solo sygnalizuje alarm niskiego poziomu naładowania baterii, wymień baterie zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej instrukcji, patrz sekcja 7.4. Używaj wyłącznie baterii litowych rekomendowanych dla tego produktu przez Mölnlycke Health Care, patrz sekcja 13.
- Upewnij się, że pokrywa baterii w pompie Avance Solo jest zamknięta podczas terapii.
- W przypadku wystąpienia oznak możliwego zakażenia, takich jak ból, zaczerwienienie, nieprzyjemny zapach lub nadwrażliwość okolic rany lub nagła zmiana objętości lub koloru wysięku, natychmiast skontaktuj się z lekarzem .
- Poinformuj swojego lekarza, jeżeli masz nadwrażliwość na materiały tego produktu, patrz sekcja 10.
- Pojemnik Avance Solo Canister jest sterylny w momencie dostarczenia. Nie używaj tego pojemnika, jeżeli jego wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone.
- Nie umieszczaj pompy Avance Solo z pojemnikiem w wodzie ani innych cieczach. W przypadku zamoczenia pompy odłącz pompę i pojemnik, a następnie skontaktuj się ze swoim lekarzem.
- Nie wystawiaj opatrunku Avance Solo na nadmierny kontakt z wodą. Jeżeli opatrunek jest odłączony od pompy, umieść przewód opatrunku w taki sposób, aby woda nie dostała się do złącza przewodu opatrunku.
- Nie rozkładaj pompy na części.
- Nie modyfikuj pompy, pojemnika, przewodów lub opatrunku, ponieważ jakiekolwiek modyfikacje mogą znacząco ograniczyć zdolność systemu Avance Solo NPWT do realizowania leczenia.
- Pompa Avance Solo nie jest przeznaczona do stosowania na pokładzie samolotu. Podczas lotu samolotem wstrzymaj pracę pompy i wyjmij baterie. Dopilnuj aby opatrunek nie był pozostawiony bez odsysania dłużej niż przez czas określony przez Twojego lekarza.

5 Opis systemu Avance Solo NPWT

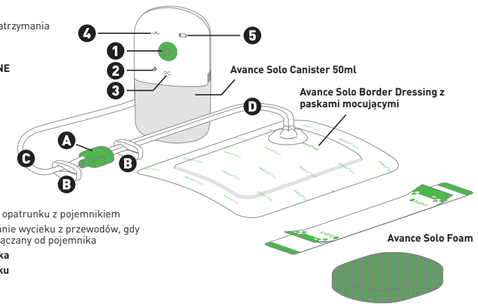
System Avance Solo NPWT składa się z pompy Avance Solo Pump, pojemnika Avance Solo Canister 50ml oraz opatrunku Avance Solo Border Dressing z paskami mocującymi dla zapewnienia szczelności. Twój lekarz może zastosować piankę Avance Solo Foam pod opatrunek, jeżeli Twoja rana jest głęboka.

Avance Solo Pump

1. Przycisk startu i zatrzymania
2. Głośnik

WSKAŹNIKI ŚWIETLNE

3. Zablokowanie
4. Wyciek
5. Niski stan baterii



A. **Złącza** — łączenie opatrunku z pojemnikiem
B. **Zaciski** — blokowanie wycieku z przewodów, gdy opatrunek jest odłączany od pojemnika
C. **Przewód pojemnika**
D. **Przewód opatrunku**

Opatrunek jest umieszczany na ranie. Następnie przewód opatrunku jest podłączany do przewodu pojemnika za pomocą zielonych łączników. Pojemnik jest podłączany do pompy. Po uruchomieniu pompy jest wytwarzane podciśnienie zapewniające odsysanie rany. Ciecz z rany jest transportowana i absorbowana w opatrunku. Wszelki nadmiar cieczy jest transportowany z opatrunku i zbierany w pojemniku. Jeżeli zbiornik zapełni się należy wymienić pojemnik; patrz sekcja 7.3, gdzie znajdziesz instrukcje postępowania.

Pompę obsługuje się za pomocą jednego przycisku i jest ona zasilana z baterii. Jeżeli bateria rozładuje się należy wymienić baterie, patrz sekcja 7.4, gdzie znajdziesz instrukcję postępowania. Pompa posiada powiadomienia i alarmy dźwiękowe (brzęczyki) i wizualne (wskaźniki świetlne), aby informować, że terapia przebiega zgodnie z zamierzeniem lub wystąpił problem. Pamiętaj, aby umieścić pompę w taki sposób, abyś mógł dostrzec powiadomienia i alarmy. W sekcjach 7 i 12 znajdziesz więcej instrukcji i porad w zakresie rozwiązywania problemów.

6 Codzienne życie z terapią z użyciem systemu Avance Solo NPWT

Czy można przemieszczać się podczas tej terapii? W zależności od Twojego stanu zdrowia, powinieneś mieć możliwość przemieszczania się i wykonywania codziennych aktywności. Przestrzegaj zaleceń swojego lekarza.

Czy to będzie boleć? Gdy opatrunek jest nakładany po raz pierwszy i pompa jest uruchamiana, możesz odczuć lekkie ciągnięcia lub napięcia na skutek kurczenia opatrunku. Jeżeli odczujesz jakikolwiek ból podczas leczenia, skonsultuj się ze swoim lekarzem.

Jak często opatrunek będzie zmieniany? Wymagana częstotliwość wymiany Twojego opatrunku zależy od typu rany i ilości cieczy zbieranej z rany. Lekarz określi i poinformuje Cię o tym, jak często opatrunek będzie zmieniany przez pracownika służby zdrowia.

Gdy odpoczywasz lub śpisz, umieść pompę w bezpiecznym miejscu, aby nie została ściągnięta ze stolika lub szafki na podłogę. Dopilnuj, aby wszystkie przewody były umieszczone w takiej pozycji, która minimalizuje ryzyko skrępowania lub uduszenia.

Czy mogę brać prysznic? Lekki prysznic jest dozwolony, ale trzymaj pompę z dala od wody. W razie zamoczenia pompy odłącz pompę i pojemnik i skontaktuj się ze swoim lekarzem. Opatrunek jest odporny na wodę, ale nie należy wystawiać go na działanie strumieni wody. Aby wziąć lekki prysznic, wstrzymaj terapię naciskając i przytrzymując przez dwie (2) sekundy zielony przycisk znajdujący się na pompie. Zaciśnij przewód pojemnika i przewód opatrunku, nasuwając zaciski przesuwne znajdujące się obok zielonych złączy na przewodach aż do oporu. Odłącz przewód pojemnika od przewodu opatrunku. Dopilnuj, aby nie dopuścić do kontaktu przewodu opatrunku z wodą.

Czy mogę czyścić pompę? Możesz wyczyścić pompę, przecierając ją wilgotną ściereczką lub detergentem niezawierającym cząstek ściernych. Nie myj pompy pod bieżącą wodą.

7 Wskazówki dotyczące użytkowania

7.1 Skąd mogę wiedzieć, że system Avance Solo NPWT System realizuje leczenie zgodnie z przeznaczeniem?

Gdy system Avance Solo NPWT realizuje leczenie zgodnie z przeznaczeniem, zielony przycisk na pompie będzie migał 2 razy co minutę, a opatrunek będzie pomarszczony i zwarty w dotyku. Regularnie sprawdzać obecność podciśnienia, monitorując wizualne i dźwiękowe powiadomienia i alarmy generowane przez pompę.

UWAGA: Po pierwszym uruchomieniu pompy, zielony przycisk na pompie będzie błyskał co sekundę przez 15 minut.

7.2 Skąd mogę wiedzieć, że praca pompy jest wstrzymana?

Gdy praca pompy jest wstrzymana, usłyszysz powiadomienie dźwiękowe w postaci dwóch krótkich piknięć, a zielony przycisk przestanie migać, wszystkie wskaźniki będą wyłączone

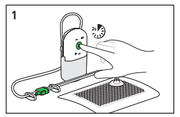
Pompa będzie powtarzać te dwa krótkie pięknięcia co 15 minut przez cały czas, gdy jej praca jest wstrzymana.

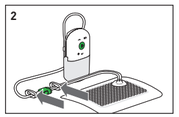
UWAGA: Jeżeli nie uruchomisz pompy ponownie ręcznie, uruchomi się ona automatycznie po 60 minutach.

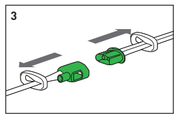
7.3 Skąd mam wiedzieć, kiedy należy wymienić pojemnik?

Pojemnik należy wymienić, gdy przez przezroczyste okienko znajdujące się z tyłu pojemnika zobaczysz, że jest on pełny . Alarm zablokowania z pompy również może wskazywać, że należy wymienić pojemnik. Wskaźnik ZABLOKOWANIA miga raz na sekundę, pompa wielokrotnie emituje dźwięk alarmu i następnie wstrzymuje pracę.

UWAGA: Alarm zablokowania może być również wywołany na skutek zablokowania przewodów. Zawsze pilnuj, aby przewody nie były zaciśnięte lub poskręcane.

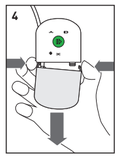


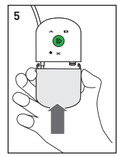


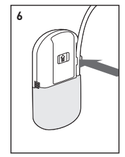


W celu wymiany pojemnika wykonaj następujące czynności

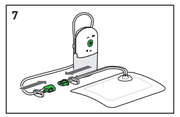
1. Jeśli pompa pracuje, wstrzymaj jej pracę, naciskając i przytrzymując przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia.
2. Zaciśnij przewód pojemnika i przewód opatrunku, nasuwając zaciski przesuwne znajdujące się obok zielonych złączy na przewody aż do oporu. Zablokowanie przewodów minimalizuje wyciek płynów podczas odłączania opatrunku od pojemnika.
3. Odłączy przewód pojemnika od przewodu opatrunku, ściskając złącze z obu stron i pociągając za przewody.

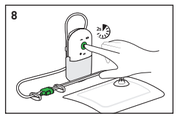


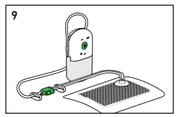




4. Wyjmij pojemnik, naciskając dwa przyciski sprężynowe po obu stronach i pociągając pojemnik.
5. Zamocuj nowy pojemnik do pompy, wciskając go na miejsce, aż kliknie po obu stronach.
6. Pamiętaj, aby zamocować przewód pojemnika z tyłu pompy.







7. Aby kontynuować terapię, podłącz przewód pojemnika do przewodu opatrunku.
8. Upewnij się, że zaciski na przewodach pojemnika i opatrunku są zwolnione. Uruchom ponownie pompę, naciskając i przytrzymując przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia.
9. Monitoruj, czy terapia NPWT jest aktywna; opatrunek powinien być dociśnięty do rany i zwarty na dotyk.

7.4 Skąd mam wiedzieć, kiedy należy wymienić baterie?

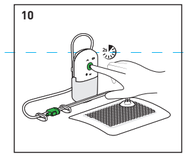
Pompa Avance Solo Pump jest zasilana z baterii i będzie wymagała, abyś Ty lub pracownik służby zdrowia wymienił baterie. Zazwyczaj ma to miejsce po 7 dniach lub gdy pompa sygnalizuje niski poziom naładowania baterii. Gdy poziom naładowania baterii zbliża się do końca, pompa będzie wskazywała w sposób następujący:

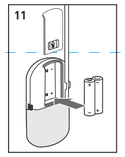
Gdy pozostało 24 godziny pracy baterii, wskaźnik NISKIEGO NAŁADOWANIA BATERII będzie migał raz na pięć (5) sekund.

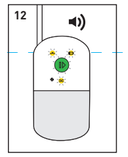
Gdy pozostało mniej niż 4 godziny pracy na baterii, wskaźnik NISKIEGO NAŁADOWANIA BATERII będzie migał raz na sekundę, a pompa będzie wielokrotnie emitowała alarm.

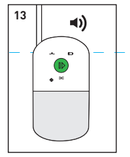
W celu wymiany baterii wykonaj następujące czynności

Używaj wyłącznie baterii litowych rekomendowanych dla tego produktu przez Mölnlycke Health Care, patrz sekcja 13.



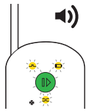






10. Jeśli pompa nadal pracuje, wstrzymaj jej pracę, naciskając i przytrzymując przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia.
11. Otwórz komorę baterii z tyłu pompy, zsuwając jego pokrywę. Wyjąć zużyte baterie. Włożyć nowe baterie, upewniając się, że biegun dodatni (oznaczony jako „+") i biegun ujemny (oznaczony jako „-") każdej baterii odpowiadają oznaczeniom +/- w komorze baterii. Zamknąć pokrywę komory baterii.
12. Gdy baterie zostaną poprawnie włożone, pompa zasygnalizuje to trzema pięknięciami o różnych tonach: jedno pięknięcie o tonie wysokim, jedno o tonie średnim i następnie jedno o tonie niskim. To jest autotest przeprowadzany po prawidłowym włożeniu baterii do pompy, który sprawdza gotowość pompy do użycia.
13. Pompa przejdzie następnie w tryb wstrzymania, wszystkie wskaźniki będą wyłączone.

Uruchom ponownie pompę, naciskając i przytrzymując przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia. Upewnij się, czy terapia NPWT jest aktywna; opatrunek powinien być dociśnięty do rany i zwarty w dotyku.



7.5 Skąd mam wiedzieć, że czas terapii wynoszący 14 dni jest zakończony?

Pompa Avance Solo jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta, jest zasilana z baterii i ma 14-dniowy okres żywotności. Po upływie 14 dni terapii pompa będzie wskazywała w następujący sposób:

Wszystkie wskaźniki i zielony przycisk na pompie będą migały z dużą intensywnością, a pompa wyemituje trzy pięknięcia o różnych tonach: jedno pięknięcie o tonie wysokim, jedno o tonie średnim, następnie jedno o tonie niskim.

7.6 Co mam zrobić, gdy przypadkowo naciśnięto zielony przycisk?

Po przypadkowym wciśnięciu zielonego przycisku pompa zasygnalizuje pięknięciem.

Nie jest wymagane żadne działanie.

8 Utylizacja

Jeżeli wymieniałeś baterie, zutylizuj je w taki sposób aby można było je poddać recyklingowi zgodnie z wymogami lokalnych przepisów, obowiązującego prawa krajowego oraz dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Jeżeli wymieniałeś pojemnik, dopilnuj, aby zutylizować go jako odpad kliniczny (skażony materiałem biologicznym) zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zapytaj swojego lekarza o dodatkowe informacje, jeżeli masz wątpliwości co do bezpiecznej utylizacji. Więcej informacji na temat bezpiecznej utylizacji znajdziesz na stronie www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Ostrożnie

System Avance Solo NPWT musi być używany zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku pacjenta. Przed użyciem systemu należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje i zachować je podczas całego okresu korzystania z systemu. Niezapoznanie się z niniejszą instrukcją lub brak jej zrozumienia mogą sprawić, że system będzie użytkowany nieprawidłowo lub będzie pracować niezgodnie ze specyfikacją. Niniejsza instrukcja zawiera ogólne wytyczne dotyczące użytkowania produktu. Przypadki szczególne muszą zostać rozpatrzone przez lekarza.

10 Materiały

Opatrunek, taśmy mocujące: polietylen, poliuretan, poliester, wysoce chłonne cząstki, włókna wiskozowe, miękki silikon, klej polikarylanowy

Pianka: poliuretan

Pojemnik: poliweglan, poliuretan

Pompa: poliweglan, akrylonitryl-butadien-styren, elastomer termoplastyczny

Przewody z zaciskami: poliolefiny na bazie elastomerów termoplastycznych, polietylen

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

11 Informacje dodatkowe

Wszelkie niepożądane zdarzenia związane z systemem NPWT Avance Solo należy zgłaszać firmie Mölnlycke Health Care.

12 Rozwiązywanie problemów

Podczas terapii z użyciem systemu Avance Solo NPWT, ważne jest abyś był świadomy znaczenia dźwiękowych i wizualnych alarmów oraz powiadomień sygnalizowanych przez pompę. W tej sekcji zawarto objaśnienie dźwiękowych i wizualnych alarmy oraz powiadomienia, jak również wytyczne dotyczące rozwiązywania problemów, a także informację, kiedy należy skontaktować się z lekarzem.

SYGNALIZACJA DŹWIĘKOWA I WIZUALNA	Wskaźnik świetlny **WYCIEK** miga raz na sekundę. Pompa wielokrotnie sygnalizuje alarm poprzez pięknięcie, następnie przechodzi w stan wstrzymania.	Wskaźnik świetlny **ZABLOKOWANIE** miga raz na sekundę. Pompa wielokrotnie sygnalizuje alarm poprzez pięknięcie, następnie przechodzi w stan wstrzymania.	Wskaźnik świetlny **NISKI STAN BATERII** miga raz na pięć (5) sekund. Gdy pozostało mniej niż 4 godziny pracy na baterii, wskaźnik **NISKIEGO NAŁADOWANIA BATERII** będzie migał raz na sekundę, a pompa będzie wielokrotnie emitowała alarm.	Wszystkie wskaźniki migają jednocześnie raz na sekundę, a pompa wielokrotnie sygnalizuje alarm poprzez pięknięcie.
MOŻLIWA PRZYCZYNA	Została wykryta nieszczelność (wyciek powietrza).	Pojemnik jest pełny lub doszło do zablokowania przewodów.	Baterie są rozładowane.	Alarm **USTERKI WEWNĘTRZNEJ** i nie da się uruchomić pompy.
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	**Aby naprawić wyciek:** Dociśnij brzegi opatrunku i paski w celu poprawienia kontaktu ze skórą. Sprawdź, czy pojemnik jest podłączony do pompy, czy przewód pojemnika jest podłączony do pojemnika oraz czy przewód opatrunku jest podłączony do przewodu pojemnika. Naciśnij zielony przycisk, aby ponownie uruchomić pompę. Jeżeli wyciek nie został uszczelniony, pompa ponownie aktywuje alarm przecieku i wstrzyma terapię. W takiej sytuacji skontaktuj się ze swoim lekarzem.	**Aby naprawić zablokowanie:** Upewnij się, że przewód nie jest zaciśnięty lub poskręcany. Jeśli pojemnik jest pełny, wymień go zgodnie z instrukcjami z sekcji 7.3. Naciśnij zielony przycisk, aby ponownie uruchomić pompę. Jeżeli zablokowanie nie zostało wyeliminowane, pompa ponownie aktywuje alarm blokady i wstrzyma terapię. W takiej-sytuacji — skontaktuj się ze swoim lekarzem.	**Aby zmienić baterie:** Wymień baterię zgodnie z instrukcjami z sekcji 7.4. Używaj wyłącznie baterii litowych rekomendowanych dla tego produktu przez Mölnlycke Health Care, patrz sekcja 13. Naciśnij zielony przycisk, aby ponownie uruchomić pompę.	Skontaktuj się z personelem medycznym lub Mölnlycke Health Care.

13 Dane techniczne pompy Avance Solo

Nominalne podciśnienie	-125 mmHg
Maksymalne podciśnienie	-150 mmHg
Tryb pracy	Ciągły
Wymiary	Pompa Avance Solo i pojemnik Avance Solo 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Masa	Pompa Avance Solo i pojemnik Avance Solo 50 ml < 130 g
Część aplikacyjna	Opatrunek, typ BF
Bateria	2 x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Ochrona części przed dostępem niepożądanych przedmiotów i dotykaniem palcami. Ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu 15° od pionu. Klasyfikacja obowiązuje wyłącznie, gdy jest zamknięta pokrywa baterii.
Przechowywanie	Temperatura od 5°C/41°F do 25°C/77°F; wilgotność otoczenia od 10% do 75% bez skraplania, ciśnienie otoczenia od 700 hPa do 1060 hPa
Transport	Temperatura od -35°C/-31°F do 63°C/145°F; wilgotność otoczenia od 10% do 90% bez skraplania, ciśnienie otoczenia od 700 hPa do 1060 hPa
Tryb aktywnej pracy	Temperatura od 5°C/41°F do 40°C/104°F; wilgotność otoczenia od 15% do 90% bez skraplania, ciśnienie otoczenia od 700 hPa do 1060 hPa
Sygnał alarmu o niskim priorytecie, głośność 60 dBA	Alarm nieszczelności, alarm zablokowania, alarm niskiego poziomu naładowania baterii, alarm błędu wewnętrznego.
Sygnały informacyjne o niższym priorytecie niż sygnały alarmowe	Tryb pauzy, tryb terapii, nieprawidłowe naciśnięcie przycisku, autotest pompy, zakończenie terapii, wyciek, blokada, niski poziom baterii.
Funkcjonowanie zasadnicze	Aktywacja alarmów o niskim priorytecie w ciągu dwóch godzin w przypadku utraty nominalnego podciśnienia. Podciśnienie nie przekracza wartości maksymalnej przez dłużej niż pięć minut.

14 Bezpieczeństwo

System NPWT Avance Solo jest zgodny z wymaganiami ogólnymi dla medycznych urządzeń elektrycznych (IEC 60601-1). System NPWT Avance Solo jest przeznaczony do użytku w opiece domowej (IEC 60601-1-11).

15 Kompatybilność elektromagnetyczna

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

Pompa Avance Solo została przetestowana pod kątem stosowania w profesjonalnej placówce służby zdrowia oraz w środowisku opieki domowej.

OSTRZEŻENIE: Nie korzystać z urządzenia znajdującego się w pobliżu innych urządzeń elektrycznych, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli nie da się tego uniknąć, należy uważnie obserwować to urządzenie oraz pozostałe urządzenia pod kątem prawidłowego działania.

OSTRZEŻENIE: Przenośnych urządzeń do komunikacji drogą radiową (RF) (w tym elementy peryferyjne, takie jak kable antenowe czy anteny zewnętrzne) można używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm od pompy Avance Solo. W przeciwnym razie urządzenie może nie działać zgodnie ze specyfikacją.

Wydanie 2020-11
Master PD-563971 wer. 08

40297-01
PD-566685 wer. 01

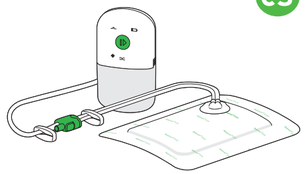
UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA PRO PACIENTY

CS

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



Systém podtlakové terapie ran Avance® Solo

CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Toto zařízení je sterilizováno etylenoxidem
	Nepoužívejte opakovaně
	Pozor, přečtěte si návod k použití
	Používejte pouze typ a model lithiových baterií specifikovaný pro tento produkt společností Mölnlycke Health Care – viz část 13.
	Postupujte dle návodu k použití
	Teplotní omezení
	Uchovávejte na suchém místě Chraňte před deštěm
	Udržujte mimo dosah slunečního světla Udržujte mimo dosah zdrojů tepla
REF	Katalogové číslo
	Datum použitelnosti/datum exspirace
LOT	Označení šarže
SN	Sériové číslo
MD	Zdravotnický prostředek
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Výrobce
MR	Není bezpečný pro MR
	Vlhkostní omezení
	Omezení atmosférickým tlakem
	Přiložná část typu BF
IP22	Ochrana proti vniknutí
Intertek	Značení v ETL
	Oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)
14	Systém vydrží až 14 dní
	Únik
	Blokování
	Nízký stav baterií

1 Úvod

Tuto uživatelskou příručku pro pacienty jste obdrželi proto, že vám byla předepsána léčba systémem podtlakové terapie ran Avance Solo.

V této uživatelské příručce naleznete informace a pokyny, které jsou důležité pro vás jako pacienta nebo laického ošetřovatele. Přečtěte si důkladně veškeré informace a v případě jakýchkoli nejasností ohledně bezpečného používání systému podtlakové terapie ran Avance Solo se obraťte na odpovědného zdravotnického pracovníka.

Uživatelskou příručku si uložte na bezpečné místo společně s vaší další zdravotní dokumentací.

2 Kdy by měl být systém podtlakové terapie ran Avance Solo používán?

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je indikován u pacientů, u nichž použití podtlakového zařízení může podpořit hojení rány tím, že z ní odsaje exsudát a infekční materiál. Lze jej použít na chronické, akutní, traumatické a subakutní rány, dehiscence nebo vředy (jako např. diabetické či bércové vředy nebo dekubityl), chirurgicky uzavřené incize, kožní laloky a štěpy.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo není indikován pro použití u pacientů s následujícími stavy: malignita vráně nebo v jejích okrajích, neléčená a již dříve potvrzená osteomyelitida, non-enterická a neurčená pištěl, nekrotická tkáň s přítomností eschary, odhalené nervy, tepny, žíly nebo orgány, odhalená stěna anastomózy.

3 Varování

- Léčbu systémem podtlakové terapie ran Avance Solo musí provádět zdravotnický pracovník.
- Nepokoušejte se měnit krytí Avance Solo Border. Aplikaci, výměnu a odstraňování krytí smí provádět pouze zdravotnický pracovník. Potřebujete-li pomoci, kontaktujte vašeho ošetřujícího zdravotnického pracovníka.
- Nadměrné krvácení je při použití sání na ránu vážnou komplikací. V průběhu terapie pečlivě kontrolujte krytí, zda nedochází k nadměrnému krvácení. Zpozorujete-li náhlé nebo zvýšené krvácení, neprodleně odpojte čerpadlo Avance Solo, krytí ponechte na místě a vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc.
- Pokud si během léčby systémem podtlakové terapie ran Avance Solo povšimnete náhlého zvýšení krevního tlaku nebo srdeční frekvence, ihned zastavte čerpadlo a vyhledejte rychlou lékařskou pomoc.
- Jestliže je nutné provést defibrilaci, krytí ponechte na místě a odpojte čerpadlo. Krytí odstraňte pouze v případě, že jeho umístění brání defibrilátoru.
- Čerpadlo Avance Solo by nemělo být používáno v níže uvedeném prostředí nebo v průběhu provádění níže uvedených lékařských výkonů:
  - Hyperbarická kyslíková komora
  - Prostředí s přítomností mikrovln
  - Prostředí s přítomností hořlavých anestetik
  - Magnetická rezonance (MR)
  - CT a RTG snímkování

Krytí může být ponecháno na místě, pokud jeho umístění nebrání příslušnému výkonu. Krytí a pěna jsou bezpečné pro použití během vyšetření MR. Vliv krytí a pěny na výstupy zobrazení za použití magnetické rezonanční tomografie (MRT)/magnetické rezonance (MR) není známý.

- Ujistěte se, že čerpadlo, hadičky nádoby i krytí jsou umístěny tak, aby:
  - nezpůsobily na kůži uživatele tlakové poškození nebo otisky
  - nebyly vedeny po podlaze, kde by mohly být kontaminovány, případně by o ně mohl někdo zakopnout
  - nepředstavovaly riziko zachycení nebo uškrcení
  - nebyly překroucené ani se nezachytily mezi žádné předměty, což by bránilo proudění vzduchu v hadičkách
  - nebyly umístěny na zdrojích tepla ani vystaveny jejich působení
- Pravidelně kontrolujte, zda je podtlaková terapie aktivní. Čerpadlo by mělo signalizovat běžný provoz a krytí by mělo být smrštěné a pevné na dotyk.
- Potřebujete-li přerušit chod čerpadla, dbejte na to, aby krytí nebylo ponecháno bez sání po delší dobu, než byla stanovena vaším ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem.
- Jednotlivé komponenty systému podtlakové terapie ran Avance Solo obsahují malé části, které mohou představovat možné nebezpečí udušení. Uchovávejte je mimo dosah dětí.
- Uchovávejte komponenty systému podtlakové terapie ran Avance Solo mimo dosah domácích mazlíčků.
- Pokud dojde k rozbití nádoby nebo čerpadla, zastavte čerpadlo, odpojte čerpadlo i s nádobou a kontaktujte vašeho ošetřujícího zdravotnického pracovníka.

4 Upozornění

- Čerpadlo Avance Solo je vybaveno vizuálními i zvukovými upozorněními a alarmy. Čerpadlo přenášejte nebo umístěte tak, aby zvuková i vizuální upozornění a alarmy byly slyšitelné, resp. viditelné.
- Pravidelně kontrolujte nádobu připojenou k čerpadlu. Zdá-li se nádoba plná anebo je aktivován alarm blokování čerpadla, vyměňte ji za jinou podle pokynů uvedených v části 7.3 v této příručce.
- V případě, že čerpadlo Avance Solo aktivuje alarm nízkého stavu baterií, vyměňte baterie v čerpadle podle pokynů uvedených v části 7.4 v této příručce. Používejte pouze typ a model lithiových baterií specifikovaný pro tento produkt společností Mölnlycke Health Care – viz část 13.
- Dbejte na to, aby víčko přihrádky na baterie na čerpadle Avance Solo bylo během terapie zavřené.
- Pokud si povšimnete známek možné infekce, jako např. bolesti, zarudnutí, zápachu, senzibilizace oblasti rány nebo náhlé změny objemu či zabarvení tekutiny vytékající z rány, neprodleně kontaktujte zdravotnického pracovníka.
- Vašeho ošetřujícího zdravotnického pracovníka rovněž informujte o své případné přecitlivělosti na materiály výrobku – viz část 10.
- Nádoba Avance Solo je dodávána sterilní. Nepoužívejte nádobu, je-li její vnitřní obal poškozen.
- Čerpadlo Avance Solo s nádobou neponořujte do vody ani do jiné kapaliny. Pokud dojde k zasažení čerpadla vodou, odpojte ho i s nádobou a kontaktujte vašeho ošetřujícího zdravotnického pracovníka.
- Krytí Avance Solo Border nevystavujte nadměrnému kontaktu s vodou. Jestliže dojde k odpojení krytí od čerpadla, hadičku krytí umístěte tak, aby do jejího konektoru nemohla proniknout voda.
- Neprovádějte demontáž čerpadla.
- Neprovádějte žádné úpravy na čerpadle, nádobě, hadičkách ani krytí, jelikož jakékoli úpravy mohou významně narušit schopnost systému Avance Solo poskytnout podtlakovou terapii ran.
- Čerpadlo Avance Solo není určeno k použití na palubě letadla. Během letu čerpadlo vypněte a vyjměte baterie. Dbejte na to, aby krytí nebylo ponecháno bez sání po delší dobu, než byla stanovena vaším ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem.
- Čerpadlo Avance Solo není určeno k použití na palubě letadla. Během letu čerpadlo vypněte a vyjměte baterie. Dbejte na to, aby krytí nebylo ponecháno bez sání po delší dobu, než byla stanovena vaším ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem.

5 Popis systému podtlakové terapie ran Avance Solo

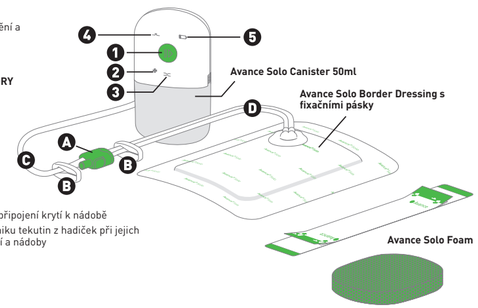
Systém podtlakové terapie ran Avance Solo sestává z čerpadla Avance Solo, nádoby Avance Solo o objemu 50 ml a krytí Avance Solo Border s fixačními pásky pro těsné přilnutí. Váš ošetřující zdravotnický pracovník může pod krytí aplikovat pěnu Avance Solo, pokud je vaše rána hluboká.

Avance Solo Pump

1. Tlačítko pro spuštění a pozastavení
2. Reproduktor

SVĚTELNÉ INDIKÁTORY

3. Blokování
4. Únik
5. Nízký stav baterií



A. **Konektory** — pro připojení krytí k nádobě
B. **Svorky** — brání úniku tekutin z hadiček při jejich odpojování od krytí a nádoby
C. **Hadička nádoby**
D. **Hadička krytí**

Krytí je aplikováno na ránu a hadička krytí se poté pomocí zeleného konektoru připojí k hadičce nádoby. Nádoba se následně připojí k čerpadlu. Po spuštění čerpadla se vytvoří podtlak, který v ráně způsobí sání. Tekutina je odsávána z rány a je absorbována krytím. Přebytečná tekutina je odváděna z krytí a shromažďována v nádobě. Jakmile se nádoba naplní, vy nebo váš ošetřující zdravotnický pracovník ji budete moci vyměnit podle pokynů uvedených v části 7.3.

Čerpadlo je ovládáno jedním tlačítkem a je napájeno bateriemi. Když budou baterie téměř vybité, vy nebo váš ošetřující zdravotnický pracovník je budete moci vyměnit podle pokynů uvedených v části 7.4. Čerpadlo je vybaveno zvukovými (pípnutí) a vizuálními (světelné indikátory) upozorněními a alarmy, které vás informují o tom, zda terapie probíhá správným způsobem, nebo zda se vyskytl nějaký problém. Ujistěte se, že je čerpadlo umístěno tak, aby upozornění a alarmy byly slyšitelné, resp. viditelné. Další pokyny a průvodce odstraňováním problémů naleznete v částech 7 a 12.

6 Každodenní život při léčbě systémem podtlakové terapie ran Avance Solo

Mohu se v průběhu léčby pohybovat? V závislosti na vašem zdravotním stavu byste měli být schopni se pohybovat a nadále se věnovat každodenním činnostem. Vždy se řiďte pokyny vašeho ošetřujícího zdravotnického pracovníka.

Bude léčba bolestivá? Při první aplikaci krytí a spuštění čerpadla můžete pociťovat mírný tlak a tahání, jak se krytí bude smršťovat. Pokud v průběhu léčby pocítíte bolest, poraďte se se svým ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem.

Jak často bude prováděna výměna krytí? Četnost výměny krytí závisí na typu rány a na množství tekutiny shromážděném z rány. Váš ošetřující zdravotnický pracovník stanoví, jak často bude výměna krytí prováděna, a poskytne vám potřebné informace.

Během odpočinku nebo spánku položte čerpadlo na bezpečné místo, odkud nemůže být nechtěně staženo a spadnout na podlahu, jako např. ze stolu nebo skříňky. Ujistěte se, že jsou všechny hadičky umístěny tak, aby bylo minimalizováno nebezpečí zachycení nebo uškrcení.

Mohu se sprchovat? Lehké sprchování je dovoleno, čerpadlo však vždy uchovávejte mimo dosah vody. Pokud dojde k náhodnému zasažení čerpadla vodou, odpojte ho i s nádobou a kontaktujte vašeho ošetřujícího zdravotnického pracovníka. Krytí je vodéodolné, nemělo by ovšem být vystavováno tryskající vodě. Před lehkým sprchováním přerušte terapii stisknutím zeleného tlačítka na čerpadle a přidržením po dobu dvou (2) sekund. Hadičky nádoby a krytí zasvorkujte pomocí posuvné svorky, která se nachází vedle zelených konektorů. Svorku posuňte po hadičce až na místo, kde ji uzavře. Hadičku nádoby odpojte od hadičky krytí. Ujistěte se, že hadička krytí nemůže přijít do styku s vodou.

Mohu čerpadlo čistit? Čerpadlo můžete vyčistit otřením vlhkým hadříkem, případně můžete použít neabrazivní čisticí prostředek. Čerpadlo nikdy neomývejte pod tekoucí vodou.

7 Pokyny pro manipulaci

7.1 Jak poznám, že léčba systémem podtlakové terapie ran Avance Solo probíhá tak, jak by měla?

Když léčba systémem podtlakové terapie ran Avance Solo probíhá správným způsobem, zelené tlačítko na čerpadle bliká dvakrát každou minutu a krytí je smrštěné a pevné na dotyk. Sledováním vizuálních indikátorů a zvukových upozornění či alarmů čerpadla pravidelně kontrolujte, zda je udržován podtlak.

POZNÁMKA: Po prvním spuštění čerpadla zelené tlačítko na čerpadle bliká jednou za sekundu po dobu 15 minut.

7.2 Jak poznám, že je čerpadlo pozastaveno?

Když je chod čerpadla pozastaven, uslyšíte zvukové upozornění v podobě dvou krátkých pípnutí, zelené tlačítko přestane blikat a všechny světelné indikátory budou vypnuté.

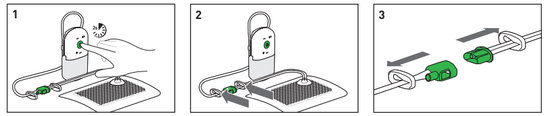
Dvojité pípnutí se bude opakovat každých 15 minut, dokud bude chod čerpadla přerušen.

POZNÁMKA: Pokud čerpadlo znovu nespustíte ručně, po 60 minutách se restartuje automaticky.

7.3 Jak poznám, že je nutné vyměnit nádobu?

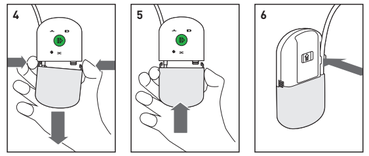
Nádobu byste měli vyměnit, jakmile v inspekčním okénku na její zadní straně uvidíte, že je plná. Alarm blokování aktivovaný čerpadlem je dalším signálem, že je nutné nádobu vyměnit. Světelný indikátor BLOKOVÁNÍ začne blikat jednou za sekundu, opakovaně se ozve pípnutí a chod čerpadla se poté pozastaví.

POZNÁMKA: Alarm blokování se může také spustit v případě zablokované hadičky. Vždy se ujistěte, že na hadičkách není svorka a že nejsou ohnuté.

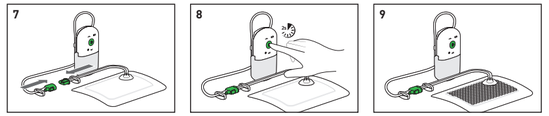


Při výměně nádoby postupujte následovně

1. Pokud čerpadlo běží, přerušte jeho chod stisknutím zeleného tlačítka a přidržením po dobu dvou (2) sekund.
2. Hadičky nádoby a krytí zasvorkujte pomocí posuvné svorky, která se nachází vedle zelených konektorů. Svorku posuňte po hadičce až na místo, kde ji uzavře. Zasvorkováním hadiček se minimalizuje únik tekutin při odpojení nádoby od krytí.
3. Hadičku nádoby odpojte od hadičky krytí tak, že stisknete konektory na jejich koncích a zatáhnete je směrem od sebe.



4. Nádobu odpojte stlačením pružinových tlačítek na obou stranách a poté ji vytáhněte.
5. K čerpadlu připojte novou nádobu a zatlačte, dokud na obou stranách nezaklapne na své místo.
6. Nezapomeňte zapojit hadičku nádoby do otvoru na zadní straně čerpadla.



7. Pro pokračování v terapii připojte hadičku nádoby k hadičce krytí.
8. Zkontrolujte, zda jsou svorky na hadičkách nádoby a krytí uvolněné. Restartujte čerpadlo stisknutím zeleného tlačítka a přidržením po dobu dvou (2) sekund.
9. Kontrolujte, zda podtlaková terapie probíhá. Krytí by mělo být smrštěné a pevné na dotyk.

7.4 Jak poznám, že je nutné vyměnit baterie?

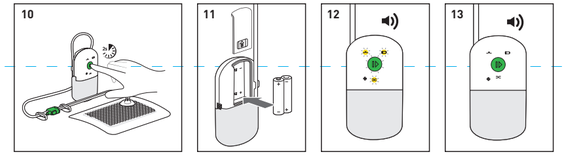
Čerpadlo Avance Solo je napájeno bateriemi a jejich výměnu by měl provádět odpovědný zdravotnický pracovník. Obvykle se výměna provádí po 7 dnech, případně po aktivaci alarmu nízkého stavu baterií. Když jsou baterie téměř vybité, čerpadlo na jejich nízký stav upozorní následovně:

Pokud zbývá kapacita baterií na 24 hodin provozu, světelný indikátor NÍZKÉHO STAVU BATERÍ bliká jednou za pět (5) sekund.

Pokud zbývá kapacita baterií na méně než 4 hodiny provozu, světelný indikátor NÍZKÉHO STAVU BATERÍ bliká jednou za sekundu a čerpadlo vydává opakované pípnutí.

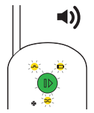
Při výměně baterií postupujte následovně

Používejte pouze typ a model lithiových baterií specifikovaný pro tento produkt společností Mölnlycke Health Care – viz část 13.



10. V případě, že čerpadlo stále běží, přerušte jeho chod stisknutím zeleného tlačítka a přidržením po dobu dvou (2) sekund.
11. Otevřete přihrádku na baterie na zadní straně čerpadla vysunutím víčka. Vyjměte vybité baterie. Vložte nové baterie a zkontrolujte, zda kladný pól (označený +) a záporný pól (označený -) na baterích odpovídá znaménkům +/- v přihrádce na baterie. Zasunutím víčka zavřete přihrádku na baterie.
12. Při správném vložení baterií čerpadlo třikrát zapípá v různých tónových frekvencích: první pípnutí je ve vysoké, druhé ve střední a třetí ve velmi nízké frekvenci. Jedná se o autotest potvrzující, že jsou baterie vloženy správně a že je čerpadlo připraveno k použití.
13. Čerpadlo se poté přepne do režimu pozastavení, kdy jsou všechny světelné indikátory vypnuté.

Restartujte čerpadlo stisknutím zeleného tlačítka a přidržením po dobu dvou (2) sekund. Ujistěte se, že podtlaková terapie probíhá. Krytí by mělo být smrštěné a pevné na dotyk.



7.5 Jak poznám, že je 14denní doba léčby dokončena?

Čerpadlo Avance Solo je určeno k použití jedním pacientem, je napájeno bateriemi a jeho životnost je 14 dní. Jakmile je dosažena 14denní doba léčby, čerpadlo na její dokončení upozorní následovně:

Všechny světelné indikátory i zelené tlačítko začnou blikat s vysokou intenzitou a čerpadlo třikrát zapípá v různých tónových frekvencích: první pípnutí je ve vysoké, druhé ve střední a třetí ve velmi nízké frekvenci.

7.6 Co mám dělat, když náhodně stisknu zelené tlačítko?

Když náhodně stiskněte zelené tlačítko, čerpadlo vás upozorní pípnutím.

Žádný zásah není v tomto případě nutný.

8 Likvidace

Při výměně baterií použité baterie zlikvidujte tak, aby mohly být recyklovány v souladu s požadavky místních předpisů, národních zákonů a směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

Při výměně nádoby použitou nádobu zlikvidujte jako zdravotnický odpad v souladu s místními předpisy.

Budete-li mít jakékoli pochybnosti o bezpečné likvidaci, vyžádejte si dodatečné informace od svého ošetřujícího zdravotnického pracovníka. Další informace o bezpečné likvidaci také naleznete na adrese www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Upozornění

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo musí být používán v souladu s pokyny uvedenými v této uživatelské příručce pro pacienty. Před použitím systému si důkladně přečtěte tyto pokyny a mějte je k dispozici i k pozdějšímu nahlédnutí. Neseznámení se s těmito pokyny anebo neporozumění jejich obsahu může mít za následek chybné používání a nesprávnou funkci systému. Tyto pokyny slouží jako obecné pokyny k použití výrobku. Specifické lékařské situace musí řešit příslušný zdravotnický pracovník.

10 Složení materiálu

Krytí, fixační pásky: polyetylen, polyuretan, polyester, superabsorpční částice, viskózové vlákno, měkký silikon, polyakrylátové lepidlo

Pěna: polyuretan

Nádoba: polykarbonát, polyuretan

Čerpadlo: polykarbonát, akrylonitril-butadien-styren, termoplastický elastomer

Hadičky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polyolefinu, polyetylen

Konektory: akrylonitril-butadien-styren, termoplastický olefin, polyetylen

11 Další informace

Pokud v souvislosti se systémem podtlakové terapie ran Avance Solo dojde k závažné události, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care.

12 Odstraňování problémů

V průběhu léčby systémem podtlakové terapie ran Avance Solo je důležité, abyste věnovali pozornost zvukovým a vizuálním alarmům a upozorněním čerpadla. V této části jsou vysvětleny zvukové a vizuální alarmy a upozornění a jsou zde uvedeny pokyn, jak odstranit některé problémy a kdy kontaktovat zdravotnického pracovníka.

ZVUKOVÁ UPOZORNĚNÍ A VIZUÁLNÍ INDIKÁTORY	Světelný indikátor **ÚNIKU** bliká jednou za sekundu. Čerpadlo vydává opakované pípnutí a jeho chod se poté pozastaví.	Světelný indikátor **BLOKOVÁNÍ** bliká jednou za sekundu. Čerpadlo vydává opakované pípnutí a jeho chod se poté pozastaví.	Světelný indikátor **NÍZKÉHO STAVU BATERIE** bliká jednou za pět (5) sekund. Pokud zbývá kapacita baterie na méně než 4 hodiny provozu, světelný indikátor **NÍZKÉHO STAVU BATERIE** bliká jednou za sekundu a čerpadlo vydává opakované pípnutí.	Všechny světelné indikátory blikají současně jednou za sekundu a čerpadlo vydává opakované pípnutí.
MOŽNÁ PŘÍČINA	Byl zjištěn únik vzduchu.	Nádoba je plná nebo jsou zablokované hadičky.	Baterie jsou téměř vybité.	Aktivuje se alarm **VNITŘNÍ PORUCHA** a čerpadlo nelze spustit.
JAK ODSTRANIT PROBLÉMY	**Pro odstranění úniku:** Přitlačte okraje krytí a fixační pásky, aby lépe přilnuly ke kůži. Zkontrolujte, zda je nádoba připojena k čerpadlu, zda je k nádobě připojena hadička a že hadička krytí je připojena k hadičce nádoby. Pro restartování čerpadla stiskněte zelené tlačítko. Není-li únik tímto postupem odstraněn, čerpadlo opět aktivuje alarm a přeruší léčbu. V takové situaci kontaktujte vašeho ošetřujícího zdravotnického pracovníka.	**Pro odstranění blokování:** Zkontrolujte, zda hadičky nejsou zasvorkované nebo ohnuté. Je-li nádoba plná, vyměňte ji podle pokynů uvedených v části 7.3. Pro restartování čerpadla stiskněte zelené tlačítko. Není-li blokování tímto postupem odstraněno, čerpadlo opět aktivuje alarm a přeruší léčbu. V takové situaci kontaktujte vašeho ošetřujícího zdravotnického pracovníka.	**Výměna baterií:** Baterie vyměňte podle pokynů uvedených v části 7.4. Používejte pouze typ a model lithiových baterií specifikovaný pro tento produkt společností Mölnlycke Health Care – viz část 13. Pro restartování čerpadla stiskněte zelené tlačítko.	Kontaktuje zdravotnického pracovníka nebo společnost Mölnlycke Health Care.

13 Specifikace čerpadla Avance Solo

Jmenovitý podtlak	-125 mmHg
Maximální podtlak	-150 mmHg
Režim provozu	Průběžný
Rozměry	Čerpadlo Avance Solo s nádobou 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Hmotnost	Čerpadlo Avance Solo s nádobou 50 ml < 130 g
Příložná část	Krytí, typ BF
Baterie	2 AA 1,5V Energizer L91
IP22	Ochrana proti vniknutí prstů a podobných předmětů. Ochrana proti kapající vodě při naklonění v úhlu 15°. Klasifikace je platná pouze při zavřené víku přihrádky na baterie.
Skladování	Teplota 5 °C/41 °F až 25 °C/77 °F, vlhkost okolního prostředí 10 až 75 %, nekondenzující, tlak okolního prostředí 700 až 1 060 hPa
Přeprava	Teplota -35°C/-31°F až 63°C/145°F, vlhkost okolního prostředí 10 až 90 %, nekondenzující, tlak okolního prostředí 700 až 1 060 hPa
Provoz	Teplota 5 °C/41 °F až 40°C/104 °F, vlhkost okolního prostředí 15 až 90%, nekondenzující, tlak okolního prostředí 700 až 1 060 hPa
Signál alarmu s nízkou prioritou, hlasitost alarmu 60 dBA	Alarm úniku, alarm blokování, alarm nízkého stavu baterií, alarm vnitřní poruchy.
Informační signály s nižší prioritou než signály alarmu	Režim pauzy, Režim terapie, Stisknutí neplatného tlačítka, Vlastní kontrola čerpadla, Konec terapie, Únik, Blokování, Nízký stav baterie.
Základní funkce	Aktivace alarmu nízké priority do dvou hodin při poklesu jmenovitého podtlaku. Podtlak nepřesahuje maximální hodnotu déle než pět minut.

14 Bezpečnost

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo splňuje všeobecné požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů (IEC 60601-1). Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je určen k použití v prostředí domácí péče (IEC 60601-1-11).

15 Elektromagnetická kompatibilita

Čerpadlo Avance Solo bylo testováno v souladu s požadavky normy IEC 60601-1-2. Překročení zkušební úrovně může bránit jeho základní funkci.

Čerpadlo Avance Solo bylo testováno pro použití v prostředí odborných zdravotnických zařízení a v prostředí domácí péče.

VAROVÁNÍ: Použití tohoto zařízení na jiných zařízeních nebo v jejich blízkosti by se mělo předcházet, jelikož by to mohlo mít za následek jeho nesprávnou funkci. Je-li takové použití nezbytné, je nutné sledovat zařízení a takové jiné zařízení, aby se ověřila jejich správná funkce.

VAROVÁNÍ: Přenosná vysokofrekvenční sdělovací zařízení (včetně periferních, jako např. anténních kabelů a externích antén) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 in) k čerpadlu Avance Solo. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení jeho výkonu.

Vydáno v 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓ A BETEG RÉSZÉRE

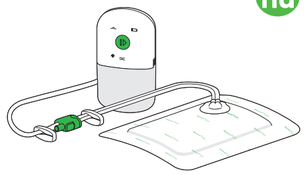
hu

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizált eszköz
	Ne használja fel többször ugyanazt a terméket!
	Vigyázat, lapozza fel a használati utasítást!
	Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű lítiumelemet használja, lásd 13. pont.
	Kövesse a használati utasítást!
	Hőmérséklet-korlátozás
	Szárazon tartandó Óvni kell az esőtől
	Napfénytől védett helyen tartandó Hőhatástól távol tartandó
REF	Katalógusszám
	Szavatossági idő/lejárati dátum
LOT	Tételkód
SN	Sorozatszám
MD	Orvostechnikai eszköz
	Ne használja fel a terméket, ha a csomagolás sérült!
	Gyártó
MR	MR szempontjából nem biztonságos
	Páratartalom-korlátozás
	Légköri nyomás korlátozása
	Alkalmazott rész, BF típus
IP22	Behatolás elleni védelem
Intertek	ETL-listázás jelzése
	Elektromos és elektronikus berendezés hulladékának szelektív összegyűjtése (WEEE)
14	A rendszer legfeljebb 14 napig használható
	Szivárgás
	Blokkolás
	Lemerült elem

1. Bevezetés

Ezt a betegnek szóló felhasználói útmutatót azért kapta, mert Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System negatív nyomású sebkezelési rendszerrel történő kezelést írtak elő Önnek.

A jelen felhasználói útmutató információkkal és utasításokkal szolgál a beteg és az ellátás utáni ápoló részére. Figyelmesen olvassa el az információkat, és ha kérdése van az Avance Solo NPWT System használatával kapcsolatban, akkor forduljon egy egészségügyi szakemberhez.

Tartsa ezeket az információkat biztonságos helyen az egyéb egészségügyi dokumentumokkal együtt.

2. Milyen esetekben alkalmazható az Avance Solo NPWT System?

Az Avance Solo NPWT System alkalmazása olyan betegek esetén javallott, akiknél a negatív nyomású eszközzel létrehozott szívónyomás a váladék vagy a fertőző anyag eltávolításával elősegítheti a seb gyógyulását. Az Avance Solo NPWT System krónikus, akut, baleseti, szubakut és súlyos sebek, fekélyek (például diabéteszes, vénás vagy nyomási fekély), műtétileg lezárt vágások, lebenyek és graftok esetén alkalmazható.

Az Avance Solo NPWT System használata ellenjavallt az alábbi esetekben: rosszindulatú daganatos eváltozás a sebben vagy annak szélén, kezeletlen és korábban megállapított csontvelőgyulladás, bélrendszeren kívüli vagy feltáratlan sipoly, elhalt szövet pörkkel, szabadon lévő idegek, erek vagy belső szervek, szabadon lévő anasztomózisos heg.

3. Figyelmeztetések

- Az Avance Solo NPWT System alkalmazása egészségügyi szakember feladata.
- Ne próbálkozzon az Avance Solo Border Dressing cseréjével. A kötszert kizárólag egészségügyi szakember helyezheti fel, cserélheti és távolíthatja el. Ha segítségre van szüksége, forduljon az egészségügyi szakemberhez.
- Az erős vérzés súlyos kockázatot jelent a szívónyomás seben történő alkalmazásakor. A kezelés során gondosan figyelje, hogy nem észlelhető-e a kötszeren erős vérzés. Hirtelen vagy erősödő vérzés észlelése esetén azonnal válassza le az Avance Solo Pump szivattyút, és a kötszert a helyén hagyva gondoskodjon sürgősségi orvosi ellátásról.
- Amennyiben az Avance Solo NWPT System alkalmazásával folytatott kezelés során a vérnyomás vagy a pulzus hirtelen növekedését észleli, azonnal állítsa le a szivattyút, és gondoskodjon sürgősségi orvosi ellátásról.
- Ha defibrilláció szükséges, a kötszert a helyén hagyva válassza le a szivattyút. A kötszert csak abban az esetben távolítsa el, ha az akadályozza a defibrillátor alkalmazását.
- Az Avance Solo Pump nem alkalmazható a következők környezetében vagy alkalmazása során:
  - Hiperbárikus oxigénterápiás egységek
  - Mikrohullámú környezet
  - Gyúlékony érzéstelenítők
  - Mágneses rezonancia (MR)
  - CT-szkenner és röntgensugarak

A kötszert nem kell eltávolítani, hacsak nem akadályozza az eljárás alkalmazását. A kötszer és a habszivacs alkalmazása MR közben biztonságos. A kötszer és a habszivacs szerepe a mágneses rezonanciás tomográfia (MRT)/mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) képhibáiban ismeretlen.

- A szivattyú, valamint a tartály és a kötszer csöve olyan helyzetben legyen, hogy:
  - ne okozzanak nyomásos sérülést vagy lenyomatképződést a felhasználó bőrén;
  - ne húzódjanak a padlón, ahol szennyeződhetnek és botlásveszélyt okozhatnak;
  - ne jelentsenek beakadás- vagy fulladásveszélyt;
  - ne tekeredjenek meg és ne akadjanak be, ami akadályozhatja a levegő áramlását a csőben;
  - ne támaszkodjanak hőforrásra, és ne legyen kitéve hőforrás hatásának.
- Rendszeresen ellenőrizze, hogy aktív-e a negatív nyomás. A szivattyúnak normál működést kell jeleznie, a kötszernek összehúzódottnak, kemény tapintásúnak kell lennie.
- Ha szüneteltetnie kell a szivattyú működését, akkor biztosítsa, hogy a kötszer legfeljebb az egészségügyi szakember által meghatározott ideig maradjon szívónyomás nélkül.
- Az Avance Solo NPWT System termékeinek apró, lenyelhető részei fulladásveszélyt jelentenek. A termék gyermekek elől elzárva tartandó.
- Az Avance Solo NPWT System termékei állatok elől elzárva tartandók.
- Ha a tartály vagy a szivattyú eltörik, akkor állítsa a szivattyút felfüggesztett állapotba, majd válassza le a szivattyút és a tartályt, és forduljon az egészségügyi szakemberhez.

4. Óvintézkedések

- Az Avance Solo Pump fény- és hangjelzéses értesítéseket és riasztásokat ad. Úgy hordozza és helyezze el a szivattyút, hogy észlelje a fény- és hangjelzéses értesítéseket.
- Rendszeresen ellenőrizze a szivattyú tartályát. Ha a tartály megtelt, vagy a szivattyú blokkolás miatti riasztást ad, akkor cseréljen tartályt a jelen útmutató 7.3. pontja alapján.
- Ha az Avance Solo Pump lemerült elem miatti riasztást ad, akkor cseréljen elemet a szivattyúban a jelen útmutató 7.4. pontja alapján. Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű lítiumelemet használja, lásd 13. pont.
- Gondoskodjon róla, hogy a kezelés idején csukva legyen az Avance Solo Pump elemfedele.
- Ha lehetséges fertőzés jeleit észleli, például a seb területe fájdalmassá, vörössé vagy érzékennyé válik, illetve szagot áraszt, vagy hirtelen megváltozik a sebváladék mennyisége vagy színe, akkor haladéktalanul forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Ha túlérzékeny a termék anyagaira (lásd 10. pont), tájékoztassa erről az egészségügyi szakembert.
- Az Avance Solo Canister tartályt steril állapotban szállítjuk. Ne használja a tartályt, ha a belső csomagolása sérült.
- Ne helyezze az Avance Solo Pump szivattyút a tartállyal vízbe vagy egyéb folyadékba. Ha a szivattyú nedves lett, válassza le a szivattyút és a tartályt, és forduljon az egészségügyi szakemberhez.
- Ne tegye ki nagy mennyiségű víz hatásának az Avance Solo Border Dressing kötszert. Ha leválasztja a kötszert a szivattyúról, úgy helyezze el a kötszert csövét, hogy ne jusson víz a csatlakozójába.
- Ne szerelje szét a szivattyút.
- A szivattyút, a tartályt, a csövet és a kötszert tilos módosítani, mert bármilyen módosítással jelentősen csökkenhet az Avance Solo NPWT System terápiás hatása.
- Légi jármű fedélzetén az Avance Solo Pump nem használható. Légi utazás idejére függessze fel a szivattyú használatát, és vegye ki az elemeket. Biztosítsa, hogy a kötszer legfeljebb az egészségügyi szakember által meghatározott ideig maradjon szívónyomás nélkül.

5. Az Avance Solo NPWT System leírása

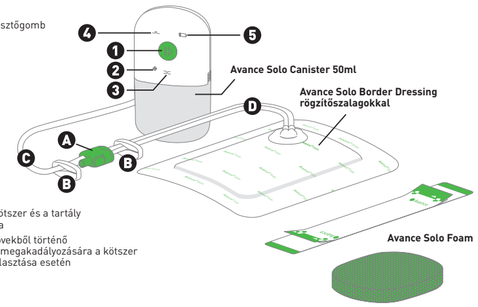
Az Avance Solo NPWT System rendszert az Avance Solo Pump szivattyú, az Avance Solo Canister 50ml tartály és az Avance Solo Border Dressing kötszer alkotja a tömítés biztosítására szóló rögzítőszalagokkal. Üreges seb esetén az egészségügyi szakember Avance Solo Foam habszivacsot alkalmazhat a kötszer alatt.

Avance Solo Pump

1. Indító- és felfüggesztőgomb
2. Hangszóró

JELZŐLÁMPÁK

3. Blokkolás
4. Szivárgás
5. Lemerült elem



A. **Csatlakozók** – a kötszer és a tartály összekapcsolására
B. **Leszorítók** – a csövekből történő folyadékszivárgás megakadályozására a kötszer és a tartály szétválasztása esetén
C. **Tartály csöve**
D. **Kötszer csöve**

A kötszert fel kell helyezni a sebre, majd a csövét csatlakoztatni kell a tartály csőéhez a zöld csatlakozók segítségével. A tartályt a szivattyúra kell erősíteni. Az elindított szivattyú negatív nyomást hoz létre, szívó hatást gyakorolva a sebre. Ez a sebváladék elszállítását eredményezi, amelyet a kötszer magába szív. A rendszer a fölös folyadékot a kötszerből a tartályba szállítja. Ha a tartály megtelik, Ön vagy az egészségügyi szakember kicserélheti azt a 7.3. pontban olvasható utasítások alapján.

Az elemmel működő szivattyú egy nyomógombbal kezelhető. Ha az elemek lemerülnek, Ön vagy az egészségügyi szakember kicserélheti őket a 7.4. pontban olvasható utasítások alapján. A szivattyú hang- és fényjelzéses értesítésekkel és riasztásokkal (sípolásokkal és jelzőlámpákkal) tájékoztatja a felhasználót a terápia megtelelő működéséről, illetve az esetleges problémákról. A szivattyút úgy helyezze el, hogy észlelje az értesítéseket és a riasztásokat. További utasításokkal és hibaelhárítási útmutatással a 7. és a 12. pont szolgál.

6. Mindennapi élet az Avance Solo NPWT Systemmel

Lehet mozogni terápia közben? Egészségi állapotától függően mozoghat és elvégezheti napi tevékenységeit. Tartsa be az egészségügyi szakember utasításait.

Fájdalmas a terápia? A kötszer első felhelyezésekor és a szivattyú elindításakor enyhe húzást érezhet a kötszer összehúzódása miatt. Ha a terápia során fájdalmat érezne, forduljon az egészségügyi szakemberhez.

Milyen gyakran kell kötszert cserélni? A kötéscsere gyakorisága a seb típusától és az összegyűjtött sebváladék mennyiségétől függ. A szükséges gyakoriságot egészségügyi szakember határozza meg, és tájékoztatja Önt erről; a kötszert egészségügyi szakember cseréli.

Pihenés vagy alvás idejére biztonságos helyre tegye a szivattyút, ahonnan nem rántharja le a földre. A csöveket úgy helyezze el, hogy minimalizálja a beakadás és a fulladás veszélyét.

Lehet zuhanyozni? Gyors zuhany lehetséges, de a szivattyút óvja a víztől. Ha a szivattyú vételtenül nedves lesz, válassza le a szivattyút és a tartályt, és forduljon az egészségügyi szakemberhez. A kötszer vízálló, de nem szabad vízsugár hatásának kitenni. Gyors zuhanyhoz szüneteltesse a terápiát: tartsa nyomva két (2) másodpercig a szivattyú zöld gombját. Zárja el a tartály és a kötszer csövét úgy, hogy mindkettőre leszorított húz a zöld csatlakozók közelében, amíg a két cső el nem záródik. Válassza szét a tartály és a kötszer csövét. Ügyeljen rá, hogy a kötszer csöve ne kerüljön érintkezésbe vízbe.

Tisztíthatom a szivattyút? A szivattyút nedves törlőkendővel vagy nem súroló hatású tisztítószerrel tisztíthatja. Ne tartsa folyó víz alá a szivattyút.

7. Kezelési utasítások

7.1. Miből látható, hogy az Avance Solo NPWT System megfelelő terápiát biztosít?

Amikor az Avance Solo NPWT System megfelelő terápiát biztosít, a szivattyú zöld nyomógombja percenként 2-szer felvillan, a kötszer gyűrött megjelenésű és kemény tapintású. A szivattyú fény- és hangjelzéses értesítései és riasztásai alapján rendszeresen ellenőrizze, hogy aktív-e a negatív nyomás.

MEGJEGYZÉS: A szivattyú első indításakor a zöld indítógomb 15 percig minden másodpercben felvillan.

7.2. Miből látható, hogy a szivattyú működése fel van függesztve?

Amikor a szivattyú felfüggesztett állapotba lép, két rövid sípolásból álló hangjelzés hallható, és a zöld gomb villogása leáll, valamennyi jelzőlámpa kikapcsol.

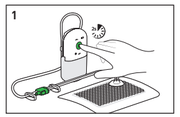
Felfüggesztett állapotban 15 percenként megismétlődik a két rövid sípolás.

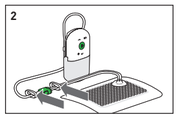
MEGJEGYZÉS: Ha nem indítja újra a szivattyút manuálisan, az 60 perc elteltével automatikusan újraindul.

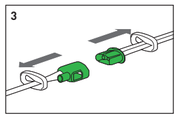
7.3. Miből látható, hogy tartályt kell cserélni?

Akkor kell tartályt cserélni, amikor a hátulján lévő átlátszó ablakon keresztül látható, hogy megtelt. A szivattyú blokkolást jelző riasztása ugyancsak tartálycsere szükségességét jelezheti. A BLOKKOLÁS jelzőlámpa percenként felvillan, a szivattyú ismétlődő hangjelzést ad, majd felfüggesztett állapotba lép.

MEGJEGYZÉS: A blokkolást jelző riasztást a csövek elzáródása is okozhatja. Mindig ügyeljen rá, hogy a csövek ne legyenek leszorítva vagy megtörve.

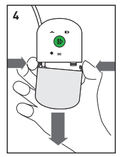


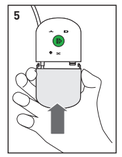


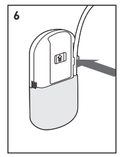


Az alábbi eljárással cserélhet tartályt

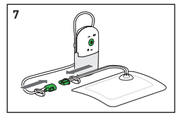
1. Ha a szivattyú aktív, akkor állítsa felfüggesztett állapotba úgy, hogy két (2) másodpercre lenyomja a zöld gombot.
2. Zárja el a tartály és a kötszer csövét úgy, hogy mindkettőre leszorított húz a zöld csatlakozók közelében, amíg a két cső el nem záródik. A csövek elzárásával minimalizálható a folyadékszivárgás a tartály leválasztásakor a kötszerről.
3. Válassza le a tartály csövét a kötszer csövéről úgy, hogy két oldalról összeszorítja, majd széthúzza a csatlakozást.

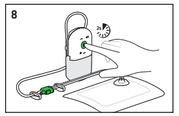


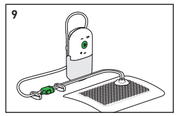




4. Távolítsa el a tartályt a rugós gombok benyomásával és a tartály lehúzásával.
5. Helyezzen fel új tartályt a szivattyúra – nyomja rá úgy, hogy mindkét oldalon a helyére kattanjon.
6. Rögzítse a tartály csövét a szivattyú hátulján.







7. A terápia folytatása érdekében csatlakoztassa a tartály csövét a kötszer csövéhez.
8. Oldja ki a szorítókat a tartály és a kötszer csövén. Indítsa újra a szivattyút úgy, hogy két (2) másodpercre lenyomja a zöld gombot.
9. Ellenőrizze, hogy aktív-e a negatív nyomás; a kötszernek összehúzódottnak, kemény tapintásúnak kell lennie.

7.4 Miből látható, hogy elemet kell cserélni?

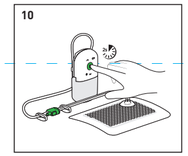
Az Avance Solo Pump elemmel működik. Az elemeket Önnek vagy egy egészségügyi szakembernek kell cserélnie, normál esetben 7 naponként, illetve akkor, ha a szivattyú lemerült elemre figyelmeztető riasztást ad. Az elemek közeli lemerülését a szivattyú az alábbi módon jelzi:

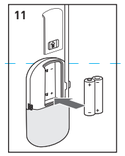
Ha a hátralévő üzemidő 24 óra, öt (5) másodpercenként felvillan a LEMERÜLT ELEM jelzőlámpa.

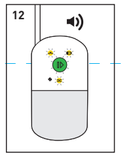
Ha a hátralévő üzemidő rövidebb 4 óránál, akkor másodpercenként felvillan a LEMERÜLT ELEM jelzőlámpa, és a szivattyú ismétlődő hangjelzést ad.

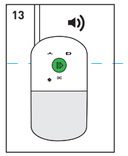
Az alábbi eljárással cserélhet elemet

Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű lítiumelemet használja, lásd 13. pont.



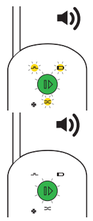






10. Ha a szivattyú még aktív, akkor állítsa felfüggesztett állapotba úgy, hogy két (2) másodpercre lenyomja a zöld gombot.
11. Nyissa ki az elemtartót a szivattyú hátulján úgy, hogy lecsúsztatja róla a fedelet. Vegye ki az elemeket. Helyezzen be új elemeket, ügyelve arra, hogy a pozíciók (+ jelzésű) és negatív (- jelzésű) pólusuk tájolása megfeleljen az elemtartó +/- jelzéseinek. Zárja be az elemtartót.
12. Az elemek megfelelő behelyezését a szivattyú három, eltérő hangmagasságú sípolással jelzi: az első magas, a második közepes, a harmadik mély hangon szól. Ez az automatikus önellenőrzés erősíti meg, hogy az emelek megfelelően vannak behelyezve, és a szivattyú használatra kész.
13. A szivattyú felfüggesztett állapotba lép, valamennyi jelzőlámpa kikapcsol.

Indítsa újra a szivattyút úgy, hogy két (2) másodpercre lenyomja a zöld gombot. Ellenőrizze, hogy aktív-e a negatív nyomás; a kötszernek összehúzódottnak, kemény tapintásúnak kell lennie.



7.5. Miből látható, hogy a 14 napos terápia befejeződött?

Az elemmel működő Avance Solo Pump csak egy betegen használható, élettartama 14 nap. A 14 napos terápiás idő elérését a szivattyú az alábbi módon jelzi:

A szivattyú valamennyi jelzőlámpája és zöld gombja nagy intenzitással villog, és három, eltérő hangmagasságú sípolás hallható: az első magas, a második közepes, a harmadik mély hangon szól.

7.6. Mi a teendő a zöld gomb vételten megnyomása esetén?

Ha vételtenül megnyomja a zöld gombot, erre a szivattyú hangjelzéssel reagál.

Nincs semmi teendő.

8. Ártalmatlanítás

Elemcsere után az újrahasznosítás érdekében a helyi előírásoknak, a vonatkozó állami törvényeknek, valamint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE) irányelvnek megfelelően ártalmatlanítsa az elemeket.

Tartálycsere esetén klinikai hulladékként, a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a tartályt.

Ha bizonytalan a biztonságos ártalmatlanítást illetően, forduljon az egészségügyi szakemberhez. A biztonságos ártalmatlanítással kapcsolatban a következő címen is találhat részleteket: www.molnlycke.com/wastehandling.

9. Figyelmeztetés

Az Avance Solo NPWT System rendszert a jelen útmutatóban foglaltaknak megfelelően kell használni. Olvassa el a használati utasítást a rendszer használata előtt, és biztosítsa, hogy a használat során rendelkezésre álljon a használati utasítás. Ha nem olvassa el és nem érti meg a jelen használati utasítást, ez a rendszer helytelen használatához és nem megfelelő működéséhez vezethet. A jelen használati utasítás általános útmutatást nyújt a termék használatához. A konkrét orvosi helyzeteket egészségügyi szakembernek kell megoldania.

10. Anyagtartalom

Kötszer, rögzítőszalagok: polietilén, poliuretán, poliészter, szuperabszorbens részecskék, viszkózszál, lágy szilikon, poliakrilát ragasztó

Habszivacs: poliuretán

Tartály: polikarbonát, poliuretán

Szivattyú: polikarbonát, akrilnitril-butadién-sztirol, termoplasztikus elasztomer

Csövek leszorítóval: poliolefin-alapú termoplasztikus elasztomer, polietilén

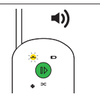
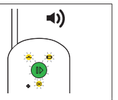
Csatlakozók: akrilnitril-butadién-sztirol, termoplasztikus elasztomer, polietilén

11. Egyéb információk

Az Avance Solo NPWT System rendszerrel kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a Mölnlycke Health Care felé.

12. Hibaelhárítás

Fontos, hogy az Avance Solo NPWT System segítségével végzett terápia során tisztában legyen a szivattyú által adott riasztási hang- és fényjelzések jelentésével. Ebben a pontban ismertetjük a hang- és fényjelzéses értesítéseket és riasztásokat, valamint útmutatást adunk a hibaelhárításhoz és ahhoz, hogy mikor kell egészségügyi szakemberhez fordulni.

HANG- ÉS FÉNYJELZÉSEK	 A **SZIVÁRGÁS** jelzőlámpa másodpercenként felvillan. A szivattyú ismétlődő hangjelzést ad, majd felfüggesztett állapotba lép.	 A **BLOKKOLÁS** jelzőlámpa másodpercenként felvillan. A szivattyú ismétlődő hangjelzést ad, majd felfüggesztett állapotba lép.	 A **LEMERÜLT ELEM** jelzőlámpa öt (5) másodpercenként felvillan. Ha a hátralévő üzemidő rövidebb 4 óránál, akkor másodpercenként felvillan a **LEMERÜLT ELEM** jelzőlámpa, és a szivattyú ismétlődő hangjelzést ad.	 Másodpercenként felvillan az összes jelzőlámpa, és a szivattyú ismétlődő hangjelzést ad.
LEHETSÉGES OK	A rendszer levegőszivárgást észlelt.	Megtelt a tartály, vagy elzáródtak a csövek.	Lemerültek az elemek.	A **BELSŐ HIBA** miatti riasztást ad, és nem lehet elindítani.
A HIBAELHÁRÍTÁS MÓDJA	**A szivárgás megszüntetése:** Nyomja rá a bőrre a kötszer széleit és a szalagokat, hogy jobban érintkezzenek a bőrrel. Ellenőrizze, hogy rögzítve van-e a tartály a szivattyúhoz és a tartálycső a tartályhoz, és hogy össze van-e kapcsolva kötszer csöve a tartályával. Indítsa újra a szivattyút a zöld gomb megnyomásával. Ha a szivárgás nem szűnt meg, a szivattyú újból szivárgás miatti riasztást ad, majd felfüggeszti a terápiát. Ebben az esetben forduljon az egészségügyi szakemberhez.	**A blokkolás megszüntetése:** Biztosítsa, hogy a cső ne legyen leszorítva vagy megtörve. Ha a tartály megtelt, akkor cseréljen tartályt a jelen útmutató 7.3. pontja alapján. Indítsa újra a szivattyút a zöld gomb megnyomásával. Ha a blokkolás nem szűnt meg, a szivattyú újból blokkolás miatti riasztást ad, majd felfüggeszti a terápiát. Ebben az esetben forduljon az egészségügyi szakemberhez.	**Elemcsere:** Cseréljen elemet a jelen útmutató 7.4. pontja alapján. Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű lítiumelemet használja, lásd 13. pont. Indítsa újra a szivattyút a zöld gomb megnyomásával.	Forduljon az egészségügyi szakemberhez vagy a Mölnlycke Health Care céghez.

13. Az Avance Solo Pump műszaki adatai

Névleges negatív nyomás	-125 Hgmm
Maximális negatív nyomás	-150 Hgmm
Működés módja	Folyamatos
Méretek	Avance Solo Pump és Canister 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Tömeg	Avance Solo Pump és Canister 50 ml < 130 g
Alkalmazott rész	Kötszer, BF típus
Elem	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Hatékony védelem az ujjak és hasonló tárgyak behatolása ellen. Védett a függőlegesen vagy attól legfeljebb 15°-ban eltérő szögben csepgenő vízzel szemben. A besorolás csak csukott elemfedél esetén érvényes.
Tárolás	Hőmérséklet: 5–25 °C (41–77 °F), környezeti páratartalom: 10–75% lecsapódás nélkül, környezeti nyomás 700–1060 hPa
Szállítás	Hőmérséklet: -35–63 °C (-31–145 °F), környezeti páratartalom: 10–90% lecsapódás nélkül, környezeti nyomás 700–1060 hPa
Üzemeltetés	Hőmérséklet: 5–40 °C (41–104 °F), környezeti páratartalom: 15–90% lecsapódás nélkül, környezeti nyomás 700–1060 hPa
Alacsony prioritású riasztásjel, riasztási hangerő 60 dBA	Szivárgást, blokkolást, lemerült elemet, illetve belső hibát jelző riasztás
A riasztásjeleknél kisebb prioritású információs jelek	Felfüggesztett állapot, terápiás üzemmód, érvénytelen gombnyomás, szivattyú önellenőrzése, vége a terápiának, szivárgás, blokkolás, lemerült elem.
Alapvető működés	Alacsony prioritású riasztásjelek aktiválása két órán belül a névleges negatív nyomás gyengülése esetén. A negatív nyomás több mint öt percen át nem haladta meg a maximális negatív nyomást.

14. Biztonság

Az Avance Solo NPWT System megfelel a gyógyászati villamos készülékek általános biztonsági követelményeinek (IEC 60601-1).
Az Avance Solo NPWT System otthonápolásban történő használatra szolgál (IEC 60601-1-11).

15. Elektromágneses összeférhetőség

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

Az Avance Solo Pump szivattyút megvizsgálták a professzionális egészségügyi intézményi környezetben és az otthonápolási környezetben történő használat szempontjából.

FIGYELMEZTETÉS: A jelen berendezést ne használja egyéb berendezés szomszédságában vagy arra ráhelyezve, mert ez rendellenes működéshez vezethet. Ha mégis erre van szükség, akkor megfigyeléssel győződjön meg róla, hogy a jelen és a másik berendezés egyaránt helyesen működik.

FIGYELMEZTETÉS: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (az olyan perifériákat is beleértve, mint az antennakábelek és a külső antennák) az Avance Solo Pump szivattyútól legalább 30 cm-es (12 hüvelyk) távolságban kell használni. Ellenkező esetben csökkenhet a jelen berendezés teljesítménye.

Kiadás: 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

BRUKSANVISNING FOR PASIENTER

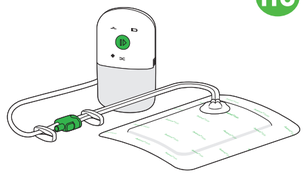
no

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Enheten steriliseres med etylenoksid.
	Skal ikke gjenbrukes
	Forsiktig, se bruksanvisningen
	Bruk kun litiumbatterier av den typen og modellen som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 13.
	Følg bruksanvisningen
	Temperaturgrense
	Oppbevares tørt Må ikke utsettes for regn
	Må ikke utsettes for direkte sollys Må ikke utsettes for varme
REF	Katalognummer
	Brukes før / Utløpsdato
LOT	Batchkode
SN	Serienummer
MD	Medisinsk utstyr
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Produsent
MR	MR-usikker
	Fuktighetsbegrensning
	Begrensning i atmosfærisk trykk
	Anvendt del type BF
IP22	Inntrengningsbeskyttelse
Intertek	ETL-listet merking
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
14	Systemet varer i opptil 14 dager
	Lekkasje
	Blokkering
	Lavt batterinivå

1 Innledning

Du har mottatt denne bruksanvisningen for pasienter fordi du har fått foreskrevet sårbehandling med Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy System (NPWT).

I denne bruksanvisningen finner du informasjon og instruksjoner som er relevante for deg som pasient eller som omsorgsperson. Les informasjonen nøye, og kontakt ansvarlig helsepersonell hvis du er usikker på hvordan du skal bruke Avance Solo NPWT System på en trygg måte.

Oppbevar denne informasjonen på et trygt sted sammen med andre helsedokumenter.

2 Når skal du bruke Solo NPWT System?

Avance Solo NPWT System er indisert for pasienter som kan ha nytte av sårpleie med undertrykk, der sårheling skjer gjennom fjerning av eksudat og smittsomt materiale fra såret. Avance Solo NPWT System kan brukes på kroniske, akutte, traumatiske, subkutane, åpne og ulcerøse sår (som diabetessår, venesår eller trykksår), kirurgisk lukkede sår, fliker og transplantater.

Avance Solo NPWT System er ikke indisert for bruk på pasienter med følgende tilstander: malignitet i såret eller sårkantene, ubehandlet og tidligere bekreftet osteomyelitt, ikke-enteriske og uutforskede fistler, nekrotisk vev med eksisterende sårskorpe, blottlagte nerver, arterier, årer eller organer, eller utsatte anastomoseområder.

3 Advarsler

- Behandling med Avance Solo NPWT System skal utføres av helsepersonell.
- Du må ikke prøve å endre på Avance Solo Border Dressing. Bandasjen skal kun settes på, byttes og fjernes av helsepersonell. Ta kontakt med helsepersonell hvis du trenger hjelp.
- Overdreven blødning er en alvorlig risiko når man bruker undertrykk på sår. Det er derfor viktig å overvåke bandasjen nøye, slik at eventuell blødning oppdages. Hvis plutselig eller økt blødning observeres, må bruken av Avance Solo-pumpen avsluttes umiddelbart. La bandasjen sitte på, og kontakt akuttmedisinsk personell umiddelbart.
- Hvis du merker en plutselig økning i blodtrykk eller hjerterytme under behandling med Avance Solo NPWT System, må du stoppe pumpen straks og kontakte akuttmedisinsk personell umiddelbart.
- Hvis det er nødvendig med defibrillering, kan bandasjen bli sittende på, men pumpen må frakobles. Bandasjen må kun fjernes hvis dens plassering forstyrrer hjertestarteren.
- Avance Solo pumpe skal ikke brukes ved eller under følgende medisinske behandlinger:
  - Hyperbariske oksygenenheter
  - Miljøer som involverer mikrobølger
  - Brannfarlige anestetika
  - Magnetisk resonans (MR)
  - CT-skanninger og røntgen

Bandasjen kan bli sittende på med mindre den er plassert på et sted som vil forstyrre behandlingen. Bandasjen og skummet er trygt å bruke under MR. Bandasjens og skummets virkning på Magnetic Resonance Tomography (MRT)/Magnetic Resonance Imaging (MRI)-bildeartefakter er ukjent.

- Plasser pumpen, beholderslangen og bandasjeslangen slik at de ikke:
  - forårsaker trykkskader eller avtrykk på brukerens hud
  - ikke blir liggende på gulvet, slik at de kan bli kontaminert eller utgjøre en snublefare
  - utgjør en risiko for fastklemming eller kvelning
  - vris eller klemmes fast, slik at luften i slangen blokkeres
  - hviler på eller utsettes for varmekilder
- Kontroller regelmessig at undertrykket er aktivt. Pumpen skal indikere normal drift, og bandasjen skal kjennes fast når du tar på den.
- Hvis du må stoppe pumpen, må du sørge for at bandasjen ikke blir liggende uten undertrykk ut over tidsrommet som er fastsatt av helsepersonellet.
- Delene i Avance Solo NPWT System inneholder små deler som kan utgjøre kvelningsfare. Oppbevar denne enheten utilgjengelig for barn.
- Oppbevar delene i Avance Solo NPWT System utenfor kjæledyrs rekkevidde.
- Hvis beholderen eller pumpen er ødelagt, setter du pumpen på pause og kobler fra pumpen og beholderen og kontakter helsepersonell.

4 Forholdsregler

- Avance Solo-pumpen har både visuelle og hørbare varsler og alarmer. Bær eller plasser pumpen slik at du kan oppdage hørbare og visuelle varsler eller alarmer.
- Kontroller beholderen som er festet på pumpen regelmessig. Hvis beholderen virker full eller pumpen varsler om blokkering, skal beholderen byttes ut i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen, se avsnitt 7.3.
- Hvis pumpe-alarmene utløses på grunn av lavt batterinivå, må du bytte batteriene i pumpen i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen, se avsnitt 7.4. Bruk kun litiumbatterier av den typen og modellen som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 13.
- Kontroller at batteridekselet på Avance Solo-pumpen er lukket under behandling.
- Hvis du ser tegn på mulig infeksjon, som smerter, rødhet, lukt eller sensibilisering av sårområdet eller plutselig endring av sårvæskevolum eller -farge, må du umiddelbart kontakte helsepersonell.
- Informer helsepersonell hvis du er overfølsom overfor produktets materialer, se avsnitt 10.
- Beholderen til Avance Solo leveres steril. Ikke bruk beholderen hvis den indre emballasjen er skadet.
- Ikke plasser Avance Solo-pumpen med beholderen i vann eller annen væske. Hvis pumpen er våt, må du koble fra pumpen og beholderen og kontakte helsepersonell.
- Ikke utsett den tilhørende bandasjen for omfattende kontakt med vann. Hvis bandasjen kobles fra pumpen, må du plassere bandasjeslangen slik at vann ikke kommer inn i kontakten til bandasjeslangen.
- Ikke ta pumpen fra hverandre.
- Ikke modifiser pumpe, beholder, slange eller bandasje; slike endringer kan redusere Avance Solo NPWT Systems evne til å gi riktig behandling.
- Avance Solo-pumpen skal ikke brukes om bord i fly. Slå av pumpen og fjern batteriene før du reiser med fly. Pass på at bandasjen ikke er uten undertrykk ut over tidsrommet som er angitt av helsepersonell.

5 Beskrivelse av Avance Solo NPWT System

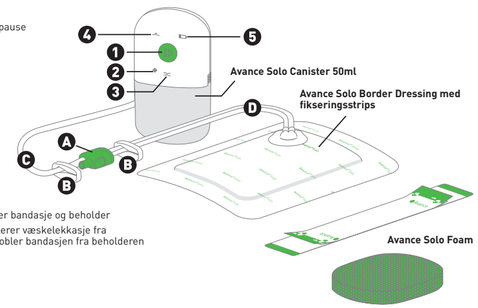
Avance Solo NPWT System består av Avance Solo pumpe, Avance Solo beholder 50 ml og Avance Solo bandasje med fikseringsstrips for sikker lukking. Hvis du har et hulrom i såret, kan det hende at helsepersonell har lagt Avance Solo skum under bandasjen.

Avance Solo Pump

1. Knapp til start og pause
2. Høyttaler

LYSINDIKATORER

3. Blokkering
4. Lekkasje
5. Lavt batterinivå



A. **Kontakter** — kobler bandasje og beholder
B. **Klemmer** — blokkerer væskelekkasje fra slangene når du kobler bandasjen fra beholderen
C. **Beholderslange**
D. **Bandasjeslange**

Bandasjen legges på såret, og bandasjeslangen kobles deretter til beholderslangen via de grønne kontaktene. Beholderen er festet til pumpen. Når pumpen startes, dannes et undertrykk som gir sug i såret. Væske fra såret blir transportert bort og absorbert i bandasjen. Eventuell overflødig væske blir transportert fra bandasjen og samlet opp i beholderen. Hvis beholderen blir full, kan du eller helsepersonell bytte den ut, se avsnitt 7.3 for instruksjoner.

Pumpen går på batterier, og aktiveres ved å trykke på knappen. Hvis batteriet har lite strøm, kan du eller helsepersonellet bytte batterier, se avsnitt 7.4 for instruksjoner. Pumpen har hørbare (pipelyd) og visuelle (indikatorlys) varsler og alarmer for å gi deg beskjed om behandlingen går som den skal eller om det har oppstått et problem. Plasser pumpen slik at du kan oppdage varsler og alarmer. Se avsnitt 7 og 12 for flere instruksjoner og feilsøking.

6 Hverdagen mens du behandles med Avance Solo NPWT System

Kan du bevege deg rundt når du er under behandling? Avhengig av helsetilstanden din, skal du kunne bevege deg rundt og utføre daglige aktiviteter. Følg instruksjonene du får av helsepersonell.

Gjør det vondt? Når bandasjen legges på for første gang og pumpen startes, kan du oppleve en lett dra-følelse fra bandasjen som trekker seg sammen. Kontakt helsepersonellet for å få råd hvis du opplever smerte under behandlingen.

Hvor ofte må bandasjen skiftes? Hvor ofte bandasjen din må skiftes, avhenger av type sår og hvor mye væske såret gir fra seg. Helsepersonell avgjør og gir deg informasjon om hvor ofte bandasjen skal byttes av helsepersonell.

Når du hviler eller sover, skal du plassere pumpen på et sikkert sted, slik at den ikke kan falle ned fra nattbord og lignende og ned på gulvet. Pass på at alle slanger plasseres slik at risikoen for klemming eller kvelning minimeres.

Kan jeg dusje? Du kan ta en lett dusj, men pass på at pumpen ikke utsettes for vann. Hvis pumpen blir våt ved et uhell, må du koble fra pumpen og beholderen og kontakte helsepersonell. Bandasjen er vannavstøtende, men bør ikke utsettes for vannstråler. For lett dusjing: stopp behandlingen ved å trykke og holde inne den grønne knappen på pumpen. Slipp den etter to (2) sekunder. Klem beholderslangen og bandasjeslangen ved å plassere glideklemmene ved siden av de grønne kontaktene før du skyver dem over slangene til de er festet. Koble beholderslangen fra bandasjeslangen. Pass på at bandasjeslangen ikke kommer i kontakt med vann.

Kan jeg rengjøre pumpen? Du kan rengjøre pumpen ved å tørke av den med en fuktig klut eller med et ikke-slipende vaskemiddel. Ikke sett pumpen under rennende vann.

7 Slik bruker du systemet

7.1 Hvordan vet jeg at jeg får riktig behandling med Avance Solo NPWT System?

Når Avance Solo NPWT System gir behandling som tiltenkt, vil den grønne trykknappen på pumpen blinke 2 ganger hvert minutt og bandasjen vil ha en rynkete utseende og være fast å ta på. Kontroller regelmessig at undertrykket er aktivt ved å overvåke visuelle varslinger/alarmer og lydvarslinger/-alarmer fra pumpen.

MERK: Når pumpen startes for første gang, blinker den grønne knappen på pumpen en gang per sekund i 15 minutter.

7.2 Hvordan vet jeg at pumpen er satt på pause?

Når pumpen er satt på pause, vil du høre et varsel med to korte pip, og den grønne knappen slutter å blinke. Alle indikatorlysene er slukket

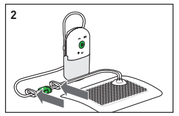
Pumpen gjentar de to korte pipene hvert 15. minutt så lenge pumpen er satt på pause.

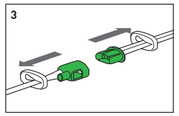
MERK: Hvis du ikke starter pumpen på nytt manuelt, starter den automatisk etter 60 minutter.

7.3 Hvordan vet jeg når beholderen må byttes?

Beholderen må byttes når du kan se at den er full gjennom det gjennomsiktige vinduet på baksiden av beholderen. En blokkeringsalarm fra pumpen kan også indikere at du må bytte beholderen. BLOKKERINGS-indikatorlyset blinker hvert sekund, og pumpen avgir gjentatte alarmer med en pipetone før den stopper.

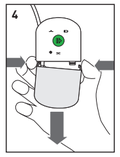
MERK: En blokkeringsalarm kan også utløses ved blokkering i slangene. Pass på at slangene ikke er klemt eller bøyd.

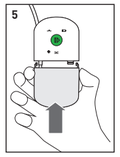


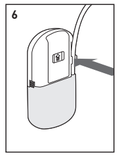


For å skifte ut beholderen, må følgende trinn utføres

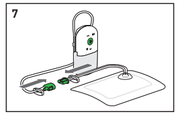
1. Hvis pumpen er aktiv, setter du den på pause ved å trykke på den grønne knappen. Slipp den etter to (2) sekunder.
2. Klem fast beholderslangen og bandasjeslangen ved å plassere glideklemmene ved siden av de grønne kontaktene og skyve dem over slangene til de er festet. Blokkering av slangene minimerer væskelekkasje når du kobler beholderen fra bandasjen.
3. Koble beholderslangen fra bandasjeslangen ved å klemme på kontakten fra begge sider og trekke dem fra hverandre.

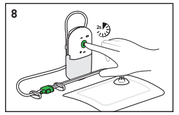


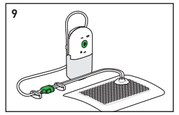




4. Fjern beholderen ved å trykke på fjærknappene på begge sider og dra.
5. Fest en ny beholder til pumpen ved å skyve beholderen på plass til den klikker på begge sider.
6. Fest beholderslangen på baksiden av pumpen.







7. For å fortsette behandlingen, kobler du beholderslangen til bandasjeslangen.
8. Klemmene på beholderslangen og bandasjeslangen må åpnes. Start pumpen på nytt ved å trykke på den grønne knappen, og slipp den etter to (2) sekunder.
9. Kontroller at undertrykket er aktivt, bandasjen skal trekke seg sammen og virke fast når du tar på den.

7.4 Hvordan vet jeg når jeg må skifte batterier?

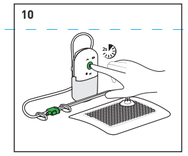
Avance Solo-pumpen er batteridrevet, og krever at du eller ansvarlig helsepersonell bytter batterier, vanligvis etter syv dager eller når pumpens alarmer viser at batterinivået er lavt. Når batteriet nærmer seg tomt for strøm, vil pumpen indikere følgende:

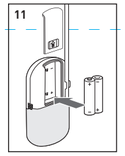
Når det gjenstår 24 timer batteristrøm, blinker indikatorlyset for LAVT BATTERI hvert femte (5.) sekund.

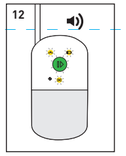
Når det gjenstår mindre enn fire timer batteristrøm, blinker indikatorlyset for LAVT BATTERI hvert sekund, og pumpen alarmerer gjentatte ganger med et pip.

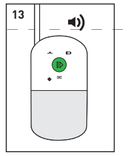
Gjør følgende for å bytte batteriene

Bruk kun litiumbatterier av den typen og modellen som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 13.



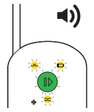






10. Hvis pumpen fortsatt er aktiv, setter du den på pause ved å trykke på den grønne knappen og slippe den igjen etter to (2) sekunder.
11. Åpne batterirommet på baksiden av pumpen ved å skyve på lokket. Fjern batteriene. Sett inn nye batterier og påse at den positive polen (merket +) og den negative polen (merket -) på hvert batteri passer til +/- -merket i batterirommet. Lukk lokket på batterirommet.
12. Når batteriene er satt riktig inn, vil pumpen varsle med tre pipelyder med forskjellige frekvenstoner: ett pip med høy tone, ett pip med middels tone og ett pip med lavfrekvent tone. Dette er en automatisk selvkontroll som bekrefter at batteriene er satt riktig inn i pumpen og at pumpen er klar til bruk.
13. Pumpen går deretter i pausemodus, og alle indikatorlysene er slått av.

Start pumpen på nytt ved å trykke på den grønne knappen, og slipp den etter to (2) sekunder. Kontroller at undertrykket er aktivt. Bandasjen skal trekke seg sammen og være fast å ta på.



7.5 Hvordan vet jeg når behandlingen er fullført etter 14 dager?

Avance Solo-pumpe er kun beregnet for å brukes av én pasient, og batteriet har en levetid på 14 dager. Når behandlingstiden på 14 dager er nådd, vil pumpen indikere følgende:

Alle indikatorlysene og den grønne knappen på pumpen blinker med høy intensitet, og pumpen varsler med tre pipelyder med forskjellige frekvenstoner: ett pip med høy tone, ett pip med middels tone og ett pip med lavfrekvent tone.

7.6 Hva skal jeg gjøre hvis jeg trykker på den grønne knappen ved en feiltakelse?

Hvis du trykker på den grønne knappen ved en feiltakelse, vil pumpen gi fra seg et pip.

Du trenger ikke å gjøre noe.

8 Kassering

Når du har byttet batterier, skal batteriene leveres til gjenvinning i samsvar med kravene i lokale forskrifter, relevante statlige lover og avfallsdirektivet for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).

Hvis du har byttet beholder, må du sørge for at den kastes som sykehusavfall i samsvar med lokale forskrifter.

Du kan be helsepersonell om mer informasjon hvis du er usikker på hva som er sikker kassering. Du kan også finne mer informasjon om sikker kassering på www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Forsiktig

Avance Solo NPWT System skal brukes i samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen. 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 behandles av helsepersonell.

10 Materialinnhold

Bandasje, fikseringsstrips: polyetylen, polyuretan, polyester, superabsorberende partikler, viskosefiber, mykt silikon, polyakrylatlim

Skum: polyuretan

Beholder: polykarbonat, polyuretan

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

Slanger med klemmer: polyolefinbaserte termoplastiske elastomer, polyetylen

Kontakter: akrylonitrilbutadienstyren, termoplastolefin, polyetylen

11 Annen informasjon

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

12 Feilsøking

Under behandling med Avance Solo NPWT System er det viktig at du er oppmerksom på de hørbare og visuelle alarmene og varslene som vises av pumpen. Dette avsnittet forklarer hørbare og visuelle alarmer og varsler, og gir veiledning i hvordan du feilsøker og når du skal kontakte helsepersonell.

LYDVARSLING OG VISUELT DISPLAY	 **LEKKASJE**indikatorlyset blinker hvert sekund. Pumpen varsler gjentatte ganger med et pip, og slutter deretter å pumpe.	 **BLOKKERINGS**-indikatoren blinker hvert sekund. Pumpen varsler gjentatte ganger med et pip, og slutter deretter å pumpe.	 **LAVT BATTERI**-indikatoren blinker en gang hvert femte (5.) sekund. Når det gjenstår mindre enn fire timer batteristrøm, blinker indikatorlyset for **LAVT BATTERI** hvert sekund, og pumpen alarmerer gjentatte ganger med et pip.	 Alle indikatorlysene blinker samtidig hvert sekund, og pumpen varsler gjentatte ganger med et pip.
MULIG ÅRSAK	Det er oppdaget en luftlekkasje.	Beholderen er full, eller slangen er blokkert.	Batteriene er snart tomme.	Alarm for **INTERN FEIL**, og pumpen kan ikke startes.
FEILSØKING	**Korrigere en lekkasje:** Trykk rundt bandasjekantene og stripsene for å forbedre kontakten med huden. Kontroller at beholderen er festet til pumpen, at beholderslangen er festet til beholderen og at bandasjeslangen er koblet til beholderslangen. Trykk på den grønne knappen for å starte pumpen på nytt. Hvis lekkasjen ikke stanses, varsler pumpen på nytt om lekkasje, og behandlingen stanses. Hvis dette skjer, må du ta kontakt med helsepersonell.	**Korrigere en blokkering:** Kontroller at slangen ikke ligger i klem eller er bøyd. Hvis beholderen er full, bytt beholderen i henhold til instruksjonene i avsnitt 7.3. Trykk på den grønne knappen for å starte pumpen på nytt. Hvis blokkeringen ikke fjernes, vil pumpen igjen varsle om blokkering og deretter stanse behandlingen. Hvis dette skjer, må du ta kontakt med helsepersonell.	**Slik skifter du batterier:** Bytt batteriene i henhold til instruksjonene i avsnitt 7.4. Bruk kun litiumbatterier av den typen og modellen som er spesifisert for dette produktet av Mölnlycke Health Care. Se avsnitt 13. Trykk på den grønne knappen for å starte pumpen på nytt.	Kontakt helsepersonell eller Mölnlycke Health Care.

13 Spesifikasjoner Avance Solo Pump

Nominelt undertrykk	–125 mmHg
Maksimalt undertrykk	–150 mmHg
Driftsmåte	Kontinuerlig
Mål	Avance Solo pumpe og beholder 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Vekt	Avance Solo pumpe og beholder 50 ml < 130 g
Anvendt del	Bandasje, type BF
Batteri	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Beskytter mot at fingre og lignende stikkes inn i apparatet. Beskyttet mot dryppende vann ved skrå stilling på 15°. Klassifiseringen er kun gyldig når batteridekselet er lukket.
Oppbevaring	Temperatur 5 °C/41 °F til 25 °C/77 °F, omgivelsesfuktighet 10 % til 75 % ikke-kondenserende omgivelsestrykk 700 hPa til 1060 hPa
Transport	Temperatur –35 °C/–31 °F til 63 °C/145 °F, luftfuktighet 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 selvkontroll, 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.

14 Sikkerhet

Avance Solo NPWT System samsvarer med de generelle kravene for sikkerhet med elektromedisinsk utstyr (IEC 60601-1).
Avance Solo NPWT System er beregnet for hjemmepleiebruk (IEC 60601-1-11).

15 Elektromagnetisk kompatibilitet

Avance Solo pumpe 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 pumpe er testet for bruk på sykehus og i hjemmesykepleie.

ADVARSEL: Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr. Det kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis denne typen bruk er nødvendig, må dette utstyret og annet utstyr observeres for å bekrefte at det fungerer normalt.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra Avance Solo-pumpen. Ellers kan det føre til at utstyrets funksjonalitet svekkes.

Utgitt 11-2020
Master PD-557909 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

UPORABNIŠKI PRIROČNIK ZA BOLNIKE

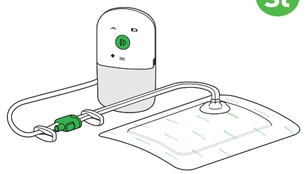
sl

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistem Avance® Solo NPWT



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom.
	Ne uporabite znova.
	Pozor, glejte navodila za uporabo.
	Uporabljajte samo vrsto in model litijevih baterij, ki jih je za ta izdelek določila družba Mölnlycke Health Care (glejte poglavje 13).
	Upoštevajte navodila za uporabo.
	Omejitev temperature
	Hranite na suhem. Ne nosite izpostavljeno dežju.
	Preprečite izpostavitev sončni svetlobi. Preprečite izpostavitev vročini.
REF	Kataloška številka
	Rok uporabnosti/rok trajanja
LOT	Koda proizvodne serije
SN	Serijska številka
MD	Medicinski pripomoček
	Ne uporabljajte izdelka, če je ovojnina poškodovana.
	Proizvajalec
MR	Ni varno za slikanje z MR.
	Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Del tipa BF, ki pride v stik z bolnikom
IP22	Zaščita pred vdorom
Intertek	Oznaka ETL
	Ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme (OEEO)
14	Sistem deluje do 14 dni.
	Puščanje
	Blokada
	Skoraj prazna baterija

1 Uvod

Ta uporabniški priročnik za bolnike ste prejeli, ker vam je bilo predpisano zdravljenje rane s sistemom za zdravljenje rane z negativnim tlakom (NPWT) Avance Solo.

V tem uporabniškem priročniku za bolnike so na voljo informacije in navodila, pomembni za bolnike oz. laične oskrbovalce. Natančno preberite navodila in se obrnite na pristojnega zdravstvenega delavca, če niste prepričani o tem, kako varno uporabljati sistem Avance Solo NPWT .

Ta priročnik hranite na varnem mestu skupaj z drugimi zdravstvenimi dokumenti.

2 Kdaj je treba uporabiti sistem Avance Solo NPWT?

Sistem Avance Solo NPWT je indiciran za uporabo pri bolnikih, pri katerih bi uporaba aspiriranja z negativnim tlakom pospešila celjenje rane z odstranjevanjem eksudata in kužnega materiala iz rane. Sistem Avance Solo NPWT se lahko uporablja na kroničnih, akutnih, travmatskih, subakutnih in razcepljenih ran, ulkusih (kot so diabetični, varikozni ulkusi ali preležanine), kirurško zaprtih rezih, režnjih in presadkih.

Sistem Avance Solo NPWT System ni indiciran za uporabo pri bolnikih z naslednjimi stanji: malignost v rani ali robovih rane, nezdravljen in prednodno potrjen osteomielitis, neraziskane fistule, ki niso v prebavilih, nekrotično tkivo z esharo, izpostavljeni živci, arterije, vene ali organi, izpostavljeno mesto anastomoze.

3 Opozorila

- Zdravljenje s sistemom Avance Solo NPWT sme opraviti samo zdravstveni delavec.
- Ne poskušajte zamenjati zloženca Avance Solo Border Dressing. Zloženec sme namestiti, zamenjati in odstraniti samo zdravstveni delavec. Če potrebujete pomoč, se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Pri uporabi aspiracije na rani obstaja resno tveganje za čezmerno krvavitev. Med zdravljenjem skrbno spremljajte stanje zloženca glede morebitnega pojava čezmerne krvavitve. Če opazite nenadno ali povečano krvavitev, takoj odklopite črpalko Avance Solo Pump, zloženec pustite na rani in nemudoma poiščite nujno zdravstveno pomoč.
- Če med zdravljenjem s sistemom Avance Solo NWPT opazite nenadno povišanje krvnega tlaka ali srčnega utripa, nemudoma ustavite črpalko in poiščite nujno zdravstveno pomoč.
- Če je potrebna defibrilacija, pustite zloženec na rani in odklopite črpalko. Zloženec odstranite samo, če je v napoto defibrilatorju.
- Črpalke Avance Solo Pump se ne sme uporabljati ob prisotnosti oz. trajanju naslednjih postopkov zdravljenja:

  –hiperbarične kisikove enote,

  – okolja, ki vključujejo mikrovalove,

  – vnetljivi anestetiki,

  – magnetna resonanca (MR),

  –slikanje CT in rentgensko slikanje.

Zloženec lahko pustite na rani, razen če je zaradi mesta namestitve v napoto pri zadevnem postopku zdravljenja. Zloženec in pena sta varna za uporabo pri slikanju z MR. Vpliv zloženca in pene na artefakte pri magnetnoresonančni tomografiji/ magnetnoresonančnem slikanju ni znan.

- Prepričajte se, da so črpalka ter cevja iz zloženca in vsebnika nameščeni tako, da:
  - ne povzročajo poškodb zaradi pritiska in odtisov na koži uporabnika;
  - niso napeljani po tleh, kjer bi lahko bili izpostavljeni kontaminaciji ali bi predstavljali nevarnost spotikanja;
  - ne povzročajo tveganja zagozditve ali zadavitve;
  - se ne morejo zapogniti ali zagozditi tako, da bi preprečili prehod zraka po cevki;
  - ne slonijo na virih vročine oz. jim niso izpostavljeni.
- Redno preverjajte, da se vzdržuje negativni tlak. Črpalka mora nakazovati normalno delovanje, zloženec pa mora biti skrčen in čvrst na otip.
- Če morate črpalko začasno zaustaviti, poskrbite, da čas brez aspiriranja pri nameščenem zložencu ni daljši od tistega, ki ga je določil vaš zdravstveni delavec.
- Izdelki v sistemu Avance Solo NPWT vsebujejo majhne delce, ki lahko povzročijo zadušitev. Ta pripomoček shranjujte nedosegljiv otrokom.
- Izdelke sistema Avance Solo NPWT shranjujte nedosegljive domačim živalim.
- Če sta vsebnik ali črpalka pokvarjena, zaustavite črpalko, odklopite črpalko in vsebnik ter se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

4 Previdnostni ukrepi

- Črpalka Avance Solo Pump omogoča vizualna in zvočna obvestila ter alarme. Črpalko nosite ali namestite tako, da boste lahko zaznavali zvočna in vizualna obvestila ter alarme.
- Redno opazujte vsebnik, ki je nameščen na črpalki. Če je vsebnik videti napolnjen ali če črpalka sproži alarm za blokado, zamenjajte vsebnik v skladu z navodili v tem priročniku (glejte poglavje 7.3).
- Če se oglasi alarm črpalke Avance Solo Pump zaradi skoraj praznih baterij, zamenjajte baterije črpalke v skladu z navodili v tem priročniku (glejte poglavje 7.4). Uporabljajte samo vrsto in model litijevih baterij, ki jih je za ta izdelek določila družba Mölnlycke Health Care (glejte poglavje 13).
- Poskrbite, da bo pokrovček vložišča za baterije črpalke Avance Solo Pump med zdravljenjem zaprt.
- Če opazite znake morebitne okužbe, npr. bolečino, rdečico, neprijeten vonj ali preobčutljivost področja rane, ali če se nenadoma spremeni količina ali barva izločka iz rane, se nemudoma obrnite na zdravstvenega delavca.
- Obvestite svojega zdravstvenega delavca, če ste preobčutljivi za materiale izdelka (glejte poglavje 10).
- Vsebnik Avance Solo Canister je ob dobavi sterilen. Če je notranja ovojnina vsebnika poškodovana, vsebnika ne uporabljajte.
- Črpalke Avance Solo Pump z vsebnikom ne dajajte v vodo ali druge tekočine. Če je črpalka mokra, odklopite črpalko in vsebnik ter se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.
- Zloženca Avance Solo Border Dressing ne izpostavljajte čezmernemu stiku z vodo. Če zloženec odklopite s črpalke, namestite cevje zloženca tako, da voda ne more priti v priključek cevja zloženca.
- Črpalke ne razstavljajte.
- Črpalke, vsebnika, cevja ali zloženca ne spreminjajte, saj lahko spremembe znatno ogrozijo zmogljivost sistema Avance Solo NPWT za omogočanje zdravljenja.
- Črpalka Avance Solo Pump ni namenjena uporabi na letalu. Med potovanjem z letalom začasno zaustavite delovanje črpalke in odstranite baterije. Poskrbite, da čas brez aspiriranja pri nameščenem zložencu ni daljši od tistega, ki ga je določil vaš zdravstveni delavec.

5 Opis sistema Avance Solo NPWT

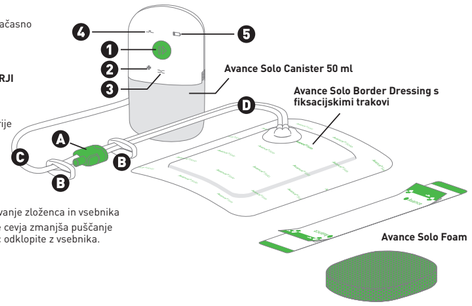
Sistem Avance Solo NPWT vključuje črpalko Avance Solo Pump, 50-mililitrski vsebnik Avance Solo Canister, zloženec Avance Solo Border Dressing in fiksacijske trakove za tesno zatesnitev. Če imate rano s kaviteto, vam je zdravstveni delavec morda pod zloženec namestil peno Avance Solo Foam.

Avance Solo Pump

1. Gumb za zagon in začasno zaustavitev
2. Zvočnik

SVETLOBNI INDIKATORJI

3. Blokada
4. Puščanje
5. Skoraj prazne baterije



A. **Priključki** – povezovanje zloženca in vsebnika
B. **Stiščka** – blokiranje cevja zmanjša puščanje izločka, ko zloženec odklopite z vsebnika.
C. **Cevje vsebnika**
D. **Cevje zloženca**

Zloženec se namesti na rano, nato pa se z zelenimi priključki cevje zloženca priključi na cevje vsebnika. Vsebnik se priključi na črpalko. Ob zagonu črpalke se vzpostavi negativni tlak za aspiriranje rane. Sledi prenos izločka do zloženca, ki ga vpija. Morebitni presežni izcedek se iz zloženca prenese v vsebnik, kjer se zbira. Če je vsebnik poln, ga lahko zamenjate sami ali to prepustite zdravstvenem strokovnjaku (za navodila glejte poglavje 7.3).

Črpalko, ki jo napajajo baterije, upravljate z enim samim pritiskom gumba. Če so baterije skoraj prazne, jih lahko zamenjate sami ali to prepustite zdravstvenem strokovnjaku (za navodila glejte poglavje 7.4). Črpalka omogoča zvočna (piski) in vizualna (indikatorske lučke) obvestila in alarme, ki vas obveščajo, če se zdravljenje izvaja, kot je bilo predvideno, in če pride do težav. Poskrbite, da bo črpalka nameščena tako, da boste lahko zaznavali obvestila ter alarme. Za nadaljnja navodila in napotke za odpravljanje težav glejte poglavji 7 in 12.

6 Vsakodnevno življenje med zdravljenjem s sistemom Avance Solo NPWT

Ali je med zdravljenjem dovoljeno premikanje? Vaša sposobnost premikanja in opravljanja vsakodnevnih opravil je odvisna od vašega zdravstvenega stanja, vendar ne bi smela biti okrnjena. Upoštevajte navodila zdravstvenega delavca.

Ali bo zdravljenje boleče? Ob prvi namestitvi zloženca in zagonu črpalke boste morda čutili rahlo vlečenje ali potegovanje zaradi krčenja zloženca. Če se med zdravljenjem pojavi kakršna koli bolečina, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako pogosta bo menjava zloženca? Pogostost menjave zloženca je odvisna od vrste rane in količine zbranega izcedka iz rane. Informacije o pogostosti menjave zloženca s strani zdravstvenega delavca dobite pri zdravstvenem delavcu, ki določi pogostost menjave zloženca.

Ko počivate ali spite, namestite črpalko v varen položaj, tako da ne bo mogla pasti na tla, če jo povlečete z mize ali omarice. Poskrbite, da bodo vse cevke nameščene tako, da je nevarnost zagozditve ali zadavitve čim manjša.

Ali se lahko med zdravljenjem prham? Prhanje z blagim curkom je dovoljeno, vendar črpalke pri tem ne izpostavljajte vodi. Če se črpalka po nesreči zmoči, odklopite črpalko in vsebnik ter se obrnite na svojega zdravstvenega delavca. Zloženec je sicer vodoodporen, vendar ga ne smete izpostavljati curkom vode. Pri prhanju z blagim curkom začasno zaustavite zdravljenje tako, da pritisnete in zadržite zelen gumb na črpalki ter ga spustite po dveh (2) sekundah. Stisnite cevje vsebnika in cevje zloženca tako, da drsna stiščka namestite ob zelene priključke in ju povlečete po cevju, dokler ni blokirano. Cevje vsebnika odklopite s cevja zloženca. Prepričajte se, da cevje zloženca ni v stiku z vodo.

Ali lahko črpalko očistim? Črpalko lahko očistite tako, da jo obrišete z navlaženo krpo ali neabrazivnim detergentom. Črpalke ne postavljajte pod tekočo vodo.

7 Navodila za uporabo

7.1 Kako vem, da se s sistemom Avance Solo NPWT izvaja zdravljenje v skladu s predvidenim namenom?

Ko se s sistemom Avance Solo NPWT izvaja zdravljenje v skladu s predvidenim namenom, zeleni gumb utripa s hitrostjo dvakrat na minuto, zloženec pa je zguban in čvrst na dotik. Redno preverjate, da se vzdržuje negativni tlak, in sicer tako, da spremljate vidna in zvočna obvestila ter alarme iz črpalke.

OPOMBA: Ob prvem zagonu črpalke zeleni gumb na črpalki 15 minut utripa s hitrostjo enkrat na sekundo.

7.2 Kako vem, da je delovanje črpalke začasno zaustavljeno?

Ko je delovanje črpalke začasno zaustavljeno, boste zaslišali zvočno opozorilo v obliki dveh kratkih piskov, zeleni gumb bo prenehal utripati in ugasnile bodo vse indikatorske lučke.

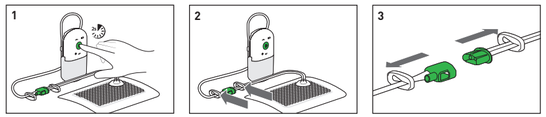
Dva kratka piska črpalke se ponavljata vsakih 15 minut, dokler je delovanje črpalke začasno zaustavljeno.

OPOMBA: Če črpalke znova ne zaženete ročno, se po 60 minutah znova zažene samodejno.

7.3 Kako vem, kdaj je treba zamenjati vsebnik?

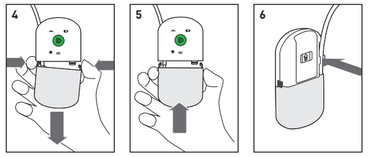
Vsebnik je treba zamenjati, ko ob pogledu skozi prozorno okence na zadnjem delu vsebnika opazite, da je poln. Čas za zamenjavo vsebnika določa tudi alarm za blokado, ki ga sproži črpalka. Indikatorska lučka BLOKADA utripa s hitrostjo enkrat na sekundo in črpalka neprekinjeno oddaja alarm v obliki piska, nato pa se njeno delovanje začasno zaustavi.

OPOMBA: Alarm za blokado se lahko sproži tudi zaradi blokade cevja. Vedno poskrbite, da cevje ni stisnjeno ali prepognjeno.

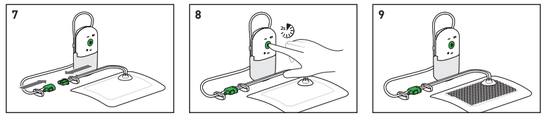


Za zamenjavo vsebnika izvedite naslednje korake.

1. Če je črpalka aktivna, začasno zaustavite delovanje črpalke tako, da pritisnete zelen gumb in ga spustite po dveh (2) sekundah.
2. Stisnite cevje vsebnika in cevje zloženca tako, da drsna stiščka namestite poleg zelenih priključkov in ju povlečete po cevju, dokler ni blokirano. Blokiranje cevja zmanjša puščanje tekočine, ko vsebnik odklopite z zloženca.
3. Odklopite cevje vsebnika s cevja zloženca tako, da stisnete priključek z obeh strani in ga povlečete narazen.



4. Odstranite vsebnik tako, da pritisnete vzmetena gumba na obeh straneh in povlečete.
5. Na črpalko priključite nov vsebnik tako, da ga potiskate, dokler ne zaslišite klika na obeh straneh.
6. Cevje vsebnika obvezno namestite na zadnji del črpalke.



7. Za nadaljevanje zdravljenja priključite cevje vsebnika na cevje zloženca.
8. Prepričajte se, da sta stiščka na cevju vsebnika in zloženca sproščena. Črpalko ponovno zaženete tako, da pritisnete zeleni gumb in ga spustite po dveh (2) sekundah.
9. Preverjajte, da se vzdržuje negativni tlak, pri čemer mora biti zloženec skrčen in čvrst na otip.

7.4 Kako vem, kdaj je treba zamenjati baterije?

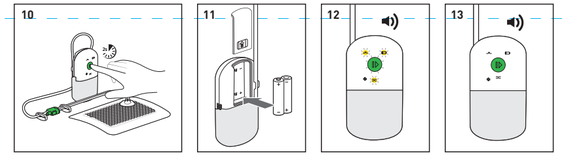
Črpalko Avance Solo Pump napajajo baterije, ki jih morate menjati sami ali to prepustite pristojnemu zdravstvenemu delavcu, in sicer običajno po 7 dneh ali ko se oglasi alarm črpalke za skoraj prazne baterije. Ko je raven napolnjenosti baterij nizka, vas črpalka na to opozori na naslednja načina:

Ko raven napolnjenosti baterij zadošča še za 24 ur uporabe, indikatorska lučka za SKORAJ PRAZNE BATERIJE utripa s hitrostjo enkrat na vsakih pet (5) sekund.

Ko raven napolnjenosti baterij zadošča za manj kot 4 ure uporabe, indikatorska lučka za SKORAJ PRAZNE BATERIJE utripa s hitrostjo enkrat na sekundo in črpalka neprekinjeno oddaja alarm v obliki piska.

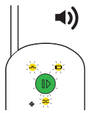
Za zamenjavo baterij izvedite spodnje korake.

Uporabljajte samo vrsto in model litijevih baterij, ki jih je za ta izdelek določila družba Mölnlycke Health Care (glejte poglavje 13).



10. Če je črpalka še vedno aktivna, začasno zaustavite delovanje črpalke tako, da pritisnete zeleni gumb in ga spustite po dveh (2) sekundah.
11. Odprite vložišče za baterije na hrbtni strani črpalke tako, da odstranite pokrovček. Odstranite baterije. Vstavite nove baterije in zagotovite, da sta pozitivni pol (označen s +) in negativni pol (označen z –) na vsaki bateriji skladna z oznakama +/– v vložišču za baterije. Zaprite vložišče na baterijah.
12. Ko so baterije pravilno vstavljene, vas črpalka obvesti s tremi piski z različno visokimi frekvencami: enim z visoko frekvenco, enim s srednjo frekvenco in enim z nizko frekvenco. Pri tem gre za samodejno samopreverjanje, ki potrdi, da so baterije pravilno vstavljene in da je črpalka pripravljena na uporabo.
13. Črpalka nato preide v način začasne zaustavitve, vse indikatorske lučke pa prenehajo svetiti.

Črpalko ponovno zaženete tako, da pritisnete zeleni gumb in ga spustite po dveh (2) sekundah. Prepričajte se, da se vzdržuje negativni tlak, pri čemer mora biti zloženec skrčen in čvrst na otip.



7.5 Kako vem, da se je 14-dnevno obdobje zdravljenja izteklo?

Črpalka Avance Solo Pump je baterijska črpalka z življenjsko dobo 14 dni, ki je namenjena uporabi pri enem bolniku. Ko se 14-dnevno obdobje zdravljenja izteče, vas črpalka na to opozori na naslednji način:

Vse indikatorske lučke in zeleni gumb na črpalki utripajo z veliko intenziteto, črpalka pa vas opozori s tremi piski z različno visokimi frekvencami: enim z visoko frekvenco, enim s srednjo frekvenco in enim z nizko frekvenco.

7.6 Kaj naredim v primeru nenamernega pritiska zelenega gumba?

Črpalka vas v primeru nenamernega pritiska zelenega gumba opozori s piskom.

Storiti vam ni treba ničesar.

8 Odstranjevanje

Baterije po menjavi zavrzite tako, da jih bo mogoče reciklirati skladno z zahtevami lokalnih predpisov, zadevnimi državnimi zakoni ter Direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).

Vsebnik po menjavi obvezno zavrzite kot klinični odpadek skladno z lokalnimi predpisi.

Če ste negotovi glede varnega odlaganja, se za več informacij obrnite na pristojnega zdravstvenega delavca. Več informacij o varnem odlaganju je na voljo tudi na spletnem naslovu www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Opozorilo

Sistem Avance Solo NPWT je treba uporabljati skladno z navodili v tem uporabniškem priročniku za bolnike. Pred uporabo sistema preberite ta navodila, ki morajo biti na voljo tudi med uporabo. Če ne preberete in razumete teh navodil, lahko pride do napačne uporabe sistema in nepravilnega delovanja. Ta navodila so splošna smernica za uporabo izdelka. Posebne zdravstvene situacije mora obravnavati zdravstveni delavec.

10 Sestava materiala

Zloženec, fiksacijski trakovi: polietilen, poliuretan, poliester, izjemno resorbilni delci, viskozna vlakna, mehek silikon, poliakrilatno lepilo

Pena: poliuretan

Vsebnik: polikarbonat, poliuretan

Črpalka: polikarbonat, akrilonitrilbutadienstiren, termoplastični elastomer

Cevje s stiščkoma: termoplastični elastomer na osnovi poliolefina, polietilen

Priključki: akrilonitrilbutadienstiren, termoplastični olefin, polietilen

11 Druge informacije

Če pride v povezavi s sistemom Avance Solo NPWT do kakršnega koli resnega incidenta, je treba o tem obvestiti družbo Mölnlycke Health Care.

12 Odpravljanje težav

Med zdravljenjem s sistemom Avance Solo NPWT je pomembno, da ste pozorni na zvočne in vidne alarme ter obvestila, ki jih prikazuje črpalka. V tem poglavju so pojasnjeni zvočni in vidni alarmi ter obvestila, podani pa so tudi napotki o tem, kako odpravite težave in v katerih primerih se obrnete na zdravstveno osebje.

ZVOČNI IN VIDNI PRIKAZ	Indikatorska lučka **PUŠČANJE** utripa s hitrostjo enkrat na sekundo. Črpalka neprekinjeno oddaja alarm v obliki piska, nato pa se njeno delovanje začasno zaustavi.	Indikatorska lučka **BLOKADA** utripa s hitrostjo enkrat na sekundo. Črpalka neprekinjeno oddaja alarm v obliki piska, nato pa se njeno delovanje začasno zaustavi.	Indikatorska lučka **SKORAJ PRAZNE BATERIJE** utripa s hitrostjo enkrat na vsakih pet (5) sekund. Ko raven napolnjenosti baterij zadošča za manj kot 4 ure uporabe, indikatorska lučka za **SKORAJ PRAZNE BATERIJE** utripa s hitrostjo enkrat na sekundo in črpalka neprekinjeno oddaja alarm v obliki piska.	Vse indikatorske lučke utripajo hkrati s hitrostjo enkrat na sekundo, črpalka pa neprekinjeno oddaja alarm v obliki piska.
MOREBITNI VZROK	Zaznano je bilo uhajanje zraka.	Vsebnik je poln ali pa je prišlo do blokade cevja.	Baterije so skoraj prazne.	Alarm za **NOTRANJO NAPAKO** – črpalke ni mogoče zagnati.
POSTOPEK ODPRAVLJANJA TEŽAV	**Odpravljanje puščanja:** Pritisnite okoli roba zloženca in fiksacijske trakove, da izboljšate stik s kožo. Prepričajte se, da je vsebnik priključen na črpalko, da je cevje vsebnika priključeno na vsebnik in da je cevje zloženca priključeno na cevje vsebnika. Pritisnite zeleni gumb, da ponovno zaženete črpalko. Če puščanja s tem ne odpravite, črpalka znova sproži alarm za puščanje in zdravljenje je začasno zaustavljeno. Če pride do tega, se obrnite na zdravstvenega delavca.	**Odpravljanje blokade:** Prepričajte se, da cevje ni stisnjeno ali prepognjeno. Če je vsebnik poln, ga zamenjajte skladno z navodili v poglavju 7.3. Pritisnite zeleni gumb, da ponovno zaženete črpalko. Če blokade s tem ne odpravite, črpalka znova sproži alarm za blokado in zdravljenje je začasno zaustavljeno. Če pride do tega, se obrnite na zdravstvenega delavca.	**Zamenjava baterij:** Zamenjajte baterije skladno z navodili v poglavju 7.4. Uporabljajte samo vrsto in model litijevih baterij, ki jih je za ta izdelek določila družba Mölnlycke Health Care (glejte poglavje 13). Pritisnite zeleni gumb, da ponovno zaženete črpalko.	Obrnite se na zdravstvenega delavca ali družbo Mölnlycke Health Care.

13 Tehnični podatki za črpalko Avance Solo Pump

Nominalni negativni tlak	–125 mmHg
Najvišji negativni tlak	-150 mmHg
Način delovanja	Neprekinjeno
Mere	Črpalka in vsebnik Avance Solo 50 ml 125 × 68 × 30 mm
Masa	Črpalka in vsebnik Avance Solo 50 ml < 130 g
Del, ki pride v stik z bolnikom	Zloženec, tip BF
Baterija	2 × AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Zaščita pred vdorom, učinkovita proti prstom in podobnim predmetom. Zaščita pred kapljanjem vode ob nagibu za 15°. Razvrstitev velja samo v primeru zaprtega vložišča za baterije.
Shranjevanje	Temperatura od 5 °C/41 °F do 25 °C/77 °F, vlažnost okolja od 10- do 75-odstotna brez kondenzacije, tlak okolja od 700 do 1060 hPa
Transport	Temperatura od -35°C/41 °F do 63°C/77 °F, vlažnost okolja od 10- do 75-odstotna brez kondenzacije, tlak okolja od 700 do 1060 hPa
Delovanje	Temperatura od 5 °C/41 °F do 40 °C/104 °F, vlažnost okolja od 15- do 90-odstotna brez kondenzacije, tlak okolja od 700 do 1060 hPa
Signal alarma majhne pomembnosti, glasnost alarma 60 dBA	Alarm za puščanje, alarm za blokado, alarm za skoraj prazno baterijo, alarm za notranjo odpoved.
Signali informacij z manjšo pomembnostjo kot signali alarmov	Način začasne zaustavitve, način zdravljenja, pritisk neveljavnega gumba, samopreverjanje črpalke, konec zdravljenja, puščanje, blokada, skoraj prazna baterija.
Osnovno delovanje	Aktivacija alarmov majhne pomembnosti v dveh urah, če se zniža nominalni negativni tlak. Negativni tlak, ki ne preseže najvišjega negativnega tlaka za dlje kot pet minut.

14 Varnost

Sistem Avance Solo NPWT je skladen s splošnimi zahtevami za varnost medicinske električne opreme (IEC 60601-1). Sistem Avance Solo NPWT je namenjen uporabi za domačo nego (IEC 60601-1-11).

15 Elektromagnetna združljivost

Črpalka Avance Solo Pump je bila preizkušena skladno z zahtevami standarda IEC 60601-1-2. Preseganje testnih ravni lahko povzroči nezmožnost vzdrževanja osnovnega delovanja.

Črpalka Avance Solo Pump je preizkušena za uporabo v okolju strokovnih zdravstvenih ustanov in okolju domače zdravstvene oskrbe.

OPOZORILO: Uporabi te opreme v bližini druge opreme ali naložene nanjo se je treba izogibati, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba nujna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in se prepričati, da delujeta normalno.

OPOZORILO: Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od črpalke Avance Solo Pump. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanega delovanja opreme.

Izdano: 2020-11
Izvirnik PD-563971, rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

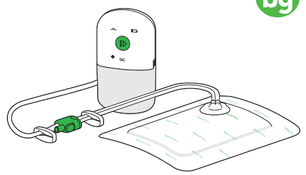
РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗА ПАЦИЕНТА

bg

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



Система за ЛРОН Avance® Solo

CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO — Изделието е стерилизирано с етиленов оксид

Да не се използва повторно

Внимание, вижте инструкциите за употреба

Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 13.

Следвайте инструкциите за употреба

Ограничение на температурата

Да се съхранява на сухо
Да се пази от дъжд

Да се пази от слънчева светлина
Да се пази от топлина

REF — Каталожен номер

Да се използва до дата/Срок на годност

LOT — Код на партида

SN — Сериен номер

MD — Медицинско изделие

Да не се използва, ако опаковката е нарушена

Производител

MR — Небезопасно за работа в магнитно-резонансна среда

Ограничение на влажността

Ограничение за атмосферно налягане

Приложена част тип BF

IP22 — Защита от проникване

Маркировка ETL Listed

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

14 — Система работи до 14 дни

Изтичане

Запушване

Нисък заряд на батерията

1 Въведение

Получихте това Ръководство за потребителя за пациента, тъй като ви е било предписано лечение на рани със системата за лечение на рани с отрицателно налягане (ЛРОН) Avance Solo.

В това Ръководство за потребителя за пациента ще намерите информация и инструкции, подходящи за вас като пациент или като болногледач на лежащо болен. Прочетете внимателно информацията и се свържете с отговорния здравен специалист, ако не сте сигурни относно безопасната употреба на системата за ЛРОН Avance Solo.

Съхранявайте тази информация на сигурно място заедно с другите здравни документи.

2 Кога трябва да се използва системата за ЛРОН Avance Solo?

Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за употреба при пациенти, при които прилагането на аспирация от устройство с отрицателно налягане би спомогнало зарастването на рани чрез отстраняването на ексудат и инфектиран материал от раната. Системата за ЛРОН Avance Solo може да се прилага върху хронични, остри, травматични, подострите и разтворени рани, язви (диабетични, венозни или декубитални), хирургично затворени разрези, клапи и присадки.

Системата за ЛРОН Avance Solo не е предназначена за употреба върху пациенти със следните състояния: злокачественост в раната или рьбовете на раната, нелекуван и по-рано потвърден остеомиелит, неинтестинални и неизследвани фистули, некротизирала тъкан с наличие на ешар, открити нерви, артерии, вени или органи, експозирана локализирана анастомоза.

3 Предупреждения

- Лечението със системата за ЛРОН Avance Solo трябва да бъде прилагано от здравен специалист.
- Не се опитвайте да сменяте превръзката с лепящи краища Avance Solo. Превръзката трябва да бъде прилагана, сменяна и отстранявана от здравен специалист. Ако ви е необходимо съдействие, се свържете със здравен специалист.
- Прекомерното кървене е сериозен риск при прилагането на аспирация към дадена рана. По време на лечението внимателно следете превръзката за прекомерно кървене. Ако се наблюдава внезапно или повишено кървене, незабавно откачете помпата Avance Solo, оставете превръзката на място и потърсете спешна медицинска помощ.
- Ако забележите внезапно повишаване на кръвното налягане или сърдечния ритъм по време на лечението със системата за ЛРОН Avance Solo, незабавно спрете помпата и потърсете спешна медицинска помощ.
- Ако се изиска дефибрилация, оставете превръзката на място и откачете помпата. Премахнете превръзката само ако пречи на дефибрилатора.
- Помпата Avance Solo не трябва да се използва при наличие на или по време на следните медицински лечения:
  - Хипербарични кислородни единици
  - Околна среда, включваща микровълни
  - Лесножапалими анестетици
  - Магнитен резонанс (MP)
  - КТ сканирания и рентгенови лъчи

Превръзката може да се остави на място, освен ако не е позиционирана на място, което ще засяга лечението. Превръзката и пяната са безопасни за използване по време на МР. Въздействието на превръзката и пяната върху артефакти при магнитно-резонансна томография (МРТ)/ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) е неизвестно.

- Трябва да позиционирате помпата, тръбичката на канистъра и тръбичката на превръзката, така че те да не:
  - причиняват нараняване заради натиск или отпечатъци върху кожата на потребителя
  - са оставени да лежат на пода, където могат да бъдат контаминирани или някой да се спъне в тях
  - водят до риск от заплитане или странгулация
  - се усучат или защипят, което може да спре въздушния път в тръбичката
  - са оставени или изложени на източници на топлина
- Редовно проверявайте дали отрицателното налягане е активно. Помпата трябва да показва нормална работа и превръзката трябва да бъде свита и твърда при допир.
- Ако имате нужда да паузирате помпата, се уверете, че превръзката не е оставена без приложена аспирация по-дълго от времето, определено от вашия здравен специалист.
- Продуктите в системата за ЛРОН Avance Solo съдържат малки части, които биха могли да бъдат погълнати. Да се пази далеч от достъп на деца.
- Продуктите на системата за ЛРОН Avance Solo да се пазят далеч от достъп на домашни любимци.
- Ако канистърът или помпата са счупени, поставете помпата на пауза, откачете помпата и канистъра и се свържете с вашия здравен специалист.

4 Предпазни мерки

- Помпата Avance Solo има както визуални, така и звукови известия и аларми. Носете или позиционирайте помпата така, че да имате възможност да долавяте аудио- и визуални известия или аларми.
- Редовно следете канистъра, монтиран на помпата. Ако канистърът изглежда пълен или помпата алармира за запушване, сменете канистъра според инструкциите, предоставени в това ръководство; вижте раздел 7.3.
- Когато помпата Avance Solo алармира поради нисък заряд на батерията, подменете батериите в помпата според инструкциите, предоставени в това ръководство; вижте раздел 7.4. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 13.
- Уверете се, че капакът на батерията на помпата Avance Solo е затворен по време на лечението.
- Ако виждате знаци за възможна инфекция, като болка, зачервяване, мирис или сенсибилизация в областта на раната или внезапна промяна в обема или цвета на раневата течност, незабавно се свържете със здравен специалист.
- Информирайте вашия здравен специалист, ако сте свръхчувствителни към материалите на продукта; вижте раздел 10.
- Канистърът Avance Solo е предоставен стерилен. Не използвайте канистъра, ако вътрешната опаковка е повредена.
- Не поставяйте помпата Avance Solo с канистъра във вода или други течности. Ако помпата е мокра, откачете помпата и канистъра и се свържете с вашия здравен специалист.
- Не излагайте превръзката с лепящи краища Avance Solo на голям контакт с вода. Ако превръзката е откачена от помпата, поставете тръбичката на превръзката така, че водата да не проникне до конектора на тръбичката на превръзката.
- Не разглобявайте помпата.
- Не променяйте помпата, канистъра, тръбичките или превръзката, тъй като всяка модификация може да компрометира способността на системата за ЛРОН Avance Solo да осигури лечението.
- Помпата Avance Solo не е предназначена за употреба на борда на въздухоплавателни средства. По време на въздушен полет паузирайте помпата и премахнете батериите. Уверете се, че превръзката не е оставена без приложена аспирация по-дълго от времето, определено от вашия здравен специалист.

5 Описание на системата за ЛРОН Avance Solo

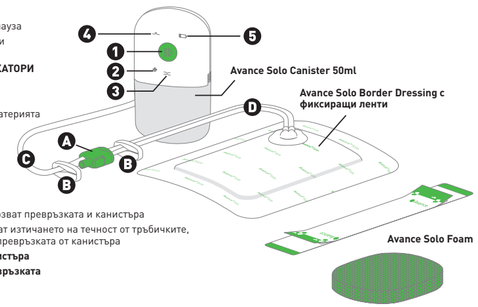
Системата за ЛРОН Avance Solo се състои от помпа Avance Solo, канистър Avance Solo 50ml и превръзка с лепящи краища Avance Solo с фиксиращи ленти за плътно запечатване. Вашият здравен специалист може да приложи пяна Avance Solo под превръзката, ако имате кухина в рана.

Avance Solo Pump

1. Бутон за старт и пауза
2. Високоговорители

СВЕТЛИННИ ИНДИКАТОРИ

3. Запушване
4. Изтичане
5. Нисък заряд на батерията



A. **Конектори** – свързват превръзката и канистъра
B. **Клампи** – блокират изтичането на течност от тръбичките, когато се откача превръзката от канистъра
C. **Тръбичка на канистъра**
D. **Тръбичка на превръзката**

Превръзката се прилага към раната и тръбичката за превръзката чак тогава се свързва към тръбичката на канистъра посредством зелените конектори. Канистърът е закачен за помпата. Когато се стартира помпата, ще се създаде отрицателно налягане, осигуряващо аспирация на раната. Течността от раната ще бъде транспортирана и абсорбирана в превръзката. Всяка остатъчна течност ще бъде транспортирана от превръзката и събрана в канистъра. Ако канистърът се напълни, вие или вашият здравен специалист ще имате възможност да го смените; вижте раздел 7.3 за инструкции.

Помпата се управлява с един бутон и се захранва на батерии. Ако зарядът на батериите стане нисък, вие или вашият здравен специалист ще имате възможност да смените батериите; вижте раздел 7.4 за инструкции. Помпата има звукови (писукания) и визуални (светлинни индикатори) известия и аларми, за да ви извести, когато лечението се прилага по предназначение или ако има проблем. Уверете се, че сте поставили помпата така, че да долавяте известията и алармите. Вижте раздели 7 и 12 за повече инструкции и насоки за отстраняване на проблеми.

6 Ежедневен живот, докато сте на лечение със системата за ЛРОН Avance Solo

Можете ли да се придвижвате, докато сте на лечение? Базирано на вашето здравословно състояние, вие ще имате възможност да се придвижвате и да поддържате вашите всекидневни дейности. Следвайте инструкциите, дадени от вашия здравен специалист.

Ще бъде ли болезнено? Когато превръзката е поставена за първи път и помпата е стартирана, може да усетите нежно придърпване или усещане за рисуване от контракциите на превръзката. Ако изпитате някаква болка по време на лечението, консултирайте се с вашия здравен специалист за съвет.

Колко често ще се сменя превръзката? Колко често ще има нужда от смяна на вашата превръзка зависи от типа рана и какво количество течност е събрано от раната. Здравният специалист ще определи и ще ви даде информация колко често да ви се сменя превръзката от здравен специалист.

Когато си почивате или спите, поставете помпата в безопасна позиция, от където да не може да бъде издърпана от масата или шкафа на пода. Уверете се, че всички тръбички са поставени в позиция, която минимализира риска от заплитане или странгулация.

Мога ли да се къпя? Лекият душ е позволен, но дръжте помпата далеч от водата. Ако помпата се намокри по невнимание, откачете помпата и канистъра и се свържете с вашия здравен специалист. Превръзката е водоустойчива, но не трябва да бъде изложена на водни струи. За лекo къпане – паузирайте лечението, като натиснете и задържите зеления бутон на помпата и го пуснете след две (2) секунди. Клампирайте тръбичката на канистъра и тръбичката на превръзката, като позиционирате плъзгащите клампи до зелените конектори и ги пълзнете през тръбичките, докато се получи фиксиране. Откачете тръбичката на канистъра от тръбичката на превръзката. Уверете се, че тръбичката на превръзката не е поставена в контакт с вода.

Мога ли да почиста помпата? Можете да изчистите помпата чрез избърсване с влажна кърпа или с неабразивен детергент. Не поставяйте помпата под течаща вода.

7 Инструкции за работа

7.1 Как да разбера, че системата за ЛРОН Avance Solo ми предоставя лечение по предназначение?

Когато системата за ЛРОН Avance Solo дава лечение по предназначение, зеленият бутон на помпата ще мига 2 пъти на всяка минута и превръзката ще има набръчкан вид и ще е твърда на пипане. Редовно проверявайте дали отрицателното налягане е активно чрез следене на визуалните и звукови сигнали и аларми от помпата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато първо стартирате помпата, зеленият бутон на помпата на всяка секунда мига по веднъж за 15 минути.

7.2 Как да разбера, че помпата е поставена на пауза?

Когато помпата е паузирана, ще чуете звуково известие като две къси писукания и зеленият бутон ще спре да мига, всички индикаторни светлини ще се изключат

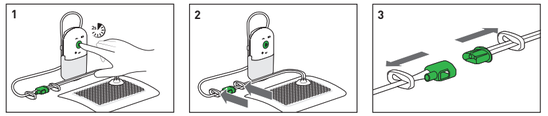
Помпата ще повтаря двете къси писукания на всеки 15 минути, докато помпата е паузирана.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако не рестартирате помпата ръчно, тя ще се рестартира автоматично след 60 минути.

7.3 Как да разбера кога да сменя канистъра?

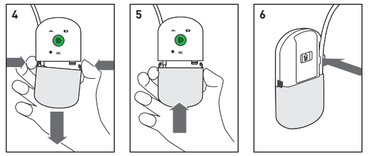
Канистърът трябва да се смени, когато видите, че е пълен, посредством прозрачния прозорец от задната му страна. Алармата за запушване на помпата може също така да показва, че трябва да се смени канистърът. Индикаторната светлина, която указва ЗАПУШВАНЕ, мига веднъж на всяка секунда; помпата неедноократно алармира с писукане и след това ще се паузира.

ЗАБЕЛЕЖКА: Алармата за запушване също така може да се задейства при запушване в тръбичките. Винаги се уверявайте, че тръбичките не са притиснати или сгънати.

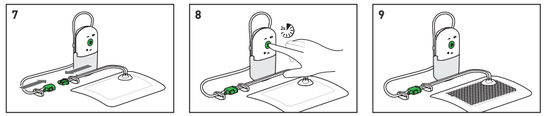


За да смените канистъра, изпълнете следните стъпки

1. Ако помпата е активна, паузирайте помпата, като натиснете надолу зеления бутон и го пуснете след две (2) секунди.
2. Клампирайте тръбичката на канистъра и тръбичката на превръзката, като позиционирате плъзгащите клампи до зелените конектори и ги пълзнете през тръбичките, докато се получи фиксиране. Блокирането на тръбичките свежда до минимум изтичането на течности, когато прекъснете връзката на превръзката от канистъра.
3. Прекъснете връзката на тръбичката на канистъра от тръбичката на превръзката, като стиснете конектора от двете страни и го издърпате навън, за да разделите.



4. Премахнете канистъра, като натискате бутоните на пружина от двете страни и издърпвате.
5. Закачете нов канистър за помпата, като бутате канистъра, докато щракне от двете страни.
6. Уверете се, че сте закачили тръбичката на канистъра отзад на помпата.



7. За да продължите лечението, свържете тръбичката на канистъра към тръбичката на превръзката.
8. Уверете се, че клампите на канистъра и тръбичките на превръзката са освободени. Рестартирайте помпата, като натиснете надолу зеления бутон и го пуснете след две (2) секунди.
9. Следете редовно дали лечението с отрицателно налягане е активно; превръзката трябва да бъде свита и твърда при допир.

7.4 Как да разбера кога да сменя батериите?

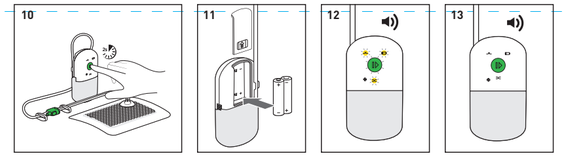
Помпата Avance Solo се захранва на батерии и ще изисква от вас или от отговорния здравен специалист да смените батериите, обикновено след 7 дни или когато помпата алармира за нисък заряд. Когато зарядът на батерията започва да достига своя край, помпата ще укаже следното:

Когато остават 24 часа от заряда на батериите, светлинният индикатор за НИСЪК ЗАРЯД НА БАТЕРИЯТА мига веднъж на всеки пет (5) секунди.

Когато остават по-малко от 4 часа от заряда на батериите, светлинният индикатор за НИСЪК ЗАРЯД НА БАТЕРИЯТА мига веднъж на всяка секунда и помпата неедноократно алармира с писукане.

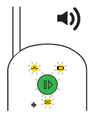
За да подмените батериите, изпълнете следните стъпки

Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 13.



10. Ако помпата е все още активна, паузирайте помпата, като натиснете надолу зеления бутон и го пуснете след две (2) секунди.
11. Отворете отделението за батерии на гърба на помпата, като пълзнете капака. Премахнете батериите. Поставете нови батерии, като се уверите, че положителната клема (отбелязана с +) и отрицателната клема (отбелязана с –) на всяка батерия съвпада с етикета +/- в отделението за батерии. Затворете капака на отделението за батерии.
12. Когато батериите са поставени правилно, помпата ще ви уведоми с три писукания с различни честотни тонове: едно писукане с висок, едно писукане със среден, последвани от едно писукане с нисък честотен тон. Това е автоматична самопроверка, която потвърждава, че батериите са поставени правилно в помпата, и потвърждава, че помпата е готова за употреба.
13. Тогава помпата влиза в режим на паузиране, всички индикаторни светлини ще се изключат.

Рестартирайте помпата, като натиснете надолу зеления бутон и го пуснете след две (2) секунди. Уверете се, че отрицателното налягане е активно; превръзката трябва да бъде свита и твърда при допир.



7.5 Как да разбера, че времето за лечение от 14 дни е завършило?

Помпата Avance Solo е за използване от един пациент; тя се захранва на батерии и има продължителност на живот от 14 дни. Когато времето за лечение от 14 дни е достигнато, помпата ще покаже следното:

Всички светлинни индикатори, както и зеленият бутон на помпата ще мигат с висок интензитет и помпата ще уведоми с три писукания с различни честотни тонове: едно писукане с висок, едно писукане със среден, последвани от едно писукане с нисък честотен тон.

7.6 Какво да направя, ако зеленият бутон е натиснат инцидентно?

Когато зеленият бутон е натиснат инцидентно, помпата ще уведоми с писукане.

Не се изисква действие.

8 Изхвърляне

Когато сте сменили батериите, изхвърлете батериите така, че да могат да бъдат рециклирани в съответствие с изискванията на местните разпоредби, съответните държавни закони и Директивата за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO).

Когато сте сменили канистъра, се уверете, че го изхвърляте като клиничен отпадък в съответствие с местните разпоредби.

Попитайте вашия здравен специалист за повече информация, ако не сте сигурни за безопасното изхвърляне. Също така може да намерите повече информация относно безопасното изхвърляне на www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Внимание

Системата за ЛРОН Avance Solo трябва да се използва в съответствие с инструкциите, предоставени в това Ръководство за потребителя за пациента. Прочетете тези инструкции, преди да използвате системата, и ги дръжте налични по време на употреба. Непрочитането и неразбирането на тези инструкции може да доведе до неправилно използване на системата и грешки в изпълнението на работата. Тези инструкции са общо ръководство за употреба на този продукт. За специфични медицински ситуации се обърнете към медицински специалист.

10 Съдържание на материала

Превръзка, фиксиращи ленти: полиетилен, полиуретан, полиестер, суперабсорбиращи частици, вискозни влакна, мек силикон, полиакрилатно лепило

Пяна: полиуретан

Канистър: поликарбонат, полиуретан

Помпа: поликарбонат, акрилонитрил бутадиен стирен, термопластичен еластомер

Тръбички с клампи: полиолефин на основата на термопластичен еластомер, полиетилен

Конектори: акрилонитрил бутадиен стирен, термопластичен олефин, полиетилен

11 Друга информация

При възникване на сериозен инцидент, свързан с употребата на системата за ЛРОН Avance Solo, същият трябва да бъде докладван на Mölnlycke Health Care.

12 Отстраняване на проблем

По време на лечението със системата за ЛРОН Avance Solo е важно да сте наясно със звуковите и визуални аларми и известия, показани от помпата. Този раздел обяснява звуковите и визуални аларми и известия и дава направление как да отстраните проблем и кога да се свържете със здравен специалист.

ЗВУКОВ И ВИЗУАЛЕН ДИСПЛЕЙ	Светлинният индикатор за **ИЗТИЧАНЕ** мига веднъж на всяка секунда. Помпата неедноократно ще алармира с писукане и тогава ще се паузира.	Светлинният индикатор за **ЗАПУШВАНЕ** мига веднъж на всяка секунда. Помпата неедноократно ще алармира с писукане и тогава ще се паузира.	Светлинният индикатор за **НИСЪК ЗАРЯД НА БАТЕРИЯТА** мига веднъж на всеки пет (5) секунди. Когато остават по-малко от 4 часа от заряда на батериите, светлинният индикатор за **НИСЪК ЗАРЯД НА БАТЕРИЯТА** мига веднъж на всяка секунда и помпата неедноократно алармира с писукане.	Всички светлинни индикатори ще мигат по едно и също време, веднъж на всяка секунда, и помпата неедноократно ще алармира с писукане.
ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	Установено е изтичане на въздух.	Канистърът е пълен или има запушване на тръбичките.	Батериите са с нисък заряд.	Аларма за **ВЪТРЕШНА ПОВРЕДА** и помпата не може да се стартира.
КАК ДА ОТСТРАНИТЕ ПРОБЛЕМ	**За да коригирате изтичане:** Натиснете около лепящите краища на превръзката, както и лентите, за да подобрите контакта с кожата. Проверете дали канистърът е закачен за помпата, дали тръбичката на канистъра е закачена към канистъра, както и дали тръбичката на превръзката е свързана към тръбичката на канистъра. Натиснете зеления бутон, за да рестартирате помпата. Ако изтичането не бъде отстранено, помпата ще алармира отново за изтичане и тогава ще паузира лечението. Ако това се случи, се свържете със здравен специалист.	**За да коригирате запушване:** Уверете се, че тръбичката не е притисната или сгъната. Ако канистърът е пълен, подменете канистъра според инструкциите в раздел 7.3. Натиснете зеления бутон, за да рестартирате помпата. Ако запушването не бъде отстранено, помпата ще алармира отново за запушване и тогава ще паузира лечението. Ако това се случи, се свържете със здравен специалист.	**За да смените батериите:** Сменете батериите според инструкциите в раздел 7.4. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 13. Натиснете зеления бутон, за да рестартирате помпата.	Свържете се със своя здравен специалист или с Mölnlycke Health Care.

13 Спецификации на помпата Avance Solo

Номинално отрицателно налягане	-125 mmHg
Максимално отрицателно налягане	-150 mmHg
Режим на работа	Непрекъснат
Размери	Помпа Avance Solo и канистър 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Тегло	Помпа Avance Solo и канистър 50 ml < 130 g
Приложена част	Превръзка, тип BF
Батерия	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ефективна защита от проникване на пръсти и подобни предмети. Защитено от капеща вода при наклон от 15°. Класификацията е валидна само при затворен капак на батерията.
Съхранение	Температура от 5°C/41°F до 25°C/77°F, влажност на околната среда от 10 до 75%, без кондензация, налягане на околната среда от 700 до 1060 hPa
Транспортиране	Температура от -35°C/-31°F до 63°C/145°F, влажност на околната среда от 10 до 90%, без кондензация, налягане на околната среда от 700 до 1060 hPa
Работа	Температура от 5°C/41°F до 40°C/104°F, влажност на околната среда от 15 до 90%, без кондензация, налягане на околната среда от 700 до 1060 hPa
Нисък приоритет на алармен сигнал, ниво на звука 60 dBA	Аларма за изтичане, аларма за запушване, аларма за нисък заряд на батерията, аларма за вътрешна повреда.
Информационни сигнали с по-нисък приоритет от алармени сигнали	Режим на пауза, режим на лечение, невалидно натискане на бутон, самопроверка на помпата, край на лечението, изтичане, запушване, нисък заряд на батерията.
Основно действие	Активиране на аларми с нисък приоритет до два часа при понижение на номиналното отрицателно налягане. Отрицателно налягане, което не превишава максималното отрицателно налягане за повече от пет минути.

14 Безопасност

Системата за ЛРОН Avance Solo отговаря на Общите изисквания за безопасност на медицинското електрическо оборудване (IEC 60601-1). Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за домашно лечение (IEC 60601-1-11).

15 Електромагнитна съвместимост

Помпата Avance Solo е тествана в съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2. Превишаването на тестовите нива може да причини невъзможност за поддържане на основната функция.

Помпата Avance Solo е тествана за употреба в професионална среда за здравни заведения, както и в домашна здравна среда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на това оборудване в съседство с друго оборудване (долепени или едно върху друго) трябва да бъде избягвана, защото може да доведе до грешки в изпълнението на работата. Ако такъв начин на употреба е нужен, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че те работят нормално.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо РЧ оборудване за комуникация (включващо периферни устройства, като например кабели за антена и външни антени), не трябва да бъде използвано на по-малко от 30 cm (12 инча) от помпата Avance Solo.
В противен случай може да се стигне до влошаване на работните характеристики на това оборудване.

Издадено 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

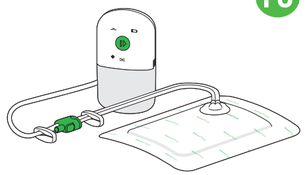
MANUAL DE UTILIZARE PENTRU PACIENȚI

ro

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



Sistemul de terapie prin presiune negativă Avance® Solo

CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO — Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă.

A nu se reutiliza

Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare.

Folosiți numai baterii cu litiu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 13.

Respectați instrucțiunile de utilizare.

Limită de temperatură

A se feri de umezeală
A se feri de ploaie

A se feri de lumina soarelui
A se feri de căldură

REF — Număr de catalog

A se utiliza până la data de/Data de expirare

LOT — Cod lot

SN — Număr de serie

MD — Dispozitiv medical

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

Producător

MR — Nu este sigur pentru IRM.

Limită de umiditate

Limită de presiune atmosferică

Componentă aplicată tip BF

IP22 — Protecție împotriva factorilor externi

Intertek — Marcaj ETL

Colectarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE)

14 — Sistemul durează până la 14 zile.

Scurgere

Blocaj

Baterie descărcată

1 Introducere

Ați primit acest Manual de utilizare pentru pacienți deoarece vi s-a prescris tratamentul plăgii prin Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo (NPWT).

În acest Manual de utilizare pentru pacienți veți găsi informații și instrucțiuni relevante pentru dvs. în calitate de pacient sau de îngrijitor nespecializat în domeniul medical. Citiți informațiile cu atenție și contactați un cadru medical responsabil în cazul în care aveți nelămuriri cu privire la utilizarea în siguranță a sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo.

Păstrați aceste informații într-un loc sigur alături de alte documente medicale.

2 Când trebuie utilizat sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo?

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este indicat la pacienții pentru care aspirația cu ajutorul unui aparat de presiune negativă ar ajuta la vindecarea plăgii prin eliminarea exsudației și a materialului infecțios de la nivelul plăgii. Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo poate fi aplicat pe plăgile cronice, acute, traumatice, subacute și deschise, pe escare (diabetice, venoase sau de decubit), pe inciziile închise chirurgical, pe lambouri și grefe.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo nu este indicat la pacienții care prezintă următoarele afecțiuni: malignitate la nivelul plăgii sau al marginilor plăgii, osteomielită netratată și confirmată anterior, fistule nonenterice și neexplorate, țesut necrotic cu escare, nervi, artere, vene sau organe expuse, anastomoze expuse.

3 Avertizări

- Terapia cu sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo va fi realizată de către un cadru medical.
- Nu încercați să schimbați pansamentul cu margini Avance Solo. Pansamentul trebuie aplicat, schimbat și înlăturat numai de către un cadru medical. Dacă aveți nevoie de asistență, contactați cadrul medical.
- Hemoragia excesivă este un risc grav asociat cu aplicarea aspirației pe o plagă. Monitorizați cu atenție pansamentul pe durata terapiei pentru a observa dacă prezintă semne de hemoragie excesivă. Dacă se observă o hemoragie bruscă sau crescută, deconectați imediat pompa Avance Solo, nu scoateți pansamentul și solicitați ajutor medical de urgență.
- Dacă observați creșterea bruscă a tensiunii arteriale sau a ritmului cardiac în timpul tratamentului cu sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo, opriți pompa imediat și solicitați ajutor medical de urgență.
- Dacă este nevoie de defibrilare, nu îndepărtați pansamentul și deconectați pompa. Îndepărtați pansamentul doar dacă poziția acestuia împiedică activitatea defibrilatorului.
- Pompa Avance Solo nu trebuie utilizată în prezența sau în timpul următoarelor terapii medicale:
  - unități cu oxigen hiperbaric;
  - medii cu microunde;
  - substanțe anestezice inflamabile;
  - rezonanță magnetică (RMN);
  - scanări prin CT și raze X.

Dacă nu se află într-un loc din care împiedică efectuarea terapiei, pansamentul poate fi lăsat în poziție. Pansamentul și spuma sunt sigure pentru utilizarea în procedurile cu RM. Nu se cunoaște efectul pansamentului și al spumei asupra artefactelor obținute prin tomografia prin rezonanță magnetică (TRM)/imagistica prin rezonanță magnetică (IRM).

- Asigurați-vă că poziționați pompa, tuburile recipientului și tuburile pansamentului în așa fel încât:
  - să nu provoace leziuni prin presiune sau urme pe pielea utilizatorului;
  - să nu atârne pe podea unde se pot contamina sau pot deveni pericol de împiedicare;
  - să nu prezinte risc de blocare sau strangulare;
  - să nu se răsucească sau să nu se încurce, blocând circuitul aerului în tuburi;
  - să nu se sprijine pe surse de căldură sau să nu fie expuse la astfel de surse.
- Verificați periodic dacă presiunea negativă este activă. Pompa trebuie să indice funcționarea normală, iar pansamentul trebuie să fie contractat și tare la atingere.
- Dacă trebuie să întrerupeți pompa, asigurați-vă că pansamentul nu rămâne fără aspirație pe o perioadă mai mare decât cea indicată de cadrul medical.
- Produsele care fac parte din sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo conțin piese mici, care pot constitui un potențial pericol de sufocare. A nu se păstra la îndemâna copiilor.
- Nu păstrați produsele care intră în alcătuirea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo în locuri accesibile pentru animalele de companie.
- Dacă recipientul sau pompa se defectează, opriți pompa, deconectați pompa și recipientul și contactați cadrul medical.

4 Precauții

- Pompa Avance Solo dispune de semnale și alarme atât vizuale, cât și sonore. Țineți sau poziționați pompa în așa fel încât să puteți detecta semnalele și alarmele sonore și vizuale.
- Monitorizați periodic recipientul montat pe pompă. Dacă recipientul pare să fie plin sau dacă pompa emite o alarmă de blocaj, înlocuiți recipientul conform instrucțiunilor din acest manual; consultați Secțiunea 7.3.
- Dacă pompa Avance Solo emite o alarmă de baterie descărcată, înlocuiți bateriile pompei conform instrucțiunilor din acest manual; consultați Secțiunea 7.4. Folosiți numai baterii cu litiu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 13.
- Capacul compartimentului pentru baterii de pe pompa Avance Solo trebuie să fie închis pe durata terapiei.
- Dacă observați semne de posibilă infecție, precum durere, înroșire, miros sau sensibilizarea zonei din jurul plăgii, sau dacă se produce o schimbare bruscă a volumului sau culorii lichidului din plagă, contactați imediat un cadru medical.
- Informați cadrul medical dacă manifestați hipersensibilitate la materialele produsului; consultați Secțiunea 10.
- Recipientul Avance Solo este livrat steril. Nu utilizați recipientul dacă ambalajul interior al acestuia este deteriorat.
- Nu așezați pompa Avance Solo cu recipient în apă sau în alte lichide. Dacă pompa se udă, deconectați pompa și recipientul și contactați cadrul medical.
- Nu expuneți pansamentul cu margini Avance Solo la contact prelungit cu apa. Dacă pansamentul este deconectat de la pompă, așezați tuburile pansamentului în așa fel încât apa să nu intre în conectorul tuburilor respective.
- Nu demontați pompa.
- Nu modificați pompa, recipientul, tuburile sau pansamentul, deoarece orice modificare poate compromite în mod semnificativ capacitatea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo de a asigura terapia.
- Pompa Avance Solo nu este destinată utilizării la bordul avionului. Pe durata călătoriei cu avionul, întrerupeți pompa și scoateți bateriile. Asigurați-vă că pansamentul nu rămâne fără aspirație pe o perioadă mai mare decât cea indicată de cadrul medical.

5 Descrierea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo

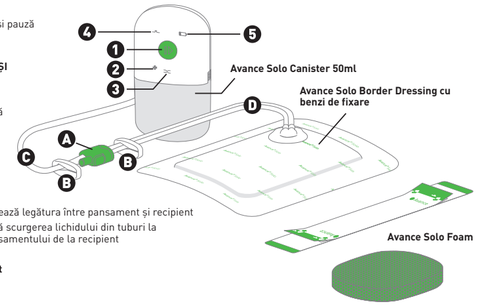
Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este alcătuit din pompa Avance Solo, recipientul Avance Solo de 50 ml și pansamentul cu margini Avance Solo cu benzi de fixare pentru etanșare fermă. Dacă prezentați o plagă cavitară, cadrul medical poate să aplice spumă Avance Solo sub pansament.

Avance Solo Pump

1. Buton de pornire și pauză
2. Microfon

INDICATORI LUMINOȘI

3. Blocaj
4. Scurgere
5. Baterie descărcată



A. **Conectori** – realizează legătura între pansament și recipient
B. **Cleme** – blochează scurgerea lichidului din tuburi la deconectarea pansamentului de la recipient
C. **Tuburi recipient**
D. **Tuburi pansament**

Pansamentul va fi aplicat pe plagă, iar tuburile acestuia vor fi racordate la tuburile recipientului prin intermediul conectorilor verzi. Recipientul va fi atașat de pompă. Când pompa pornește se creează o presiune negativă cu efect de aspirație asupra plăgii. Lichidul din plagă va fi preluat și absorbit de pansament. Lichidul în exces va fi transportat din pansament și colectat în recipient. Dacă recipientul se umple, dvs. sau cadrul medical va trebui să-l înlocuiți; consultați Secțiunea 7.3 pentru instrucțiuni.

Pompa este acționată cu un singur buton de pornire și funcționează pe bază de baterii. Dacă bateriile se descarcă, dvs. sau cadrul medical va trebui să le înlocuiți; consultați Secțiunea 7.4 pentru instrucțiuni. Pompa dispune de semnale și alarme sonore (semnale sonore) și vizuale (indicatori luminoși) care vă arată dacă terapia este aplicată conform cu scopul dorit sau dacă a apărut vreo problemă. Pompa trebuie poziționată în așa fel încât să puteți detecta semnalele și alarmele. Consultați Secțiunile 7 și 12 pentru mai multe instrucțiuni și pentru indicații de depanare.

6 Efectuarea activităților zilnice pe durata terapiei cu sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo

Este posibilă deplasarea pe durata terapiei? În funcție de starea dvs. de sănătate, ar trebui să vă puteți deplasa, păstrându-vă activitățile zilnice. Respectați recomandările cadrului medical.

Terapia va fi dureroasă? Când pansamentul este aplicat pentru prima dată, după ce pompa pornește s-ar putea să simțiți o ușoară senzație de tragere cauzată de contractarea pansamentului. Dacă simțiți durere de durata terapiei, solicitați sfatul cadrului medical.

Cât de des trebuie schimbat pansamentul? Frecvența schimbării pansamentului depinde de tipul de plagă și de cantitatea de lichid colectat. Cadrul medical va stabili și vă va indica frecvența cu care va trebui înlocuit pansamentul de către un cadru medical.

Când vă odihniți sau dormiți, așezați pompa într-o poziție sigură, pe o masă sau într-un dulap de unde nu există pericolul de a cădea pe jos. Asigurați-vă că toate tuburile sunt așezate în așa fel încât să se reducă la minimum pericolul de blocare sau strangulare.

Pot să fac duș? Se permite efectuarea unui duș rapid, dar feriți pompa de contactul cu apa. Dacă pompa se udă din greșeală, deconectați pompa și recipientul și contactați cadrul medical. Pansamentul este rezistent la apă, însă nu trebuie expus la jeturi de apă. Pentru a face un duș rapid, întrerupeți terapia apăsând și ținând apăsat butonul verde de pe pompă; eliberați butonul după 2 (două) secunde. Prindeți cu cleme tuburile recipientului și pe cele ale pansamentului prin poziționarea clemelor glisante în dreptul conectorilor verzi; glisați-le peste tuburi până când se fixează. Deconectați tuburile recipientului de la tuburile pansamentului. Asigurați-vă că tuburile pansamentului nu intră în contact cu apa.

Pot să curăț pompa? Puteți curăța pompa ștergând-o cu o lavetă umedă sau cu detergent neabraziv. Nu țineți pompa sub jet de apă curentă.

7 Instrucțiuni de manevrare

7.1 Cum știu dacă sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo asigură terapia dorită?

Atunci când sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo asigură terapia dorită, butonul verde de pe pompă clipește intermitent de 2 ori pe minut, iar pansamentul este ușor încrețit și este tare la atingere. Verificați periodic dacă presiunea negativă este activă, monitorizând semnalele și alarmele vizuale și sonore emise de pompă.

NOTĂ: Când pompa pornește pentru prima dată, butonul verde de pe aceasta clipește intermitent o dată pe secundă timp de 15 minute.

7.2 Cum știu dacă pompa se află în modul pauză?

Când pompa se află în modul pauză se vor auzi două semnale sonore scurte, butonul verde va înceta să mai clipească intermitent și toți indicatorii luminoși se vor stinge.

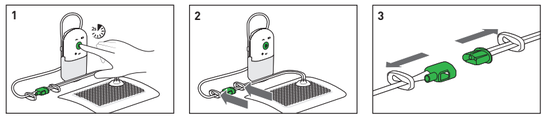
Cât timp se află în modul pauză, pompa va repeta cele două semnale sonore scurte la fiecare 15 minute.

NOTĂ: Dacă nu reporniți pompa manual, aceasta va reporni automat după 60 de minute.

7.3 Cum știu când trebuie să schimb recipientul?

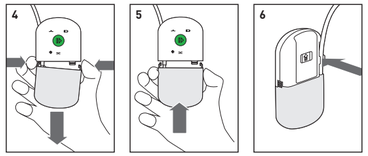
Recipientul trebuie înlocuit când observați că este plin prin fereastra transparentă aflată pe spatele acestuia. Alarma de blocaj emisă de pompă poate să indice, de asemenea, faptul că trebuie să schimbați recipientul. Indicatorul luminos pentru BLOCAJ va clipi intermitent o dată pe secundă, pompa va emite în mod repetat un semnal sonor de alarmă, apoi se va întrerupe.

NOTĂ: Alarma de blocaj poate fi declanșată și de un blocaj la nivelul tuburilor. Asigurați-vă că tuburile nu sunt prinse cu cleme sau răsucite.

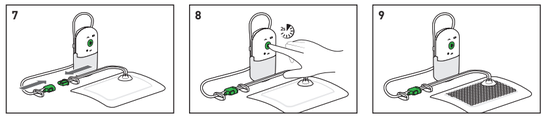


Pentru a înlocui recipientul, urmați pașii de mai jos

1. Dacă pompa este activă, întrerupeți-o apăsând butonul verde; eliberați-l după două (2) secunde.
2. Prindeți cu cleme tuburile recipientului și pe cele ale pansamentului prin poziționarea clemelor glisante în dreptul conectorilor verzi; glisați-le peste tuburi până când se fixează. Prin blocarea tuburilor, se reduc la minimum scurgerile de lichid atunci când recipientul este deconectat de la pansament.
3. Deconectați tuburile recipientului de la tuburile pansamentului strângând conectorul de pe ambele părți, apoi trageți.



4. Scoateți recipientul apăsând butoanele cu arc de pe ambele părți, apoi trageți.
5. Atașați noul recipient de pompă, împingându-l până când se aude un declic pe ambele părți.
6. Asigurați-vă că tuburile recipientului sunt atașate pe spatele pompei.



7. Pentru a continua terapia, conectați tuburile recipientului la tuburile pansamentului.
8. Clemele de pe tuburile recipientului și de pe cele ale pansamentului trebuie să fie desfăcute. Reporniți pompa apăsând butonul verde; eliberați-l după două (2) secunde.
9. Urmăriți dacă presiunea negativă este activă: pansamentul trebuie să fie contractat și tare la atingere.

7.4 Cum știu când trebuie schimbate bateriile?

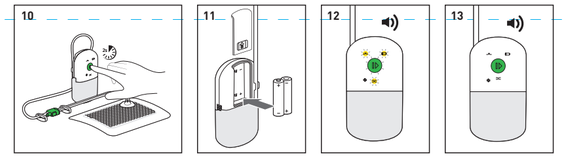
Pompa Avance Solo funcționează cu baterii; dvs. sau cadrul medical responsabil va trebui să schimbați bateriile, în mod normal după 7 zile sau când pompa emite o alarmă de Baterie descărcată. Când bateria este epuizată aproape complet, pompa va indica următoarele:

Dacă au rămas 24 ore de funcționare a bateriei, indicatorul luminos pentru BATERIE DESCĂRCATĂ va clipi intermitent o dată la 5 secunde.

Dacă au rămas mai puțin de 4 ore de funcționare a bateriei, indicatorul luminos pentru BATERIE DESCĂRCATĂ va clipi intermitent o dată pe secundă, iar pompa va emite în mod repetat un semnal sonor de alarmă.

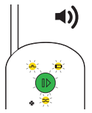
Pentru a înlocui bateriile, urmați pașii de mai jos.

Folosiți numai baterii cu litiu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 13.



10. Dacă pompa este încă activă, întrerupeți funcționarea sa apăsând pe butonul verde; eliberați-l după două (2) secunde.
11. Deschideți compartimentul pentru baterii de pe spatele pompei prin glisarea capacului. Scoateți bateriile. Introduceți noile baterii, asigurându-vă că borna pozitivă (marcată +) și borna negativă (marcată -) de pe fiecare baterie corespund marcajelor +/- din compartimentul pentru baterii. Închideți capacul compartimentului pentru baterii.
12. Când bateriile sunt introduse corect, pompa va emite trei semnale sonore pe tonuri de frecvență diferite: un semnal sonor cu frecvență înaltă, un semnal sonor cu frecvență medie, urmat de un semnal sonor cu frecvență joasă. Aceasta este o verificare automată care confirmă că bateriile sunt corect introduse în pompă și că pompa este gata de utilizare.
13. După aceea, pompa va intra în modul de pauză și toți indicatorii luminoși se vor stinge.

Reporniți pompa apăsând butonul verde; eliberați-l după două (2) secunde. Asigurați-vă că terapia prin presiune negativă este activă: pansamentul trebuie să fie contractat și tare la atingere.



7.5 Cum știu că durata terapiei de 14 zile s-a încheiat?

Pompa Avance Solo este destinată utilizării pentru un singur pacient, funcționează pe bază de baterii și are o durată de viață de 14 zile. Când se încheie durata de terapie de 14 zile, pompa va indica următoarele:

Toți indicatorii luminoși și butonul verde de pe pompă vor clipi intermitent cu intensitate mare, iar pompa va emite trei semnale sonore pe tonuri de frecvență diferite: un semnal sonor cu frecvență înaltă, un semnal sonor cu frecvență medie, urmat de un semnal sonor cu frecvență joasă.

7.6 Ce fac dacă butonul verde este apăsat din greșeală?

Dacă butonul verde a fost apăsat din greșeală, pompa va indica acest lucru printr-un semnal sonor.

Nu este nevoie de nicio acțiune.

8 Eliminarea

După înlocuire, aruncați bateriile astfel încât să poată fi reciclate în conformitate cu cerințele reglementărilor locale, legislațiilor statale relevante și Directivei privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

După înlocuirea recipientului, asigurați-vă că acesta este aruncat ca deșeu medical în conformitate cu reglementările locale.

Dacă aveți nelămuriri privind eliminarea materialelor în condiții de siguranță, solicitați mai multe informații cadrului medical. Mai multe informații referitoare la eliminarea materialelor în condiții de siguranță se află la www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Atenționări

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo trebuie folosit în conformitate cu instrucțiunile din acest Manual de utilizare pentru pacienți. Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza sistemul și păstrați-le la îndemână pe durata folosirii acestuia. Dacă nu citiți și nu înțelegeți aceste instrucțiuni, este posibil să utilizați incorect sistemul, cauzând performanțe necorespunzătoare. Aceste instrucțiuni constituie un ghid general de utilizare a produsului. Situațiile medicale speciale trebuie rezolvate de către un cadru medical.

10 Conținutul materialului

Pansamentul, benzile de fixare: polietilenă, poliuretan, poliester, particule superabsorbante, fibre de viscoză, silicon moale, adeziv din poliacrilat

Spuma: poliuretan

Recipientul: policarbonat, poliuretan

Pompa: policarbonat, acrilonitril butadien stiren, elastomer termoplastic

Tuburile cu cleme: elastomer termoplastic cu poliolefină, polietilenă

Conectorii: acrilonitril butadien stiren, olefină termoplastică, polietilenă

11 Alte informații

Dacă s-a produs vreun incident grav legat de sistemul de terapie prin presiune negativă Avance Solo, raportați acest lucru către Mölnlycke Health Care.

12 Depanarea

În timpul tratamentului cu sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este important să urmăriți alarmele și semnalele sonore și vizuale afișate de pompă. În această secțiune sunt prezentate alarmele și semnalele sonore și vizuale care oferă instrucțiuni privind depanarea sistemului și indică momentele când trebuie contactat un cadru medical.

AFIȘAJ CU INDICATORI SONORI ȘI VIZUALI	Indicatorul luminos pentru **SCURGERE** clipește intermitent o dată pe secundă. Pompa va emite o alarmă repetată sub formă de semnal sonor și se va întrerupe.	Indicatorul luminos pentru **BLOCAJ** clipește intermitent o dată pe secundă. Pompa va emite o alarmă repetată sub formă de semnal sonor și se va întrerupe.	Indicatorul luminos pentru **BATERIE DESCĂRCATĂ** clipește intermitent o dată la 5 secunde. Dacă au rămas mai puțin de 4 ore de funcționare a bateriei, indicatorul luminos pentru **BATERIE DESCĂRCATĂ** va clipi intermitent o dată pe secundă, iar pompa va emite în mod repetat un semnal sonor de alarmă.	Toți indicatorii luminoși vor clipi intermitent în mod simultan, o dată pe secundă, iar pompa va emite o alarmă repetată sub formă de semnal sonor.
CAUZĂ POSIBILĂ	A fost detectată o scurgere de aer.	Recipientul este plin sau s-a produs un blocaj la nivelul tuburilor.	Bateriile sunt descărcate.	Alarmă pentru **EROARE INTERNĂ** și pompa nu poate să pornească.
MODUL DE DEPANARE	**Pentru a remedia o scurgere:** Apăsați pe marginea pansamentului și pe benzile de fixare pentru a îmbunătăți contactul cu pielea. Verificați dacă recipientul este atașat la pompă, dacă tuburile recipientului sunt atașate la recipient și dacă tuburile pansamentului sunt conectate la tuburile recipientului. Apăsați butonul verde pentru a reporni pompa. Dacă scurgerea nu a fost remediată, pompa va emite din nou o alarmă de scurgere și va întrerupe terapia. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați cadrul medical.	**Pentru a remedia un blocaj:** Asigurați-vă că tubul nu este prins cu cleme sau răsucit. Dacă recipientul este plin, înlocuiți-l conform instrucțiunilor de la Secțiunea 7.3. Apăsați butonul verde pentru a reporni pompa. Dacă blocajul nu a fost remediat, pompa va emite din nou o alarmă de blocaj și va întrerupe terapia. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați cadrul medical.	**Pentru a înlocui bateriile:** Înlocuiți bateriile conform instrucțiunilor de la Secțiunea 7.4. Folosiți numai baterii cu litiu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 13. Apăsați butonul verde pentru a reporni pompa.	Contactați cadrul medical sau Mölnlycke Health Care.

13 Specificațiile pompei Avance Solo

Presiune negativă nominală	-125 mmHg
Presiune negativă maximă	-150 mmHg
Mod de funcționare	Continuu
Dimensiuni	Pompă și recipient 50 ml Avance Solo 125 x 68 x 30 mm
Greutate	Pompă și recipient 50 ml Avance Solo < 130 g
Componentă aplicată	Pansament, tip BF
Baterie	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Protecție împotriva factorilor externi eficientă împotriva contactului cu degetele și obiecte similare. Protejat împotriva picăturilor de apă la o înclinație de 15°. Clasificarea este valabilă numai când capacul compartimentului pentru baterii este închis.
Depozitare	Temperatură: între 5 °C/41 °F și 25 °C/77 °F; umiditate ambiantă: între 10 și 75% fără condens; presiune ambiantă: între 700 și 1.060 hPa.
Transport	Temperatură: între -35°C/-31°F și 63°C/145°F; umiditate ambiantă: între 10 și 90% fără condens; presiune ambiantă: între 700 și 1.060 hPa.
Funcționare	Temperatură: între 5 °C/41 °F și 40 °C/104 °F; umiditate ambiantă: între 15 și 90% fără condens; presiune ambiantă: între 700 și 1.060 hPa.
Semnal de alarmă prioritate scăzută, volum alarmă 60 dBA	Alarmă pierderi, alarmă blocaj, alarmă baterie descărcată, alarmă defecțiune internă.
Semnale informative cu prioritate mai mică decât semnalele de alarmă	Mod pauză, Mod terapie, Apăsare buton nevalid, Verificare automată pompă, Sfârșit terapie, Scurgere, Blocaj, Baterie descărcată.
Performanță esențială	Activarea alarmelor de prioritate scăzută în interval de două ore în caz de scădere a presiunii negative nominale. Presiunea negativă care nu depășește presiunea negativă maximă timp de peste cinci minute.

14 Siguranța

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo respectă cerințele generale privind siguranța echipamentelor electrice medicale (IEC 60601-1). Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo a fost proiectat pentru utilizare la domiciliu (IEC 60601-1-11).

15 Compatibilitatea electromagnetică

Pompa Avance Solo a fost testată în conformitate cu cerințele standardului IEC 60601-1-2. Depășirea nivelurilor de test poate determina incapacitatea de a menține performanța esențială.

Pompa Avance Solo a fost testată în mediul profesional din spitale și în mediul de îngrijire la domiciliu.

AVERTISMENT: Evitați să utilizați acest echipament în apropierea altui echipament sau peste alte echipamente, deoarece acest lucru poate duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.

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

Emis la 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA PRE PACIENTA

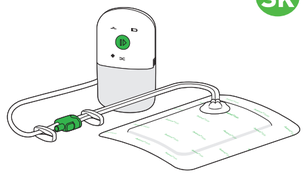
sk

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Systém Avance® Solo NPWT



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Toto zariadenie je sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozor, prečítajte si návod na použitie
	Používajte iba lítiové batérie typu a modelu, aký pre tento výrobok uvádza spoločnosť Mölnlycke Health Care, pozrite si časť 13.
	Postupujte podľa Návodu na použitie
	Teplotné obmedzenie
	Uchovávajte na suchom mieste Chráňte pred dažďom
	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia Chráňte pred teplom
REF	Katalógové číslo
	Dátum spotreby/exspirácie
LOT	Označenie šarže
SN	Sériové číslo
MD	Lekársky prístroj
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Výrobca
MR	Nie je bezpečný v prostredí MRI
	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie atmosférického tlaku
	Použitá časť typu BF
IP22	Ochrana pred prienikom
Intertek	Označenie uvádzané podľa ETL
	Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
14	Systém vydrží maximálne 14 dní
	Netesnosť
	Upchanie
	Slabá batéria

1 Úvod

Túto používateľskú príručku pre pacienta ste dostali, pretože vám bola predpísaná liečba rán pomocou systému liečby rán aplikáciou podtlaku (NPWT) Avance Solo.

V tejto používateľskej príručke pre pacienta nájdete informácie a pokyny, ktoré sa týkajú vás ako pacienta alebo ako laického opatrovateľa. Pozorne si prečítajte tieto informácie, a ak si nie ste istí bezpečným používaním systému Avance Solo NPWT, obráťte sa na zodpovedného zdravotníckeho odborníka.

Tieto informácie uschovajte na bezpečnom mieste spolu s ostatnými zdravotníckymi dokumentmi.

2 Kedy by sa mal používať systém Avance Solo NPWT?

Systém Avance Solo NPWT je indikovaný na použitie u pacientov, u ktorých aplikácia odsávania pomocou podtlakového zariadenia podporuje hojenie rán odstránením exsudátu a infekčného materiálu z rany. Systém Avance Solo NPWT sa môže aplikovať na chronické, akútne, traumatické, subakútne a otvárajúce sa rany, vredy (napríklad diabetické, venózne vredy alebo dekubity), chirurgicky uzavreté rezy, rany s preloženou pokožkou a štepy.

Systém Avance Solo NPWT nie je indikovaný na použitie u pacientov s nasledujúcimi stavmi: malignita v rane alebo na okrajoch rany, neliečená a predtým potvrdená osteomyelitída, iné ako enterické a nepreskúmané fistuly, nekrotické tkanivo s prítomnou escharou, exponované nervy, artérie, žily alebo orgány, exponované anastomotické miesto.

3 Výstrahy

- Liečbu pomocou systému Avance Solo NPWT aplikuje zdravotnícky odborník.
- Nepokúšajte sa vymeniť okrajové krytie Avance Solo. Krytie smie aplikovať, meniť a odstraňovať iba zdravotnícky odborník. Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na svojho zdravotníckeho odborníka.
- Nadmerné krvácanie predstavuje pri aplikovaní odsávania na ranu vážne riziko. Počas liečby starostlivo sledujte krytie, či nedochádza k nadmernému krvácaniu. Ak spozorujete náhle alebo zvýšené krvácanie, okamžite odpojte pumpu Avance Solo, nechajte krytie na mieste a vyhľadajte pohotovostnú lekársku pomoc.
- Ak počas liečby pomocou systému Avance Solo NWPT spozorujete náhle zvýšenie krvného tlaku alebo srdcového tepu, okamžite zastavte pumpu a vyhľadajte pohotovostnú lekársku pomoc.
- Ak je potrebná defibrilácia, nechajte krytie na mieste a odpojte pumpu. Krytie odstraňujte iba vtedy, ak poloha krytia interferuje s defibrilátorom.
- Pumpa Avance Solo sa nesmie používať v prítomnosti alebo počas nasledujúcich liečebných terapií:
  - Hyperbarické kyslíkové jednotky
  - Prostredie zahŕňajúce mikrovlny
  - Horľavé anestetiká
  - Magnetická rezonancia (MR)
  - CT skeny a RTG

Krytie môže zostať na svojom mieste, pokiaľ nie je umiestnené tak, že by interferovalo s liečbou. Krytie a pena sú bezpečné na používanie počas MR. Vplyv krytia a peny na vznik artefaktov pri magnetickej rezonančnej tomografii (MRT) a zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI) nie je známy.

- Dbajte na to, aby pumpa, hadička zásobníka a hadička krytia boli umiestnené tak, aby:
  - nespôsobovali poškodenie tlakom alebo odtlačky na pokožke používateľa
  - neprechádzali po podlahe, kde by mohli byť vystavené kontaminácii alebo predstavovať nebezpečenstvo zakopnutia
  - nepredstavovali riziko zachytenia alebo uškrtenia
  - sa neskrútili ani nezachytili, čím by sa mohol zablokovať prechod vzduchu cez hadičku
  - neboli položené na zdroji tepla a aby mu neboli vystavené
- Pravidelne kontrolujte, či je aktívny podtlak. Pumpa by mala vykazovať normálnu prevádzku a krytie by malo byť stiahnuté a pevné na dotyk.
- Ak potrebujete pumpu pozastaviť, uistite sa, že krytie nezostalo bez aplikovaného odsávania dlhšie, ako je čas stanovený zdravotníckym odborníkom.
- Výrobky systému Avance Solo NPWT obsahujú malé časti, ktoré môžu predstavovať riziko udusenia. Uchovávajte ich mimo dosahu detí.
- Výrobky systému Avance Solo NPWT uchovávajte mimo dosahu zvierat.
- Ak sú zásobník alebo pumpa poškodené, pozastavte pumpu a odpojte pumpu a zásobník a obráťte sa na svojho zdravotníckeho odborníka.

4 Preventívne opatrenia

- Pumpa Avance Solo disponuje vizuálnymi aj zvukovými upozorneniami a alarmami. Pumpu prenášajte alebo umiestnite tak, aby ste dokázali rozpoznať zvukové a vizuálne upozornenia alebo alarmy.
- Pravidelne sledujte zásobník namontovaný na pumpe. Ak sa zásobník zdá byť plný alebo pumpa signalizuje upchatie, vymeňte zásobník podľa pokynov uvedených v tejto príručke, pozrite si časť 7.3.
- Ak pumpa Avance Solo signalizuje slabú batériu, vymeňte batérie v pumpe podľa pokynov uvedených v tejto príručke, pozrite si časť 7.4. Používajte iba lítiové batérie typu a modelu, aký pre tento výrobok uvádza spoločnosť Mölnlycke Health Care, pozrite si časť 13.
- Zaistite, aby bolo veko batérie na pumpe Avance Solo počas liečby zatvorené.
- Ak spozorujete príznaky možnej infekcie, ako je bolesť, začervenanie, zápach alebo citlivosť v oblasti rany alebo náhla zmena objemu alebo farby tekutiny v rane, okamžite kontaktujte zdravotníckeho odborníka.
- Ak ste precitlivený na materiály výrobku, informujte svojho zdravotníckeho odborníka, pozrite si časť 10.
- Zásobník Avance Solo sa dodáva sterilný. Zásobník nepoužívajte, ak je poškodený vnútorný obal zásobníka.
- Pumpu Avance Solo so zásobníkom nedávajte do vody ani iných kvapalín. Ak je pumpa vlhká, odpojte pumpu a zásobník a obráťte sa na svojho zdravotníckeho odborníka.
- Okrajové krytie Avance Solo nevystavujte nadmernému kontaktu s vodou. Ak je krytie odpojené od pumpy, umiestnite hadičku krytia tak, aby do konektora hadičky krytia nepreniklа voda.
- Pumpu nerozoberajte.
- Pumpu, zásobník, hadičky ani krytie neupravujte, pretože akákoľvek úprava môže významne ohroziť schopnosť systému Avance Solo NPWT poskytovať liečbu.
- Pumpa Avance Solo nie je určená na použitie na palube lietadla. Počas letu pozastavte pumpu a vyberte batérie. Uistite sa, že krytie nezostalo bez aplikovaného odsávania dlhšie, ako je čas stanovený zdravotníckym odborníkom.

5 Popis systému Avance Solo NPWT

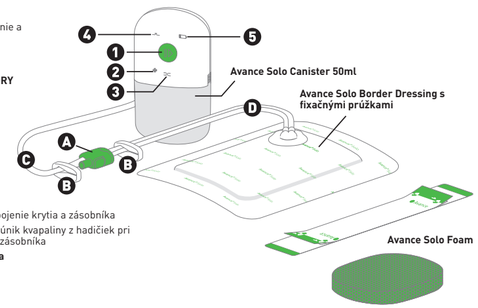
Systém Avance Solo NPWT sa skladá z pumpy Avance Solo, 50 ml zásobníka Avance Solo a okrajového krytia Avance Solo s fixačnými prúžkami na tesné uzavretie. Ak máte poranenie dutiny, zdravotnícky odborník môže pod krytie aplikovať penu Avance Solo.

Avance Solo Pump

1. Tlačidlo na spustenie a pozastavenie
2. Reproduktor

SVETELNÉ INDIKÁTORY

3. Blokovanie
4. Presakovanie
5. Slabá batéria



A. **Konektory** — prepojenie krytia a zásobníka
B. **Svorky** — blokujú únik kvapaliny z hadičiek pri odpájaní krytia zo zásobníka
C. **Hadička zásobníka**
D. **Hadička krytia**

Krytie sa aplikuje na ranu a hadička krytia sa potom spája s hadičkou zásobníka pomocou zelených konektorov. Zásobník je pripojený k pumpe. Pri spustení pumpy sa vytvorí podtlak, ktorý zaisťuje odsávanie rany. Kvapalina z rany sa prenáša a absorbuje v krytí. Všetka nadbytočná tekutina sa prenáša z krytia a zhromažďuje v zásobníku. Ak sa zásobník naplní, vy alebo váš zdravotnícky odborník môžete zásobník vymeniť, pozrite si pokyny v časti 7.3.

Pumpa sa ovláda jedným tlačidlom a je napájaná z batérie. Ak sa batérie vybijú, vy alebo váš zdravotnícky odborník môžete batérie vymeniť, pozrite si pokyny v časti 7.4. Pumpa disponuje zvukovými (pípanie) a vizuálnymi (kontrolky) upozorneniami a alarmami, ktoré vás informujú o tom, či sa liečba aplikuje tak, ako bolo plánované, alebo či došlo k problému. Uistite sa, že ste pumpu umiestnili tak, aby ste dokázali rozpoznať upozornenia a alarmy. Ďalšie pokyny a návody na riešenie problémov nájdete v častiach 7 a 12.

6 Každodenný život počas liečby pomocou systému Avance Solo NPWT

Môžete sa počas liečby pohybovať? Na základe vášho zdravotného stavu by ste mali byť schopní pohybovať sa a udržiavať svoje každodenné činnosti. Riaďte sa pokynmi svojho zdravotníckeho odborníka.

Bude to boliesť? Pri prvej aplikácii krytia a spustení pumpy môžete pociťovať mierne sťahovanie alebo ťahanie spôsobené sťahovaním krytia. Ak počas liečby pocítite bolesť, poraďte sa so svojím zdravotníckym odborníkom.

Ako často sa mení krytie? Frekvencia výmeny krytia závisí od typu rany a od toho, koľko tekutiny sa z rany zhromažďuje. Zdravotnícky odborník určí a poskytne vám informácie o tom, ako často bude zdravotnícky odborník krytie meniť.

Keď odpočívate alebo spíte, umiestnite pumpu na bezpečné miesto, tak aby ju nebolo možné stiahnuť so stola alebo skrinky na podlahu. Uistite sa, že všetky hadičky sú umiestnené v polohe, v ktorej sa minimalizuje riziko zachytenia alebo uškrtenia.

Môžem sa sprchovať? Lahké sprchovanie je povolené, ale pumpu udržujte mimo vody. Ak sa pumpa neúmyselne namočí, odpojte pumpu a zásobník a obráťte sa na svojho zdravotníckeho odborníka. Krytie je odolné proti vode, ale nemalo by byť vystavené prúdu vody. Pred ľahkým sprchovaním pozastavte liečbu stlačením a podržaním zeleného tlačidla na pumpe a po dvoch (2) sekundách uvoľnite. Zaistite hadičku zásobníka aj hadičku krytia posunutím svoriek vedľa zelených konektorov krížom cez hadičky, kým nebudú zaistené. Odpojte hadičku zásobníka od hadičky krytia. Zaistite, aby sa hadička krytia nedostala do kontaktu s vodou.

Môžem vyčistiť pumpu? Pumpu môžete čistiť poutieraním navlhčenou handričkou alebo použitím neabrazívneho čistiaceho prostriedku. Pumpu nedávajte pod tečúcu vodu.

7 Pokyny na manipuláciu

7.1 Ako zistím, že systém Avance Solo NPWT poskytuje liečbu podľa plánu?

Keď systém Avance Solo NPWT poskytuje liečbu podľa plánu, zelené tlačidlo na pumpe 2-krát za minútu zabliká a krytie má vráskavý vzhľad a na dotyk je pevné. Sledovaním vizuálnej a zvukovej signalizácie a alarmov na pumpe pravidelne kontrolujte, či je aktívny podtlak.

POZNÁMKA: Pri prvom zapnutí pumpy raz za sekundu počas 15 minút bliká zelené tlačidlo na pumpe.

7.2 Ako zistím, že pumpa je pozastavená?

Keď je pumpa pozastavená, ozve sa zvukové upozornenie vo forme dvoch pípnutí, zelené tlačidlo prestane blikať a všetky indikátory zhasnú

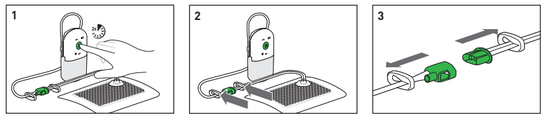
Keď je pumpa pozastavená, každých 15 minút sa z pumpy ozývajú dve krátke pípnutia.

POZNÁMKA: Ak pumpu manuálne znova nespustíte, automaticky sa znova spustí po 60 minútach.

7.3 Ako zistím, kedy treba vymeniť zásobník?

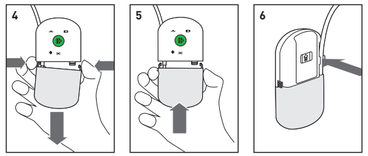
Zásobník by sa mal vymeniť, keď cez priehľadné okienko na zadnej strane zásobníka vidíte, že je plný. Potrebu výmeny zásobníka môže indikovať aj alarm zablokovania pumpy. Indikátor BLOCKAGE (Zablokovanie) raz za sekundu zabliká, pumpa opakovane spustí alarm prostredníctvom pípnutia a potom sa pozastaví.

POZNÁMKA: Alarm blokovania sa môže spustiť aj pri zablokovaní hadičiek. Vždy sa uistite, že hadičky nie sú stlačené alebo zauzlené.

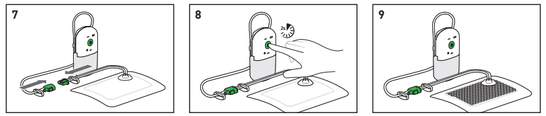


Pri výmene zásobníka postupujte podľa nasledujúcich krokov

1. Keď je pumpa aktívna, pozastavte pumpu stlačením zeleného tlačidla spustenia na pumpe a po dvoch (2) sekundách ho uvoľnite.
2. Zaistite hadičku zásobníka aj hadičku krytia posunutím svoriek vedľa zelených konektorov krížom cez hadičky, kým nebudú zaistené. Zablokovanie hadičiek minimalizuje únik tekutiny pri odpojení zásobníka od krytia.
3. Odpojte hadičku zásobníka od hadičky krytia stlačením konektora z oboch strán a potiahnutím od seba.



4. Odstráňte zásobník stlačením pružinových tlačidiel na oboch stranách a potiahnutím.
5. Pripojte nový zásobník k pumpe zatlačením na zásobník, kým nezaskočí na miesto na oboch stranách.
6. Nezabudnite pripevniť hadičky zásobníka k zadnej časti pumpy.



7. Ak chcete pokračovať v liečbe, pripojte hadičku zásobníka k hadičke krytia.
8. Uistite sa, že sú uvoľnené svorky na hadičkách zásobníka a krytia. Znova spustite pumpu stlačením zeleného tlačidla spustenia na pumpe a po dvoch (2) sekundách ho uvoľnite.
9. Sledujte, či je podtlak aktívny, krytie musí byť stiahnuté a pevné na dotyk.

7.4 Ako zistím, kedy treba vymeniť batérie?

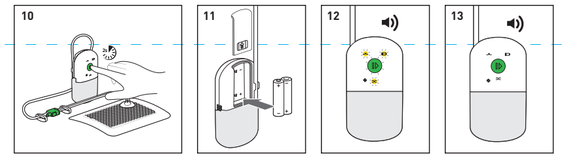
Pumpa Avance Solo je napájaná z batérie a bude vyžadovať, aby ste vy alebo zodpovedný zdravotnícky odborník vymenili batérie, zvyčajne po 7 dňoch alebo keď pumpa upozorní na vybitú batériu. Keď sa kapacita batérie blíži ku koncu, pumpa bude indikovať nasledujúce:

Keď zostáva kapacita batérie na 24 hodín, indikátor LOW BATTERY (Slabá batéria) zablikáva raz každých päť (5) sekúnd.

Keď zostáva kapacita batérie na menej ako 4 hodiny, kontrolka LOW BATTERY (Slabá batéria) zablikáva raz za sekundu a pumpa opakovane spustí alarm prostredníctvom pípnutia.

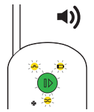
Pri výmene batérií postupujte podľa nasledujúcich krokov

Používajte iba lítiové batérie typu a modelu, aký pre tento výrobok uvádza spoločnosť Mölnlycke Health Care, pozrite si časť 13.



10. Keď je pumpa ešte aktívna, pozastavte pumpu stlačením zeleného tlačidla spustenia na pumpe a po dvoch (2) sekundách ho uvoľnite.
11. posunutím veka na zadnej strane pumpy otvorte priestor batérie. Vyberte batérie. Vložte nové batérie, pričom sa uistite, že kladný pól (označený +) a záporný pól (označený –) každej batérie sa zhodujú s označeniami +/– v priehradke na batérie. Zatvorte veko priehradky na batérie.
12. Ak sú batérie správne vložené, pumpa upozorní tromi pípnutiami s rôznymi frekvenciami tónov: jedno pípnutie s vysokou, jedno pípnutie so strednou a potom jedno pípnutie s nízkou frekvenciou tónu. Toto je autodiagnostický test, ktorý potvrdzuje, že sa do pumpy správne vložili batérie a že je pumpa pripravená na prevádzku.
13. Pumpa potom prejde do režimu pozastavenia, všetky kontrolky zhasnú.

Znova spustite pumpu stlačením zeleného tlačidla spustenia na pumpe a po dvoch (2) sekundách ho uvoľnite. Uistite sa, že je podtlak aktívny, krytie musí byť stiahnuté a pevné na dotyk.



7.5 Ako viem, že uplynul 14-dňový čas liečby?

Pumpa Avance Solo je určená na použitie pre jedného pacienta, je napájaná z batérie a má životnosť 14 dní. Po dosiahnutí 14-dňového času liečby bude pumpa signalizovať nasledujúce:

Všetky kontrolky a zelené tlačidlo na pumpe budú blikať s vysokou intenzitou a pumpa bude upozorňovať tromi pípnutiami s rôznymi frekvenciami tónov: jedno pípnutie s vysokou, jedno pípnutie so strednou a potom jedno pípnutie s nízkou frekvenciou tónu.

7.6 Čo mám robiť, keď sa náhodne stlačí zelené tlačidlo?

Po náhodnom stlačení zeleného tlačidla, pumpa vydá upozornenie prostredníctvom pípnutia.

Nevyžaduje sa žiadna akcia.

8 Likvidácia

Ak ste vymenili batérie, zlikvidujte ich tak, aby sa mohli recyklovať v súlade s požiadavkami miestnych predpisov, príslušných štátnych zákonov a smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

Po výmene zásobníka dbajte na to, aby ste ho zlikvidovali ako klinický odpad v súlade s miestnymi predpismi.

Ak si nie ste istí bezpečnou likvidáciou, požiadajte svojho zdravotníckeho odborníka o ďalšie informácie. Viac informácií o bezpečnej likvidácii nájdete aj na stránke www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Upozornenie

Systém Avance Solo NPWT sa musí používať v súlade s pokynmi uvedenými v tejto používateľskej príručke pre pacienta. Pred použitím systému si prečítajte tento návod a počas používania ho majte k dispozícii. Ak si neprečítate a nepochopíte tieto pokyny, môže to viesť k nesprávnemu používaniu a nesprávnemu výkonu systému. Tieto pokyny predstavujú všeobecný návod na používanie produktu. Špecifické medicínske situácie je potrebné riešiť so zdravotníckym odborníkom.

10 Obsah materiálu

Krytie, fixačné prúžky: polyetylén, polyuretán, polyester, superabsorpčné častice, viskózne vlákno, mäkký silikón, polyakrylátová lepiaca vrstva

Pena: polyuretán

Zásobník: polykarbonát, polyuretán

Pumpa: polykarbonát, akrylonitrilbutadiénstyrén, termoplastový elastomér

Hadičky so svorkami: termoplastový elastomér na báze polyolefínu, polyetylén

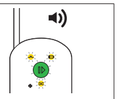
Konektory: akrylonitrilbutadiénstyrén, termoplastový olefín, polyetylén

11 Ďalšie informácie

Ak dôjde k výskytu závažného incidentu v súvislosti so systémom Avance Solo NPWT, nahláste to spoločnosti Mölnlycke Health Care.

12 Riešenie problémov

Počas liečby pomocou systému Avance Solo NPWT je dôležité, aby ste si boli vedomí zvukových a vizuálnych alarmov a upozornení zobrazovaných pumpou. Táto časť vysvetľuje zvukové a vizuálne alarmy a upozornenia a poskytuje rady, ako riešiť problémy a kedy kontaktovať zdravotníckeho odborníka.

ZVUKOVÉ SIGNÁLY A VIZUÁLNE ZOBRAZENIA	Indikátor **LEAKAGE** (Únik) bliká raz za sekundu. Pumpa opakovane vydáva alarmy prostredníctvom pípania a potom sa pozastaví.	Indikátor **BLOCKAGE** (Blokovanie) bliká raz za sekundu. Pumpa opakovane vydáva alarmy prostredníctvom pípania a potom sa pozastaví.	Indikátor **LOW BATTERY** (Slabá batéria) bliká raz každých päť (5) sekúnd. Keď zostáva kapacita batérie na menej ako 4 hodiny, indikátor **LOW BATTERY** (Slabá batéria) zablikáva raz za sekundu a pumpa opakovane spustí alarm prostredníctvom pípnutia.	 Raz za sekundu všetky kontrolky naraz blikajú a čerpadlo opakovane vydáva alarm prostredníctvom pípnutia.
MOŽNÁ PRÍČINA	Zistil sa únik vzduchu.	Zásobník je plný alebo sú hadičky zablokované.	Batérie sú vybité.	Alarm **INTERNAL FAILURE** (Vnútorná porucha) a pumpu nie je možné spustiť.
SPÔSOB ODSTRÁŇOVANIA PROBLÉMOV	**Oprava netesnosti:** Zatlačením okolo okraja krytia a prúžkov sa zlepší kontakt s pokožkou. Skontrolujte, či je zásobník pripojený k pumpe, či je hadička zásobníka pripojená k zásobníku a či je hadička krytia pripojená k hadičke zásobníka. Stlačením zeleného tlačidla znova zapnite pumpu. Ak sa únik neodstráni, pumpa opäť upozorní na únik a potom pozastaví liečbu. Ak k tomu dôjde, obráťte sa na svojho zdravotníckeho odborníka.	**Oprava blokovania:** Uistite sa, že hadička nie je stlačená alebo zauzlená. Ak je zásobník plný, vymeňte ho podľa pokynov v časti 7.3. Stlačením zeleného tlačidla znova zapnite pumpu. Ak sa blokovanie neodstráni, pumpa opäť upozorní na blokovanie a potom pozastaví liečbu. Ak k tomu dôjde, obráťte sa na svojho zdravotníckeho odborníka.	**Výmena batérií:** Vymeňte batérie podľa pokynov v časti 7.4. Používajte iba lítiové batérie typu a modelu, aký pre tento výrobok uvádza spoločnosť Mölnlycke Health Care, pozrite si časť 13. Stlačením zeleného tlačidla znova zapnite pumpu.	Kontaktujte svojho profesionálneho zdravotníka alebo spoločnosť Mölnlycke Health Care.

13 Špecifikácie pumpy Avance Solo

Nominálny podtlak	– 125 mmHg
Maximálny podtlak	– 150 mmHg
Prevádzkový režim	Nepretržitý
Rozmery	Pumpa Avance Solo a 50 ml zásobník 125 x 68 x 30 mm
Hmotnosť	Pumpa Avance Solo a 50 ml zásobník < 130 g
Použitá časť	Krytie, typ BF
Batéria	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ochrana pred preniknutím účinná pre prsty a podobné predmety. Ochrana pred kvapkajúcou vodou pri naklonení v uhle 15°. Klasifikácia je platná iba pri zatvorenom veku batérie.
Uskladnenie	Teplota 5 °C/41 °F až 25 °C/77 °F, vlhkosť okolia 10 % až 75 % bez kondenzácie, tlak okolia 700 až 1 060 hPa
Preprava	Teplota -35 °C/-31 °F až 63 °C/145 °F, vlhkosť okolia 10 % až 90 % bez kondenzácie, tlak okolia 700 až 1 060 hPa
Prevádzka	Teplota 5 °C/41 °F až 40 °C/104 °F, vlhkosť okolia 15 % až 90 % bez kondenzácie, tlak okolia 700 až 1 060 hPa
Signál alarmu nízkej priority, hlasitosť alarmu 60 dBA	Alarm netesnosti, alarm upchania, alarm takmer vybitej batérie, alarm internej poruchy.
Informačné signály s nižšou prioritou než signály alarmu	Režim pozastavenia, režim liečby, stlačenie neplatného tlačidla, autodiagnostický test pumpy, koniec liečby, netesnosť, upchatie, nízky stav nabitia batérie.
Základný výkon	Aktivácia alarmov nízkej priority do dvoch hodín v prípade narušenia nominálneho podtlaku. Podtlak neprekračuje hodnotu maximálneho podtlaku viac ako päť minút.

14 Bezpečnosť

Systém Avance Solo NPWT spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť medicínskych elektrických zariadení (IEC 60601-1). Systém Avance Solo NPWT je určený na používanie v prostredí domácej starostlivosti (IEC 60601-1-11).

15 Elektromagnetická kompatibilita

Pumpa Avance Solo bola testovaná v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1-2. Nadmerné testovacie úrovne môžu viesť k neschopnosti udržať si svoj základný výkon.

Pumpa Avance Solo je testovaná na použitie v prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení a domácom zdravotníckom prostredí.

VÝSTRAHA: Malo by sa zabrániť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia alebo položeného na inom zariadení, pretože to môže viesť k nesprávnej prevádzke. Ak sa nedá vyhnúť takémuto použitiu, musia sa toto zariadenie a ďalšie zariadenia monitorovať s cieľom overiť si ich normálne fungovanie.

VÝSTRAHA: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od pumpy Avance Solo. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Vydané 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

HASTA KULLANIM KILAVUZU

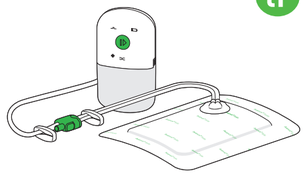
tr

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT Sistemi



CE 2797

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Cihaz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayınız
	Dikkat, kullanma talimatlarına bakın
	Yalnızca bu ürün için Mölnlycke Health Care tarafından belirtilen türde ve modelde lityum pilleri kullanın, bkz. Bölüm 13.
	Kullanma talimatlarını takip edin
	Sıcaklık sınırlandırma
	Kuru tutun Yağmurdan uzak tutun
	Güneş ışığından uzak tutun Isıdan uzak tutun
REF	Katalog numarası
	Son kullanma tarihi/Sona erme tarihi
LOT	Parti kodu
SN	Seri numarası
MD	Tıbbi Cihaz
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Üretici
MR	MR için güvenli değildir
	Nem sınırlandırma
	Atmosferik basınç sınırlandırma
	Uygulanan kısım BF tipi
IP22	Giriş Koruması
Intertek	ETL Listelenen İşaretleme
	Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların (AEEE) ayrı toplanması
14	Sistem 14 güne kadar dayanır
	Sızıntı
	Tıkanma
	Düşük pil

1 Giriş

Size Avance Solo Negatif Basınçlı Yara Tedavisi (NPWT) Sistemi ile yara tedavisi verildiği için bu Hasta Kullanım Kılavuzunu aldınız .

Bu Hasta Kullanım Kılavuzunda, bir hasta veya bakıcı olarak kendinizle ilgili bilgi ve talimatları bulacaksınız. Avance Solo NPWT Sisteminin güvenli kullanımından emin değilseniz, bilgileri dikkatlice okuyun ve yetkili bir sağlık uzmanıyla görüşün.

Lütfen bu bilgileri diğer sağlık belgelerinizle birlikte güvenli bir yerde saklayın.

2 Avance Solo NPWT Sistemi ne zaman kullanılmalıdır?

Avance Solo NPWT Sistemi, negatif basınç cihazından emme uygulamasının, eksüda ve enfeksiyöz materyalin yaradan çıkarılması yoluyla yara iyileşmesini artıracağı hastalarda kullanılır. Avance Solo NPWT Sistemi kronik, akut, travmatik, subakut ve açık yaralar, ülserler (diyabetik, venöz veya basınç), cerrahi olarak kapatılan insizyonlar, flepler ve greftler üzerine uygulanabilir.

Avance Solo NPWT Sistemi, aşağıdaki koşullara sahip hastalarda kullanım için endike değildir: yara ya da yaranın kenarlarında malignite, tedavi edilmemiş ve önceden onaylanmış osteomiyelit, enterik olmayan ve keşfedilmemiş fistüller, eskar bulunan nekrotik doku, açığa çıkmış sinirler, arterler, venler veya organ, açığa çıkmış anastomoz bölge.

3 Uyarılar

- Avance Solo NPWT Sistemi ile tedavi bir sağlık bakım uzmanı tarafından uygulanacaktır.
- Avance Solo Kenar Pansumanını değiştirmeye çalışmayın. Pansuman yalnızca bir sağlık bakım uzmanı tarafından uygulanmalı, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Yardım gerekirse, sağlık bakım uzmanınıza başvurun.
- Aşırı kanama, yara emilim uygulaması ile birlikte ciddi risk oluşturur. Tedavi sırasında, pansumanı aşırı kanama açısından dikkatlice izleyin. Ani veya artmış kanama görülürse, Avance Solo Pompayı hemen ayırın, pansumanı yerinde bırakın ve acil tıbbi yardım alın.
- Avance Solo NWPT Sistemi ile yapılan tedavi sırasında kan basıncında veya kalp atış hızında ani bir artış fark ederseniz, derhal pompayı durdurun ve acil tıbbi yardım alın.
- Defibrilasyon gerekirse, pansumanı yerinde bırakın ve pompayı ayırın. Pansumanı yalnızca pansumanın konumu defibrilatöre müdahale ederse çıkarın.
- Avance Solo Pompa, aşağıdaki tıbbi tedavilerin varlığında veya bunlar esnasında kullanılmamalıdır:
  - Hiperbarik oksijen birimleri
  - Mikrodalga içeren ortamlar
  - Yanıcı anestezikler
  - Manyetik rezonans (MR)
  - CT çekimleri X-ray

Pansuman tedaviye müdahale edecek bir yere yerleştirilmedikçe yerinde bırakılabilir. Pansuman ve köpüğün MR sırasında kullanılması güvenlidir. Pansuman ve köpüğün Manyetik Rezonans Tomografisi (MRT)/Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) görüntüleme artifaktlarına etkisi bilinmemektedir.

- Pompayı, hazne hortumunu ve pansuman hortumunu aşağıdakiler olmayacak şekilde yerleştirdiğinizden emin olun:
  - kullanıcının derisinde baskı hasarı veya izlerine neden olma
  - kirlenebilecekleri ya da takılma tehlikesi oluşturabilecekleri zemin üzerine bırakma
  - sıkışma ya da büzülme riski oluşturma
  - hortum içerisindeki hava yolunu tıkayabilecek şekilde bükülmüş veya sıkışmış hale gelme
  - ısı kaynakları üzerinde koyma veya bunlara maruz kalma
- Negatif basıncın etkin olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Pompa normal çalışmayı göstermeli ve pansuman büzülmüş ve dokunulduğunda sert olmalıdır.
- Pompayı duraklatmanız gerekirse, pansumanın sağlık bakım uzmanınız tarafından belirlenen süreden daha uzun süre emilmeden bırakılmadığından emin olun.
- Avance Solo NPWT Sistemindeki ürünler boğulma tehlikesine yol açabilecek küçük parçalar içerir. Bunu çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.
- Avance Solo NPWT Sistemindeki ürünleri evcil hayvanlardan uzak tutun.
- Kutu veya pompa kırılırsa, pompayı duraklatın ve pompa ile kutu bağlantısını kesin ve sağlık uzmanınız ile iletişime geçin.

4 Önlemler

- Avance Solo Pompa hem görsel hem de sesli bildirimlere ve alarmlara sahiptir. Pompayı, sesli ve görsel bildirimleri veya alarmları tespit edebilecek şekilde taşıyın veya yerleştirin.
- Pompaya monte edilen hazneyi düzenli olarak izleyin. Hazne dolu görünüyorsa veya pompa tıkanma nedeniyle alarm veriyorsa, hazneyi bu kılavuzda verilen talimatlara göre değiştirin, bkz. Bölüm 7.3.
- Avance Solo Pompa düşük pil nedeniyle alarm verdiğinde, pompadaki pilleri bu kılavuzda verilen talimatlara göre değiştirin, bkz. Bölüm 7.4. Yalnızca bu ürün için Mölnlycke Health Care tarafından belirtilen türde ve modelde lityum piller kullanın, bkz. Bölüm 13.
- Tedavi sırasında Avance Solo Pompa üzerindeki pil kapağının kapalı olduğundan emin olun.
- Ağrı, kızarıklık, koku veya yara bölgesinin hassaslaşması veya yara sıvısı hacminin veya renginin ani değişmesi gibi olası enfeksiyon belirtileri görürsenız, hemen bir sağlık bakım uzmanına danışın.
- Ürünün maddelerine aşırı duyarlıysanız sağlık bakım uzmanınıza bilgi verin, bkz. Bölüm 10.
- Avance Solo Hazne steril olarak sunulmaktadır. Haznenin iç ambalajı zarar görmüşse hazneyi kullanmayın.
- Hazneli Avance Solo Pompayı suya veya başka sıvılara maruz bırakmayın. Pompa ıslaksa, pompa ve hazneyi birbirinden ayırın ve sağlık bakım uzmanınıza danışın.
- Avance Solo Kenar Pansumanını suyla yoğun temasa maruz bırakmayın. Pansumanın pompadan ayrılması durumunda, pansuman hortumunu, pansuman hortumunun konnektörüne su girmeyecek şekilde yerleştirin.
- Pompayı parçalarına ayırmayın.
- Herhangi bir modifikasyon, Avance Solo NPWT Sisteminin tedavi etme özelliğini önemli ölçüde tehlikeye atabileceğinden, pompayı, hazneyi, hortumu veya pansumanı modifiye etmeyin.
- Avance Solo Pompa uçakta kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Uçak yolculuğu sırasında pompayı duraklatın ve pilleri çıkarın. Pansumanın sağlık bakım uzmanınız tarafından belirlenen süreden daha uzun süre emilmeden birakılmadığından emin olun.

5 Avance Solo NPWT Sistemi açıklaması

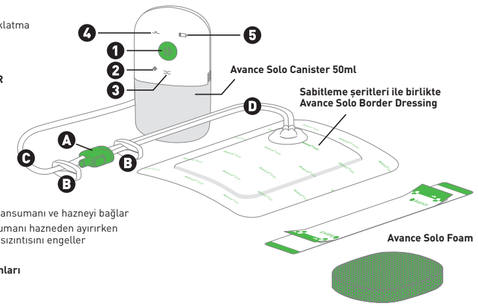
Avance Solo NPWT Sistemi, iyi bir sızdırmazlık için Avance Solo Pompa, Avance Solo Hazne 50 ml ve Avance Solo Kenar Pansumanından oluşur. Derin açık yaranız varsa, sağlık bakım uzmanınız, pansuman altına Avance Solo Köpük uygulamış olabilir.

Avance Solo Pump

1. Başlatma ve duraklatma düğmesi
2. Hoparlör

IŞIKLI GÖSTERGELER

3. Tıkanma
4. Sızıntı
5. Düşük pil



A. **Konnektörler** — pansumanı ve hazneyi bağlar
B. **Klempler** — pansumanı hazneden ayırırken hortumlardan sıvı sızıntısını engeller
C. **Hazne hortumları**
D. **Pansuman hortumları**

Pansuman yaraya uygulanır ve pansuman hortumu daha sonra yeşil konnektörler aracılığıyla hazne hortumuna bağlanır. Hazne pompaya bağlanır. Pompa çalıştırıldığında, yaranın emilmesini sağlayan negatif bir basınç oluşacaktır. Yaradan gelen sıvı, pansuman içine aktarılacak ve burada emilecektir. Fazla sıvı, pansumandan dışarı aktarılacak ve haznede toplanacaktır. Hazne doluğunda, siz veya sağlık bakım uzmanınız hazneyi değiştirebileceksiniz, talimatlar için Bölüm 7.3'e bakın.

Pompa, tek bir düğme ile çalıştırılır ve pille çalışır. Pil gücü azalırsa, siz veya sağlık bakım uzmanınız pilleri değiştirebileceksiniz, talimatlar için Bölüm 7.4'e bakın. Pompanın, tedavi amacına göre uygulandığında veya bir sorun olup olmadığını size bildirmek için sesli (bip) ve görsel (gösterge ışıkları) bildirimleri ve alarmları vardır. Pompayı bildirimleri ve alarmları tespit edebileceğiniz şekilde yerleştirdiğinizden emin olun. Daha fazla talimat ve sorun giderme kılavuzları için Bölüm 7 ve 12'ye bakın.

6 Avance Solo NPWT Sistemi ile tedavi sırasında günlük yaşam

Tedavi sırasında hareket edebilir miyim? Sağlık durumunuza bağlı olarak etrafta dolaşabilmeli ve günlük aktivitelerinizi devam ettirebilmelisiniz. Sağlık bakım uzmanınız tarafından verilen talimatlara uyun.

Ağrı olacak mı? Pansuman ilk kez uygulandığında ve pompa çalıştırıldığında, pansuman büzülmesinden dolayı hafif bir çekme hissi yaşayabilirsiniz. Tedavi sırasında herhangi bir ağrı yaşarsanız, lütfen öneri için sağlık bakım uzmanınıza danışın.

Pansuman ne sıklıkla değişecek? Pansumanınızın ne sıklıkta değişmesi gerektiği yaranın türüne ve yaradan ne kadar sıvı toplandığına bağlıdır. Bir sağlık bakım uzmanı, pansumanın bir sağlık bakım uzmanı tarafından ne sıklıkta değiştirileceği konusunda size bilgi verecektir.

Dinlenirken veya uyurken, pompayı bir masadan veya dolaptan zemine çekilemeyeceği güvenli bir yere yerleştirin. Tüm hortumların, sıkışma ya da büzülme riskini en aza indirecek şekilde yerleştirildiğinden emin olun.

Duş alabilir miyim? Hafif duş alınmasına izin verilir ancak pompayı sudan uzak tutun. Pompa yanlışlıkla ıslanırsa, pompa ve hazneyi birbirinden ayırın ve sağlık bakım uzmanınıza danışın. Pansuman suya dayanıklıdır ancak hızla akan suya maruz bırakılmamalıdır. Hafif duş için; pompa üzerindeki yeşil düğmeye basıp, basılı tutarak tedaviyi duraklatın ve iki (2) saniye sonra bırakın. Kayar kelepçeleri yeşil konnektörlerin yanına yerleştirip hazne hortumu ile pansuman hortumunu klempleyin ve sabitlenene kadar hortumların üzerinden kaydırın. Hazne hortumunu pansuman hortumundan ayırın. Pansuman hortumunun suya yerleştirilmediğinden emin olun.

Pompayı temizleyebilir miyim? Pompayı nemli bir bezle veya aşındırıcı olmayan bir deterjanla silerek temizleyebilirsiniz. Pompayı akan suyun altına koymayın.

7 Kullanım talimatları

7.1 Avance Solo NPWT Sisteminin kullanım amacına uygun tedaviyi sağlayıp sağlamadığını nasıl bilebilirim?

Avance Solo NPWT Sistemi amaçlanan tedaviyi sağladığında, pompanın üzerindeki yeşil düğme her dakika 2 kez yanıp söner ve pansuman buruşuk bir görünümde ve dokununca sert olur. Pompa üzerindeki görsel ve sesli bildirimler ile alarmları izleyerek negatif basıncın aktif olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin.

NOT: Pompa ilk başlatıldığında, pompa üzerindeki yeşil düğme 15 dakika boyunca saniyede bir kez yanıp söner.

7.2 Pompanın duraklatıldığını nasıl bilebilirim?

Pompa duraklatıldığında, iki kısa bip sesi şeklinde sesli bir bildirim duyarsınız ve yeşil düğmenin yanıp sönmesi durur, tüm gösterge ışıkları söner

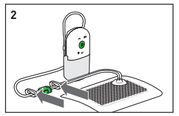
Pompa, duraklatıldığı sürece iki kısa bip sesini her 15 dakikada bir tekrarlar.

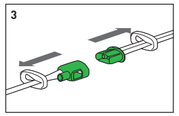
NOT: Pompayı manüel olarak başlatmazsanız, 60 dakika sonra otomatik olarak yeniden başlatılır.

7.3 Hazneyi ne zaman değiştirmem gerektiğini nasıl bilirim?

Haznenin arkasındaki saydam pencereden dolu olduğunu gördüğünüzde hazne değiştirilmelidir. Pompadan gelen bir Tıkanma alarmı da hazneyi değiştirmeniz gerektiğini gösterebilir. TIKANMA gösterge ışığı saniyede bir kez yanıp söner, pompa sürekli olarak bir bip sesi ile alarm verir ve duraklar.

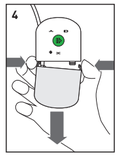
NOT: Hortumlardaki tıkanma ile de Tıkanma alarmı tetiklenebilir. Daima hortumların sıkışmamış veya kıvrılmamış olduğundan emin olun.

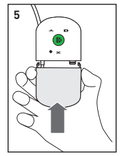


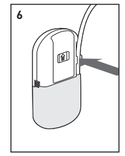


Hazneyi değiştirmek için aşağıdaki adımları uygulayın

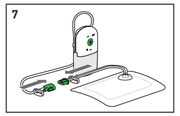
1. Pompa aktif ise yeşil düğmeyi basılı tutup iki (2) saniye sonra bırakarak tedaviyi duraklatın.
2. Kayar kelepçeleri yeşil konnektörlerin yanına yerleştirip hazne hortumu ile pansuman hortumunu klempleyin ve sabitlenene kadar hortumların üzerinden kaydırın. Hortumların kapatılması hazneyi pansumandan ayırırken sıvı sızıntısını en aza indirir.
3. Konnektörü her iki taraftan sıkıştırıp çekerek hazne hortumunu pansuman hortumundan ayırın.

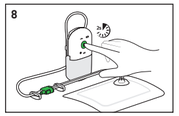


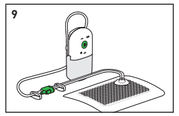




4. Her iki taraftaki yaylı düğmelere basarak hazneyi çıkarın ve çekin.
5. Her iki taraftan tıklayıp yerine oturana kadar hazneyi itmek suretiyle pompaya yeni bir hazne takın.
6. Hazne hortumunu pompanın arka kısmına taktığınızdan emin olun.







7. Tedaviye devam etmek için hazne hortumunu, pansuman hortumuna bağlayın.
8. Hazne ve pansuman hortumları üzerindeki klemplerin serbest kaldığından emin olun. Yeşil düğmeyi basılı tutup iki (2) saniye sonra bırakarak pompayı yeniden başlatın.
9. Negatif basınç tedavisinin aktif olup olmadığını ve pansumanın büzülmüş ve dokunulduğunda sert olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin.

7.4 Pillerin ne zaman değiştirileceğini nasıl anlarım?

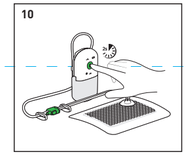
Avance Solo Pompa, pille çalışır ve normalde 7 gün sonra veya pompa düşük pil için alarm verdiğinde, siz veya sorumlu sağlık bakım uzmanının pilleri değiştirmesi gerekecektir. Pil bittiğinde, pompa aşağıdakileri gösterecektir:

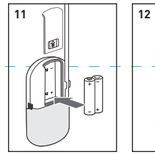
24 saatlik pil gücü kaldığında, DÜŞÜK PİL gösterge ışığı beş (5) saniyede bir yanıp söner.

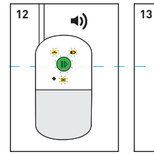
4 saatten daha az pil gücü kaldığında, DÜŞÜK PİL gösterge ışığı her saniye bir kez yanıp söner ve pompa sürekli olarak bir bip sesi ile alarm verir.

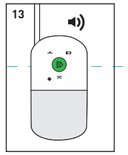
Pilleri değiştirmek için aşağıdaki adımları uygulayın

Yalnızca bu ürün için Mölnlycke Health Care tarafından belirtilen türde ve modelde lityum pilleri kullanın, bkz. Bölüm 13.



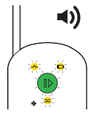






10. Pompa hala aktif ise yeşil düğmeyi basılı tutup iki (2) saniye sonra bırakarak tedaviyi duraklatın.
11. Kapağı kaydırarak pompanın arka kısmındaki pil bölmesini açın. Pilleri çıkartın. Pozitif terminalinin (+ işaretli) ve negatif terminalinin (- işaretli) pil bölmesindeki +/- etikete uyduğundan emin olarak yeni pilleri yerleştirin. Pil bölmesi kapağını kapatın.
12. Piller doğru takıldığında, pompa farklı frekans tonlarında üç bip sesi ile bildirimde bulunacaktır: yüksek frekans tonunda, orta frekans tonunda ve ardından düşük frekans tonunda bir bip. Bu pillerin pompaya doğru şekilde yerleştirildiğini ve pompanın kullanıma hazır olduğunu doğrulayan otomatik bir kontroldür.
13. Daha sonra pompa duraklama moduna girecek, tüm gösterge ışıkları sönecektir.

Yeşil düğmeyi basılı tutup iki (2) saniye sonra bırakarak pompayı yeniden başlatın. Negatif basıncın aktif olduğundan emin olun, pansuman büzülmüş ve dokunulduğunda sert olmalıdır.



7.5 14 günlük tedavi süresinin tamamlandığını nasıl anlarım?

Avance Solo Pompa, tek hasta kullanımı içindir, pille çalışır ve 14 günlük bir ömrü vardır. 14 günlük tedavi süresine ulaşıldığında, pompa aşağıdakileri gösterecektir:

Tüm gösterge ışıkları ve pompanın üzerindeki yeşil düğme yüksek yoğunlukta yanıp sönecek ve pompa farklı frekans tonlarında üç bip sesi ile bildirimde bulunacaktır: yüksek frekans tonunda, orta frekans tonunda ve ardından düşük frekans tonunda bir bip.

7.6 Yeşil düğmeye yanlışlıkla basıldığında ne yapmalıyım?

Yeşil düğmeye yanlışlıkla basıldığında, pompa bir bip sesi ile bildirimde bulunur.

Herhangi bir işlem yapmanıza gerek yoktur.

8 İmha

Pilleri değiştirdiğinizde, pilleri yerel düzenlemeler, ilgili eyalet kanunları ve Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman Direktifinin (WEEE) gerekliliklerine uygun olarak geri dönüştürülebilecekleri şekilde imha edin.

Hazneyi değiştirdiğinizde, bunu yerel düzenlemelere uygun şekilde klinik atık olarak bertaraf ettiğinizden emin olun.

Güvenli imha konusunda emin değilseniz sağlık bakım uzmanınızdan daha fazla bilgi isteyin. Güvenli imha hakkında daha fazla bilgiyi www.molnlycke.com/wastehandling adresinde de bulabilirsiniz.

9 Dikkat

Avance Solo NPWT Sistemi, bu Hasta Kullanım Kılavuzunda verilen talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır. Bu talimatları sistemi kullanmadan önce okuyun ve kullanım sırasında yanınızda bulundurun. Bu talimatların okunup anlaşılmaması sistemin yanlış kullanılmasına ve yanlış çalışmasına neden olabilir. Bu talimatlar ürünün kullanımı için genel bir kılavuzdur. Özel tıbbi durumlar bir sağlık bakım uzmanı tarafından ele alınmalıdır.

10 Malzeme içeriği

Pansuman, sabitleme şeritleri: polietilen, poliüretan, polyester, süper emici partiküller, viskoz fiber, yumuşak silikon, poliakrilat yapışkan

Köpük: poliüretan

Hazne: polikarbonat, poliüretan

Pompa: polikarbonat, akilonitril bütadiyen sitren, termoplastik elastomer

Klempli hortumlar: polyolefin bazlı termoplastik elastomer, polietilen

Konnektörler: akrilonitril bütadiyen sitren, termoplastik olefin, polietilen

11 Diğer bilgiler

Avance Solo NPWT Sistemi ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmişse, Mölnlycke Health Care'e bildirilmelidir.

12 Sorun Giderme

Avance Solo NPWT Sistemi ile yapılan tedavi sırasında, pompanın gösterdiği sesli ve görsel alarmların ve bildirimlerin farkında olmanız önemlidir. Bu bölüm sesli ve görsel alarmları ve bildirimleri açıklar ve sorunların nasıl giderileceği ve bir sağlık bakım uzmanına ne zaman başvurulacağı konusunda rehberlik eder.

SESLİ VE GÖRSEL EKRAN	**SIZINTI** gösterge ışığı her saniye bir kez yanıp söner. Pompa ardarda bir bip sesi ile alarm verir ve ardından duraklar.	**TIKANMA** gösterge ışığı her saniye bir kez yanıp söner. Pompa art arda bir bip sesi ile alarm verir ve ardından duraklar.	**DÜŞÜK PİL** göstergesi ışığı her beş (5) saniyede bir yanıp söner. 4 saatten az pil gücü kaldığında, **DÜŞÜK PİL** gösterge ışığı her saniye yanıp söner ve pompa sürekli bip sesi ile alarm verir.	Tüm gösterge ışıkları aynı anda, saniyede bir kez yanıp söner ve pompa sürekli olarak bir bip sesi ile alarm verir.
OLASI NEDEN	Bir hava kaçağı tespit edilmiştir.	Hazne doludur veya hortumlarda tıkanıklık vardır.	Piller düşüktür.	**İÇ ARIZA** alarmı vardır ve pompa başlatılamıyordur.
NASIL SORUN GİDERİLİR	**Sızıntıyı gidermek için:** Deri ile teması iyileştirmek için pansuman kenarına ve şeritlere bastırın. Haznenin pompaya bağlı olup olmadığını, hazne hortumlarının hazneye bağlı olup olmadığını ve pansuman hortumunun hazne hortumuna bağlı olup olmadığını kontrol edin. Pompayı yeniden başlatmak için yeşil düğmeye basın. Sızıntı giderilmezse, pompa tekrar sızıntı için alarm verir ve ardından tedaviyi duraklatır. Bu durum meydana gelirse, sağlık bakım uzmanınıza başvurun.	**Tıkanıklığı gidermek için:** Hortumun sıkışmadığından veya kıvrılmadığından emin olun. Hazne dolu ise bölüm 7.3'teki talimatlara göre hazneyi değiştirin. Pompayı yeniden başlatmak için yeşil düğmeye basın. Tıkanıklık giderilmezse, pompa tekrar tıkanıklık için alarm verir ve ardından tedaviyi duraklatır. Bu durum meydana gelirse, sağlık bakım uzmanınıza başvurun.	**Pilleri değiştirmek için:** Pilleri bölüm 7.4'teki talimatlara göre değiştirin. Yalnızca bu ürün için Mölnlycke Health Care tarafından belirtilen türde ve modelde lityum pilleri kullanın, bkz. Bölüm 13. Pompayı yeniden başlatmak için yeşil düğmeye basın.	Sağlık bakım uzmanınızla veya Mölnlycke Health Care ile iletişime geçin.

13 Avance Solo Pompa Teknik Özellikleri

Nominal negatif basınç	-125 mmHg
Maksimum negatif basınç	-150 mmHg
Çalışma Modu	Sürekli
Boyutlar	Avance Solo Pompa ve Hazne 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Ağırlık	Avance Solo Pompa ve Hazne 50 ml < 130 g
Uygulanan Kısım	Pansuman, BF tip
Pil	2 x AA 1.5V Energizer L91
IP22	Giriş koruması parmaklar ve benzer nesnelere karşı koruma sağlar. 15 derece eğildiğinde su damlamasına karşı koruma. Sınıflandırma sadece pil kapağı kapalı olduğunda geçerlidir.
Saklama	Sıcaklık 5°C /41°F ila 25°C /77°F, ortam nemi %10 ila %75 yoğuşmasız, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Taşıma	Sıcaklık –35°C /–31°F ila 63°C /145 °F, ortam nemi %10 ila %90 yoğuşmasız, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Çalıştırma	Sıcaklık 5°C/41°F ila 40°C/104°F, ortam nemi %15 ila %90, yoğuşmasız, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Düşük öncelikli alarm sinyali, Alarm Ses Düzeyi 60 dBA	Sızıntı Alarmı, Tıkanma Alarmı, Düşük Pil Alarmı, Dahili Arıza Alarmı.
Alarm sinyallerinden daha düşük önceliğe sahip bilgi sinyalleri	Duraklatma modu, Tedavi modu, Geçersiz tuşa basma, Pompanın kendini kontrol etmesi, Tedavi sonu, Sızıntı, Blokaj, Düşük Pil.
Temel Performans	Nominal negatif basınçta bozulma görülürse iki saat içerisinde düşük öncelikli alarm aktivasyonu. Negatif basıncın Maksimum negatif basıncı beş dakikadan uzun süre aşmaması.

14 Güvenlik

Avance Solo NPWT Sistemi Elektrikli Tıbbi Ekipman Genel Özellikleriyle (IEC 60601-1) uyumludur. Avance Solo NPWT Sistemi evde bakım (IEC 60601-1-11) için kullanılabilir.

15 Elektromanyetik uyumluluk

Avance Solo Pompa IEC 60601-1-2'nin gerekliliklerine göre test edilmiştir. Test seviyelerinin aşılması Temel Performansın sağlanamamasına neden olabilir.

Avance Solo Pompa, Profesyonel sağlık tesisi ortamında ve Evde sağlık bakımı ortamında kullanım açısından test edilmiştir.

UYARI: Bu ekipman diğer ekipmanların yanında veya bunlarla birlikte kullanılmamalıdır; aksi takdirde yanlış çalışabilir. Bu şekilde kullanılması gerekliyse, bu ekipman ve diğer ekipmanların normal çalıştığını doğrulamak üzere gözlemlenmesi gerekir.

UYARI: Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil olmak üzere) Avance Solo Pompa ile arasında en az 30 cm (12 inç) olacak şekilde kullanılmalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanlarda performans düşüşü görülebilir.

Yayınlanma tarihi 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

PACIENTO NAUDOTOJO VADOVAS

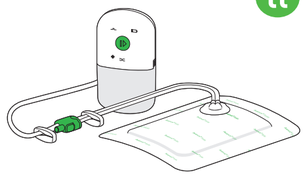
lt

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

„Avance® Solo“ NPWT sistema



CE 2797

Gamintojas
„Mölnlycke Health Care AB“
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švedija
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Prietaisas sterilizuotas etileno oksidu
	Pakartotinai nenaudoti
	Atsargiai, žr. naudojimo instrukcijas
	Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodytų tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 13 skyrių.
	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	Temperatūros ribos
	Laikyti sausai Saugoti nuo lietaus
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių Saugoti nuo karščio
REF	Katalogo numeris
	Tinkamumo vartoti data / galiojimo laikas
LOT	Partijos kodas
SN	Serijos numeris
MD	Medicinos prietaisas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Gamintojas
MR	Nesaugus MRT aplinkoje
	Drėgmės ribos
	Atmosferos slėgio ribos
	Su pacientu besiliečianti dalis BF tipo
IP22	Apsauga nuo įsiskverbimo
Intertek	Registruotas ETL ženklas
	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) surinkimas
14	Sistemą galima naudoti iki 14-os dienų
	Nuotėkis
	Užsikimšimas
	Senkanti baterija

1 Įžanga

Jūs gavote šį paciento naudotojo vadovą, nes jums buvo skirtas žaizdų gydymas naudojant „Avance Solo“ neigiamo slėgio žaizdų gydymo (NPWT) sistemą.

Šiame paciento naudotojo vadove rasite jums, kaip pacientui ar slaugytojui, svarbios informacijos ir nurodymų. Atidžiai perskaitykite informaciją ir kreipkitės į atsakingą sveikatos priežiūros specialistą, jeigu nesate tikri, kaip saugiai naudoti „Avance Solo“ NPWT sistemą.

Šią informaciją laikykite saugioje vietoje kartu su kitais sveikatos priežiūros dokumentais.

2 Kada „Avance Solo“ NPWT sistema turėtų būti naudojama?

„Avance Solo“ NPWT sistema yra skirta naudoti pacientams, kuriems neigiamo slėgio įtaiso siurbimo naudojimas skatintų žaizdos gijimą pašalinant iš žaizdos eksudatą ir infekcinę medžiagą. „Avance Solo“ NPWT sistema gali būti naudojama ėtinėms, ūmioms, traumininėms, poūmėms ir žiojinčioms žaizdoms, opoms (įpavyzdžiui, diabetinėms, veninėms ar pragulomsi), chirurgiškai uždarytiems pjūviams, transplantatams gydyti.

„Avance Solo“ NPWT sistema nėra skirta naudoti šios būklės pacientams: turintiems piktybinį naviką žaizdoje arba žaizdos ribose, negydomą ir ankščiau patvirtintą osteomielitą, neenterines ir neištirtas fistules, nekrotinius audinius su šašais, atvirus nervus, arterijas, venas ar organus su atvira anastomozės vieta.

3 Įspėjimai

- „Avance Solo“ NPWT sistemos procedūra atliks sveikatos priežiūros specialistas.
- Nemėginkite keisti „Avance Solo Border Dressing“ tvarsčio. Tvarstį gali uždėti, pakeisti ir nuimti tik sveikatos priežiūros specialistas. Jeigu reikia pagalbos, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Pernelyg didelis kraujavimas yra sunki rizika naudojant žaizdos siurbimą. Procedūros metu atidžiai stebėkite tvarstį, ar nėra pernelyg didelio kraujavimo. Jeigu pastebėte staigų ar padidėjusį kraujavimą, nedelsdami atjunkite „Avance Solo Pump“, palikite tvarstį vietoje ir kreipkitės dėl skubios medicininės pagalbos.
- Jeigu atliekant procedūrą su „Avance Solo“ NWPT sistema pastebėsite staigų kraujospūdžio ar širdies ritmo padidėjimą, nedelsdami išjunkite pompą ir kreipkitės dėl skubios medicininės pagalbos.
- Jeigu reikalinga defibriliacija, palikite tvarstį vietoje ir atjunkite pompą. Tvarstį nuimkite tik tada, jei tvarsčio padėtis trukdo defibriliatoriui.
- „Avance Solo Pump“ negalima naudoti esant šiai aplinkai arba atliekant šias medicinines procedūras:
  - hiperbarinės deguonies įtaisai;
  - aplinkos, kuriose sklinda mikrobangos;
  - degūs anestetikai;
  - magnetinis rezonansas (MR);
  - KT ir rentgeno tyrimai.

Tvarstį galima palikti, nebent jis yra tokioje vietoje, kur kliudytų procedūrai. Tvarstį ir putų poliuretaną saugu naudoti atliekant MR tyrimus. Tvarsčio ir putų poliuretano poveikis magnetinio rezonanso tomografijai (MRT) / magnetinio rezonanso vizualizavimo artefaktams nėra žinomas.

- Pompos, talpyklės vamzdelius ir tvarsčio vamzdelius išdėstykite taip, kad jie:
  - nespaustų arba nepaliktų įspaudų ant naudotojo odos;
  - negulėtų ant grindų, kur jie gali būti užtršti arba keltų užkliuvimo pavojų;
  - keltų įstrigimo ar pasmaugimo riziką;
  - susisuktų arba įstrigtų ir oras nepatektų į vamzdelius;
  - gulėtų ant arba būtų veikiami karščio šaltinių.
- Reguliariai tikrinkite, kad būtų aktyvus neigiamas slėgis. Pompa turėtų rodyti normalų veikimą ir tvarstis turi būti sutrauktas ir tvirtas liesti.
- Jeigu pompą reikia pristabdyti, užtikrinkite, kad tvarstis netaikant siurbimo nebūtų paliktas ilgiau nei jūsų sveikatos priežiūros specialisto nustatytą trukmę.
- „Avance Solo“ NPWT sistemos gaminiuose yra mažų dalių, kuriomis galima paspringti. Laikykite ją vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Laikykite „Avance Solo“ NPWT sistemos gaminius naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.
- Jeigu talpyklė sugedo, pristabdykite pompą ir atjunkite ją ir talpyklę bei kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

4 Atsargumo priemonės

- „Avance Solo“ pompa turi vaizdinius ir garsinius pranešimus bei įspėjimo signalus. Neškite arba padėkite pompą taip, kad galėtumėte girdėti garsinius ir matyti vaizdinius pranešimus arba įspėjimo signalus.
- Reguliariai stebėkite talpyklę, sumontuotą ant pompos. Jeigu talpyklė pilna arba pompa įspėja apie užsikimšimą, pakeiskite talpyklę pagal šiame vadove pateiktus nurodymus, žr. 7.3 skyrių.
- Kai „Avance Solo“ pompa įspėja dėl senkančios baterijos, pakeiskite pompos baterijas pagal šiame vadove pateiktus nurodymus, žr. 7.4 skyrių. Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodytų tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 13 skyrių.
- Įsitikinkite, kad procedūros metu baterijų skyrelio dangtelis ant „Avance Solo“ pompos būtų uždarytas.
- Jeigu pastebėsite galimos infekcijos požymius, pavyzdžiui, skausmą, paraudimą, kvapą ar jautrią žaizdos sritį arba staigų žaizdos skysčio tūrio ar spalvos pasikeitimą, nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Informuokite sveikatos priežiūros specialistą, jeigu esate alergiškas gaminio medžiagoms, žr. 10 skyrių.
- „Avance Solo Canister“ talpyklą yra tiekiama sterili. Nenaudokite talpyklės, jeigu jos vidinė pakuotė yra pažeista.
- Nedėkite „Avance Solo Pump“ su talpykle į vandenį ar kitus skysčius. Jeigu pompa drėgna, atjunkite ją ir talpyklę bei kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Saugokite „Avance Solo Border Dressing“ tvarstį nuo pernelyg didelio salyčio su vandeniu. Jeigu tvarstis atjungiamas nuo pompos, tvarsčio vamzdelius išdėstykite taip, kad į tvarsčio vamzdelių jungtį nepatektų vandens.
- Neardykite pompos.
- Nekeiskite pompos, talpyklės, vamzdelių ar tvarsčio, nes bet koks pakeitimas gali reikšmingai pabloginti „Avance Solo“ NPWT sistemos procedūros atlikimo galimybes.
- „Avance Solo“ pompa nėra skirta naudoti lėktuve. Keliaudami lėktuvu pristabdykite pompą ir išimkite baterijas. Užtikrinkite, kad tvarstis netaikant siurbimo nebūtų paliktas ilgiau nei jūsų sveikatos priežiūros specialisto nustatytą trukmę.

5 „Avance Solo“ NPWT sistemos aprašymas

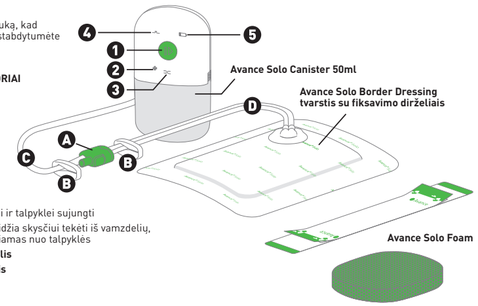
„Avance Solo“ NPWT sistemą sudaro „Avance Solo Pump“, „Avance Solo Canister“ 50 ml talpyklė ir „Avance Solo Border Dressing“ tvarstis su fiksavimo dirželiais, kad sandariai priglustų. Jūsų sveikatos priežiūros specialistas gali panaudoti „Avance Solo Foam“ putų poliuretaną po tvarsčiu, jeigu turite žaizdą su ertme.

Avance Solo Pump

1. Paspauskite mygtuką, kad įjungtumėte ir pristabdytumėte
2. Garsiakalbis

LEMPUČIŲ INDIKATORIAI

3. Užsikimšimas
4. Nuotėkis
5. Senkanti baterija



A. **Jungtys** – tvarsčiui ir talpyklei sujungti
B. **Spaustuvai** – neleidžia skysčiui tekėti iš vamzdelių, kai tvarstis atjungiamas nuo talpyklės
C. **Talpyklės vamzdelis**
D. **Tvarsčio vamzdelis**

Tvarstis yra dedamas ant žaizdos, o tvarsčio vamzdelis prijungiamas prie talpyklės vamzdelio naudojant žalias jungtis. Talpyklė yra pritvirtinta prie pompos. Įjungus pompą susidarys neigiamas slėgis ir žaizda bus siurbiama. Skystis iš žaizdos bus ištrauktas ir sugertas tvarstyje. Skysčio perteklius bus perkeltas iš tvarsčio ir surinktas talpyklėje. Jeigu talpyklė prisipildo, jūs arba sveikatos priežiūros specialistas galės pakeisti talpyklę, instrukcijas rasite 7.3 skyriuje.

Pompa yra valdoma vienu mygtuko paspaudimu ir maitinama baterija. Jeigu baterija išsieikvoja, jūs arba sveikatos priežiūros specialistas galės pakeisti baterijas, instrukcijas rasite 7.4 skyriuje. Pompa turi garsinius (pyptelėjimai) ir vaizdinius (indikatorių lemputės) pranešimus bei įspėjimo signalus, kuriais praneša, kada procedūra vykdoma tinkamai arba kai kyla problemų. Įsitikinkite, kad pompa padėjote taip, kad galėtumėte nustatyti pranešimus ir įspėjimo signalus. Daugiau nurodymų ir trikčių šalinimo instrukcijų rasite 7 ir 12 skyriuose.

6 Kasdienis gyvenimas naudojant „Avance Solo“ NPWT sistemą

Ar galite judėti, kai vykdoma procedūra? Atsižvelgiant į jūsų sveikatos būklę, jūs turėtumėte galėti judėti ir atlikti savo kasdienius darbus. Laikykitės sveikatos priežiūros specialisto pateiktų nurodymų.

Ar procedūra bus skausminga? Kai tvarstis uždedamas pirmą kartą ir įjungiama pompa, galite jausti nedidelį tempimą ar traukimą dėl tvarsčio susitraukimo. Jeigu procedūros metu pajusite skausmą, kreipkitės patarimo į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip dažnai reikės keisti tvarstį? Kaip dažnai reikės keisti tvarstį priklausys nuo žaizdos tipo ir kiek skysčio bus surenkama iš žaizdos. Sveikatos priežiūros specialistas nustatys ir pateiks informaciją, kaip dažnai tvarstį reikės jam keisti.

Kai ilsitės arba miegate, padėkite pompą saugioje padėtyje, kur jos nebūtų galima nutraukti nuo stalo ar spintelės ant grindų. Įsitikinkite, kad visi vamzdeliai yra tokioje padėtyje, jog būtų minimali įsipainiojimo ar pasismaugimo rizika.

Ar galiu praustis duše? Galima lengvai apsiprausti duše, bet saugokite pompą nuo vandens. Jeigu pompa netyčia sudrėktų, atjunkite ją ir talpyklę bei kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Tvarstis yra atsparus vandeniui, bet jis neturėtų būti veikiamas vandens čiurkšlių. Norėdami apsiprausti duše, pristabdykite procedūrą, paspausdami ir palaikydami nuspaustą žalią pompos mygtuką, po dvieju (2) sekundžių ji atleiskite. Užspauskite talpyklės vamzdelius ir tvarsčio vamzdelį, slankiojančius spaustuvus pristūmę prie žalių jungčių ir stumdami vamzdeliais, kol bus užkimšti. Užkimšus vamzdelius, sumažėja skysčio nuotėkis atjungiant talpyklę nuo tvarsčio vamzdelio. Užtikrinkite, kad tvarsčio vamzdelis nesiliestų su vandeniu.

Ar galiu valyti pompą? Pompą galima nuvalyti, nušluostant drėgna šluoste arba nešveičiamuoju plovikliu. Nekiškite pompos po tekančiu vandeniu.

7 Tvarkymo nurodymai

7.1 Kaip galiu žinoti, ar „Avance Solo“ NPWT sistema tinkamai atlieka procedūrą?

Kai „Avance Solo“ NPWT sistema tinkamai atlieka procedūrą, pompos žalias mygtukas kas minutę sumirksės 2 kartus ir tvarstis bus susiraukšlejęs bei tvirtas liečiant. Reguliariai tikrinkite, ar yra neigiamas slėgis, stebėdami pompos vaizdinius ir garsinius pranešimus bei įspėjamuosius signalus.

PASTABA. Kai pompa įjungiama pirmą kartą, žalias pompos mygtukas 15 minučių vieną kartą sumirksi kas sekundę.

7.2 Kaip galiu žinoti, kad pompa yra pristabdyta?

Kai pompa pristabdyta, išgirsite garsinį pranešimą – du trumpus pyptelėjimus – ir nustos mirksėti žalias mygtukus, visos indikatorių lemputės išsijungs

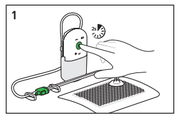
Pompa kas 15 minučių pakartotinai du kartus trumpai supypsės tol, kol ji bus pristabdyta.

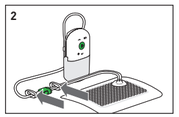
PASTABA. Jeigu rankiniu būdu vėl neįjungsite pompos, ji automatiškai įsijungs po 60 minučių.

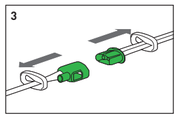
7.3 Kaip aš žinosiu, kada reikia pakeisti talpyklę?

Talpyklę reikia pakeisti, kai matote, kad ji pilna per talpyklos gale esantį permatomą langelį. Pompos užsikimšimo įspėjimo signalas taip pat gali reikšti, kad reikia pakeisti talpyklę. UŽSIKIMŠIMO indikatoriaus lempute mirksi kas sekundę, pompa pakartotinai įspėja pyptelėjimu ir tada pristabdoma.

PASTABA. Užsikimšimo įspėjimo signalas taip pat gali atsirasti užsikimšus vamzdeliams. Visada įsitikinkite, kad vamzdeliai neužspausti arba nesusukti.

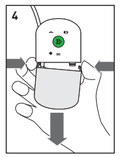


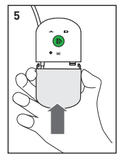


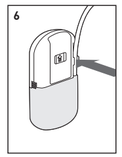


Norėdami pakeisti talpyklę, atlikite šiuos veiksmus:

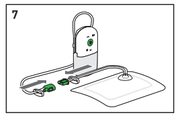
1. Jeigu pompa aktyvi, pristabdykite pompą, paspausdami ir palaikydami nuspaudę žalią mygtuką, atleiskite po dvieju (2) sekundžių.
2. Užspauskite talpyklės vamzdelius ir tvarsčio vamzdelį, slankiojančius spaustuvus pristūmę prie žalių jungčių ir stumdami vamzdeliais, kol bus užkimšti. Užkimšus vamzdelius, sumažėja skysčio nuotėkis atjungiant talpyklę nuo tvarsčio.
3. Atjunkite talpyklės vamzdelį nuo tvarsčio vamzdelio, suspausdami jungtį iš abiejų pusių ir patraukdami į šalis.

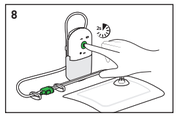


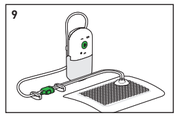




4. Nuimkite talpyklę, spausdami abiejose pusėse esančius spyruoklinius mygtukus ir patraukdami.
5. Prijunkite prie pompos naują talpyklę, stumdami ją, kol abiejose pusėse įsitvirtins spragtelėdama.
6. Būtinai prijunkite talpyklės vamzdelį prie pompos galo.







7. Norėdami tęsti procedūrą, prijunkite talpyklės vamzdelį prie tvarsčio vamzdelio.
8. Įsitikinkite, kad atleisti spaustuvai ant talpyklės ir tvarsčio vamzdelių. Vėl įjunkite pompą, paspausdami ir palaikydami nuspaudę žalią mygtuką, atleiskite po dvieju (2) sekundžių.
9. Stebėkite, ar neigiamas slėgis aktyvus, tvarstis turi būti sutrauktas ir tvirtas liečiant.

7.4 Kaip aš žinosiu, kada reikia pakeisti baterijas?

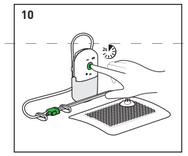
„Avance Solo“ pompa yra maitinama baterijomis ir reikės, kad jūs arba atsakingas sveikatos priežiūros specialistas pakeistų baterijas, paprastai po 7 dienų arba kai pompa įspėja, kad baterija išeikvota. Kai baterija baigiama išeikvoti, pompa rodys:

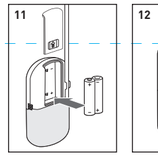
Kai baterijos energijos liks 24 valandoms, kas penkias (5) sekundes mirksės SENKANČIOS BATERIJOS indikatoriaus lemputė.

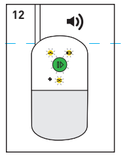
Kai baterijos energijos liks mažiau kaip 4 valandoms, kas sekundę mirksės SENKANČIOS BATERIJOS indikatoriaus lemputė ir pompa pakartotinai įspės pypsėjimu.

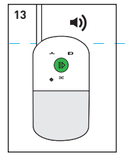
Norėdami pakeisti baterijas, atlikite šiuos veiksmus

Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodytų tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 13 skyrių.



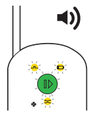






10. Jeigu pompa vis dar aktyvi, pristabdykite pompą, paspausdami ir palaikydami nuspaudę žalią mygtuką, atleiskite po dvieju (2) sekundžių.
11. Atidarykite pompos gale esantį baterijų skyrelį, pastumdami dangtelį. Išimkite baterijas. Įdėkite naujas baterijas, užtikrindami, kad kiekvienos baterijos teigiamas gnybtas (pažymėtas +) ir neigiamas gnybtas (pažymėtas –) atitinka +/– ženklinimą baterijų skyreltyje. Uždarykite baterijų skyrelio dangtelį.
12. Kai baterijos tinkamai įdedamos, pompa praneš trimis pyptelėjimais skirtingų dažnių tonais: vienas pyptelėjimas aukšto dažnio, vienas pyptelėjimas vidutinio dažnio ir vienas pyptelėjimas žemo dažnio tonu. Ši automatinė savitikra patvirtina, kad baterijos tinkamai įdėtos į pompą ir kad pompa paruošta naudoti.
13. Tada pompoje įsijungs pristabdymo režimas, visos indikatorių lemputės išsijungs.

Vėl įjunkite pompą, paspausdami ir palaikydami nuspaudę žalią mygtuką, atleiskite po dvieju (2) sekundžių. Užtikrinkite, kad neigiamas slėgis yra aktyvus, tvarstis yra sutrauktas ir tvirtas liečiant.



7.5 Kaip žinosiu, kad pasibaigė 14 dienų procedūros laikas?

„Avance Solo“ pompa yra skirta naudoti vienam pacientui, maitinama baterija ir jos naudojimo trukmė 14 dienų. Kai baigiasi 14 dienų procedūros laikas, pompa parodys:

Visos indikatorių lemputės ir žalias pompos mygtukas dideliu intensyvumu mirksės ir pompa praneš trimis pyptelėjimais skirtingų dažnių tonais: vienas pyptelėjimas aukšto dažnio, vienas pyptelėjimas vidutinio dažnio ir vienas pyptelėjimas žemo dažnio tonu.

7.6 Ką daryti, jeigu netyčia paspaudžiamas žalias mygtukas?

Kai netyčia paspaudžiamas žalias mygtukas, pompa apie tai praneš pyptelėjimu.

Nereikia nieko daryti.

8 Šalinimas

Kai pakeičiate baterijas, pašalinkite jas taip, kad jas būtų galima perdirbti pagal vietos teisės aktų reikalavimus, atitinkamus šalies įstatymus ir Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyvą (EEĮA).

Kai pakeičiate talpyklę, ją būtinai pašalinkite kaip klinikines atliekas pagal vietos teisės aktus.

Jeigu nesate tikri dėl saugaus šalinimo, papildomos informacijos teiraukitės savo sveikatos priežiūros specialisto. Apie saugų šalinimą taip pat daugiau informacijos galite rasti www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Atsargumo priemonės

„Avance Solo“ NPWT sistemą reikia naudoti pagal šiame paciento naudotojo vadove pateiktus nurodymus. Prieš naudodami sistemą perskaitykite šias instrukcijas ir turėkite jas po ranka naudodami. Neperskaičius ir nesupratus šių instrukcijų, sistema gali būti netinkamai naudojama ir netinkamai veikti. Šios instrukcijos yra bendras gaminio naudojimo vadovas. Konkrečias medicinines situacijas turėtų spręsti sveikatos priežiūros specialistas.

10 Medžiagų sudėtis

Tvarstis, fiksavimo juostelės: polietilenas, poliuretanas, poliesteris, itin sugeriančios dalelės, viskozės pluoštas, minkštas silikonas, poliakrilato klijai

Putos: poliuretanas

Talpyklė: polikarbonatas, poliuretanas

Pompa: polikarbonatas, akrilonitrilo butadieno stirenas, termoplastinis elastomeras

Vamzdeliai su spaustuvais: poliolefino pagrindo termoplastinis elastomeras, polietilenas

Jungtys: akrilonitrilo butadieno stirenas, termoplastinis olefinas, polietilenas

11 Kita informacija

Kilus reikšmingam su „Avance Solo“ NPWT sistema susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Mölnlycke Health Care“.

12 Trikčių šalinimas

Naudojant „Avance Solo“ NPWT sistemą, svarbu, kad jūs girdėtumėte ir matytumėte pompos garsinius ir vaizdinius įspėjimo signalus ir pranešimus. Šiame skyriuje paaiškinami garsiniai ir vaizdiniai įspėjimo signalai bei pranešimai ir pateikiami nurodymai, kaip šalinti trikčius bei kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

GARSINIS SIGNALAS IR VAIZDINIS RODINYS	Kas sekundę mirksi **NUOTĖKIO** indikatoriaus lemputė. Pompa pakartotinai įspėja pyptelėjimu ir tada pristabdoma.	Kas sekundę mirksi **UŽSIKIMŠIMO** indikatoriaus lemputė. Pompa pakartotinai įspėja pyptelėjimu ir tada pristabdoma.	Kas penkias (5) sekundes mirksi **SENKANČIOS BATERIJOS** indikatoriaus lemputė. Kai baterijos energijos liks mažiau kaip 4 valandoms, kas sekundę mirksės **SENKANČIOS BATERIJOS** indikatoriaus lemputė ir pompa pakartotinai įspės pypsėjimu.	Vienu metu kas sekundę mirksi visos indikatorių lemputės ir pompa pakartotinai įspėja pyptelėjimu.
GALIMA PRIEŽASTIS	Buvo nustatytas oro nuotėkis.	Talpyklė pilna arba užsikimšę vamzdeliai.	Senka baterijos.	**VIDINĖS TRIKTIES** įspėjimo signalas ir pompos negalima įjungti.
KAIP ŠALINTI TRIKTĮ	**Nuotėkiui pašalinti:** Spauskite aplink tvarsčio kraštą ir dirželius, kad būtų geresnis salytis su oda. Patikrinkite, ar talpyklė prijungta prie pompos, talpyklės vamzdelis prijungtas prie talpyklės ir tvarsčio vamzdelis prijungtas prie talpyklės vamzdelio. Paspauskite žalią mygtuką pompai pakartotinai įjungti. Jeigu nuotėkis nepašalinamas, pompa vėl įspės dėl nuotėkio ir tada pristabdys procedūrą. Jeigu taip nutiktų, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.	**Užsikimšimui pašalinti:** Įsitikinkite, kad vamzdelis neužspaustas arba nesusuktas. Jeigu talpyklė pilna, pakeiskite ją pagal 7.3 skyriuje pateiktas instrukcijas. Paspauskite žalią mygtuką pompai pakartotinai įjungti. Jeigu užsikimšimas nepašalinamas, pompa vėl įspės dėl užsikimšimo ir tada pristabdys procedūrą. Jeigu taip nutiktų, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.	**Jeigu norite pakeisti baterijas:** Pakeiskite baterijas pagal 7.4 skyriuje pateiktas instrukcijas. Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodytų tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 13 skyrių. Paspauskite žalią mygtuką pompai pakartotinai įjungti.	Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą arba „Mölnlycke Health Care“.

13 „Avance Solo“ pompos techniniai duomenys

Vardinis neigiamas slėgis	–125 mmHg
Maksimalus neigiamas slėgis	-150 mmHg
Veikimo būdas	Nepertraukiamas
Matmenys	„Avance Solo“ pompa ir 50 ml talpyklė 125 x 68 x 30 mm
Svoris	„Avance Solo“ pompa ir 50 ml talpyklė < 130 g
Su pacientu besiliečianti dalis	Tvarstis, BF tipo
Baterija	2 x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Įsiskverbimo apsauga, apsauganti nuo pirštų ir panašių daiktų. Apsaugota nuo lašančio vandens, kai pakreipta 15° kampu. Klasifikacija galioja tik tuomet, kai uždarytas baterijų skyrelio dangtelis.
Laikymas	Temperatūra 5°C/41°F – 25°C/77°F, aplinkos drėgmė 10–75 % be kondensato, aplinkos slėgis 700–1060 hPa
Gabenimas	Temperatūra -35°C/-31°F – 63°C/145°F, aplinkos drėgmė 10–90 % be kondensato, aplinkos slėgis 700–1060 hPa
Veikimas	Temperatūra 5°C/41°F – 40°C/104°F, aplinkos drėgmė 15–90 % be kondensato, aplinkos slėgis 700–1060 hPa
Mažo prioriteto įspėjamasis signalas, įspėjamojo signalo garsumas 60 dBA	Įspėjamasis nuotėkio signalas, įspėjamasis užsikimšimo signalas, įspėjamasis senkančios baterijos signalas, įspėjamasis vidinio gedimo signalas.
Informacinių signalų prioritetas yra mažesnis nei įspėjamųjų signalų	Pristabdymo režimas, procedūros režimas, paspaustas netinkamas mygtukas, pompos savitikra, procedūros pabaiga, nuotėkis, užsikimšimas, senkanti baterija.
Esminės eksploatacinės charakteristikos	Mažo prioriteto įspėjamųjų signalų aktyvinimas per dvi valandas, jeigu pablogėja vardinis neigiamas slėgis. Neigiamas slėgis neviršija maksimalaus neigiamo slėgio ilgiau kaip penkias minutes.

14 Sauga

„Avance Solo“ NPWT sistema atitinka elektrinės medicinos įrangos saugos bendruosius reikalavimus (IEC 60601-1). „Avance Solo“ NPWT sistema yra skirta naudoti slaugai namuose (IEC 60601-1-11).

15 Elektromagnetinis suderinamumas

„Avance Solo“ pompa buvo išbandyta pagal IEC 60601-1-2 reikalavimus. Viršijus bandymų lygius, gali būti neišlaikytos esminės eksploatacinės charakteristikos.

„Avance Solo“ pompa yra išbandyta naudoti profesionalioje sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje ir namų priežiūros aplinkoje.

ĮSPĖJIMAS. Reikėtų vengti naudoti šią įrangą greta kitos įrangos arba uždėtą ant kitos įrangos, nes ji gali netinkamai veikti. Jeigu taip naudoti būtina, reikia stebėti šią įrangą ir kitą įrangą, ar jos veikia tinkamai.

ĮSPĖJIMAS. Nešiojamoji RD ryšių įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo „Avance Solo“ pompos. Kitaip ši įranga gali prasčiau veikti.

Išleista 2020-11
Pagrindinė kopija PD-563971 red. 08

40297-01
PD-566685 red. 01

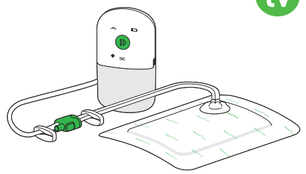
PACIENTA LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

lv

Mölnlycke® Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT sistēma



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību! Skatīt lietošanas pamācību
	Izmantojiet tikai tāda veida un modeļa litija baterijas, kuras uzņēmums „Mölnlycke Health Care" norādījis izmantošanai ar šo izstrādājumu (skatiet 13. sadaļu).
	Ievērot lietošanas pamācību
	Temperatūras ierobežojums
	Glabāt sausumā Sargāt no lietus
	Sargāt no saules stariem Sargāt no karstuma
REF	Numurs katalogā
	Izlietot līdz datumam/derīguma termiņa beigas
LOT	Partijas kods
SN	Sērijas numurs
MD	Medicīniska ierīce
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs
MR	Nav drošs lietošanai ar MRI iekārtu
	Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	BF tipa saskares detaļa
IP22	Aizsardzības klase
Intertek	ETL norādītais marķējums
	Atsevišķa elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) savākšana
14	Sistēma darbojas līdz 14 dienām
	Noplūde
	Bloķēšana
	Baterijas izlāde

1. Ievads

Jūs esat saņēmis šo pacienta lietotāja rokasgrāmatu, jo ārsts jums ir nozīmējis brūču ārstēšanu ar Avance Solo negatīva spiediena brūču terapijas (Negative Pressure Wound Therapy – NPWT) sistēmu.

Šajā pacienta lietotāja rokasgrāmatā atradīsiet informāciju un norādījumus, kas ir svarīgi jums kā pacientam vai aprūpes sniedzējam. Rūpīgi izlasiet šo informāciju un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums rodas jautājumi par drošu Avance Solo NPWT sistēmas lietošanu.

Lūdzu, glabājiet šo informāciju drošā vietā kopā ar citiem ar veselības aprūpi saistītiem dokumentiem.

2. Kad lietot Avance Solo NPWT sistēmu?

Avance Solo NPWT sistēma ir paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem negatīva spiediena ierīces pielietojums veicina brūču sadzišanu, jo no brūces tiktu aizvadīts eksudāts un infekciozais materiāls. Avance Solo NPWT sistēmu var lietot uz hroniskām, akūtām, traumatiskām, subakūtām un dziļām brūcēm, čūlām (piemēram diabēta, venozām vai spiediena čūlām), ķirurgiski slēgtām incīzijām, ādas ļeveriem un transplantātiem.

Avance Solo NPWT sistēma nav paredzēta lietošanai pacientiem ar šādiem veselības stāvokļiem: laundabīga brūce vai brūces malas, neārstēts un agrāk diagnosticēts osteomielīts, neenteriskas un neizmeklētas fistulas, nekrotiski audi ar kreveli, atklāti nervi, artērijas, vēnas vai orgāni, atklāta anastomozes vieta.

3. Brīdinājumi

- Terapiju ar Avance Solo NPWT sistēmu drīkst veikt tikai veselības aprūpes speciālists.
- Nemēģiniet nomainīt Avance Solo Border Dressing pārsēju. Pārsējus drīkst uzklāt, mainīt un noņemt tikai veselības aprūpes speciālists. Ja jums nepieciešama palīdzība, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Stipra asiņošana izraisa nopietnu risku, lietojot atsūkšanas ierīci brūcei. Terapijas laikā rūpīgi uzraugiet, vai zem pārsēja nav novērojama stipra asiņošana. Ja novērojat pēkšņu vai pastiprinātu asiņošanu, nekavējoties atvienojiet Avance Solo Pump sūkni, atstājiet pārsēju vietā un meklējiet neatliekamu medicīnisku palīdzību.
- Ja Avance Solo NWPT terapijas lietošanas laikā novērojat pēkšņu asinsspiediena paaugstināšanos vai sirds ritma paātrināšanos, nekavējoties izslēdziet sūkni un meklējiet neatliekamu medicīnisku palīdzību.
- Ja nepieciešama defibrilācija, atstājiet pārsēju vietā un atvienojiet sūkni. Noņemiet pārsēju tikai tad, ja pārsēja novietojums traucē defibrilācijai.
- Nelietojiet Avance Solo Pump sūkni, ja tiek lietoti šādi medicīniskie līdzekļi:
  - hiperbārā skābekļa iekārta;
  - vides ar mikroviļņiem;
  - uzliesmojoši anestezējoši līdzekļi;
  - magnētiskā rezonanse (MR);
  - DT skenētāji un rentgena stari.

Pārsēju var atstāt vietā, ja vien tas ir novietots tā, lai netraucētu terapijas veikšanu. Pārsējs un putas ir drošas lietošanai MR laikā. Pārsēju un putu ietekme uz magnētiskās rezonanses tomogrāfijas (MRT)/magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) artefaktiem nav zināma.

- Novietojiet sūkni, tvertnes cauruli un pārsēja cauruli tādā pozīcijā, lai tie:
  - neveicinātu spiediena izraisītus bojājumus vai iespiedumus pacienta ādā;
  - neatrastos uz grīdas, iespējami radot kontaminācijas vai aizķeršanās risku;
  - neizraisītu iesprostošanas vai žņaugšanas risku;
  - nesavītos vai nenosprostotos, tādējādi bloķējot caurules gaisa plūsmu;
  - neatrastos uz silduma avotiem un nebūtu pakļauti to iedarbībai.
- Regulāri pārbaudiet, vai negatīvā spiediena sistēma darbojas. Sūknim jānorāda normāla darbība, un pārsējam jābūt savilktam un stingram, kad tam pieskaraties.
- Ja jums jāaptur sūkņa darbība, pārliecinieties, ka laiks, kurā pārsējs ir atstāts bez sūknēšanas, nepārsniedz jūsu veselības aprūpes speciālista noteikto laiku.
- Avance Solo NPWT sistēmā iekļautie izstrādājumi satur nelielas daļiņas, kas var radīt aizrīšanās risku. Glabājiet to bērniem neaizsniedzamā vietā.
- Glabājiet Avance Solo NPWT sistēmas izstrādājumus mājdzīvniekiem neaizsniedzamā vietā.
- Ja tvertne vai sūknis ir salauzts, apturiet sūkņa darbību un atvienojiet sūkni un tvertni, un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

4. Piesardzības pasākumi

- Avance Solo Pump sūknim ir gan vizuāli, gan skaņas paziņojumi un trauksmes. Pārnēsājiet vai novietojiet sūkni tā, lai jūs varētu uztvert skaņas un vizuālos paziņojumus vai trauksmes.
- Regulāri uzraugiet sūknim pievienoto tvertni. Ja tvertne izskatās pilna vai sūknis atskaņo aizsprostojuma trauksmi, nomainiet tvertni atbilstoši šīs rokasgrāmatas 7.3. sadaļā sniegtajiem norādījumiem.
- Kad Avance Solo Pump sūknis atskaņo bateriju izlādes trauksmi, nomainiet sūkņa baterijas atbilstoši šīs rokasgrāmatas 7.4. sadaļā sniegtajiem norādījumiem. Izmantojiet tikai tāda veida un modeļa litija baterijas, kuras uzņēmums „Mölnlycke Health Care" norādījis izmantošanai ar šo izstrādājumu (skatiet 13. sadaļu).
- Pārliecinieties, ka terapijas laikā Avance Solo Pump sūkņa bateriju vāciņš ir aizvērts.
- Ja novērojat iespējamas infekcijas pazīmes, piemēram, sāpes, apsārtumu, smaku, brūces zonas jutīgumu vai pēkšņu brūces šķidruma daudzuma vai krāsas maiņu, nekavējoties sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Paziņojiet veselības aprūpes speciālistam, ja jums ir paaugstināta jutība pret izstrādājuma materiāliem (skatiet 10. sadaļu).
- Avance Solo Canister tvertne ir piegādāta sterila. Nelietojiet tvertni, ja tās iekšējais iepakojums ir bojāts.
- Nenovietojiet Avance Solo Pump sūkni kopā ar tvertni ūdenī vai citos šķidrumos. Ja sūknis ir slapjš, atvienojiet sūkni un tvertni, un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Neatstājiet Avance Solo Border Dressing pārsēju ilgstošā saskarē ar ūdeni. Ja pārsējs atvienojas no sūkņa, novietojiet pārsēja cauruli tā, lai ūdens neiekļūst pārsēja caurules savienotājā.
- Neizjauciet sūkni.
- Nemodificējiet sūkni, tvertni, caurules vai pārsēju, jo jebkuras izmaiņas var nopietni ietekmēt Avance Solo NPWT sistēmas spēju nodrošināt terapiju.
- Avance Solo Pump sūkni nav paredzēts lietot lidaparātos. Lidojuma laikā apturiet sūkņa darbību un izņemiet baterijas. Pārliecinieties, ka laiks, kurā pārsējs ir atstāts bez sūknēšanas, nepārsniedz jūsu veselības aprūpes speciālista noteikto laiku.

5. Avance Solo NPWT sistēmas apraksts

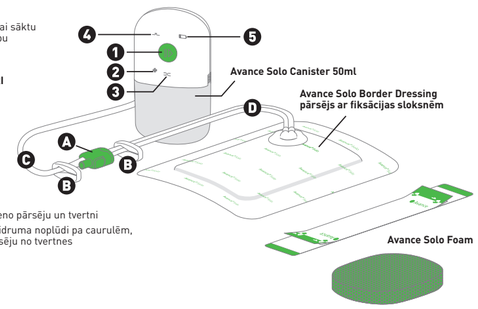
Avance Solo NPWT sistēma sastāv no Avance Solo Pump sūkņa, Avance Solo Canister 50 ml tvertnes un Avance Solo Border Dressing pārsēja ar fiksācijas sloksnēm ciešai savienošanai. Ja jūsu brūce ir doba, iespējams, veselības aprūpes speciālists zem pārsēja ir uzlicis Avance Solo Foam putas.

Avance Solo Pump

1. Nospiediet pogu, lai sāktu un apturētu darbību
2. Skaļrunis

GAISMAS INDIKATORI

3. Bloķēšana
4. Noplūde
5. Bateriju izlāde



A. **Savienotāji** – savieno pārsēju un tvertni
B. **Skavas** – bloķē šķidruma noplūdi pa caurulēm, kad atvienojat pārsēju no tvertnes
C. **Tvertnes caurule**
D. **Pārsēja caurule**

Pārsējs tiek uzlikts uz brūces un pārsēja caurules tiek savienotas ar tvertnes caurulēm, izmantojot zaļos savienotājus. Tvertne tiek piestiprināta sūknim. Ieslēdzot sūkni, tiek radīts negatīvs spiediens, nodrošinot brūces sūknēšanu. Brūces šķidrums tiek izvadīts un absorbēts pārsējā. Jebkāds liekais šķidrums tiks izvadīts no pārsēja un savākts tvertnē. Ja tvertne ir pilna, jūs vai veselības aprūpes speciālists varat to nomainīt, ievērojot norādījumus 7.3. sadaļā.

Sūkņa darbību nodrošina viena nospiežama poga, un tas darbojas ar baterijām. Ja baterijas ir izlādējušās, jūs vai veselības aprūpes speciālists varat to nomainīt, ievērojot norādījumus 7.4. sadaļā. Sūknim ir skaņas (pīkstieni) un vizuāli (indikatora gaismas) paziņojumi un trauksmes, lai ziņotu, ka terapija norit, kā paredzēts, vai notikusi kāda problēma. Pārliecinieties, ka sūknis ir novietots tā, lai jūs varētu saklausīt vai redzēt paziņojumus un trauksmes. Papildnorādījumus un traucējummeklēšanas rokasgrāmatu skatiet 7. un 12. sadaļā.

6. Ikdiena ar Avance Solo NPWT sistēmas terapiju

Vai terapijas laikā ir iespējams staigāt? Atkarībā no jūsu veselības stāvokļa terapijas laikā ir iespējams staigāt un veikt ikdienas darbības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālista sniegtās norādes.

Vai šī terapija ir sāpīga? Kad pārsējs tiek uzlikts un sūknis tiek ieslēgts pirmo reizi, iespējams, jutīsiet viegli stiepjošu vai velkošu sajūtu, ko izraisa pārsēja kontrakcijas. Ja terapijas laikā izjūtat sāpes, lūdzu, vaicājiet sava veselības aprūpes speciālista padomu.

Cik bieži jāmaina pārsējs? Pārsēja maiņas biežums ir atkarīgs no brūces tipa un tā, cik daudz šķidruma izdalās no brūces. Veselības aprūpes speciālists noteiks un paziņos, cik bieži veselības aprūpes speciālistam jāmaina pārsējs.

Atpūšoties vai atguļoties, novietojiet sūkni drošā pozīcijā tā, lai to nevarētu noraut no galda vai skapīša uz grīdas. Pārliecinieties, ka visas caurules ir novietotas tā, lai mazinātu iesprostošanas vai žņaugšanas risku.

Vai varu iet dušā? Jūs varat apmazgāties, taču sargiet sūkni no ūdens. Ja sūknis netīšām ticis saslapināts, atvienojiet sūkni un tvertni un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Pārsējs ir ūdensnoturīgs, taču izvairieties no saskarsmes ar lielām ūdens strūklām. Apmazgāšanās laikā pārtrauciet terapiju, nospiežot uz pēc divām (2) sekundēm atlaižot sūkņa zaļo pogu. Bloķējiet gan tvertnes cauruli, gan pārsēja cauruli, novietojot bīdāmās skavas blakus zaļajiem savienotājiem un bīdot pāri caurulēm, līdz tās ir nostiprinātas. Atvienojiet tvertnes cauruli no pārsēja caurules. Pārliecinieties, ka pārsēja caurule nesaskaras ar ūdeni.

Vai varu tīrīt sūkni? Jūs varat tīrīt sūkni, noslaukot to ar mitru drānu vai izmantojot neabrazīvu mazgāšanas līdzekli. Nelieciet sūkni zem tekoša ūdens.

7. Sagatavošanas norādījumi

7.1. Kā varu zināt, ka Avance Solo NPWT sistēmas terapija norit, kā paredzēts?

Ja Avance Solo NPWT sistēmas terapija norit, kā paredzēts, sūkņa zaļā nospiežamā poga mirgo 2 reizes minūtē, pārsējs izskatās krokains un ir stingrs, kad tam pieskaraties. Regulāri pārbaudiet, vai negatīvais spiediens ir aktīvs, pārraugot sūkņa raidītos vizuālos un akustiskos paziņojumus un brīdinājuma signālus.

PIEZĪME. Pirmo reizi ieslēdzot sūkni, sūkņa zaļā nospiežamā poga 15 minūtes mirgo reizi sekundē.

7.2. Kā varu zināt, ka sūkņa darbība ir apturēta?

Apturot sūkņa darbību, atskan divu īsu pīkstienu skaņas signāls, zaļā nospiežamā poga beidz mirgot un indikatora gaismas ir izslēgtas

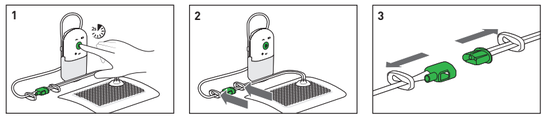
Sūknis turpinās atskaņot divus īsus pīkstienus ik pēc 15 minūtēm, kamēr sūkņa darbība būs apturēta.

PIEZĪME. Ja sūknis netiks manuāli restartēts, tas automātiski restartēsies pēc 60 minūtēm.

7.3. Kā varu zināt, kad jāmaina tvertne?

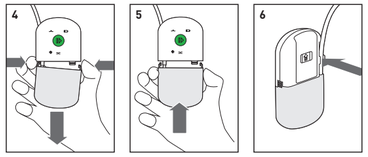
Tvertne ir jāmaina, kad pa caurspīdīgo lodziņu tvertnes aizmugurē redzams, ka tā ir pilna. Arī sūkņa bloķēšanas trauksme var liecināt, ka pienācis laiks mainīt tvertni. BLOĶĒŠANAS indikatora gaisma mirgo reizi sekundē, sūknis atkārtoti atskaņo pīkstiena trauksmi, un sūkņa darbība tiek apturēta.

PIEZĪME. Bloķēšanas trauksmi var izraisīt arī cauruļu nobloķēšanās. Vienmēr pārliecinieties, ka caurules nav aizspiestas vai samezglotas.

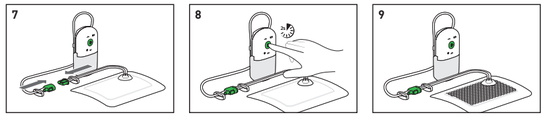


Lai nomainītu tvertni, veiciet tālāk norādītās darbības

1. Ja sūknis darbojas, apturiet sūkņa darbību, nospiežot un pēc divām (2) sekundēm atlaižot sūkņa zaļo pogu.
2. Bloķējiet gan tvertnes cauruli, gan pārsēja cauruli, novietojot bīdāmās skavas blakus zaļajiem savienotājiem un bīdot pāri caurulēm, līdz tās ir nostiprinātas. Bloķējot caurules, līdz minimumam tiek samazināta šķidruma noplūde brīdī, kad atvienosiet tvertni no pārsēja.
3. Atvienojiet tvertnes cauruli no pārsēja caurules, saspiežot savienotāju no abām pusēm un to pavelkot.



4. Noņemiet tvertni, abās pusēs iespiežot atsperu pogas un pēc tam pavelkot.
5. Pievienojiet sūknim jaunu tvertni, to spiežot, līdz tā ar klikšķi nofiksējas abās pusēs.
6. Noteikti pievienojiet tvertnes cauruli sūkņa aizmugurē.



7. Lai turpinātu terapiju, savienojiet tvertnes cauruli ar pārsēja cauruli.
8. Pārliecinieties, ka tvertnes un pārsēja caurules skavas ir atbrīvotas. Restartējiet sūkni, nospiežot un pēc divām (2) sekundēm atlaižot zaļo pogu.
9. Uzraugiet, vai tiek piemērots negatīvais spiediens – pārsējs ir savilkts un pieskaroties ir stingrs.

7.4. Kā varu zināt, kad jāmaina baterijas?

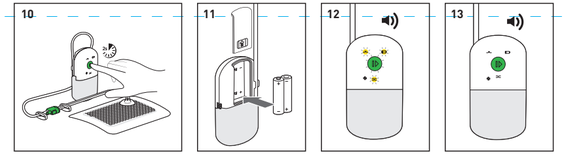
Avance Solo Pump sūknis darbojas ar baterijām, un jums vai veselības aprūpes speciālistam būs tās jānomaina (parasti pēc 7 dienām vai tad, kad sūknis paziņo par bateriju izlādi). Bateriju uzlādes līmenim tuvojoties beigām, sūknis jūs brīdinās, kā norādīts tālāk.

Kad ar atlikušo bateriju uzlādes līmeni pietiek, lai darbību nodrošinātu vēl 24 stundas, BATERIJU IZLĀDES indikators mirgo reizi piecās (5) sekundēs.

Kad ar atlikušo bateriju uzlādes līmeni pietiek, lai darbību nodrošinātu mazāk par 4 stundām, BATERIJU IZLĀDES indikators mirgo reizi sekundē un sūknis atkārtoti atskaņo pīkstiena trauksmes signālu.

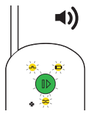
Lai nomainītu baterijas, veiciet tālāk norādītās darbības.

Izmantojiet tikai tāda veida un modeļa litija baterijas, kuras uzņēmums „Mölnlycke Health Care" norādījis izmantošanai ar šo izstrādājumu (skatiet 13. sadaļu).



10. Ja sūknis joprojām darbojas, pārtrauciet tā darbību, nospiežot un pēc divām (2) sekundēm atlaižot zaļo pogu.
11. Atveriet bateriju nodalījumu sūkņa aizmugurē, bīdot tā vāciņu. Izņemiet baterijas. Ievietojiet jaunas baterijas, pārliecinoties, vai katras baterijas pozitīvais pols (apzīmēts ar +) un negatīvais pols (apzīmēts ar –) atbilst bateriju nodalījuma +/– marķējumam. Aizveriet bateriju nodalījuma vāciņu.
12. Kad baterijas ir pareizi ievietotas, sūknis atskaņos trīs pīkstienus dažādos toņos: vienu pīkstieni augstā, vienu pīkstieni vidējā un vienu pīkstieni zemā tonī. Šī ir automātiska pašpārbaude, kas apstiprina, ka baterijas ir pareizi ievietotas sūknī un ka sūknis ir gatavs lietošanai.
13. Pēc tam sūknis ieslēgs pauzes režīmu, un izslēgsies visas indikatoru gaismas.

Restartējiet sūkni, nospiežot un pēc divām (2) sekundēm atlaižot zaļo pogu. Pārliecinieties, ka tiek piemērots negatīvais spiediens, pārsējs ir savilkts un pieskaroties ir stingrs.



7.5. Kā varu zināt, ka 14 dienu terapija ir pabeigta?

Avance Solo Pump sūknis ir paredzēts lietošanai vienam pacientiem, darbojas ar baterijām, un tam ir 14 dienu kalpošanas laiks. Kad būs sasniegts 14 dienu terapijas laiks, sūknis jūs brīdinās tālāk norādītajā veidā.

Visas indikatora gaismas un sūkņa zaļā nospiežamā poga sāks ātri mirgot un sūknis atskaņos trīs pīkstienus dažādos toņos: vienu pīkstienu augstā, vienu pīkstienu vidējā un vienu pīkstienu – zemā tonī.

7.6. Ko darīt, ja netīšām nospiesta zaļā poga?

Kad zaļā poga tiek netīšām nospiesta, sūknis par to paziņo ar pīkstieni.

Nekādas citas darbības nav jāveic.

8. Likvidēšana

Pēc bateriju maiņas likvidējiet tās tā, lai baterijas būtu iespējams atkārtoti pārstrādāt atbilstoši vietējo noteikumu, piemērojamo valsts tiesību aktu un Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu direktīvas (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive – WEEE) prasībām.

Pēc tvertnes maiņas likvidējiet to kā medicīniskos atkritumus atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Ja neesat pārliecināts par drošu likvidēšanu, vaicājiet veselības aprūpes speciālistam. Jūs varat iegūt vairāk informācijas par drošu likvidēšanu arī vietnē www.molnlycke.com/wastehandling.

9. Uzmanību!

Avance Solo NPWT sistēma jālieto atbilstoši norādījumiem šajā pacienta lietotāja rokasgrāmatā. Izlasiet šos norādījumus pirms sistēmas lietošanas un nodrošiniet, lai tie būtu pieejami lietošanas laikā. Neizlaist šos norādījumus un tos neizprotot, sistēma var tikt lietota nepareizi vai tā var darboties nepareizi. Šie norādījumi ir vispārīgas vadlīnijas par izstrādājuma lietošanu. Konkrētas medicīniskas situācijas jārisina veselības aprūpes speciālistam.

10. Materiālu sastāvs

Pārsējs, fiksācijas sloksnes: polietilēns, poliuretāns, poliesters, superabsorbenta daļiņas, viskozes šķiedra, mīksts silikons, poliakrilāta adhezīvs

Putas: poliuretāns

Tvertne: polikarbonāts, poliuretāns

Sūknis: polikarbonāts, akrilnitrila butadiēna stirols, termoplastiskais elastomērs

Caurules ar skavām: poliolefīna bāzes termoplastiskais elastomērs, polietilēns

Savienotāji: akrilnitrila butadiēna stirols, termoplastiskais olefīns, polietilēns

11. Cita informācija

Ja saistībā ar Avance Solo NPWT sistēmu ir noticis kāds nopietns negadījums, par to jāziņo uzņēmumam „Mölnlycke Health Care".

12. Traucējummeklēšana

Avance Solo NPWT sistēmas terapijas laikā ir svarīgi ievērot sūkņa skaņas un vizuālās trauksmes un paziņojumus. Šajā sadaļā izskaidrotas skaņas un vizuālās trauksmes un paziņojumi, kā arī sniegtas traucējummeklēšanas vadlīnijas un informācija par gadījumiem, kad sazināties ar veselības aprūpes speciālistu.

SKAŅAS UN VIZUĀLIE SIGNĀLI	**NOPLŪDES** indikatora gaisma mirgo reizi sekundē. Sūknis atkārtoti atskaņo pīkstienu un pēc tam pārtrauc darbību.	**BLOĶĒŠANAS** indikatora gaisma mirgo reizi sekundē. Sūknis atkārtoti atskaņo pīkstienu un tad pārtrauc darbību.	**BATERIJU IZLĀDES** indikatora gaisma mirgo reizi piecās (5) sekundēs. Kad ar atlikušo bateriju uzlādes līmeni pietiek, lai darbību nodrošinātu mazāk par 4 stundām, **BATERIJU IZLĀDES** indikators mirgo reizi sekundē un sūknis atkārtoti atskaņo pīkstiena trauksmes signālu.	Visas indikatora gaismas mirgo vienlaicīgi reizi sekundē, un sūknis atkārtoti atskaņo pīkstienu.
IESPĒJAMAIS CĒLONIS	Ir konstatēta gaisa noplūde.	Tvertne ir pilna, vai caurules ir bloķētas.	Baterijas ir izlādējušās.	**IEKŠĒJĀS KĻŪMES** trauksme – sūkni nevar ieslēgt.
KĀ VEIKT TRAUCĒJUMMEKLĒŠANU	**Noplūdes novēršana** Piespiediet uz pārsēja malām un sloksnēm, lai uzlabotu saķeri ar ādu. Pārbaudiet, vai tvertne ir savienota ar sūkni, vai tvertnes caurule ir savienota ar tvertni un vai pārsēja caurule ir savienota ar tvertnes cauruli. Nospiediet zaļo pogu, lai restartētu sūkni. Ja noplūde nav novērsta, sūknis atkal paziņos par noplūdi un pēc tam apturēs terapiju. Tādā gadījumā sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.	**Bloķēšanas novēršana** Pārbaudiet, vai caurule nav saspiesta vai samezglota. Ja tvertne ir pilna, nomainiet to atbilstoši tvertnes nomaiņas norādījumiem 7.3. sadaļā. Nospiediet zaļo pogu, lai restartētu sūkni. Ja bloķēšana nav novērsta, sūknis atkal paziņos par bloķēšanu un pēc tam apturēs terapiju. Tādā gadījumā sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.	**Bateriju nomaiņa** Nomainiet baterijas atbilstoši bateriju nomaiņas norādījumiem 7.4. sadaļā. Izmantojiet tikai tāda veida un modeļa litija baterijas, kuras uzņēmums „Mölnlycke Health Care" norādījis izmantošanai ar šo izstrādājumu (skatiet 13. sadaļu). Nospiediet zaļo pogu, lai restartētu sūkni.	Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu vai uzņēmumu „Mölnlycke Health Care".

13. Avance Solo Pump sūkņa specifikācijas

Nominālais negatīvais spiediens	–125 mmHg
Maksimālais negatīvais spiediens	–150 mmHg
Darba režīms	Nepārtraukts
Izmēri	Avance Solo Pump sūknis un 50 ml tvertne, 125 x 68 x 30 mm
Svars	Avance Solo Pump sūknis un 50 ml tvertne < 130 g
Saskares detaļa	Pārsējs, BF tipa
Baterijas	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Aizsardzība pret pirkstu un līdzīgu objektu iekļūšanu. Aizsardzība pret pilošu ūdeni, kad ierīce noliekta 15° leņķī. Klasifikācija ir derīga tikai tad, ja bateriju nodalījuma vāciņš ir aizvērts.
Glabāšana	Temperatūra no 5 °C/41 °F līdz 25 °C/77 °F, apkārtējās vides gaisa mitrums no 10% līdz 75% (nekondensējošs), apkārtējā gaisa spiediens no 700 hPa līdz 1060 hPa.
Transportēšana	Temperatūra no –35 °C/–31 °F līdz 63 °C/145 °F, apkārtējās vides gaisa mitrums no 10% līdz 90% (nekondensējošs), apkārtējā gaisa spiediens no 700 hPa līdz 1060 hPa.
Darbība	Temperatūra no 5 °C/41 °F līdz 40 °C/104 °F, apkārtējās vides gaisa mitrums no 15% līdz 90% (nekondensējošs), apkārtējā gaisa spiediens no 700 hPa līdz 1060 hPa.
Zemas prioritātes trauksmes signāls, trauksmes signāla skaļums 60 dBA	Noplūdes brīdinājums, bloķēšanas brīdinājums, zema uzlādes līmeņa brīdinājums, iekšējas kļūmes brīdinājums.
Informatīvi signāli ar zemāku prioritāti nekā trauksmes signāliem	Pauzes režīms, terapijas režīms, nederīga pogas nospiešana, sūkņa pašpārbaude, terapijas beigas, noplūde, bloķēšana, bateriju izlāde.
Pamatveiktspēja	Samazinoties nominālajam negatīvajam spiedienam, zemas prioritātes brīdinājumi tiek aktivizēti divu stundu laikā. Negatīvais spiediens nepārsniedz maksimālo negatīvo spiedienu ilgāk par piecām minūtēm.

14. Drošums

Avance Solo NPWT sistēma atbilst vispārīgajām prasībām par medicīnisko elektrisko iekārtu drošību (IEC 60601-1). Avance Solo NPWT sistēma ir paredzēta lietošanai mājas apstākļos (IEC 60601-1-11).

15. Elektromagnētiskā saderība

Avance Solo Pump sūknis ir pārbaudīts atbilstoši standarta IEC 60601-1-2 prasībām. Pārbaužu laikā izmantoto līmeņu pārsniegšana var traucēt pamatveiktspējas uzturēšanu.

Avance Solo Pump sūknis ir pārbaudīts lietošanai profesionālās veselības aprūpes iestādes vidē un mājas aprūpes vidē.

BRĪDINĀJUMS! Izvairieties no šīs iekārtas lietošanas līdzās citai iekārtai vai kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un citas iekārtas ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.

BRĪDINĀJUMS! Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no Avance Solo Pump sūkņa. Pretējā gadījumā var pasliktināties šo iekārtu darbība.

Publicēts 2020-11
Pamata versija PD-563971 red. 08

40297-01
PD-566685 red. 01

PATSIENDI KASUTUSJUHEND

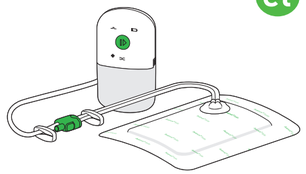
et

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT süsteem



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ärge taaskasutage
	Hoiatus, vaadake kasutusjuhiseid
	Kasutage ainult Mölnlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitiumakude tüüpe ja mudeleid, vt lõiku 13.
	Vaadake kasutusjuhiseid
	Temperatuuripiirang
	Hoida kuivana Kaitsta vihma eest
	Hoida eemal päikesevalgusest Hoida eemal kuumusest
REF	Katalooginumber
	Kõlblik kuni / aegumiskuupäev
LOT	Partii kood
SN	Seerianumber
MD	Meditsiiniseade
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Tootja
MR	Ohtlik MRT-s kasutamiseks
	Niiskuspiirang
	Õhurõhupiirang
	Kontaktosa, BF-tüüp
IP22	Sissetungikaitse
Intertek	ETL märgistus
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine (WEEE)
14	Süsteem töötab kuni 14 päeva
	Leke
	Ummistus
	Aku tühjeneb

1 Sissejuhatus

Teile anti see patsiendi kasutusjuhend, sest teile on välja kirjutatud haavaravi süsteemiga Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT).

Sellest patsiendi kasutusjuhendist leiate teavet ja juhiseid teile kui patsiendile või tavainimesest hooldajale. Lugege see teave hoolikalt läbi ja võtke ühendust vastutava meditsiinitöötajaga, kui teile jääb süsteemi Avance Solo NPWT ohutu kasutamise vallas midagi selgusetuks.

Hoidke seda teavet koos oma muude tervisedokumentidega kindlas kohas.

2 Millal tuleks Avance Solo NPWT-süsteemi kasutada?

Avance Solo NPWT-süsteem on näidustatud kasutamiseks patsientidel juhul, kui negatiivse rõhu seadmega tekitatud imu soodustab haava paranemist, eemaldades haavast eksudaati ja nakkusohtlikku materjali. Avance Solo NPWT-süsteemi võib kasutada krooniliste, ägedate, traumaatiliste, subakuutsete ja lahtitulnud haavade, haavandite (nagu diabeetiline, venoosne või lamatiseline), kirurgiliselt suletud sisselõigete, nahalappide ja siirikute raviks.

Avance Solo NPWT-süsteem ei ole näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on järgmised seisundid: halvaloomulised kasvajad haavas või haava servadel, ravimata ja varem kinnitatud osteomüelit, mitteenteraalsed ja uurimata fistulid, nekrootiline kude või koekärbuskoorik, paljastatud närvid, arterid, veenid või organid, paljastatud anastomootiline kolle.

3 Hoiatused

- Ravi Avance Solo NPWT-süsteemiga peab alustama tervishoiutöötaja.
- Ärge püüdke Avance Solo haavakatet vahetada. Haavakatet võib peale kanda, vahetada ja eemaldada üksnes tervishoiutöötaja. Kui vajate abi, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.
- Haavaimu rakendamisel on suureks riskiks liigne veritsus. Jälgige ravi ajal hoolikalt haavakatet, et märgata liigset veritsust. Kui märkate äkilist või suurenenud veritsust, võtke Avance Solo pump kohe lahti, jätke haavakate paigale ja otsige erakorralist arstiabi.
- Kui märkate Avance Solo NWPT-süsteemiga tehtava ravi ajal äkilist vererõhu tõusu või südame löögisageduse suurenemist, peatage kohe pump ja otsige erakorralist arstiabi.
- Kui vaja on defibrillatsiooni, jätke haavakate paigale ja võtke pump lahti. Eemaldage haavakate vaid siis, kui haavakatte asend häirib defibrillaatori tööd.
- Avance Solo pumpa ei tohi kasutada järgmiste raviseadmete ja -viiside läheduses või ajal:
  - baroteraapia seadmed
  - mikrolainekeskkonnad
  - tuleohtlikud anesteetikumid
  - magnetresonants (MR)
  - KT- ja röntgenseadmed

Haavakatte võib jätta paigale, kui see ei asu kohas, mis segaks ravi toimumist. Haavakate ja vaht on MR-ohutud. Haavakatte ja vahu mõju magnetresonantstomograafia (MRT) kujutise artefaktidele ei ole teada.

- Paigaldage pump, paagivoolik ja haavakatte voolik nii, et nad:
  - ei põhjustaks survekahjustusi ega vajutisi kasutaja nahale
  - ei lohiseks põrandal, kus nad võivad saastuda või tekitada komistusohu
  - ei tekita pitsumis- ega poomisohtu
  - ei jää kuhugi kinni, mis võiks blokeerida vooliku õhutee
  - ei toetu ega puutu kokku kuumusallikatega
- Kontrollige regulaarselt, et negatiivne rõhk oleks aktiivne. Pump peaks näitama tavapärast tööd ning haavakate peaks olema kokkutõmbunud ja katsumisel kõva.
- Kui peate pumba peatama, siis veenduge, et haavakate ei jääks imuta kauemaks, kui teie tervishoiutöötaja on öelnud.
- Avance Solo NPWT-süsteemi tooted sisaldavad väikeseid osi, mis võivad põhjustada lämbumist. Hoidke seda lastele kättesaamatus kohas.
- Hoidke Avance Solo NPWT-süsteemi tooteid koduloomadele kättesaamatus kohas.
- Kui paak või pump on katki, siis peatage pump ja ühendage paak lahti ning võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

4 Ettevaatusabinõud

- Avance Solo pumbal on nii visuaalsed kui ka helilised märguanded ja alarmid. Kandke pumpa või paigaldage see nii, et te kuulete ja näete kuuldavaid ja nähtavaid märguandeid ning alarme.
- Kontrollige regulaarselt pumbale kinnitatud paaki. Kui paak tundub olevat täis või pump annab märku ummistusest, vahetage paak selle juhendi lõigu 7.3 kohaselt.
- Kui Avance Solo pump annab aku tühjenemise alarmi, vahetage pumba akusid selle juhendi lõigu 7.4 kohaselt. Kasutage ainult Mölnlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitiumakude tüüpe ja mudeleid, vt lõiku 13.
- Veenduge, et pumba Avance Solo akukambri kaas oleks ravi ajal suletud.
- Kui näete märke võimalikust infektsioonist, nt valu, punetus, lõhn, haava ümbrus muutub tundlikuks või haavavedeliku maht või värvus muutuvad äkitselt, siis võtke kohe ühendust tervishoiutöötajaga.
- Teavitage oma tervishoiutöötajat, kui olete toote materjalide suhtes ülitundlik (vt lõik 10).
- Avance Solo paak tarnitakse steriilsena. Ärge kasutage paaki, kui selle sisepakend on kahjustatud.
- Ärge asetage Avance Solo pumpa koos paagiga vette ega teistesse vedelikesse. Kui pump on märg, siis võtke pump ja paak lahti ning võtke ühendust tervishoiutöötajaga.
- Avance Solo haavakate ei tohi tugevalt märjaks saada. Kui haavakate tuleb pumba küljest lahti, asetage haavakatte voolik nii, et vesi ei tungiks haavakatte vooliku liitmikusse.
- Ärge võtke pumpa osadeks.
- Ärge ehitage pumpa, paaki, voolikut ega haavakatet ümber, sest igasugune muudatus võib tugevalt kahjustada Avance Solo NPWT-süsteemi ravivõimekust.
- Avance Solo pump ei ole ette nähtud kasutamiseks õhusõiduki pardal. Õhureisi ajaks tuleb pump seisata ja akud eemaldada. Veenduge, et haavakate ei jääks ilma imuta kauemaks, kui teie tervishoiutöötaja on öelnud.

5 Avance Solo NPWT-süsteemi kirjeldus

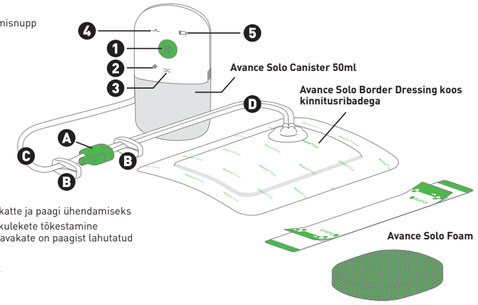
Avance Solo NPWT-süsteem koosneb Avance Solo pumbast, Avance Solo paagist (50 ml) ja Avance Solo kinnitusribadega haavakattest. Teie tervishoiutöötaja võis haavakatte alla paigaldada Avance Solo vahu, juhul kui tegu on öönsa haavaga.

Avance Solo pump

1. Käivitus- ja peatamisnupp
2. Kõlar

MÄRGUTULED

3. Ummistus
4. Leke
5. Aku tühjeneb



A. **Liitmikud** – haavakatte ja paagi ühendamiseks
B. **Klambrid** – vedelikulekete tõkestamine voolikutest, kui haavakate on paagist lahutatud
C. **Paagivoolik**
D. **Haavakatte voolik**

Haavakate pannakse haava peale ja haavakatte voolik ühendatakse rohelise liitmiku abil paagivoolikuga. Paak ühendatakse pumba külge. Kui pump tööle pannakse, tekib negatiivne rõhk, mis tekitab haavaimu. Haavast tulev vedelik imendub haavakattesse. Üleliigne vedelik kantakse haavakattest edasi ja kogutakse paaki. Kui paak täis saab, saate teie või teie tervishoiutöötaja paagi välja vahetada, juhiseid vt lõigust 7.3.

Pumpa juhitakse ühe nupuvajutusega ja see töötab akutoitel. Kui aku hakkab tühjenema, saate teie või teie tervishoiutöötaja akud välja vahetada, juhiseid vt lõigust 7.4. Pumbal on kuuldavad (piiksud) ja nähtavad (tuled) märguanded ja alarmid, mis näitavad, kas ravi toimub ettenähtud viisil või esineb probleeme. Veenduge, et asetaksite pumba nii, et märguanded ja alarmid on kuuldavad ja nähtavad. Lisajuhiseid ja vealahendusi vt lõikudest 7 ja 12.

6 Igapäevane elu ravi ajal Avance Solo NPWT-süsteemiga

Kas te saate ravi ajal ringi liikuda? Oma tervislikust seisundist olenevalt peaksite saama ringi liikuda ja igapäevatoiminguid teha. Järgige tervishoiutöötaja juhiseid.

Kas see on valus? Kui haavakate peale kantakse ja pump esimest korda tööle pannakse, võite tunda kerget tõmmet ja kiskumist, sest haavakate tõmbub kokku. Kui tunnete ravi ajal valu, küsige nõu oma tervishoiutöötajalt.

Kui tihti tuleb haavakatet vahetada? Haavakatte vahetamise sagedus oleneb haava tüübist ja sellest, kui palju vedelikku haavast kogutakse. Tervishoiutöötaja otsustab ja annab teile teada, kui tihti tervishoiutöötaja teie haavakatet vahetab.

Puhkamise või magamise ajaks asetage pump ohutusse kohta, kus te seda laualt või kapilt maha põrandale ei tõmba. Veenduge, et voolikud oleks asendis, mis vähendab pitsumis- või poomisohtu.

Kas ma duši all võin käia? Kerge dušitamine on lubatud, kuid hoidke pump veest eemale. Kui pump saab kogemata märjaks, siis võtke pump ja paak lahti ning võtke ühendust tervishoiutöötajaga. Haavakate on veekindel, kuid ei tohi jääda veejugade alla. Kergeks dušitamiseks peatage ravi, vajutades alla pumba rohelise nupu; vabastage see kahe (2) sekundi pärast. Kinnitage paak ja haavakatte voolik, asetades küljeklambrid roheliste liitmike kõrvale ja libistades klambrid üle voolikute, kuni voolikud on paigal. Võtke paagivoolik haavakatte vooliku küljest lahti. Veenduge, et haavakatte voolik ei satuks vee alla.

Kas pumpa saab puhastada? Pumpa võib puhastada niiske lapiga või mitteabrasiivse puhastusvahendiga. Ärge asetage pumpa voolava vee alla.

7 Käsitsemisjuhised

7.1 Kuidas ma aru saan, et Avance Solo NPWT-süsteem teostab ettenähtud ravi?

Kui Avance Solo NPWT-süsteem teostab ettenähtud ravi, vilgub pumba roheline nupp iga minut 2 korda ning haavakate on kortsuline ja puudutamisel kõva. Kontrollige pumba helilisi ja visuaalseid märguandeid ja alarme jälgides regulaarselt, et negatiivne rõhk oleks aktiivne.

MÄRKUS. Pumba esmakordsel käivitamisel vilgub pumba roheline nupp 15 minuti vältel iga sekund.

7.2 Kuidas ma aru saan, et pump on seisatud?

Kui pump on seisatud, kuulete kahte lühikest piiksu, roheline nupp lõpetab vilkumise ja kõik märgutuled kustuvad.

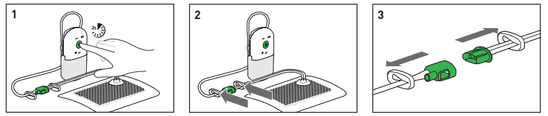
Kuni pumba töö on peatatud, kordab pump kaht lühikest piiksu iga 15 minuti järel.

MÄRKUS. Kui te pumpa käsitsi uuesti ei käivita, käivitub see automaatselt 60 minuti pärast.

7.3 Kuidas ma aru saan, millal paaki vahetada?

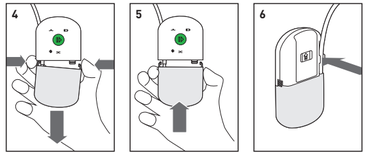
Paaki tuleb vahetada siis, kui näete paagi tagaküljel oleva akna kaudu, et see on täis. Ka pumba ummistuse alarm võib märku anda, et peate paaki vahetama. UMMISTUSE märgutuli vilgub kord iga sekundi järel, pump piiksub korduvalt ja peatub siis.

MÄRKUS. Ummistuse alarmi võib käivitada ka voolikutes olev ummistus. Kontrollige, et voolikud ei oleks pitsunud ega keerdus.

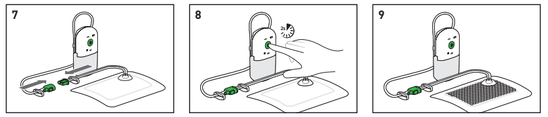


Paagi vahetamiseks toimige järgmiselt

1. Kui pump töötab, peatage see, vajutades rohelist nuppu ja vabastades selle kahe (2) sekundi pärast.
2. Kinnitage paak ja haavakatte voolik, asetades küljeklambrid roheliste liitmike kõrvale ja libistades klambrid üle voolikute, kuni voolikud on paigal. Voolikute sulgemine vähendab vedeliku lekkimist, kui te paagi haavakatte küljest ära võtate.
3. Ühendage paagivoolik haavakatte vooliku küljest lahti, pigistades liitmikku mõlemalt küljelt ja tõmmates selle lahti.



4. Eemaldage paak, selleks vajutage mõlema külje vedrunuppe ja tõmmake.
5. Kinnitage uus paak pumba külge seda lukates, kuni kõlab mõlemal küljel klõps.
6. Kinnitage paagi voolik kindlasti pumba tagaküljele.



7. Ravi jätkamiseks ühendage paagi voolik haavakatte vooliku külge.
8. Veenduge, et paagi ja haavakatte voolikute klambrid oleks lahti. Taaskäivitage pump, vajutades rohelist nuppu ja vabastades selle kahe (2) sekundi pärast.
9. Kontrollige, et negatiivne rõhk oleks aktiivne: haavakate peab olema kokku tõmbunud ja puudutamisel kõva.

7.4 Kuidas ma tean, millal akusid vahetada?

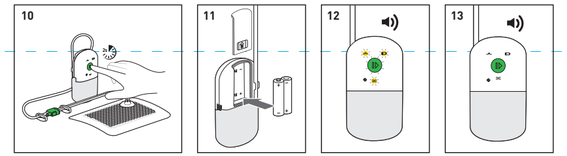
Avance Solo pump töötab akutoitel ning teie või vastutav tervishoiutöötaja peate vahetama akusid tavaliselt kas iga 7 päeva järel või kui pump näitab, et aku hakkab tühjenema. Kui aku hakkab tühjaks saama, annab pump sellest märku nii.

Kui akutoidet on alles 24 tunni jagu, vilgub AKU TÜHJENEMISE märgutuli üks kord iga viie (5) sekundi järel.

Kui akutoidet on alles alla 4 tunni, vilgub AKU TÜHJENEMISE märgutuli iga sekund ning pump piiksub korduvalt.

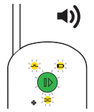
Akude vahetamiseks toimige järgmiselt

Kasutage ainult Mölnlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitiumakude tüüpe ja mudeleid, vt lõiku 13.



10. Kui pump veel töötab, peatage see, vajutades rohelist nuppu ja vabastades selle kahe (2) sekundi pärast.
11. Avage libistades pumba tagaküljel asuv akukamber. Eemaldage akud. Sisestage uued akud, veendudes, et iga aku positiivne klemm (tähistatud +) ja negatiivne klemm (tähistatud –) vastaks akupesa +/– märgisele. Sulgege akupesa kaas.
12. Kui akud on õigesti sisestatud, annab pump sellest märku kolme eritoonilise piiksuga: üks tugev, üks keskmine ja üks nõrk piiks. See on automaatne enesekontroll, mis kinnitab, et akud on õigesti pumpa sisestatud ja pump on kasutusvalmis.
13. Seejärel läheb pump pausile ja kõik märgutuled kustuvad.

Taaskäivitage pump, vajutades rohelist nuppu ja vabastades selle kahe (2) sekundi pärast. Veenduge, et negatiivne rõhk oleks aktiivne: haavakate peab olema kokku tõmbunud ja puudutamisel kõva.



7.5 Kuidas ma tean, et 14-päevane raviaeg on läbi saanud?

Avance Solo pump on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil, see on akutoitega ja selle tööaeg on 14 päeva. Kui 14-päevane raviaeg läbi saab, annab pump märku järgmiselt.

Kõik märgutuled ja pumba roheline nupp vilguvad kiirelt ning pump annab märku kolme eritoonilise piiksuga: üks tugev, üks keskmine ja üks nõrk piiks.

7.6 Mida ma pean tegema, kui rohelise nupu kogemata alla vajutan?

Kui roheline nupp kogemata alla vajutada, annab pump sellest piiksuga märku.

Midagi ei ole vaja teha.

8 Kasutusest kõrvaldamine

Kui olete akud ära vahetanud, siis kõrvaldage need kasutusest ja suunake ringlusesse kooskõlas kohalike eeskirjade, kehtivate seaduste ning elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiviga [WEEE].

Kui olete paagi ära vahetanud, siis kõrvaldage see kliinilise jäätmena kasutusest kooskõlas kohalike eeskirjadega.

Küsige oma tervishoiutöötajalt lisateavet, kui te ei ole ohutu kõrvaldamise tingimustes kindel. Lisateavet ohutu käitlemise kohta leiate ka aadressilt www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Ettevaatusabinõud

Avance Solo NPWT-süsteemi tuleb kasutada kooskõlas patsiendi kasutusjuhendis esitatud juhistega. Lugege neid juhiseid enne süsteemi kasutamist ja rakendage neid kasutamise ajal. Nende juhiste lugemata ja mõistmata jätmine võib kaasa tuua süsteemi väärkasutuse ja ebaõige toimimise. Need juhised on toote üldine kasutusjuhend. Meditsiiniliste eriolukordadega peab tegelema tervishoiutöötaja.

10 Kasutatud materjalid

Haavakate, kinnitusribad: polüetüleen, polüuretaan, polüester, superabsorbendid, viskooskiud, pehme silikoon, polüakrülaatliim

Vaht: polüuretaan

Paak: polükarbonaat, polüuretaan

Pump: polükarbonaat, akrüülnitriilbutadieenstüreen, termoplastne elastomeer

Klambritega voolikud: polüolefiinil põhinev termoplastne elastomeer, polüetüleen

Liitmikud: akrüülnitriilbutadieenstüreen, termoplastne olefiin, polüetüleen

11 Muu teave

Kui Avance Solo NPWT-süsteemiga seoses toimub tõsine intsident, tuleks sellest teatada ettevõttele Mölnlycke Health Care.

12 Vealahendus

Ravi ajal Avance Solo NPWT-süsteemiga on tähtis arvestada pumba heliliste ja visuaalsete alarmide ning märguannetega. Selles lõigus kirjeldatakse helilisi ja visuaalseid alarme ja märguandeid, antakse tõrkelahendusjuhiseid ning kirjeldatakse, millal võtta ühendust tervishoiutöötajaga.

HELILISED JA VISUAALSED MÄRGUANDED	**LEKKE** märgutuli vilgub igas sekundis üks kord. Pump laseb kuuldavale mitu piiksu ja peatub siis.	**UMMISTUSE** märgutuli vilgub igas sekundis üks kord. Pump laseb kuuldavale mitu piiksu ja peatub siis.	**AKU TÜHJENEMISE** märgutuli vilgub iga viie (5) sekundi järel üks kord. Kui akutoidet on alles alla 4 tunni, vilgub **AKU TÜHJENEMISE** märgutuli iga sekund ning pump piiksub korduvalt.	Kõik märgutuled vilguvad ühel ajal, igas sekundis üks kord, ja pump laseb kuuldavale mitu piiksu.
VÕIMALIK PÕHJUS	Tuvastatud on õhuleke.	Paak on täis või on voolikud ummistunud.	Akud tühjenevad.	**SISEMISE RIKKE** alarm, pumpa ei saa käivitada.
KUIDAS TÕRKEID KÕRVALDADA	**Lekke kõrvaldamine.** Suruge haavakatte servadele ja ribadele, et parandada kontakti nahaga. Veenduge, et paak oleks pumba külge ühendatud, paagivoolik oleks paagi küljes, haavakatte voolik oleks paagivooliku küljes. Vajutage pumba taaskäivitamiseks rohelist nuppu. Kui leke ei kao, annab pump uuesti lekkealarmi ja peatab ravi. Sellisel juhul võtke ühendust tervishoiutöötajaga.	**Ummistuse kõrvaldamine.** Veenduge, et voolikud ei oleks pitsunud või keerdus. Kui paak on täis, siis vahetage paak välja lõigus 7.3 toodud juhiste kohaselt. Vajutage pumba taaskäivitamiseks rohelist nuppu. Kui ummistus ei kao, annab pump uuesti ummistuse alarmi ja peatab ravi. Sellisel juhul võtke ühendust tervishoiutöötajaga.	**Akude vahetamine.** Vahetage akud välja lõigus 7.4 toodud juhiste kohaselt. Kasutage ainult Mölnlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitiumakude tüüpe ja mudeleid, vt lõiku 13. Vajutage pumba taaskäivitamiseks rohelist nuppu.	Võtke ühendust tervishoiutöötajaga või Mölnlycke Health Care'iga.

13 Avance Solo pumba tehnilised andmed

Negatiivne nimirõhk	-125 mmHg
Maksimaalne negatiivne rõhk	-150 mmHg
Töörežiim	Pidev
Mõõdud	Avance Solo pump ja paak 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Kaal	Avance Solo pump ja paak 50 ml < 130 g
Kontaktosa	Haavakate, BF-tüüpi
Aku	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Sõrmi ja sarnaseid objekte hoidev kaitseaste. Kaitstud vee võimaliku tilkumise eest, kallutades seadet 15°. Klassifikatsioon kehtib vaid siis, kui akukambri kaas on suletud.
Hoiundamine	Temperatuuril 5 °C / 41 °F kuni 25 °C / 77 °F, ümbritsev õhuniiskus 10% kuni 75% (mittekondenseeruv), ümbritsev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Transportimine	Temperatuuril -35°C / -31°F kuni 63°C / 145°F, ümbritsev õhuniiskus 10% kuni 90% (mittekondenseeruv), ümbritsev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Kasutamine	Temperatuuril 5 °C / 41 °F kuni 40°C / 104 °F, ümbritsev õhuniiskus 15% kuni 90% (mittekondenseeruv), ümbritsev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Vähem tähtis alarm, helitugevus 60 dBA	Lekkealarm, ummistuse alarm, aku tühjenemise alarm, sisemise rikke alarm.
Infosignaalid, vähem tähtsad kui alarmid	Seiskamise režiim, ravirežiim, kehtetu nupu vajutamine, pumba enesekontroll, ravi lõpp, lekke, blokeering, aku tühjenemine.
Olulised tegevusnäitajad	Negatiivse nimirõhu languse korral vähem tähtsate häirete aktiveerimine kahe tunni jooksul. Negatiivne rõhk ei ületa maksimaalset negatiivset rõhku üle viie minuti.

14 Ohutus

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

15 Elektromagnetiline ühilduvus

Avance Solo pumpa on katsetatud standardi IEC 60601-1-2 nõuete kohaselt. Katsetasemete ületamine võib põhjustada oluliste tegevusnäitajate tõrkeid.

Avance Solo pumpa on katsetatud kasutamiseks professionaalses tervishoiu- ja koduravikeskkonnas.

HOIATUS! Vältige seadme kasutamist, kui see asetseb teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada seadme töös vigu. Kui teiste seadmete kasutamine on vajalik, tuleb kõiki seadmeid jälgida ja kontrollida nende normaalset toimimist.

HOIATUS! Portatiivseid raadiosageduslikke sideseadmeid (muu hulgas välisseadmeid, näiteks kaabel- ja välisantenne) ei tohi kasutada Avance Solo pumbast alla 30 cm (12 tolli) kaugusel. Muidu võib see põhjustada seadme töövõime halvenemist.

Välja antud 2020-11
Peamine PD-563971 vers 08

40297-01
PD-566685 vers. 01

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА

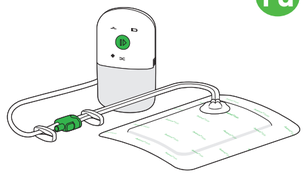
ru

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance® Solo



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Устройство стерилизовано с использованием этиленоксида
	Не подлежит повторному использованию
	Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 13).
	См. инструкцию по эксплуатации
	Ограничение по температуре
	Хранить в сухом месте Не подвергать воздействию дождя
	Не подвергать воздействию солнечных лучей Не подвергать воздействию высокой температуры
REF	Каталожный номер
	Использовать до/срок годности
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
MD	Медицинское изделие
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовитель
MR	Не использовать во время МРТ
	Ограничение по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	Рабочая часть типа BF
IP22	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками
Intertek	Знак сертификации ETL
	Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
14	Система работает до 14 дней
	Утечка
	Закупорка
	Низкий уровень заряда батареи

1 Введение

Вы получили это Руководство для пациентов, потому что вам назначена терапия ран отрицательным давлением (NPWT) с использованием системы Avance Solo.

В этом руководстве вы найдете информацию и инструкции, относящиеся к вам как пациенту или лицу, осуществляющему уход за пациентом. Внимательно прочитайте руководство и обратитесь к медицинскому работнику, если не уверены в том, как правильно использовать систему Avance Solo.

Храните это руководство в надежном месте вместе с другими медицинскими документами.

2 Когда следует использовать систему для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo способствует удалению обильной экссудации из раны и/или инфицированного биоматериала из раны с помощью отрицательного давления, а также заживлению ран. Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo может применяться на хронических, острых, травматических, подострых ранах и ранах с расходящимися краями, язвах (например, диабетических, венозных или пролежневых), закрытых хирургическим путем разрезах, лоскутах и трансплантатах.

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo не должна применяться на пациентах со следующими состояниями: злокачественные новообразования в ране или краях раны, невыявленный и/или ранее подтвержденный остеомиелит, некишечные и неисследованные свищи, некротическая ткань и струпы, открытые нервы, артерии, вены или органы, обнаженные области анастомоза.

3 Предостережения

- Терапия с использованием системы Avance Solo должна проводиться медицинским работником.
- Не пытайтесь самостоятельно менять повязку Avance Solo Border Dressing. Накладывать, менять и снимать повязку должен только медицинский работник. Если вам требуется помощь, обратитесь к медицинскому работнику.
- Наличие сильных кровотечений создает серьезные риски при использовании отрицательного давления на ране. Во время терапии внимательно следите за повязкой, чтобы вовремя обнаружить чрезмерное кровотечение. В случае внезапного или усилившегося кровотечения немедленно отсоедините насос Avance Solo, оставьте повязку на месте и обратитесь за неотложной медицинской помощью.
- Если во время терапии с использованием системы Avance Solo вы заметите внезапное повышение артериального давления или учащение сердцебиения, немедленно остановите насос и обратитесь за неотложной медицинской помощью.
- Если требуется дефибрилляция, оставьте повязку на месте и отсоедините насос. Снимайте повязку только в том случае, если она мешает использованию дефибриллятора.
- Насос Avance Solo нельзя использовать во время проведения следующих медицинских процедур:
  - гипербарическая оксигенация,
  - микроволновая терапия,
  - легковоспламеняющиеся анестетики,
  - магнитно-резонансные исследования,
  - КТ-сканирование и рентген.

Повязка может быть оставлена на месте, если она не расположена там, где она будет мешать терапии. Повязка и губка могут безопасно использоваться во время магнитно-резонансного исследования. Влияние повязки и губки на качество снимков при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) неизвестно.

- При размещении насоса, трубки емкости и трубки повязки должны соблюдаться следующие условия:
  - следует предотвратить возможность образования пролежней или отпечатков на коже пациента;
  - следует избегать установки оборудования на полу, где оно может быть загрязнено или где о него можно споткнуться;
  - необходимо обеспечить для пациента невозможность запутывания или удушения;
  - следует избегать перекручивания или пережатия трубок, так как это может препятствовать прохождению воздуха;
  - следует избегать прокладки трубок рядом с источниками тепла и воздействия источников тепла на систему.
- Регулярно проверяйте наличие отрицательного давления: индикаторы насоса должны указывать на нормальную работу, а повязка должна быть сжатой и твердой на ощупь.
- Если потребуется приостановить работу насоса, убедитесь, что повязка не остается без отрицательного давления дольше, чем указано медицинским работником.
- Компоненты системы Avance Solo содержат мелкие детали, которые потенциально могут закупорить дыхательные пути. Храните такие компоненты в недоступном для детей месте.
- Храните компоненты системы Avance Solo в месте, недоступном для домашних животных.
- В случае поломки емкости или насоса остановите насос, отсоедините насос и емкость и обратитесь к медицинскому работнику.

4 Меры предосторожности

- В насосе Avance Solo предусмотрены средства визуальной и звуковой сигнализации. Переносите или устанавливайте насос так, чтобы видеть и слышать сигнализацию.
- Регулярно проверяйте емкость, установленную на насосе. Если емкость заполнена или насос сигнализирует о закупорке, замените емкость в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве (см. раздел 7.3).
- Если в насосе Avance Solo срабатывает сигнал низкого заряда батарей, замените батареи в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве (см. раздел 7.4). Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 13).
- Во время терапии крышка батарейного отсека насоса Avance Solo должна быть закрыта.
- При обнаружении признаков возможной инфекции, таких как боль, покраснение, запах или повышенная чувствительность области раны, а также при внезапном изменении объема или цвета раневой жидкости немедленно обратитесь к медицинскому работнику.
- Если у вас повышенная чувствительность к материалам изделия (см. раздел 10), сообщите об этом медицинскому работнику.
- Емкость Avance Solo поставляется стерильной. Не используйте емкость, если внутренняя упаковка, в которой она поставляется, повреждена.
- Не погружайте насос с емкостью Avance Solo в воду или другие жидкости. При появлении на насосе влаги отсоедините насос и емкость и обратитесь к медицинскому работнику.
- Не подвергайте повязку Avance Solo Border Dressing чрезмерному контакту с водой. Если повязка отсоединена от насоса, положите трубку повязки так, чтобы вода не могла попасть в разъем трубки.
- Не разбирайте насос.
- Запрещено вносить изменения в конструкцию помпы, емкости, трубок или повязки, поскольку любое изменение может нарушить функциональность системы Avance Solo.
- Насос Avance Solo не предназначен для использования на борту самолета. Во время авиаперелета остановите насос и выньте батарейки. Не оставляйте повязку без воздействия отрицательного давления дольше, чем указано медицинским работником.

5 Описание системы для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo

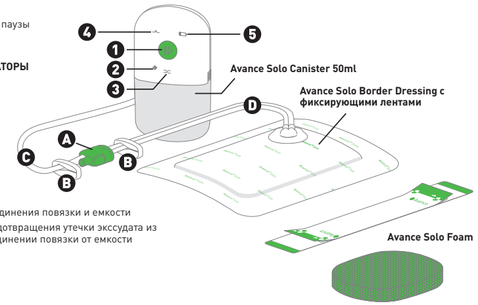
Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo состоит из насоса Avance Solo, емкости Avance Solo 50 мл и повязки Avance Solo Border Dressing с фиксирующими полосками для плотного прилегания. При лечении полостных ран под повязку может быть положена губка Avance Solo Foam.

Avance Solo Pump

1. Кнопка запуска и паузы
2. Динамик

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ

3. Закупорка
4. Утечка
5. Низкий уровень заряда батареи



A. **Разъемы** для соединения повязки и емкости
B. **Зажимы** для предотвращения утечки экссудата из трубок при отсоединении повязки от емкости
C. **Трубка емкости**
D. **Трубка повязки**

Повязка накладывается на рану, затем трубка повязки соединяется с трубкой емкости с помощью зеленых разъемов. Емкость подсоединяется к насосу. При запуске насоса создается отрицательное давление, обеспечивающее всасывающий эффект в области раны. Жидкость из раны транспортируется в повязку и впитывается в нее. Избыток жидкости транспортируется из повязки и собирается в емкость. При заполнении емкости пациент или медицинский работник заменяют емкость, см. инструкции в разделе 7.3.

Насос управляется одной кнопкой и работает от батареек. Если батарейки разрядились, пациент или медицинский работник заменяют батарейки, см. инструкции в разделе 7.4. В насосе предусмотрена звуковая (зуммер) и визуальная (световые индикаторы) сигнализация, позволяющая определить, осуществляется ли терапия надлежащим образом или имеется проблема. Обязательно размещайте насос так, чтобы видеть и слышать сигнализацию. См. дополнительные указания и способы устранения неполадок в разделах 7 и 12.

6 Повседневная жизнь при терапии с использованием системы Avance Solo

Можно ли передвигаться во время терапии? В зависимости от состояния здоровья у вас может быть возможность передвигаться и заниматься повседневными делами. Следуйте указаниям медицинского работника.

Насколько болезненна терапия? При первом наложении повязки и первом запуске насоса вы можете чувствовать легкое натяжение или растяжение в результате сокращения повязки. Если во время терапии вы испытываете боль, обратитесь за советом к медицинскому работнику.

Как часто следует менять повязку? Частота смены повязки зависит от типа раны и количества экссудата, собираемого из раны. Медицинский работник определит необходимую частоту смены повязки и сообщит вам.

На время отдыха или сна насос следует размещать в безопасном месте, где его нельзя случайно уронить, как, например, со стола или шкафа на пол. Убедитесь, что все трубки расположены таким образом, чтобы свести для пациента к минимуму риск запутаться в них.

Можно ли принимать душ? Разрешается принимать легкий душ, но насос при этом следует держать подальше от воды. Если насос случайно намок, отсоедините насос и емкость и обратитесь к медицинскому работнику Повязка является водостойкой, но не должна подвергаться воздействию водяных струй. Для принятия легкого душа следует приостановить терапию (нажмите и удерживайте в течение 2 секунд зеленую кнопку на насосе, затем отпустите кнопку). Зажмите трубку емкости и трубку повязки, для чего установите зажимы рядом с зелеными разъемами и сдвиньте их поперек трубок до фиксации. Отсоедините трубку емкости от трубки повязки. Убедитесь, что трубка повязки не контактирует с водой.

Может ли пользователь чистить насос? Насос можно протирать влажной тканью или чистить неабразивным моющим средством. Не помещайте насос под проточную воду.

7 Инструкции по обращению с системой

7.1 Как понять, что система Avance Solo осуществляет терапию надлежащим образом?

Когда система Avance Solo осуществляет терапию надлежащим образом, зеленая кнопка на насосе мигает 2 раза в минуту, а повязка имеет морщинистый вид и на ощупь твердая. Регулярно проверяйте наличие отрицательного давления, наблюдая за появлением визуальных и звуковых уведомлений и сигналов тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ. После первого запуска насоса зеленая кнопка на насосе мигает один раз в секунду в течение 15 минут.

7.2 Как понять, что насос остановлен?

При остановке насоса срабатывает звуковая сигнализация в виде двух коротких звуковых сигналов, зеленая кнопка перестает мигать, все световые индикаторы гаснут.

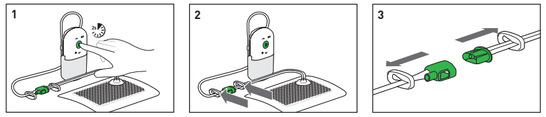
Пока насос находится в режиме паузы, два коротких звуковых сигнала повторяются каждые 15 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не перезапустить насос вручную, он автоматически перезапустится через 60 минут.

7.3 Как понять, что следует заменить емкость?

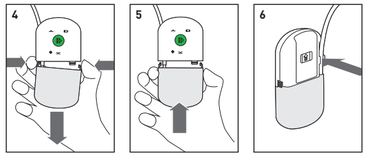
Емкость следует заменить, когда через прозрачное окно на задней части емкости будет видно, что она заполнена. Сигнал закупорки насоса также может указывать на необходимость замены емкости. Индикатор ЗАКУПОРКА мигает один раз в секунду, насос несколько раз подает звуковой сигнал, затем приостанавливает работу.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сигнализация закупорки также может быть вызвана закупоркой трубок. Всегда следите за тем, чтобы трубки не были зажаты или перекручены.

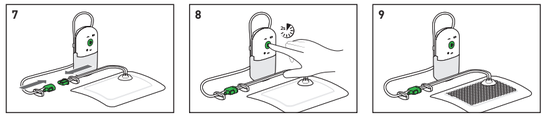


Чтобы заменить емкость, выполните следующие действия:

1. Если насос работает, приостановите его путем нажатия и удержания в течение 2 секунд зеленой кнопки запуска.
2. Пережмите трубку емкости и трубку повязки, для чего установите зажимы рядом с зелеными разъемами и сдвиньте их поперек трубок до фиксации. Пережатие трубок сводит к минимуму утечку жидкости при отсоединении емкости от повязки.
3. Отсоедините трубку емкости от трубки повязки, сжав разъем с обеих сторон и вытащив его.



4. Снимите емкость, нажав на пружинные кнопки с обеих сторон и потянув ее.
5. Присоедините новую емкость к насосу и убедитесь, что она защелкнулась с обеих сторон.
6. Не забудьте подсоединить трубку емкости к разъему на задней части насоса.



7. Перед возобновлением терапии подсоедините трубку емкости к трубке повязки.
8. Убедитесь, что зажимы на трубках емкости и повязки отпущены. Перезапустите насос, для чего нажмите и удерживайте в течение 2 секунд зеленую кнопку запуска.
9. Проверьте наличие отрицательного давления: повязка должна быть сжатой и твердой на ощупь.

7.4 Как понять, что нужно поменять батарейки?

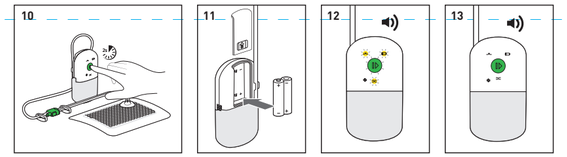
Насос Avance Solo работает от батареек, которые следует менять через 7 дней или когда насос подает сигнал о низком заряде батареи. Замена батареек выполняется пациентом или медицинским работником. Когда заряд батареи заканчивается, насос подает следующие сигналы:

Когда заряда батареек остается на 24 часа, индикатор НИЗКИЙ ЗАРЯД мигает один раз каждые 5 секунд.

Когда заряда батареек остается на менее чем на 4 часа, индикатор НИЗКИЙ ЗАРЯД мигает один раз в секунду и насос подает повторяющийся звуковой сигнал.

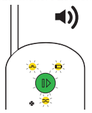
Чтобы заменить батарейки, выполните следующие действия

Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 13).



10. Если насос работает, приостановите его путем нажатия и удержания в течение 2 секунд зеленой кнопки запуска.
11. Откройте батарейный отсек в задней части насоса, сдвинув крышку. Извлеките батарейки. Вставьте новые батарейки, убедившись, что положительный (отмечен знаком "+") и отрицательный (отмечен знаком "-") полюсы каждой батарейки соответствуют отметкам "+" и "-" в батарейном отсеке. Закройте крышку батарейного отсека.
12. Когда батарейки установлены правильно, звучит уведомление в виде трех звуковых сигналов разной высоты: один высокий звуковой сигнал, один звуковой сигнал средней высоты, затем один низкий звуковой сигнал. Такое уведомление указывает на успешное выполнение автоматической самопроверки после правильной вставки батарей и подтверждает готовность насоса к использованию.
13. Затем насос переходит в режим паузы, все световые индикаторы гаснут.

Перезапустите насос, для чего нажмите и удерживайте в течение 2 секунд зеленую кнопку запуска. Проверяйте наличие отрицательного давления: повязка должна быть сжатой и твердой на ощупь.



7.5 Как понять, что истекли 14 дней терапии?

Насос Avance Solo предназначен для использования одним пациентом, работает от батареи и имеет срок службы 14 дней. Когда истекает 14 дней терапии, насос подает следующие сигналы:

Все световые индикаторы и зеленая кнопка на насосе мигают с высокой интенсивностью, звучит уведомление в виде трех звуковых сигналов разной высоты: один высокий звуковой сигнал, один звуковой сигнал средней высоты, затем один низкий звуковой сигнал.

7.6 Что делать, если зеленая кнопка нажата случайно?

При случайном нажатии зеленой кнопки насос подает звуковой сигнал.

Никаких действий не требуется.

8 Утилизация

После замены батарейки следует утилизировать в соответствии с требованиями местных и государственных нормативных актов, а также Директивы об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

После замены емкость следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.

Если вы не уверены, какой способ утилизации выбрать, обратитесь к медицинскому работнику. Больше информации о безопасной утилизации можно найти на сайте www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Предостережение

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo должна использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве для пациентов. Прочтите настоящую инструкцию перед использованием системы и в процессе использования храните ее в легкодоступном месте. Незнание или непонимание настоящей инструкции может привести к неправильному использованию и функционированию системы. Настоящая инструкция представляет собой общее руководство по использованию изделия. В конкретных медицинских ситуациях решения должен принимать квалифицированный медицинский работник.

10 Состав материала

Повязка, фиксирующие ленты: полиэтилен, полиуретан, полиэстер, сверхабсорбирующие частицы, вискозное волокно, мягкий силикон, полиакрилатный клей

Губка: полиуретан

Емкость: поликарбонат, полиуретан

Насос: поликарбонат, акрилонитрил бутадиен-стирол, термопластичный эластомер

Трубки с зажимами: полиолефиновый термопластичный эластомер, полиэтилен

Разъемы: акрилонитрил бутадиен стирол, термопластичный олефин, полиэтилен

11 Прочая информация

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

12 Поиск и устранение неисправностей

В ходе терапии с использованием системы Avance Solo важно понимать значение звуковых и визуальных сигналов, подаваемых насосом. В этом разделе объясняются значения звуковых и визуальных сигналов, а также приводятся рекомендации о том, как устранять неполадки и когда обращаться к медицинскому работнику.

ЗВУКОВАЯ И ВИЗУАЛЬНАЯ ИНДИКАЦИЯ	 Индикатор **УТЕЧКА** мигает один раз в секунду. Насос несколько раз подает звуковой сигнал и затем останавливается.	 Индикатор **ЗАКУПОРКА** мигает один раз в секунду. Насос несколько раз подает звуковой сигнал и затем останавливается.	 Индикатор **НИЗКИЙ ЗАРЯД** мигает один раз каждые 5 секунд. Когда заряда батареек остается на менее чем на 4 часа, индикатор **НИЗКИЙ ЗАРЯД** мигает один раз в секунду и насос подает повторяющийся звуковой сигнал.	 Все световые индикаторы мигают одновременно, один раз в секунду; насос подает повторяющийся звуковой сигнал.
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	Обнаружена утечка воздуха.	Емкость заполнена или трубки закупорены.	Батареи разряжены.	Эта сигнализация свидетельствует о том, что произошла **ВНУТРЕННЯЯ ОШИБКА**; насос не может быть запущен.
ПОРЯДОК УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	**Чтобы устранить утечку:** Прижмите края повязки и фиксирующие полоски, чтобы улучшить контакт с кожей. Убедитесь, что емкость подсоединена к насосу, трубка емкости подсоединена к емкости, а трубка повязки подсоединена к трубке емкости. Нажмите зеленую кнопку, чтобы перезапустить насос. Если утечка не устранена, насос снова выдаст сигнал утечки, а затем остановит терапию. В этом случае обратитесь к медицинскому работнику.	**Чтобы устранить закупорку:** Убедитесь, что трубка не зажата и не перекручена. Если емкость заполнена, замените ее в соответствии с инструкцией из раздела 7.3. Нажмите зеленую кнопку, чтобы перезапустить насос. Если закупорка не устранена, насос снова выдаст сигнал закупорки, а затем приостановит терапию. В этом случае обратитесь к медицинскому работнику.	**Чтобы заменить батарейки:** Замените батарейки, руководствуясь инструкцией из раздела 7.4. Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 13). Нажмите зеленую кнопку, чтобы перезапустить насос.	Обратитесь к медицинскому работнику или в компанию Mölnlycke Health Care.

13 Технические характеристики насоса Avance Solo

Номинальное отрицательное давление	–125 мм рт. ст.
Максимальное отрицательное давление	-150 мм рт. ст.
Режим работы	Непрерывный
Размеры	Насос Avance Solo и емкость объемом 50 мл и размером 125 x 68 x 30 мм
Вес	Насос Avance Solo и емкость объемом 50 мл < 130 г
Рабочая часть	Повязка, тип BF
Батарея	2 x AA 1,5 В Energizer L91
IP22	Защита от попадания пальцев и аналогичных объектов. Защита от вертикальных капель под углом до 15°. Степень защиты соответствует только при условии закрытой крышки аккумулятора.
Хранение	Температура от 5 °C/41 °F до 25 °C/77 °F, влажность от 10 до 75 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Транспортировка	Температура от -35 °C/-31 °F до 63 °C/145 °F, влажность от 10 до 90 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Рабочие условия	Температура от 5 °C/41 °F до 40 °C/104 °F, влажность от 15 до 90 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Сигнал тревоги низкого приоритета, громкость сигнала 60 дБА	Сигнал утечки, сигнал закупорки, сигнал низкого заряда батареи, сигнал внутренней ошибки.
Информационные сигналы с более низким приоритетом, чем у сигналов тревоги	Режим паузы, режим терапии, неправильное нажатие кнопки, самопроверка насоса, конец терапии, утечка, закупорка, низкий заряд батареи.
Основные рабочие характеристики	Активация сигналов тревоги низкого приоритета в течение двух часов в случае отклонения от номинального отрицательного давления. Отрицательное давление не должно превышать максимального уровня отрицательного давления более пяти минут.

14 Безопасность

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo соответствует Общим требованиям к безопасности медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1). Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo предназначена для использования в домашних условиях (IEC 60601-1-11).

15 Электромагнитная совместимость

Насос Avance Solo прошел испытания в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. Превышение испытательных уровней может привести к отклонению от основных рабочих характеристик.

Насос Avance Solo прошел испытания на использование в медицинских учреждениях и домашних условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено устанавливать это оборудование над, под или рядом с другим оборудованием, так как это может привести к его неправильной работе. Если такой установки избежать нельзя, необходимо проверить работоспособность этого и другого оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено использовать переносные средства радиосвязи (включая периферическое оборудование, такое как антенные кабели и наружные антенны) в радиусе 30 см (12 дюймов) от насоса Avance Solo. Несоблюдение вышеуказанного требования может привести к снижению производительности данного оборудования.

Дата выпуска: 2020-11
Master PD-563971 ред. 08

40297-01
PD-566685 ред. 01

PRIRUČNIK ZA PACIJENTE

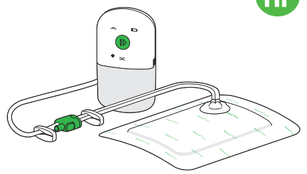
hr

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sustav Avance® Solo NPWT



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Uređaj je steriliziran etilen-oksidom
	Ne smije se ponovno upotrebljavati
	Oprez, pogledajte upute za upotrebu
	Upotrebljavajte samo tip i model litijske baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 13.
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Ograničenje temperature
	Čuvajte na suhom mjestu Ne izlažite kiši
	Ne izlažite sunčevom svjetlu Ne izlažite toplini
REF	Kataloški broj
	Rok upotrebe / rok valjanosti
LOT	Šifra serije
SN	Serijski broj
MD	Medicinski uređaj
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
	Proizvođač
MR	Nije sigurno za upotrebu pri snimanju magnetskom rezonancijom
	Ograničenje vlage
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Primijenjeni dio tipa BF
IP22	Ulazna zaštita
Intertek	Oznaka certifikata ETL
	Zasebno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (OEEO)
14	Sustav traje do 14 dana
	Propuštanje
	Blokada
	Niska razina napunjenosti baterije

1 Uvod

Dobili ste ovaj priručnik za pacijente jer vam je propisana terapija rana sustavom Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT).

U ovom priručniku za pacijente pronaći ćete informacije i upute važne za vas kao pacijenta ili kao njegovatelja. Pažljivo pročitajte informacije i obratite se odgovornom zdravstvenom djelatniku ako niste sigurni kako upotrebljavati sustav Avance Solo NPWT na siguran način.

Čuvajte ove informacije na sigurnom mjestu, s drugom zdravstvenom dokumentacijom.

2 Kad se upotrebljava sustav Avance Solo NPWT?

Sustav Avance Solo NPWT namijenjen za primjenu kod pacijenata kod kojih bi usisavanje uređajem pod negativnim tlakom potaknulo zacjeljenje rane uklanjanjem eksudata i zaraznog materijala iz rane. Sustav Avance Solo NPWT može se primijeniti za kronične, akutne, traumatske, subakutne i dehisciirane rane, ulkuse (kao što su dijabetički i venski ulkus ili dekubitus), kirurške zatvorene rane, kožne režnjeve i presatke.

Sustav Avance Solo NPWT nije namijenjen za primjenu kod bolesnika sa sljedećim stanjima: malignost u rani ili rubovima rane, neliječeni ili prethodno potvrđeni osteomijelitis, neenteričke i neistražene fistule, nekrotično tkivo uz prisutnost eshare, izloženi živci, arterije, vene ili organi, izloženo anastomotsko mjesto.

3 Upozorenja

- Terapiju sustavom Avance Solo NPWT provodi kvalificirani zdravstveni djelatnik.
- Ne pokušavajte zamijeniti povoj Avance Solo Border. Povoji smije primijeniti, zamijeniti i ukloniti samo kvalificirani zdravstveni djelatnik. Ako vam je potrebna pomoć, obratite se odgovornom zdravstvenom djelatniku.
- Prilikom usisavanja rane postoji ozbiljna opasnost od prekomjernog krvarenja. Tijekom terapije pažljivo nadzirite povoj kako biste primijetili prekomjerno krvarenje. Ako primijetite iznenadno ili prekomjerno krvarenje, odmah odvojite pumpu Advance Solo, ostavite povoj na mjestu i potražite hitnu liječničku pomoć.
- Ako primijetite iznenadno povećanje krvnog tlaka ili broja otkucaja srca tijekom terapije sustavom Avance Solo NWPT, odmah zaustavite pumpu i potražite hitnu liječničku pomoć.
- Ako je potrebna defibrilacija, ostavite povoj na mjestu i odvojite pumpu. Povoj uklonite samo ako njegov položaj ometa rad defibrilatora.
- Pumpa Avance Solo ne smije se upotrebljavati ako postoje druge terapije ili tijekom provođenja sljedećih terapija:
  - hiperbarična oksigenoterapija
  - okruženja s mikrovalovima
  - zapaljivi anestetici
  - magnetna rezonanca (MR)
  - CT i rendgenske snimke

Povoj se može ostaviti na mjestu, osim ako je postavljen tako da ometa terapiju. Povoj i pjena otporni su na upotrebu magnetne rezonance. Učinak povoja i pjene na artefakte snimke magnetske rezonancijske tomografije (MRT) / snimanja magnetskom rezonancijom (MR) nije poznat.

- Pazite da postavite pumpu, cjevčicu spremnika i cjevčicu povoja tako da:
  - ne mogu prouzročiti ozljede od pritiska ili otiske na koži pacijenta
  - ne povlače se po podu, gdje mogu biti izloženi kontaminaciji ili predstavljati opasnost od spoticanja
  - ne predstavljaju opasnost od uklještenja ili gušenja
  - ne mogu se izvrnuti ili zaglaviti, zbog čega može doći do blokiranja protoka zraka u cjevčici
  - ne budu položeni na ili izloženi izvorima topline
- Redovito provjeravajte je li negativan tlak aktivan. Pumpa mora pokazivati normalan rad, a povoj treba biti stisnut i čvrst na dodir.
- Ako trebate pauzirati rad pumpe, pazite da povoj ne bude bez usisa dulje od vremena koje odredi odgovorni zdravstveni djelatnik.
- Proizvodi u sustavu Avance Solo NPWT sadrže male dijelove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja. Držite sustav izvan dosega djece.
- Držite proizvode sustava Avance Solo NPWT izvan dosega kućnih ljubimaca.
- Ako je spremnik ili pumpa puknuta, pauzirajte rad pumpe te odvojite pumpu i spremnik i obratite se odgovornom zdravstvenom djelatniku.

4 Mjere opreza

- Pumpa Avance Solo ima vizualne i zvučne obavijesti i alarme. Nosite ili postavite pumpu tako da možete primijetiti zvučne i vizualne obavijesti ili alarme.
- Redovito nadzirite spremnik postavljen na pumpu. Ako spremnik izgleda pun ili ako pumpa oglasi alarm za blokadu, promijenite spremnik u skladu s uputama iz ovog priručnika, pogledajte odjeljak 7.3.
- Ako pumpa Avance Solo oglasi alarm zbog niske razine napunjenosti baterije, zamijenite baterije u pumpi u skladu s uputama iz ovog priručnika, pogledajte odjeljak 7.4. Upotrebljavajte samo tip i model litijske baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte Odjeljak 13.
- Pazite da poklopac baterije na pumpi Avance Solo bude zatvoren tijekom terapije.
- Ako primijetite znakove moguće infekcije, kao što su bol, crvenilo, neugodan miris ili osjetljivost područja rane ili iznenadnu promjenu količine ili boje eksudata, odmah se obratite kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.
- Ako ste preosjetljivi na materijale proizvoda, obavijestite odgovornog zdravstvenog djelatnika, pogledajte odjeljak 10.
- Spremnik Avance Solo dostavlja se steriliziran. Nemojte upotrebljavati spremnik ako je unutarnje pakiranje spremnika oštećeno.
- Ne stavljajte pumpu Avance Solo sa spremnikom u vodu ili druge tekućine. Ako je pumpa mokra, odvojite pumpu i spremnik i obratite se odgovornom zdravstvenom djelatniku.
- Nemojte izlagati povoj Avance Solo prekomjernom dodiru s vodom. Ako je povoj odvojen od pumpe, postavite cjevčicu povoja tako da voda ne može prodrijeti u priključak cjevčice povoja.
- Nemojte rastavljati pumpu.
- Nemojte izmjenjivati pumpu, spremnik, cjevčicu ili povoj, jer svaka izmjena može značajno utjecati na sposobnost sustava Avance Solo NPWT za pravilno pružanje terapije.
- Pumpa Avance Solo nije namijenjena za upotrebu u zrakoplovu. Tijekom leta pauzirajte pumpu i uklonite baterije. Pazite da povoj ne bude bez usisa dulje od vremena koje odredi odgovorni zdravstveni djelatnik.

5 Opis sustava Avance Solo NPWT

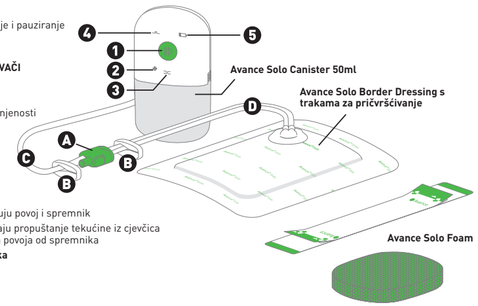
Sustav Avance Solo NPWT sastoji se od pumpe Avance Solo, spremnika Avance Solo od 50 ml i povoja Avance Solo Border s trakama za pričvršćivanje za zatvaranje. Odgovorni zdravstveni djelatnik može primijeniti pjenu Avance Solo ispod povoja ako imate ranu sa šupljinom.

Avance Solo Pump

1. Gumb za pokretanje i pauziranje
2. Zvučnik

SVJETLOSNI POKAZIVAČI

3. Blokada
4. Propuštanje
5. Niska razina napunjenosti baterije



A. **Priključci** – povezuju povoj i spremnik
B. **Stezaljke** – blokiraju propuštanje tekućine iz cjevčica prilikom odvajanja povoja od spremnika
C. **Cjevčica spremnika**
D. **Cjevčica povoja**

Povoj se postavlja na ranu, a zatim se cjevčica povoja spaja s cjevčicom spremnika putem zelenih priključaka. Spremnik se pričvršćuje na pumpu. Kad se pumpa pokrene, stvara se negativan tlak koji omogućuje usisavanje rane. Tekućina iz rane zatim se prenosi i upija u povoj. Prekomjerna tekućina prenosi se iz povoja i prikuplja u spremnik. Kad se spremnik napuni, vi ili odgovorni zdravstveni djelatnik možete zamijeniti spremnik, za upute pogledajte odjeljak 7.3.

Pumpa se pokreće jednim gumbom i napaja se na baterije. Ako se baterija isprazni, vi ili odgovorni zdravstveni djelatnik možete zamijeniti bateriju, za upute pogledajte odjeljak 7.4. Pumpa ima zvučne (zvučni signali) i vizualne (svjetlosni pokazivači) obavijesti i alarme kojima vas obavještava o tome primjenjuje li se terapija pravilno ili postoji problem. Pazite da postavite pumpu tako da možete primijetiti obavijesti i alarme. Za više uputa i vodiče za rješavanje problema pogledajte odjeljak 7 ili 12.

6 Svakodnevni život uz terapiju sustavom Avance Solo NPWT

Možete li se kretati dok ste na terapiji? Na temelju vašeg zdravstvenog stanja, trebali biste se moći kretati i obavljati svoje svakodnevne aktivnosti. Slijedite upute odgovornog zdravstvenog djelatnika.

Hoće li boljeti? Kad se povoj prvi put stavi i pokrene se pumpa, možda ćete osjetiti blagi osjećaj stezanja ili povlačenja zbog stiskanja povoja. Ako osjetite bol tijekom terapije, zatražite savjet od odgovornog zdravstvenog djelatnika.

Koliko se često mijenja povoj? Učestalost zamjene povoja ovisi o vrsti rane i količini prikupljenog eksudata iz rane. Odgovorni zdravstveni djelatnik utvrdit će i pružiti vam informacije o tome koliko je često potrebno mijenjati povoj.

Kad se odmarate ili spavate, postavite pumpu u siguran položaj, tako da se ne može srušiti sa stola ili ormara na pod. Pazite da sve cijevi budu postavljene u položaj koji smanjuje opasnost od uklještenja ili gušenja.

Mogu li se tuširati? Dopušteno je lagano tuširanje, ali držite pumpu podalje od vode. Ako se pumpa slučajno smoči, odvojite pumpu i spremnik i obratite se kvalificiranom zdravstvenom djelatniku. Povoj je vodootporan, ali ne smije se izlagati mlazu vode. Za lagano tuširanje; pauzirajte terapiju tako da pritisnete i držite zeleni gumb na pumpi te ga otpustite nakon dvije (2) sekunde. Stegnite cjevčicu spremnika i cjevčicu povoja postavljanjem kliznih stezaljki pored zelenih priključaka i pomaknite ih preko cjevčica dok nisu učvršćene. Odvojite cjevčicu spremnika od cjevčice povoja. Pripazite da cjevčica povoja ne dođe u dodir s vodom.

Mogu li očistiti pumpu? Možete očistiti pumpu brisanjem vlažnom krpom ili neabrazivnim deterdžentom. Ne stavljajte pumpu pod tekuću vodu.

7 Upute za rukovanje

7.1 Kako ću znati pruža li sustav Avance Solo NPWT terapiju u skladu s namjenom?

Kad sustav Avance Solo NPWT pruža terapiju u skladu s namjenom, zeleni gumb na pumpi treperit će 2 puta svake minute, a povoj će biti naboran i čvrst na dodir. Redovito provjeravajte je li negativni tlak aktivan praćenjem vizualnih i zvučnih obavijesti i alarma pumpe.

NAPOMENA: Kad se pumpa prvi put pokrene, zeleni gumb na pumpi zatreperit će jedanput svake sekunde u trajanju od 15 minuta.

7.2 Kako mogu znati da je pumpa pauzirana?

Kad se pumpa pauzira, oglasit će se zvučna obavijest u obliku dva kratka zvučna signala, zeleni će gumb prestati treperiti i isključit će se svi svjetlosni pokazivači

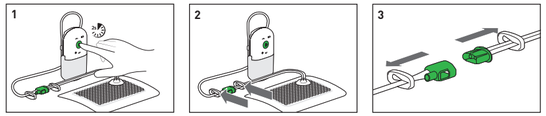
Pumpa će ponovno oglasiti dva kratka zvučna signala svakih 15 minuta, sve dok je pauzirana.

NAPOMENA: Ako pumpu ne pokrenete ponovno ručno, automatski će se ponovno pokrenuti nakon 60 minuta.

7.3 Kako ću znati kad treba zamijeniti spremnik?

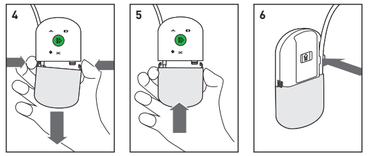
Spremnik trebate zamijeniti kad kroz prozirni prozorčić na stražnjoj strani spremnika vidite da je napunjen. Alarm o blokadi pumpe može također značiti da morate zamijeniti spremnik. Svjetlosni pokazivač za BLOKADU zatreperit će jedanput svake sekunde, pumpa će opetovano oglašavati alarme sa zvučnim signalom, a zatim se pauzirati.

NAPOMENA: Alarm o blokadi mogu izazvati i začepljenja u cjevčicama. Uvijek provjerite da cjevčice nisu uklještene ili savijene.

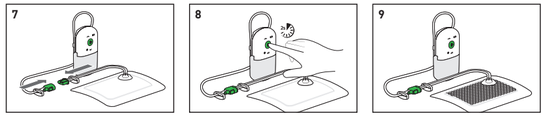


Kako biste zamijenili spremnik, napravite sljedeće

1. Ako je pumpa aktivna, pauzirajte je tako što ćete pritisnuti zeleni gumb i otpustiti ga nakon dvije (2) sekunde.
2. Stegnite cjevčicu spremnika i cjevčicu povoja postavljanjem kliznih stezaljki pored priključka i pomaknite ih preko cjevčica dok nisu učvršćene. Blokiranjem cjevčica minimizira se curenje tekućine pri odspajanju spremnika s povoja.
3. Odspojite cjevčicu spremnika od cjevčice povoja tako da stisnete priključak s obje strane i odvojite ga.



4. Uklonite spremnik pritiskanjem opružnim gumba na obje strane i povucite.
5. Pričvrstite spremnik na pumpu pritiskanjem spremnika dok se ne začuje klik na obje strane.
6. Obavezno pričvrstite cjevčicu spremnika na stražnju stranu pumpe.



7. Za nastavak terapije spojite cjevčicu spremnika na cjevčicu povoja.
8. Pazite da stezaljke na cjevčicama spremnika i povoja budu otpuštene. Ponovno pokrenite pumpu tako da pritisnete zeleni gumb i otpustite ga nakon dvije (2) sekunde.
9. Nadzirite je li negativni tlak aktivan, povoj mora biti stisnut i čvrst na dodir.

7.4 Kako ću znati kad treba zamijeniti baterije?

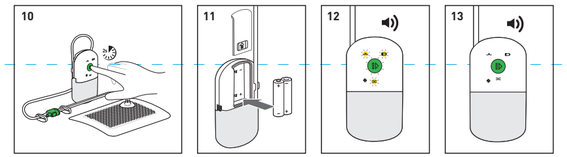
Pumpa Avance Solo ima baterijsko napajanje, a baterije morate zamijeniti vi ili odgovorni zdravstveni djelatnik, uobičajeno nakon 7 dana ili kad pumpa oglasi zvučni signal za ispražnjenu bateriju. Kad je napon baterije blizu kraja, pumpa će pokazati sljedeće:

Ako je preostalo 24 sata napona baterije, svjetlo pokazivača za NISKU RAZINU NAPUNJENOSTI BATERIJE zatreperit će jedanput svakih pet (5) sekundi.

Ako je preostalo manje od 4 sata napona, svjetlosni pokazivač za NISKU RAZINU NAPUNJENOSTI BATERIJE zatreperit će jedanput svake sekunde, a pumpa će opetovano oglašavati zvučni signal.

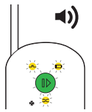
Kako biste zamijenili baterije, napravite sljedeće

Upotrebljavajte samo tip i model litijske baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 13.



10. Ako je pumpa i dalje aktivna, pauzirajte je pritiskom zelenog gumba za pokretanje i pustite ga nakon dvije (2) sekunde.
11. Otvorite odjeljak za bateriju na stražnjoj strani pumpe povlačenjem poklopca. Izvadite baterije. Umetnite nove baterije, pazeći pritom da pozitivni terminal (označen s +) i negativni terminal (označen s –) svake baterije odgovara oznaci +/– u odjeljku za bateriju. Zatvorite poklopac odjeljka za bateriju.
12. Ako su baterije ispravno umetnute, pumpa će se oglasiti s tri zvučna signala različitih frekvencija tonova: jedan zvučni signal s visokom, jedan s umjerenom i jedan s niskom frekvencijom tona. Riječ je o automatskoj provjeri koja potvrđuje ispravno umetanje baterija u pumpu i spremnost pumpe za upotrebu.
13. Pumpa će se prebaciti u način pauziranja, isključit će se svi svjetlosni pokazivači.

Ponovno pokrenite pumpu tako da pritisnete zeleni gumb i otpustite ga nakon dvije (2) sekunde. Uvjerite se da je negativni tlak aktivan, povoj mora biti stisnut i čvrst na dodir.



7.5 Kako ću znati da je dovršeno trajanje terapije od 14 dana?

Pumpa Avance Solo namijenjena je za upotrebu za jednog pacijenta, ima baterijsko napajanje i životni vijek od 14 dana. Kad se dostigne trajanje terapije od 14 dana, pumpa će pokazati sljedeće:

Svi svjetlosni pokazivači i zeleni gumb na pumpi zatreperit će visokim intenzitetom i pumpa će oglasiti tri zvučna signala različitih frekvencija tonova: jedan zvučni signal s visokom, jedan s umjerenom i jedan s niskom frekvencijom tona.

7.6 Što učiniti u slučaju slučajnog pritiska na zeleni gumb?

Ako se zeleni gumb slučajno pritisne, pumpa će oglasiti zvučni signal.

Nije potrebno ništa poduzeti.

8 Odlaganje u otpad

Nakon što zamijenite baterije, odložite ih tako da se mogu reciklirati u skladu s lokalnim propisima, relevantnim zakonima i Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE).

Nakon što zamijenite spremnik, odložite ga kao klinički otpad u skladu s lokalnim propisima.

Ako imate pitanja o sigurnom odlaganju, zatražite više informacije o odgovornog zdravstvenog djelatnika. Više informacija o sigurnom odlaganju u otpad možete pronaći i na stranici www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Oprez

Sustav Avance Solo NPWT mora se upotrebljavati u skladu s uputama iz ovog priručnika za pacijente. Pročitajte ove upute prije upotrebe sustava i neka vam budu pri ruci tijekom upotrebe. U slučaju da ne pročitate i ne pridržavate se ovih uputa, može doći do pogrešne upotrebe sustava i neispravnog rada. Ove su upute općeniti vodič za upotrebu proizvoda. U određenim medicinskim slučajevima potrebna je intervencija kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.

10 Sastav materijala

Oblog, trake za pričvršćivanje: polietilen, poliuretan, poliester, superupijajuće čestice, viskozno vlakno, mekani silikon, poliakrilatno ljepilo

Pjena: poliuretan

Spremnik: polikarbonat, poliuretan

Pumpa: polikarbonat, akrilonitril butadien stiren, termoplastični elastomer

Cjevčice sa stezaljkama: poliolefinski termoplastični elastomer, polietilen

Priključci: akrilonitril butadien stiren, termoplastični olefin, polietilen

11 Ostale informacije

Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom sustava Avance Solo NPWT treba prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care.

12 Rješavanje problema

Tijekom terapije sustavom Avance Solo NPWT obratite pažnju na zvučne i vizualne alarme i obavijesti pumpe. U ovom se odjeljku nalaze objašnjenja zvučnih i vizualnih alarma i obavijesti, upute za rješavanje problema i upute za kontaktiranje zdravstvenog djelatnika.

ZVUČNI I VIZUALNI PRIKAZ	Svjetlosni pokazivač **PROPUŠTANJE** treperi jedanput svake sekunde. Pumpa opetovano oglašava alarme zvučnim signalom, a zatim se pauzira.	Svjetlosni pokazivač **BLOKADA** treperi jedanput svake sekunde. Pumpa opetovano oglašava alarme zvučnim signalom, a zatim se pauzira.	Svjetlosni pokazivač **NISKA RAZINA NAPUNJENOSTI BATERIJE** treperi jedanput svakih pet (5) sekunda. Ako je preostalo manje od 4 sata napona, svjetlosni pokazivač **NISKA RAZINA NAPUNJENOSTI BATERIJE** zatreperit će jedanput svake sekunde, a pumpa će opetovano oglašavati zvučni signal.	Svi svjetlosni pokazivači trepere istodobno, jedanput svake sekunde, a pumpa ponavlja alarme zvučnim signalima.
MOGUĆI UZROK	Otkriveno je propuštanje zraka.	Spremnik je pun ili je došlo do blokade u cjevčicama.	Niska razina napunjenosti baterija.	Oglasio se alarm za **INTERNI KVAR** i pumpu nije moguće pokrenuti.
KAKO RIJEŠITI PROBLEME	**Za popravak propuštanja:** Pritisnite rubove povoja i trake da biste poboljšali dodir s kožom. Provjerite je li spremnik pričvršćen na pumpu, je li cjevčica spremnika pričvršćena na spremnik te je li cjevčica povoja spojena s cjevčicom spremnika. Pritisnite zeleni gumb za ponovno pokretanje pumpe. Ako propuštanje nije zaustavljeno, pumpa će ponovno oglasiti alarm za propuštanje i pauzirati terapiju. Ako se to dogodi, obratite se odgovornom zdravstvenom djelatniku.	**Za popravak blokade:** Provjerite da cjevčica nije uklještena ili savijena. Ako je spremnik pun, promijenite ga u skladu s uputama iz odjeljka 7.3. Pritisnite zeleni gumb za ponovno pokretanje pumpe. Ako blokada nije riješena, pumpa će ponovno oglasiti alarm za blokadu i pauzirati terapiju. Ako se to dogodi, obratite se odgovornom zdravstvenom djelatniku.	**Da biste zamijenili baterije:** Zamijenite baterije u skladu s uputama iz odjeljka 7.4. Upotrebljavajte samo tip i model litijske baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 13. Pritisnite zeleni gumb za ponovno pokretanje pumpe.	Obratite se kvalificiranom zdravstvenom djelatniku ili tvrtki Mölnlycke Health Care.

13 Specifikacije pumpe Avance Solo

Nazivni negativni tlak	-125 mmHg
Maksimalni negativni tlak	-150 mmHg
Način rada	Stalno
Dimenzije	Pumpa Avance Solo i spremnik Avance Solo od 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Masa	Pumpa Avance Solo i spremnik Avance Solo od 50 ml < 130 g
Primijenjeni dio	Povoj, tip BF
Baterija	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ulazna zaštita za prste i slične predmete. Zaštita od kapanja vode pri nagibu od 15°. Klasifikacija vrijedi samo kad je poklopac baterije zatvoren.
Skladištenje	Temperatura od 5 °C / 41 °F do 25 °C / 77 °F, vlažnost okoline od 10 % do 75 % bez kondenzacije, tlak u okolini od 700 hPa do 1060 hPa
Transport	Temperatura od -35 °C / -31 °F do 63 °C / 145 °F, vlažnost okoline od 10 % do 90 % bez kondenzacije, tlak u okolini od 700 hPa do 1060 hPa
Rad	Temperatura od 5 °C / 41 °F do 40 °C / 104 °F, vlažnost okoline od 15 % do 90 % bez kondenzacije, tlak u okolini od 700 hPa do 1060 hPa
Signal alarma niskog prioriteta, glasnoća alarma 60 dBA	Alarm propuštanja, alarm blokade, alarm slabe baterije, alarm unutarnjeg kvara.
Signali obavijesti nižeg prioriteta od signala alarma	Način pauziranja, Način terapije, Nevaljan pritisak na gumb, Samoprovjera pumpe, Kraj terapije, Curenje, Blokada, Slaba baterija.
Bitne radne značajke	Aktivacija alarma niskog prioriteta u roku od dva sata u slučaju degradacije nazivnog negativnog tlaka. Negativni tlak koji ne premašuje maksimalni negativni tlak dulje od pet minuta.

14 Sigurnost

Sustav Avance Solo NPWT uskladen je s Općim zahtjevima za sigurnost medicinske električne opreme (IEC 60601-1).
Sustav Avance Solo NPWT namijenjen je za upotrebu u kućnoj njezi (IEC 60601-1-11).

15 Elektromagnetska kompatibilnost

Pumpa Avance Solo ispitana je u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1-2. Ako se premaše ispitne razine, možda se neće moći održati bitne radne značajke.

Pumpa Avance Solo ispitana je za upotrebu u okruženjima stručnih zdravstvenih ustanova i ustanovama za kućnu njegu.

UPOZORENJE: trebalo bi izbjegavati upotrebu ove opreme postavljenu uz drugu opremu ili na drugoj opremi jer to može uzrokovati neispravan rad. Ako je takva upotreba nužna, tu opremu i drugu opremu potrebno je nadzirati kako bi se provjerili radi li normalno.

UPOZORENJE: prenosiva RF komunikacijska oprema (uključujući vanjsku opremu kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od pumpe Avance Solo. U suprotnom može doći do pogoršanja radnih značajki opreme.

Izdano 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

KORISNIČKI PRIRUČNIK ZA PACIJENTE

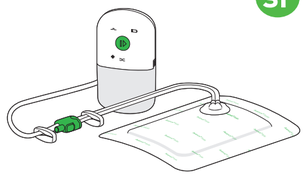
sr

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Uređaj je sterilisan etilen oksidom
	Nemojte koristiti više puta
	Oprez, pogledajte uputstva za upotrebu
	Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 13.
	Pratite uputstva za upotrebu
	Ograničenje u pogledu temperature
	Čuvati na suvom Držati dalje od kiše
	Držati dalje od sunčeve svetlosti Držati dalje od izvora toplote
REF	Kataloški broj
	Upotrebiti do / datum isteka
LOT	Br. lota
SN	Serijski broj
MD	Medicinski uređaj
	Ne koristite ako je paket oštećen
	Proizvođač
MR	Nije bezbedno za upotrebu u okruženju MR
	Ograničenje u pogledu vlažnosti vazduha
	Ograničenje u pogledu atmosferskog pritiska
	Tip primenjenog dela BF
IP22	Stepen zaptivenosti
Intertek	Oznaka ETL sertifikata
	Odvojeno prikupljanje otpadne električne i elektronske opreme (WEEE)
14	Sistem traje do 14 dana
	Curenje
	Blokada
	Slaba baterija

1 Uvod

Dobili ste ovaj korisnički priručnik za pacijente jer vam je prepisana terapija lečenja rana sistemom za lečenje rana negativnim pritiskom Avance Solo (Negative Pressure Wound Therapy – NPWT).

U ovom korisničkom priručniku za pacijente naći ćete informacije i uputstva koja su od značaja za vas kao pacijenta ili kao laika-negovatelja. Pažljivo pročitajte ove informacije i obratite se odgovarajućem zdravstvenom radniku ako niste sigurni u pogledu bezbedne upotrebe Avance Solo NPWT sistema.

Ove informacije čuvajte na sigurnom mestu zajedno sa drugim zdravstvenim dokumentima.

2 Kada treba koristiti Avance Solo NPWT sistem?

Avance Solo NPWT sistem je namenjen za upotrebu kod pacijenata gde bi primena sukcije pomoću uređaja za terapiju negativnim pritiskom pospešila zarastanje rana uklanjanjem eksudata i infektivnog materijala iz rane. Avance Solo NPWT sistem može se primeniti na hronične, akutne, traumatske, subakutne i otvorene rane, čireve (poput dijabetskih, venskih čireva ili čireva nastalih pritiskom), hirurški zatvorene rezove, flapove i graftove.

Avance Solo NPWT sistem nije indikovan za upotrebu kod pacijenata sa sledećim zdravstvenim problemima: malignitet u rani ili na obodima rane, neizlečen i prethodno potvrđen osteomijelitis, enenteričke i neistražene fistule, nekrozno tkivo sa prisutnom esharom, izloženi nervi, arterije, vene ili organi, izloženo mesto na kome je izvršena anastomoza.

3 Upozorenja

- Terapiju Avance Solo NPWT sistemom primenjuje zdravstveni radnik.
- Ne pokušavajte da promenite Avance Solo oblogu sa bordurom. Oblogu treba da stavi, promeni i ukloni isključivo zdravstveni radnik. Ako vam je potrebna pomoć, obratite se svom zdravstvenom radniku.
- Prekomerno krvarenje je ozbiljan rizik povezan sa primenom sukcije na ranu. Tokom terapije, pažljivo pratite da u oblozi nema znakova prekomernog krvarenja. Ako primetite naglo ili pojačano krvarenje, odmah isključite Avance Solo pumpu, ostavite oblogu na mestu i potražite hitnu lekarsku pomoć.
- Ako primetite nagli rast krvnog pritiska ili broja otkucaja srca tokom terapije Avance Solo NPWT sistemom, odmah isključite pumpu i potražite hitnu lekarsku pomoć.
- Ako je potrebno obaviti defibrilaciju, ostavite oblogu na mestu i isključite pumpu. Oblogu uklonite samo ako njen položaj predstavlja smetnju defibrilatoru.
- Avance Solo pumpu ne treba koristiti u blizini opreme za sledeće medicinske terapije ili u toku njih:
  - Hiperbarične komore
  - Okruženja koja podrazumevaju mikrotalasne rerne
  - Zapaljivi anestetici
  - Magnetna rezonanca (MR)
  - CT skeniranje i rendgenski zraci

Obloga se ne mora pomerati osim ako nije postavljena na mestu na kome ometa terapiju. Obloga i pena se mogu bezbedno koristiti tokom snimanja magnetnom rezonancom. Uticaj obloge i pene na artefakte tokom magnetne rezonantne tomografije (MRT) / snimanja magnetnom rezonancom (MRI) nije poznat.

- Obavezno postavite pumpu, cev posude i cev obloge tako da one ne:
  - dovedu do oštećenja usled pritiska ili ostavljanja otisaka na koži korisnika
  - prelaze preko poda na kojem mogu biti izložene kontaminaciji ili predstavljati opasnost od saplitanja
  - predstavljaju opasnost od uplitanja ili davljenja
  - postanu upletene ili priklještene, što može blokirati dotok vazduha u cevi
  - budu oslonjene na izvor toplote ili budu izložene istom
- Redovno proveravajte da li je negativni pritisak aktivan. Pumpa treba da ukazuje na normalan rad, a obloga treba da bude kontrahovana i čvrsta na dodir.
- Ako je potrebno da pauzirate rad pumpe, pazite da obloga ne ostane bez sukcije duže od vremena koje odredi vaš zdravstveni radnik.
- Proizvodi u Avance Solo NPWT sistemu sadrže male delove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja. Držite ih van domašaja dece.
- Držite proizvode iz Avance Solo NPWT sistema van domašaja kućnih ljubimaca.
- Ako je posuda ili pumpa polomljena, pauzirajte pumpu, isključite pumpu i posudu i obratite se zdravstvenom radniku.

4 Mere predstrožnosti

- Avance Solo pumpa poseduje vizuelna i zvučna obaveštenja i alarme. Nosite ili postavite pumpu tako da možete da detektujete zvučna i vizuelna obaveštenja ili alarme.
- Redovno nadgledajte posudu montiranu na pumpi. Ako se čini da je posuda puna ili pumpa ukaže alarmom na blokadu, zamenite posudu prema uputstvima u ovom priručniku, pogledajte odeljak 7.3.
- Kad se na Avance Solo pumpi pojavi alarm usled slabe baterije, zamenite baterije u pumpi prema uputstvima u ovom priručniku, pogledajte odeljak 7.4. Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 13.
- Pobrinite se da poklopac za baterije na Avance Solo pumpi bude zatvoren tokom terapije.
- Ako primetite znakove moguće infekcije, kao što su bol, crvenilo, neprijatan miris ili osetljivost oblasti oko rane ili iznenadnu promenu zapremine ili boje tečnosti iz rane, odmah se obratite zdravstvenom radniku.
- Obavestite zdravstvenog radnika ako ste preosetljivi na materijale koji se koriste u proizvodu, pogledajte odeljak 10.
- Avance Solo posuda dostavlja se sterilna. Ne koristite posudu ako je oštećena njena unutrašnja ambalaža.
- Ne stavljajte Avance Solo pumpu sa posudom u vodu ili drugu tečnost. Ako je pumpa mokra, odspojite pumpu i posudu i obratite se zdravstvenom radniku.
- Ne izlažite Avance Solo oblogu sa bordurom preteranom kontaktu sa vodom. Ako se obloga odvoji od pumpe, postavite cev obloge tako da voda ne ude u konektor cevi obloge.
- Ne rasklapajte pumpu.
- Ne vršite izmene na pumpi, posudi, cevima ili oblozi jer svaka izmena može značajno umanjiti sposobnost Avance Solo NPWT sistema da pruži terapiju.
- Avance Solo pumpa nije namenjena za upotrebu u avionu. Tokom putovanja avionom, pauzirajte pumpu i izvadite baterije. Pazite da obloga ne ostane bez sukcije duže od vremena koje odredi vaš zdravstveni radnik.

5 Opis Avance Solo NPWT sistema

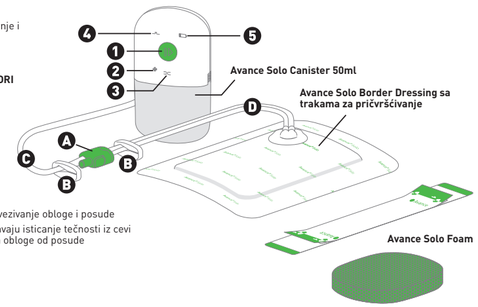
Avance Solo NPWT sistem sastoji se od Avance Solo pumpe, Avance Solo posude od 50 ml i Avance Solo obloge sa bordurom sa trakama za pričvršćivanje radi dobrog zaptivanja. Zdravstveni radnik može da postavi Avance Solo penu ispod obloge ako imate probojnu ranu.

Avance Solo Pump

1. Dugme za pokretanje i pauziranje
2. Zvučnik

SVETLOSNI INDIKATORI

3. Blokada
4. Curenje
5. Slaba baterija



A. **Konektori** – za povezivanje obloge i posude
B. **Stezaljke** – sprečavaju isticanje tečnosti iz cevi prilikom odvajanja obloge od posude
C. **Cev posude**
D. **Cev obloge**

Obloga se nanosi na ranu, a cev obloge se zatim povezuje sa cevi posude zelenim konektorima. Posuda je povezana sa pumpom. Kada se pumpa pokrene, stvoriće se negativni pritisak, što će dovesti do sukcije tečnosti iz rane. Tečnost iz rane će biti transportovana i apsorbovana u oblozi. Suvišna tečnost će biti transportovana iz obloge i prikupljena u posudi. Ako se posuda napuni, vi, ili zdravstveni radnik, moći ćete da zamenite posudu, uputstva potražite u odeljku 7.3.

Pumpom se rukuje pomoću jednog dugmeta, a napajaju je baterije. Ako baterije oslabe, vi, ili zdravstveni radnik, moći ćete da zamenite baterije, uputstva potražite u odeljku 7.4. Pumpa poseduje zvučna (zvučni signali) i vizuelna (indikatorske lampice) obaveštenja i alarme kako bi vas obavestila o tome da se terapija primenjuje kako je predviđeno ili da postoji problem. Obavezno postavite pumpu tako da možete primetiti obaveštenja i alarme. Više uputstava i vodič za rešavanje problema potražite u odeljcima 7 i 12.

6 Svakodnevni život dok ste na terapiji Avance Solo NPWT sistemom

Da li možete da se krećete dok ste na terapiji? U zavisnosti od vašeg zdravstvenog stanja, trebalo bi da možete da se krećete i obavljate svoje svakodnevne aktivnosti. Pridržavajte se uputstava koje dobijete od svog zdravstvenog radnika.

Da li će boleti? Kada se obloga postavi prvi put i pumpa se pokrene, možete osetiti blago povlačenje ili zatezanje zbog kontrakcije obloge. Ako tokom terapije osetite bilo kakav bol, obratite se zdravstvenom radniku za savet.

Koliko često se menja obloga? Koliko često treba menjati oblogu zavisi od vrste rane i od toga koliko tečnosti se prikupi iz rane. Zdravstveni radnik će odrediti i dati vam informacije o tome koliko će često zdravstveni radnik menjati oblogu.

Kada se odmarate ili spavate, postavite pumpu na sigurno mesto, tako da se ne može oboriti sa stola ili ormarića na pod. Obavezno postavite sve cevi u položaj u kome postoji najmanja moguća opasnost od uplitanja ili davljenja.

Da li smem da se tuširam? Lagano tuširanje je dozvoljeno, ali pumpu držite dalje od vode. Ako se pumpa slučajno nakvasi, odspojite pumpu i posudu i obratite se zdravstvenom radniku. Obloga je otporna na vodu, ali ne treba je izlagati mlazu vode. Za lagano tuširanje – pauzirajte terapiju tako što ćete pritisnuti i zadržati zeleno dugme na pumpi i otpustiti ga nakon dve (2) sekunde. Stegnite cev posude i cev obloge tako što ćete postaviti klizne stezaljke pored zelenih konektora i povlačite ih preko cevi dok ih ne pričvrstite. Odvojite cev posude od cevi obloge. Pazite da cev obloge ne dođe u dodir s vodom.

Da li mogu da čistim pumpu? Pumpu možete čistiti pomoću vlažne krpe ili neabrazivnog deterdženta. Ne stavljajte pumpu pod tekuću vodu.

7 Uputstva za rukovanje

7.1 Kako mogu da znam da Avance Solo NPWT sistem obezbeđuje planiranu terapiju?

Kada Avance Solo NPWT sistem pbezbeđuje planiranu terapiju, zeleno dugme na pumpi treperi 2 puta svakog minuta, a obloga izgleda naborano i čvrsta je na dodir. Redovno proveravajte da li je negativni pritisak aktivan tako što ćete pratiti vizuelna i zvučna obaveštenja i alarme na pumpi.

NAPOMENA: Kada se pumpa prvi put pokrene, zeleno dugme na pumpi treperi jednom svake sekunde u trajanju od 15 minuta.

7.2 Kako da znam da je pumpa pauzirana?

Kada je pumpa pauzirana, čućete zvučno obaveštenje u vidu dva kratka zvučna signala, zeleno dugme će prestati da treperi, a sve indikatorske lampice će se ugasiti

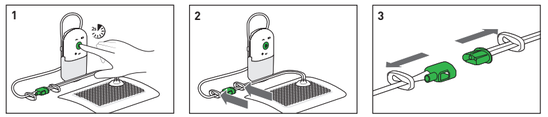
Pumpa će ponavljati dva kratka zvučna signala svakih 15 minuta sve dok je pauzirana.

NAPOMENA: Ako ne pokrenete ponovo pumpu ručno, ona će se automatski pokrenuti nakon 60 minuta.

7.3 Kako da znam kada treba zameniti posudu?

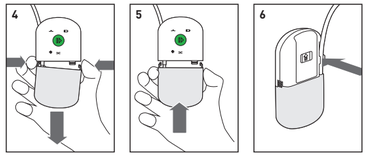
Posudu treba zameniti kada kroz prozirni prozor na njenoj poleđini vidite da je puna. Alarm za blokadu pumpe takođe može ukazivati na to da morate da zamenite posudu. Indikatorska lampica za blokadu „BLOCKAGE" treperi jednom svake sekunde, pumpa se neprestano oglašava zvučnim signalom, a zatim se njen rad pauzira.

NAPOMENA: Alarm za blokadu takođe se može aktivirati ako se cevi zapuše. Uvek vodite računa o tome da cevi ne budu stegnute ili savijene.

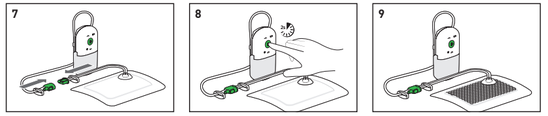


Da biste zamenili posudu, obavite sledeće korake

1. Ako je pumpa aktivna, pauzirajte je tako što ćete pritisnuti zeleno dugme i otpustiti ga nakon dve (2) sekunde.
2. Stegnite cev posude i cev obloge tako što ćete postaviti klizne stezaljke pored zelenih konektora i povlačite ih preko cevi dok ih ne pričvrstite. Blokiranjem cevi smanjuje se curenje tečnosti kada odvojite posudu od obloge.
3. Odvojite cev posude od cevi obloge tako što ćete s obe strane stisnuti konektor i razdvojiti ih.



4. Uklonite posudu pritiskom na opružnu dugmad sa obe strane i izvucite je.
5. Pričvrstite novu posudu na pumpu tako što ćete je gurnuti dok ne čujete da je nalegla na odgovarajuće mesto sa obe strane.
6. Obavezno pričvrstite cev posude za zadnju stranu pumpe.



7. Da biste nastavili terapiju, povežite cev posude sa cevi obloge.
8. Uverite se da su stezaljke na cevima posude i obloge otpuštene. Ponovo pokrenite pumpu tako što ćete pritisnuti zeleno dugme i otpustiti ga nakon dve (2) sekunde.
9. Pratite da li je negativni pritisak aktivan, obloga treba da bude kontrahovana i čvrsta na dodir.

7.4 Kako da znam kada treba zameniti baterije?

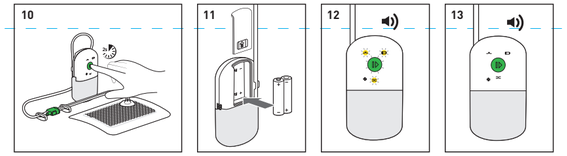
Avance Solo pumpu napajaju baterije i potrebno je da vi, ili odgovarajući zdravstveni radnik, zamenite baterije, obično nakon 7 dana, ili kada pumpa alarmom ukaže na slabe baterije. Kada su baterije skoro prazne, na pumpi će biti prikazano sledeće:

Kada je preostala snaga baterija dovoljna za napajanje u toku 24 sata, indikatorska lampica koja ukazuje na slabu bateriju „LOW BATTERY" treperiće jednom svakih pet (5) sekundi.

Kada je preostala snaga baterija dovoljna za napajanje u toku 4 sata, indikatorska lampica koja ukazuje na slabu bateriju „LOW BATTERY" treperiće jednom svake sekunde i pumpa će se neprestano oglašavati zvučnim signalom.

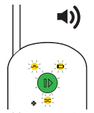
Da biste zamenili baterije, obavite sledeće korake

Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 13.



10. Ako je pumpa još uvek aktivna, pauzirajte je tako što ćete pritisnuti zeleno dugme i otpustiti ga nakon dve (2) sekunde.
11. Otvorite odeljak za baterije na zadnjoj strani pumpe pomičući poklopac. Izvadite baterije. Umetnite nove baterije obraćajući pažnju na to da pozitivni terminal (obeležen znakom +) i negativni terminal (označen znakom –) svake baterije odgovara oznakama +/– u odeljku za baterije. Zatvorite poklopac odeljka za baterije.
12. Kada su baterije pravilno umetnute, pumpa će vas obavestiti pomoću tri zvučna signala različitih frekvencija: jedan zvučni signal visoke frekvencije, jedan zvučni signal srednje frekvencije, a zatim jedan zvučni signal niske frekvencije. Ovo je automatska samoprovera koja potvrđuje da su baterije pravilno umetnute u pumpu i da je pumpa spremna za upotrebu.
13. Pumpa će tada ući u režim pauze, sve indikatorske lampice će biti isključene.

Ponovo pokrenite pumpu tako što ćete pritisnuti zeleno dugme i otpustiti ga nakon dve (2) sekunde. Uverite se da je negativni pritisak aktivan, obloga treba da bude kontrahovana i čvrsta na dodir.



7.5 Kako da znam da je period terapije od 14 dana završen?

Avance Solo pumpa namenjena je za upotrebu od strane jednog pacijenta, napajaju je baterije i ima 14-dnevni radni vek. Kada istekne period terapije od 14 dana, na pumpi će biti prikazano sledeće:

Sve indikatorske lampice i zeleno dugme na pumpi treperiće visokim intenzitetom, a pumpa će se oglasiti pomoću tri zvučna signala različitih frekvencija: jedan zvučni signal visoke frekvencije, jedan zvučni signal srednje frekvencije, a zatim jedan zvučni signal niske frekvencije.

7.6 Šta da radim ako slučajno pritisnem zeleno dugme?

Kada se zeleno dugme slučajno pritisne, pumpa će se oglasiti zvučnim signalom.

Nije potrebno da bilo šta uradite.

8 Odlaganje

Kada zamenite baterije, odložite ih tako da se mogu reciklirati u skladu sa lokalnim propisima, relevantnim državnim zakonima i Direktivom o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE).

Kada zamenite posudu, obavezno je odložite kao klinički otpad u skladu sa lokalnim propisima.

Pitajte svog zdravstvenog radnika za više informacija ako niste sigurni u pogledu bezbednog odlaganja. Više informacija o bezbednom odlaganju takođe možete pronaći na internet lokaciji www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Oprez

Avance Solo NPWT sistem mora se koristiti u skladu sa uputstvima koja su navedena u ovom korisničkom priručniku za pacijente. Pročitajte ova uputstva pre upotrebe sistema i obezbedite da budu dostupna tokom korišćenja. Ako ne pročitate ova uputstva ili ih ne razumete, može doći do zloupotrebe sistema i njegovog nepravilnog rada. Ova uputstva predstavljaju opšti vodič za upotrebu proizvoda. Specifične medicinske situacije mora da reši zdravstveni radnik.

10 Sadržaj materijala

Obloga, trake za pričvršćivanje: polietilen, poliuretan, poliester, izuzetno apsorbujuće čestice, viskozna vlakna, meki silikon, poliakrilatni lepak

Pena: poliuretan

Posuda: polikarbonat, poliuretan

Pumpa: polikarbonat, akrilonitril butadien stiren, termoplastični elastomer

Cevi sa stezaljkama: termoplastični elastomer na bazi poliolefina, polietilen

Konektori: akrilonitril butadien stiren, termoplastični olefin, polietilen

11 Ostale informacije

Ukoliko dođe do nekog ozbiljnog incidenta u vezi sa upotrebom Avance Solo NPWT sistema, prijavite ga kompaniji Mölnlycke Health Care.

12 Rešavanje problema

Tokom terapije Avance Solo NPWT sistemom, važno je da obratite pažnju na zvučne i vizuelne alarme i obaveštenja prikazana na pumpi. U ovom odeljku objašnjeni su zvučni i vizuelni alarmi i obaveštenja i navedene su smernice za rešavanje problema i napomene o tome kada treba da se obratite zdravstvenom radniku.

ZVUČNI I VIZUALNI PRIKAZ	Indikatorska lampica za curenje **LEAKAGE** treperi jednom svake sekunde. Pumpa se neprestano oglašava zvučnim signalom, a zatim pauzira rad.	Indikatorska lampica za blokadu **BLOCKAGE** treperi jednom svake sekunde. Pumpa se neprestano oglašava zvučnim signalom, a zatim pauzira rad.	Indikatorska lampica za slabu bateriju **LOW BATTERY** treperi jednom svakih pet (5) sekundi. Kada je preostala snaga baterija dovoljna za napajanje u toku 4 sata, indikatorska lampica koja ukazuje na slabu bateriju **LOW BATTERY** treperi jednom svake sekunde i pumpa se neprestano oglašava zvučnim signalom.	Sve indikatorske lampice trepere istovremeno, jednom svake sekunde, a pumpa se neprestano oglašava zvučnim signalom.
MOGUĆI UZROK	Otkriveno je curenje vazduha.	Posuda je puna ili su cevi zapušene.	Baterije su slabe.	Javlja se alarm za unutrašnji kvar **INTERNAL FAILURE** i pumpa se ne može pokrenuti.
REŠAVANJE PROBLEMA	**Da biste otklonili curenje:** Pritisnite borduru obloge i trake da biste poboljšali kontakt sa kožom. Proverite da li je posuda pričvršćena na pumpu, da li je cev posude povezana sa posudom i da li je cev obloge povezana sa cevi posude. Pritisnite zeleno dugme da biste ponovo pokrenuli pumpu. Ako se curenje ne otkloni, na pumpi će se ponovo pojaviti alarm zbog curenja i terapija će biti pauzirana. Ako se to dogodi, obratite se zdravstvenom radniku.	**Da biste otklonili blokadu:** Vodite računa o tome da cevi ne budu priklještene ili savijene. Ako je posuda puna, zamenite je prema uputstvima iz odeljka 7.3. Pritisnite zeleno dugme da biste ponovo pokrenuli pumpu. Ako se blokada ne otkloni, na pumpi će ponovo biti prikazan alarm zbog blokade i terapija će biti pauzirana. Ako se to dogodi, obratite se zdravstvenom radniku.	**Da biste zamenili baterije:** Zamenite baterije prema uputstvima iz odeljka 7.4. Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 13. Pritisnite zeleno dugme da biste ponovo pokrenuli pumpu.	Obratite se svom zdravstvenom radniku ili kompaniji Mölnlycke Health Care.

13 Specifikacije Avance Solo pumpe

Nominalni negativni pritisak	-125 mmHg
Maksimalni negativni pritisak	-150 mmHg
Režim rada	Kontinuiran
Dimenzije	Avance Solo pumpa i posuda od 50 ml dimenzija 125 x 68 x 30 mm
Masa	Avance Solo pumpa i posuda od 50 ml <130 g
Primenjeni deo	Obloga, tip BF
Baterija	2 x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Stepen zaptivenosti zaštita od prstiju i sličnih predmeta. Zaštićeno od kapanja vode kada se nagne pod uglom od 15°. Klasifikacija važi samo kada je poklopac za baterije zatvoren.
Skladištenje	Temperatura 5 °C/41 °F do 25 °C/77 °F, ambijentalna vlažnost vazduha 10% do 75% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisak 700 hPa do 1060 hPa
Transport	Temperatura -35°C/ -31°F do 63°C/145°F, ambijentalna vlažnost vazduha 10% do 90% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisak 700 hPa do 1060 hPa
Rad	Temperatura 5 °C/41 °F do 40 °C/104 F, ambijentalna vlažnost vazduha 15% do 90% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisak 700 hPa do 1060 hPa
Signal alarma niskog prioriteta, jačina alarma 60 dBA	Alarm za curenje, alarm za blokadu, alarm za slabu bateriju, alarm za unutrašnji kvar.
Signali u vezi sa informacijama koji imaju niži prioritet od signala alarma	Režim pauze, režim pružanja terapije, pritisnuto je neodgovarajuće dugme, samoprovera pumpe, kraj terapije, curenje, blokada, slaba baterija.
Osnovne performanse	Aktiviranje alarma niskog prioriteta u roku od dva sata ako dođe do smanjenja nominalnog negativnog pritiska. Negativni pritisak ne prelazi maksimalni negativni pritisak duže od pet minuta.

14 Bezbednost

Avance Solo NPWT sistem usklađen je sa Opštim zahtevima za bezbednost medicinske električne opreme (IEC 60601-1). Avance Solo NPWT sistem namenjen je za kućnu negu (IEC 60601-1-11).

15 Elektromagnetna kompatibilnost

Avance Solo pumpa testirana je u skladu sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2. Prekoračenje nivoa testiranja može uzrokovati neuspešno održavanje osnovnih performansi.

Avance Solo pumpa testirana je za upotrebu u okruženju profesionalne zdravstvene ustanove i u okruženju kućne nege.

UPOZORENJE: Treba izbegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme, ili složenu preko druge opreme, jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se utvrdilo da li rade ubičajeno.

UPOZORENJE: Prenosnu RF komunikacionu opremu (uključujući periferne uređaje kao što su kablovi antena i spoljne antene) treba koristiti na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od Avance Solo pumpe. U suprotnom, može doći do smanjenih performansi ove opreme.

Izdato 11.2020.
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

SJÚKLINGAHANDBÓK

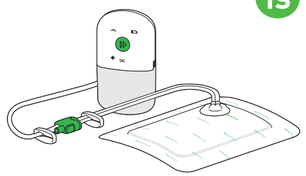
is

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT-kerfið



CE 2797

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Tækið er dauðhreinsað með etýlenoxíði
	Endurnýtið ekki
	Varúð. Sjá notkunarleiðbeiningar
	Notaðu eingöngu þá tegund og gerð litíumrafhlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 13.
	Fylgið notkunarleiðbeiningum
	Takmörkun á hitastigi
	Haldið þurru Haldið frá regni
	Haldið frá sólarljósi Haldið frá hita
REF	Vörulistanúmer
	Síðasti notkunardagur / fyrningardagsetning
LOT	Lotunúmer
SN	Raðnúmer
MD	Lækningatæki
	Notið ekki ef pakkning er skemmd
	Framleiðandi
MR	Ekki öruggt við segulómun (MRI unsafe)
	Takmörkun á rakastigi
	Loftþrýstingstakmörk
	Notaður hluti gerð BF
IP22	Vernd gegn aðgangi
Intertek	ETL-skráð merking
	Aðskilin söfnun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi (WEEE)
14	Kerfið endist í allt að 14 daga
	Leki
	Hindrun
	Lítil hleðsla í rafhlöðu

1 Inngangur

Þú hefur fengið þessa sjúklingahandbók afhenta vegna þess að þér hefur verið ávísuð sáremeðferð með Avance Solo-kerfinu fyrir sáremeðferð með neikvæðum þrýstingi (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT).

Í sjúklingahandbókinni finnur þú upplýsingar og leiðbeiningar sem eru ætlaðar þér sem sjúklingi eða umönnunaraðila. Lestu upplýsingarnar vandlega og hafðu samband við ábyrgan heilbrigðisstarfsmann ef þú ert ekki viss um hvernig nota eigi Avance Solo NPWT-kerfið á öruggan hátt.

Geymdu þessar upplýsingar á öruggum stað með öðrum heilbrigðisgögnum þínum.

2 Hvenær á að nota Avance Solo NPWT-kerfið?

Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað til notkunar hjá sjúklingum þar sem sóg frá tæki með neikvæðum þrýstingi myndi stuðla að sáragræðslu með því að fjarlægja vilsu og smitefni úr sárinu. Avance Solo NPWT-kerfið má nota á langvarandi og bráð sár, áverkasár, meðalbráð sár og sár sem hafa opnast, önnur sár (svo sem sykursýkis-, bláæða- eða þrýstingssár), skurði sem lokaðir hafa verið með skurðaðgerð, flipa og græðlinga.

Avance Solo NPWT-kerfið er ekki ætlað til notkunar hjá sjúklingum með eftirfarandi sjúkdóma: illkynja sjúkdóma í sári eða jaðri sársins, ómeðhöndlaða og áður staðfesta bein- og mergbólgu, fistla utan garna og órannsakaða fistla, drepvef með drepskorpu, óvarðar taugar, slagæðar, bláæðar eða líffæri, óvarðar tengiæðar.

3 Viðvaranir

- Heilbrigðisstarfsmaður skal veita meðferðina með Avance Solo NPWT-kerfinu.
- Ekki láta Avance Solo Border umbúðirnar komast í of mikla snertingu við vatn. Eingöngu heilbrigðisstarfsmaður má setja á, skipta um og fjarlægja umbúðirnar. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú þarft aðstoð.
- Mikil hætta er á óhöflegri blæðingu þegar sog er sett á sár. Meðan á meðferð stendur skaltu fylgjast vandlega með umbúðunum með tilliti til óhöflegrar blæðingar. Ef vart verður við skyndilega eða aukna blæðingu skaltu tafarlaust aftengja Avance Solo-dæluna, skilja umbúðirnar eftir á sínum stað og leita læknishjálpar.
- Ef vart verður við skyndilega hækkun á blóðþrýstingi eða hjartsláttartíðni meðan á meðferð með Avance Solo NWPT-kerfinu stendur, skaltu tafarlaust stöðva dæluna og leita læknishjálpar.
- Ef hjartastillingar er þörf, skaltu skilja umbúðirnar eftir á sínum stað og aftengja dæluna. Fjarlægðu umbúðirnar eingöngu ef staðsetning þeirra truflar hjartastillinguna.
- Ekki má nota Avance Solo-dæluna nálægt eða meðan á eftirfarandi læknismeðferðum stendur:
  - Einingum fyrir súrefnisþrýstimeðferð
  - Umhverfi með örbylgjum
  - Eldfimum svæfingalyfjum
  - Segulómun (MR)
  - Tölvusneiðmyndatökum og röntgengeislum

Skilja má umbúðirnar eftir á sínum stað nema þær séu staðsettar þannig að þær trufli meðferðina. Óhætt er að nota umbúðirnar og svampinn við segulómun. Áhrif umbúðanna og svampsins á myndir úr sneiðmyndatöku (MRT)/segulsneiðmyndatöku (MRI) eru óþekkt.

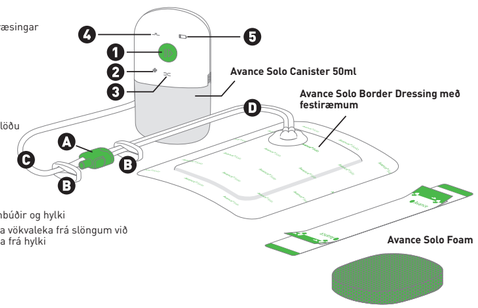
- Tryggðu að dælan, hylkisslangan og umbúðaslangan séu staðsettar þannig að þær munu ekki:
  - valda þrýstingi eða mynda far á húð notandans
  - liggja yfir gólf þar sem þær gætu orðið fyrir mengun eða valdið fallhættu
  - valda hættu á að sjúklingur flækist í þeim eða kyrkist
  - flækjast eða festast sem getur hindrað loftflæðið í slöngunni
  - hvíla á eða verða útsettar fyrir hitagjafa
- Athugið reglulega hvort neikvæði þrýstingurinn sé virkur. Dælan á að gefa til kynna eðlilega starfsemi og umbúðirnar eiga að vera herptar og stífar viðkomu.
- Ef nauðsynlegt er að gera hlé á dælingunni, þarf að tryggja að umbúðirnar séu ekki án sogs í lengri tíma en heilbrigðisstarfsmaðurinn ákveður.
- Vörur í Avance Solo NPWT-kerfinu innihalda smáhluti sem geta valdið köfnunarhættu. Geymið þar sem börn ná ekki til.
- Geymið vörur í Avance Solo NPWT-kerfinu þar sem gæludýr ná ekki til.
- Ef hylki eða dæla er biluð skal gera hlé á dælunni og aftengja dæluna og hylkið, og hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.

4 Varúðarráðstafanir

- Avance Solo-dælan gefur frá sér bæði sjónrænar og heyranlegar tilkynningar og viðvaranir. Berðu eða staðsettu dæluna þannig að þú getir greint heyranlegar og sjónrænar tilkynningar eða viðvaranir.
- Fylgstu reglulega með hylkinu sem fest er á dæluna. Ef hylkið virðist vera fullt eða dælan sendir frá sér stífluviðvörun, skal skipta um hylki samkvæmt leiðbeiningunum í handbókinni. Sjá kafla 7.3.
- Þegar Avance Solo-dælan sendir frá sér viðvörun vegna lítillar hleðslu í rafhlöðu, skaltu skipta um rafhlöður dælunnar samkvæmt leiðbeiningunum í handbókinni. Sjá kafla 7.4. Notaðu eingöngu þá tegund og gerð litíumrafhlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 13.
- Tryggðu að rafhlöðulokið á Avance Solo-dælunni sé lokað meðan á meðferð stendur.
- Ef merki um hugsanlega sýkingu eins og verkur, roði, lykt eða næming á sárasvæðinu koma í ljós eða skyndileg breyting verður á rúmmáli eða lit sáravökvans, skaltu tafarlaust hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.
- Láttu heilbrigðisstarfsmanninn vita ef þú ert með ofnæmi fyrir efnum vörunnar. Sjá kafla 10.
- Avance Solo-hylkið er afhent sæft. Ekki nota hylkið ef innri umbúðir hylkisins eru skemmdar.
- Ekki setja Avance Solo-dæluna með hylki í vatn eða annan vökva. Ef dælan er blaut, skaltu aftengja dæluna og hylkið og hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.
- Ekki láta Avance Solo Border umbúðirnar komast í mikla snertingu við vatn. Ef umbúðirnar hafa verið aftengdar frá dælunni, skaltu koma umbúðaslöngunni fyrir þannig að vatn fari ekki inn í tengi hennar.
- Ekki taka dæluna í sundur.
- Ekki gera breytingar á dælunni, hylkinu, slöngunum eða umbúðunum, þar sem allar breytingar geta haft veruleg áhrif á getu Avance Solo NPWT-kerfisins til að veita meðferð.
- Avance Solo-dælan er ekki ætluð til notkunar um borð í flugvél. Stöðvaðu dæluna meðan á flugferð stendur og fjarlægðu rafhlöðurnar. Tryggðu að umbúðirnar séu ekki án sogs í lengri tíma en heilbrigðisstarfsmaðurinn ákveður.

5 Lýsing á Avance Solo NPWT-kerfinu

Avance Solo NPWT-kerfið saman stendur af Avance Solo-dælu, Avance Solo-hylki 50 ml og Avance Solo Border-umbúðum með festistrimlum til þéttrar lokunar. Heilbrigðisstarfsmaðurinn gæti hafa sett Avance Solo-svamp undir umbúðirnar ef hola er í sárinu.



A. **Tengi** — tengja umbúðir og hylki
B. **Klemmur** — hindra vökvaleka frá slöngum við aftengingu umbúða frá hylki
C. **Hylkisslanga**
D. **Umbúðaslanga**

Umbúðirnar eru settar á sárið og umbúðaslangan er síðan tengd við hylkisslönguna með grænu tengjunum. Hylkið er fest við dæluna. Þegar kveikt er á dælunni, myndast neikvæður þrýstingur sem myndar sog í sárinu. Vökvi frá sárinu færist til og frásogast í umbúðirnar. Allur umframvökvi færist úr umbúðunum og er safnað í hylkið. Ef hylkið fyllist getur þú eða heilbrigðisstarfsmaðurinn skipt um hylki. Sjá leiðbeiningar í kafla 7.3.

Dælunni er stýrt með einum hnappi og er rafhlöðuknúin. Ef hleðslan í rafhlöðunum minnkar getur þú eða heilbrigðisstarfsmaðurinn skipt um rafhlöður. Sjá leiðbeiningar í kafla 7.4. Dælan er sendir frá sér hljóðmerki (píphlj´óð) og sjónrænar (gaumljós) tilkynningar og viðvaranir til að láta þig vita hvort meðferðin sé veitt eins og til er ætlast eða hvort vandamál hafi komið upp. Tryggðu að dælan sé staðsett þannig að þú getir greint tilkynningar og viðvaranir. Sjá kafla 7 og 12 fyrir frekari leiðbeiningar og bilanaleit.

6 Daglegt líf meðan á meðferð með Avance Solo NPWT-kerfinu stendur

Geturðu hreyft þig um á meðan þú færð meðferðina? Þú ættir að geta hreyft þig um og viðhaldið daglegum athöfnum þínum, en það fer eftir heilsufari þínu. Fylgdu leiðbeiningunum frá heilbrigðisstarfsmanninum.

Verður þetta sársaukafullt? Þegar umbúðirnar eru fyrst settar á og kveikt er á dælunni, getur þú fundið fyrir vægu togi vegna samdráttar í umbúðunum. Ef þú finnur fyrir sársauka meðan á meðferðinni stendur, skaltu leita ráða hjá heilbrigðisstarfsmanninum.

Hversu oft verður skipt á umbúðunum? Hversu oft verður skipt á umbúðunum fer eftir tegund sárs og hversu mikill vökvi hefur safnast úr sárinu. Heilbrigðisstarfsmaður mun ákvarða og gefa þér upplýsingar um hversu oft heilbrigðisstarfsmaður muni skipta á umbúðunum.

Á meðan þú hvílist eða sefur, skaltu setja dæluna á öruggan stað þar sem ekki er hægt að draga hana af borði eða skáp á gólfið. Tryggðu að allar slöngur séu staðsettar þannig að það lágmarki hættu á flækju eða kyrkingu.

Má ég fara í sturtu? Létt sturta er leyfileg en haltu dælunni frá vatninu. Ef dælan blotnar þrýstir slysni, þarftu að aftengja dæluna og hylkið og hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn. Umbúðirnar eru vatnsheldar en þær mega ekki verða fyrir vatnsbunum. Áður en þú ferð í létta sturtu skaltu gera hlé á meðferðinni með því að ýta á græna þrýstihnappinn, halda honum niðri og sleppa eftir tvær (2) sekúndur. Klemmdu hylkisslönguna og umbúðaslönguna með því að setja klemmurnar niður á grænu tengin og renna þeim eftir slöngunum þar til þær eru fastar. Aftengdu hylkisslönguna frá umbúðaslöngunni. Tryggðu að umbúðaslangan komist ekki í snertingu við vatn.

Má ég hreinsa dæluna? Þú mátt hreinsa dæluna með því að þurrka af henni með rökum klút eða með óslípandi hreinsiefni. Settu dæluna ekki undir rennandi vatn.

7 Leiðbeiningar um meðhöndlun

7.1 Hvernig veit ég hvort Avance Solo NPWT-kerfið veiti meðferð eins og til er ætlast?

Þegar Avance Solo NPWT-kerfið veitir meðferð eins og til er ætlast, blikkar græni þrýstihnappurinn á dælunni tvisvar sinnum á mínútu og umbúðirnar krumpast og eru stífar við snertingu. Athugaðu reglulega hvort neikvæður þrýstingur sé virkur með því að fylgjast með sjónrænum og heyranlegum tilkynningum og viðvörunum frá dælunni.

ATH.: Við ræsingu dælunnar blikkar græni þrýstihnappurinn einu sinni á sekúndu í 15 mínútur.

7.2 Hvernig veit ég hvort hlé hafi verið gert á starfsemi dælunnar?

Þegar hlé hefur verið gert á starfsemi dælunnar sendir hún frá sér tvö stutt hljóðmerki, græni þrýstihnappurinn hættir að blikka og það slokknar á öllum gaumljósum.

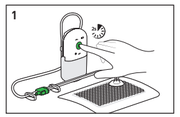
Dælan endurtekur stuttu hljóðmerkin tvö á 15 mínútna fresti á meðan hlé er gert á meðferðinni.

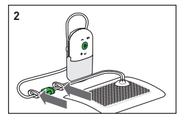
ATH.: Ef þú endurræsir ekki dæluna handvirkt mun hún sjálfkrafa endurræsa sig eftir 60 mínútur.

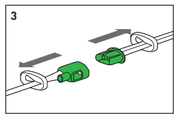
7.3 Hvernig veit ég hvenær skipta á um hylki?

Þú skalt skipta um hylki þegar þú sérð að það er fullt í gegnum gegnsæja gluggann aftan á hylkinu. Hindrunarviðvörun frá dælunni getur einnig bent til þess að þú þurfir að skipta um hylki. HINDRUNARGAUMLJÓSIÐ blikkar einu sinni á sekúndu, dælan sendir frá sér ítrekuð píphljóð og mun síðan stöðvast.

ATH.: Hindrun í slöngunum getur einnig hrundið af stað hindrunarviðvörun. Tryggðu að slöngurnar séu ekki klemmdar eða brotnar.

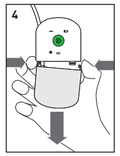


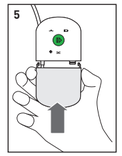


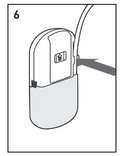


Til að skipta um hylki skaltu gera eftirfarandi

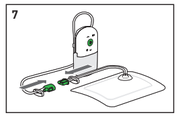
1. Ef dælan er í gangi, skaltu gera hlé á meðferðinni með því að ýta á græna þrýstihnappinn og sleppa eftir tvær (2) sekúndur.
2. Klemmdu hylkisslöngunna og umbúðaslöngunna með því að setja klemmurnar niður á grænu tengin og renna þeim eftir slöngunum þar til þær eru fastar. Ef þú klemmir fyrir slöngurnar, lágmarkar það vökvaleka þegar hylkið er aftengt frá umbúðunum.
3. Aftengdu hylkisslönguna frá umbúðaslöngunni með því að þrýsta báðum megin á tengið og draga það í sundur.

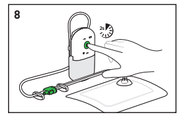


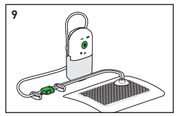




4. Fjarlægðu hylkið með því að ýta á gormhnappana báðum megin og toga.
5. Festu nýtt hylki við dæluna með því að ýta á hylkið þar til að það smellur báðum megin.
6. Tryggðu að þú festir hylkisslönguna á dæluna aftanverða.







7. Til að halda meðferðinni áfram skaltu tengja hylkisslönguna við umbúðaslönguna.
8. Tryggðu að klemmurnar á hylkis- og umbúðaslöngunum séu lausar. Endurræstu dæluna með því að ýta á græna þrýstihnappinn og sleppa honum eftir tvær (2) sekúndur.
9. Athugaðu hvort meðferðin með neikvæðum þrýstingi sé virk, umbúðirnar eiga að vera herptar og stífar viðkomu.

7.4 Hvernig veit ég hvenær skipta á um rafhlöður?

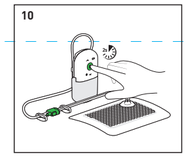
Avance Solo-dælan er rafhlöðuknúin og nauðsynlegt er að þú eða ábyrgur heilbrigðisstarfsmaður skipti um rafhlöður, venjulega eftir 7 daga þegar dælan gefur frá sér viðvörun vegna lítillar hleðslu í rafhlöðu. Þegar rafhlaðan er að verða tóm, gefur dælan merki um eftirfarandi:

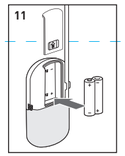
Þegar 24 klst. eru eftir af hleðslu rafhlöðunnar, blikkar gaumljósið fyrir LÍTIL HLEÐSLA Á RAFHLÖÐU á fimm (5) sekúndna fresti.

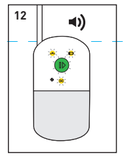
Þegar minna en 4 klst. eru eftir af hleðslu rafhlöðunnar, blikkar gaumljósið LÍTIL HLEÐSLA Á RAFHLÖÐU einu sinni á sekúndu og dælan sendir frá sér ítrekaða viðvörun með píphljóði.

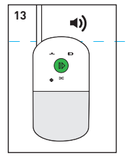
Til að skipta um rafhlöður, skaltu framkvæma eftirfarandi

Notaðu eingöngu þá tegund og gerð litíumrafhlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 13.



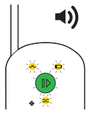






10. Ef dælan er í gangi, skaltu gera hlé á meðferðinni með því að ýta á græna þrýstihnappinn og sleppa eftir tvær (2) sekúndur.
11. Opnaðu rafhlöðuhólfið aftan á dælunni með því að renna lokinu frá. Fjarlægðu rafhlöðurnar. Settu nýjar rafhlöður í og passaðu að jákvæða skautið (merkt +) og neikvæða skautið (merkt -) á rafhlöðunum stemmi við +/- merkin í rafhlöðuhólfinu. Lokaðu rafhlöðuhólfinu.
12. Þegar rafhlöðurnar hafa verið settar í á réttan hátt, mun dælan senda frá sér þrjú píphljóð í mismunandi tónhæð: eitt píphljóð með háum, eitt píphljóð með miðlungshátt og síðan eitt píphljóð með lágum tóni. Þetta er sjálfvirk sjálfsathugun sem staðfestir að rafhlöðurnar hafi verið settar í dælunna á réttan hátt og að dælan sé tilbúin til notkunar.
13. Dælan fer svo í hléstillingu og það slökknar á öllum gaumljósum.

Endurræstu dæluna með því að ýta á græna þrýstihnappinn og sleppa honum eftir tvær (2) sekúndur. Tryggðu að neikvæði þrýstingurinn sé virkur, umbúðirnar eiga að vera herptar og stífar viðkomu.



7.5 Hvernig veit ég hvort 14 daga meðferðartímabilinu sé lokið?

Avance Solo-dælan er ætluð til notkunar hjá einum sjúklingi, hún er rafhlöðuknúin og hefur 14 daga endingartíma. Þegar 14 daga meðferðartímabilinu er lokið, gefur dælan eftirfarandi til kynna:

Öll gaumljósin og grænt þrýstihnappurinn á dælunni blikka hratt og dælan sendir frá sér þrjú píphljóð í mismunandi tónhæð: eitt píphljóð með háum, eitt píphljóð með miðlungshátt og síðan eitt píphljóð með lágum tóni.

7.6 Hvað á ég að gera ef ýtt er á græna þrýstihnappinn fyrir slysni?

Ef ýtt á græna þrýstihnappinn af slysni, sendir dælan frá sér píphljóð.

Ekki þarf að grípa til neinna aðgerða.

8 Förgun

Þegar þú hefur skipt um rafhlöður, skaltu farga rafhlöðunum þannig að hægt sé að endurvinna þær í samræmi við staðbundnar reglur, viðkomandi ríkislög og í samræmi við tilskipun um förgun raf- og rafeindabúnaðar (WEEE).

Þegar þú hefur skipt um hylki, skaltu farga því sem sóttnæmum sjúkrahúsúrgangi í samræmi við staðbundnar reglur.

Fáðu frekari upplýsingar um örugga förgun hjá heilbrigðisstarfsmanninum ef þú ert ekki viss. Þú getur einnig fundið frekari upplýsingar um örugga förgun á www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Varúð

Avance Solo NPWT-kerfið þarf að nota í samræmi við leiðbeiningar í þessari sjúklingahandbók. Lestu þessar leiðbeiningar áður en þú notar kerfið og hafðu þær handbærar á meðan notkun stendur. Misbrestur á því að lesa og skilja þessar leiðbeiningar getur leitt til misnotkunar á kerfinu og óviðeigandi frammistöðu. Þessar leiðbeiningar eru almennar leiðbeiningar um notkun vörunnar. Heilbrigðisstarfsmaður þarf að leysa tilteknar læknisfræðilegar aðstæður.

10 Innihaldsefni

Umbúðir, festistrimlar: pólýetýlen, pólýúretan, pólýester, afar rakadrægar agnir, viskóstrefjar, mjúkt sílíkon, pólýakrýlatlím
Svampur: pólýúretan
Hylki: pólýkarbónat, pólýúretan
Dæla: pólýkarbónat, akrýlnítríl bútadíenstýren, hitadeigt gúmmílíki
Slöngur með klemmum: pólýólefín-byggt hitadeigt gúmmílíki, pólýetýlen
Tengi: akrýlnítríl bútadíenstýren, hitadeigt ólefín, pólýetýlen

11 Aðrar upplýsingar

Ef alvarlegt tilvik hefur orðið í tengslum við Advance Solo NPWT-kerfið, skal tilkynna það til Mölnlycke Health Care.

12 Bilanaleit

Meðan á meðferð með Avance Solo NPWT-kerfinu stendur, er mikilvægt að þú takir eftir heyranlegum og sjónrænum viðvörunum og tilkynningum sem dælan gefur frá sér. Þessi kafli útskýrir heyranlegar og sjónrænar viðvaranir og tilkynningar og gefur leiðbeiningar um bilanaleit og hvenær eigi að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

HEYRANLEG OG SJÓNRÆN BIRTING	 Gaumljósið **LEKI** blikkar einu sinni á sekúndu. Dælan sendir frá sér ítrekuð píphljóð og stöðvast síðan.	 Gaumljósið **HINDRUN** blikkar einu sinni á sekúndu. Dælan sendir frá sér ítrekuð píphljóð og stöðvast síðan.	 Gaumljósið **LÍTIL HLEÐSLA Á RAFHLÖÐU** blikkar á fimm (5) sekúndna fresti. Þegar minna en 4 klst. eru eftir af hleðslu rafhlöðunnar blikkar gaumljósið **LÍTIL HLEÐSLA Á RAFHLÖÐU** einu sinni á sekúndu og dælan sendir frá sér ítrekaða viðvörun með píphljóði.	 Öll gaumljós blikka á sama tíma, einu sinni á sekúndu og dælan sendir frá sér ítrekuð píp.
HUGSANLEG ORSÖK	Loftleki hefur greinst.	Hylkið er fullt eða hindrun er í slöngunum.	Lítil hleðsla er á rafhlöðunum.	Viðvörun um **INNRI BILUN** og ekki er hægt að ræsa dæluna.
BILANALEIT	**Til að lagfæra leka:** Þrýstu niður umhverfis umbúðabrúninnar til að bæta snertingu við húð. Athugaðu hvort hylkið sé fast við dæluna, hylkislangan sé fóst við hylkið og að umbúðaslangan sé tengd við hylkisslönguna. Ýttu á græna þrýstihnappinn til að endurræsa dæluna. Ef lekinn hættir ekki, sendir dælan aftur frá sér viðvörun vegna leka og gerir hlé á meðferðinni. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þetta gerist.	**Til að lagfæra hindrun:** Tryggðu að slangan sé ekki klemmd eða brotin. Ef hylkið er fullt, skaltu skipta um hylki samkvæmt leiðbeiningunum í kafla 7.3. Ýttu á græna þrýstihnappinn til að endurræsa dæluna. Ef hindrunin losnar ekki, sendir dælan aftur frá sér viðvörun vegna leka og gerir hlé á meðferðinni. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þetta gerist.	**Til að skipta um rafhlöður:** Skiptu um rafhlöður samkvæmt leiðbeiningunum í kafla 7.4. Notaðu eingöngu þá tegund og gerð litíumrafhlaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 13. Ýttu á græna þrýstihnappinn til að endurræsa dæluna.	Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn eða Mölnlycke Health Care.

13 Tæknilýsing Avance Solo-dælunnar

Lágmarks neikvæður þrýstingur	-125 mmHg
Hámarks neikvæður þrýstingur	-150 mmHg
Vinnuminni	Samfelldur
Mál	Avance Solo-dæla og hylki 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Þyngd	Avance Solo-dæla og hylki 50 ml < 130 g
Notaður hluti	Umbúðir, gerð BF
Rafhlaða	2 x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Inngöngusvörn virkar gegn fingrum og svipuðum hlutum. Varið gegn lekandi vatni við 15° halla. Flokkun gildir eingöngu þegar rafhlöðulokið er lokað.
Geymsla	Hitastig 5°C/41°F til 25°C/77°F, umhverfisrakastig 10% til 75% án vatnsþéttingar, umhverfisþrýstingur 700 hPa til 1060 hPa
Flutningur	Hitastig -35°C/-31°F til 63°C/145°F, umhverfisrakastig 10% til 90% án vatnsþéttingar, umhverfisþrýstingur 700 hPa til 1060 hPa
Notkun	Hitastig 5°C/41°F til 40°C/104°F, umhverfisrakastig 15% til 90% án vatnsþéttingar, umhverfisþrýstingur 700 hPa til 1060 hPa
Viðvörunarmerki með lítinn forgang, hljóðstyrkur viðvörunar 60 dBA	Lekaviðvörun, hindrunarviðvörun, viðvörun vegna lítillar hleðslu í rafhlöðu, viðvörun vegna innri bilunar.
Upplýsingamerki með lægri forgang en viðvörunarmerki	Hléstilling, meðferðarstillingar, ógild ýting á hnapp, sjálfsathugun dælu, lok meðferðar, leki, hindrun, lítil hleðsla á rafhlöðu.
Nauðsynleg frammistaða	Virkjun á viðvörunum með lágan forgang innan tveggja stunda ef neikvæður lágmarksþrýstingur lækkar. Neikvæður þrýstingur fer ekki fram yfir hámark neikvæðs þrýstings lengur en í fimm mínútur.

14 Öryggi

Avance Solo NPWT-kerfið fylgir almennum kröfum um öryggi lækningatækja (IEC 60601-1). Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað til notkunar við heimahjúkrun (IEC 60601-1-11).

15 Rafsegulsviðssamhæfi

Avance Solo-dælan hefur verið prófuð í samræmi við kröfur í IEC 60601-1-2. Ef farið er fram úr prófunarstigum getur það valdið því að ekki takist að viðhalda nauðsynlegri frammistöðu.

Avance Solo-dælan hefur verið prófuð til notkunar í faglegu umhverfi á heilbrigðisstofnunum og við heimahjúkrun.

VIÐVÖRUN: Forðast skal notkun á þessum búnaði ef hann liggur nálægt eða er staflað upp með öðrum búnaði, þar sem slíkt getur valdið óvæntum starfsemi. Ef slík notkun er nauðsynleg, skal fylgjast með þessum búnaði og hinum búnaðinum til að tryggja eðlilega starfsemi þeirra.

VIÐVÖRUN: Ekki skal nota færanlegan fjarskiptabúnað (þar með talið jaðarbúnað eins og loftnetssnúrur og ytri loftnet) í minni en 30 cm (12 tommur) fjarlægð frá Avance Solo-dælunni. Að öðrum kosti getur frammistaða búnaðarins versnað.

Gefið út 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

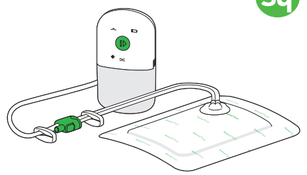
MANUALI I PËRDORIMIT PËR PACIENTIN

sq

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



Sistemi i terapisë me presion negativ për plagët (NPWT) "Avance® Solo"

CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Pajisja është sterilizuar me oksid etileni
	Të mos ripërdoret
	Kujdes! Shihni udhëzimet e përdorimit
	Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care, shikoni pjesën 13.
	Ndiqni udhëzimet e përdorimit
	Kufizimi i temperaturës
	Të mbahet e thatë Të mbahet larg shiut
	Të mbahet larg dritës së diellit Të mbahet larg nxehtësisë
REF	Numri i katalogut
	Të përdoret deri më/Data e skadencës
LOT	Kodi i partisë
SN	Numri i serisë
MD	Pajisja mjekësore
	Mos e përdorni nëse ambalazhi është i dëmtuar
	Prodhuesi
MR	E pasigurt për MRI
	Kufizimi i lagështisë
	Kufizimi i presionit atmosferik
	Pjesa e përdorur e llojit BF
IP22	Hyrje e mbrojtur
Intertek	Shenja e listimit ETL
	Grumbullim i veçuar i mbetjeve të pajisjeve elektrike dhe elektronike (WEEE)
14	Sistemi zgjat deri në 14 ditë
	Rrjedhje
	Bllokim
	Bateri e ulët

1 Hyrje

Ju keni marrë këtë manual përdorimi për pacientin sepse ju është rekomanduar terapi plage me sistemin Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy [NPWT].

Në këtë manual përdorimi për pacientin, do të gjeni informacione dhe udhëzime lidhur me ju si pacient ose si kujdestar. Lexoni informacionet me kujdes dhe kontaktoni një mjek përgjegjës nëse nuk jeni të sigurt lidhur me përdorimin e sigurt të sistemit Avance Solo NPWT.

Ju lutemi mbajeni këtë informacion në vend të sigurt bashkë me dokumentet e tjera të kujdesit shëndetësor.

2 Kur duhet të përdoret sistemi Avance Solo NPWT?

Sistemi Avance Solo NPWT rekomandohet për t'u përdorur në pacientë ku aplikimi i thithjes nga një pajisje presioni negativ do të nxiste shërbimin e plagës nëpërmjet heqjes së materialit të kulluar dhe infektues nga plaga. Sistemi Avance Solo NPWT mund të aplikohet në plagë kronike, akute, traumatike, nënakute dhe të çelura, ulcera [si ato diabetike, venoze ose të presionit], prerje të mbyllura kirurgjikale, flapa dhe grafte.

Sistemi Avance Solo NPWT nuk rekomandohet për përdorim te pacientë me problemet e mëposhtme: malinjitet në plagë ose kufijtë e plagës, osteomielit i patrajtuar dhe konfirmuar më parë, fistula joenterike dhe të paeksploruara, inde nekrotike me kore të pranishme, nerva, arterie, vena ose organe të ekspozuara, vend anastomotik i ekspozuar.

3 Paralajmërime

- Terapia me sistemin Avance Solo NPWT do të aplikohet nga një mjek.
- Mos u mundoni ta ndryshoni Avance Solo Border Dressing. Veshja do të aplikohet, ndryshohet dhe hiqet nga një mjek. Nëse nevojitet ndihmë, kontaktoni mjekun.
- Rrjedhja e tepërt e gjakut është një rrezik serioz me aplikimin e thithjes në një plagë. Gjatë terapisë, kontrolloni me kujdes nëse ka rrjedhje të tepërt gjaku. Nëse vërehet rrjedhje e papritur ose e lartë e gjakut, shkëputeni menjëherë pompën Avance Solo, lëreni veshjen në vend dhe kërkoni ndihmë mjekësore.
- Nëse vini re ritje të papritur të presionit të gjakut ose rrahjeve të zemrës gjatë terapisë me sistemin Avance Solo NWPT, ndaloni menjëherë pompën dhe kërkoni vëmendje mjekësore urgjente.
- Nëse nevojitet defibrilacion, lëreni veshjen në vend dhe shkëputeni pompën. Hiqeni veshjen vetëm nëse pozicioni i veshjes pengon defibrilatorin.
- Pompa Avance Solo nuk duhet të përdoret në prani ose gjatë terapive mjekësore të mëposhtme:
  - Njësitë hiperbarike të oksigjenit
  - Ambiente ku ka mikrovalë
  - Anestezikë të djegshëm
  - Rezonancë magnetike (MR)
  - Skanerë CT dhe rreze X

Veshja mund të lihet në vend përveç nëse pozicionohet në një vend që pengon terapinë. Veshja nga sfungjeri mund të përdoret në mënyrë të sigurt gjatë MR. Ndikimi i garzës dhe shkumës në artefaktet imazherike të tomografisë së rezonancës magnetike [MRT]/imazherisë së rezonancës magnetike [MRI] nuk është i njohur.

- Sigurohuni që ta poziciononi pompën, tubin e kanistrës dhe tubin e veshjes në mënyrë që të mos:
  - shkaktojnë dëmtim të presionit ose të lënë vragë në lëkurën e përdoruesit
  - hiqen zvarrë në dysheme ku mund të kontaminohen ose të paraqesin rrezik pengimi
  - paraqesin rrezik bllokimi ose mbytjeje
  - përdridhen ose bllokohen, gjë e cila mund të bllokojë rrugëkalimin e ajrit në tuba
  - qëndrojnë sipër ose të mos ekspozohen ndaj burimeve të nxehtësisë
- Kontrolloni rregullisht që presioni negativ të jetë aktiv. Pompa duhet të tregojë punimin normal dhe veshja duhet të jetë e kontraktuar dhe e fortë kur preket.
- Nëse ju duhet ta ndaloni pompën, sigurohuni që veshja të mos lihet pa thithje të aplikuar për kohë më të gjatë nga sa përcaktohet nga mjeku.
- Produktet në sistemin Avance Solo NPWT përmbajnë pjesë të vogla të cilat mund të paraqesin rrezik mbytjeje. Mbajeni këtë larg fëmijëve.
- Mbajini produktet në sistemin Avance Solo NPWT larg kafshëve shtëpiake.
- Nëse depozita është e prishur, ndalojeni pompën dhe shkëputeni depozitën, dhe kontaktoni mjekun.

4 Masat paraprake

- Pompa Avance Solo ka njoftime dhe alarme si vizuale, ashtu edhe të dëgjueshme. Lëvizeni ose pozicionojeni pompën në mënyrë që të jeni në gjendje të dalloni njoftimet ose alarmet e dëgjueshme dhe vizuale.
- Kontrolloni rregullisht kanistrën e mbushur ndërsa jeni duke punuar me pompë. Nëse kanistra shfaqet plotësisht ose pompa jep alarm për bllokim, ndryshoni kanistrën sipas udhëzimeve të dhëna në këtë manual, shikoni pjesën 7.3.
- Kur pompa Avance Solo jep alarm për shkak të baterisë së ulët, ndërroni baterinë në pompë sipas udhëzimeve të dhëna në këtë manual, shikoni pjesën 7.4. Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care, shikoni pjesën 13.
- Sigurohuni që kapaku i baterisë në pompën Avance Solo të mbyllet gjatë terapisë.
- Nëse shikoni shenja të infeksioneve të mundshme si për shembull dhimbje, skuqje, erë, ose ndjeshmëri të pjesës së plagës ose ndryshim të papritur të vëllimit në lëngun ose ngjyrën e plagës, kontaktoni menjëherë një mjek.
- Informoni mjekun nëse jeni tepër të ndjeshëm ndaj materialeve të produktit. Shikoni pjesën 10.
- Kanistra Avance Solo jepet sterile. Mos e përdorni kanistrën nëse paketimi i brendshëm i kanistrës është dëmtuar.
- Mos e vendosni pompën Avance Solo me kanistër në ujë ose në lëngje të tjera. Nëse pompa është e lagur, shkëputeni pompën dhe kanistrën dhe kontaktoni mjekun.
- Mos e ekspozoni Avance Solo Border Dressing ndaj ujit. Nëse veshja shkëputet nga pompa, vendoseni tubin e veshjes në mënyrë që uji të mos hyjë në konektorin e tubit.
- Mos e çmontoni pompën.
- Mos e modifikoni pompën, kanistrën, tuboni ose veshjen pasi çdo modifikim mund të kompromentojë ndjeshëm aftësinë e sistemit të Avance Solo NPWT për të bërë terapi.
- Pompa Avance Solo nuk rekomandohet të përdoret në avion. Gjatë udhëtimit me avion, ndalojeni pompën dhe hiqni baterinë. Sigurohuni që veshja të mos lihet pa thithje të aplikuar për kohë më të gjatë nga sa përcaktohet nga mjeku.

5 Përshkrim i sistemit Avance Solo NPWT

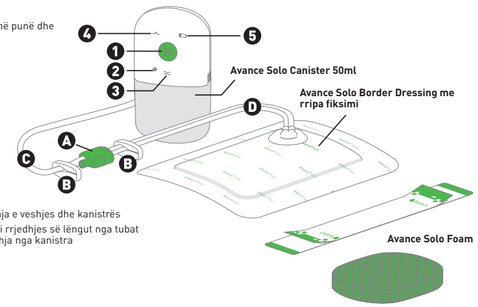
Sistemi Avance Solo NPWT përbëhet nga pompa Avance Solo, kanistra Avance Solo 50ml dhe Avance Solo Border Dressing me rripa fiksimi për një mbyllje hermetike. Mjeku mund të ketë aplikuar sfungjer Avance Solo poshtë veshjes nëse keni një plagë kaviteti.

Avance Solo Pump

1. Buton për vënien në punë dhe ndalimin
2. Boksi

DRITA TREGUESE

3. Bllokim
4. Rrjedhje
5. Bateri e ulët



A. **Konektorët** — lidhja e veshjes dhe kanistrës
B. **Kllapat** — bllokimi rrjedhjes së lëngut nga tubat kur shkëputet veshja nga kanistra
C. **Tubi i kanistrës**
D. **Tubi i veshjes**

Veshja aplikohet mbi plagë dhe tubi i veshjes më pas lidhet me tubin e kanistrës me anë të konektorëve jeshilë. Kanistra lidhet me pompën. Kur vihet në punë pompa, do të krijohet një presion negativ, duke i siguruar thithje plagës. Lëngu nga plaga do të transportohet dhe do të thithet në veshje. Çdo lëng i tepërt do të transportohet nga veshja dhe do të mblidhet në kanistër. Nëse kanistra mbushet plot, ju ose mjeku juaj do të jetë në gjendje të ndryshojë kanistrën. Shikoni pjesën 7.3 për udhëzime.

Pompa operohet nga një shtypje e vetme e butoni dhe punon me bateri. Nëse energjia e baterisë bie, ju ose mjeku juaj do të jeni në gjendje t'i ndryshoni baterinë. Shikoni pjesën 7.4 për udhëzime. Pompa jep njoftime dhe alarme me sinjale të dëgjueshme [bip] dhe vizuale (dritat treguese) për t'ju treguar se ku terapia është duke u aplikuar si duhet ose nëse ka ndonjë problem. Sigurohuni që ta vendosni pompën në mënyrë të tillë që të dalloni njoftimet dhe alarmet. Shikoni pjesën 7 dhe 12 për më shumë udhëzime dhe udhëzime për zgjidhjen e problemeve.

6 Jeta e përditshme ndërsa jeni në terapi me sistemin Avance Solo NPWT

A mund të lëvizni ndërsa jeni duke bërë terapi? Duke u bazuar në gjendjen tuaj shëndetësore, duhet të jeni në gjendje të lëvizni dhe të vazhdoni të bëni aktivitetet tuaja të përditshme. Ndiqni udhëzimet e dhëna nga mjeku.

A do të ketë dhimbje? Kur aplikohet veshja fillimisht dhe vihet në punë pompa, mund të keni një ndjesi tërheqjeje ose thithjeje të lehtë nga kontraktimi i veshjes. Nëse keni dhimbje gjatë terapisë, ju lutemi konsultohuni me mjekun për këshilla.

Sa shpesh do të ndryshohet veshja? Sa shpesh duhet ndryshuar veshja varet nga lloji i plagës dhe sa lëng mblidhet nga plaga. Një mjek do të përcaktojë dhe do t'ju japë informacion se sa shpesh do të ndryshohet veshja nga mjeku.

Kur jeni duke pushuar ose në gjumë, vendoseni pompën në një pozicion të sigurt ku nuk mund të rrëzohet në dysheme nga tavolina ose kabineti. Sigurohuni që të gjithë tubat të vendosen në një pozicion që pakëson rrezikun e bllokimit ose mbytjes.

A mund të bëj dush? Lejohet të bëhet dush i lehtë, por mbajeni pompën larg nga uji. Nëse pompa laget pa dashur, shkëputeni pompën dhe kanistrën dhe kontaktoni me mjekun. Veshja është rezistente ndaj ujit, por nuk duhet të ekspozohet ndaj rrymave të ujit. Për dush të lehtë; ndaloni terapinë duke shtypur dhe mbajtur shtypur butonin jeshil në pompë, dhe lëshojeni pas dy [2] sekondash. Kapen tubin e kanistrës dhe tubin e veshjes duke i pozicionuar klllapat rrëshqitëse pas konektorëve jeshilë dhe lëvizini përgjatë tubave derisa të fiksohen. Shkëputeni tubin e kanistrës nga tubi i veshjes. Sigurohuni që tubi i veshjes të mos bjerë në kontakt me ujin.

A mund ta pastroj pompën? Mund ta pastroni pompën duke e fshirë me një leckë të njomë ose me një detergjent jogërryes. Mos e vendosni pompën nën ujë të rrjedhshëm.

7 Udhëzime për trajtimin

7.1 Si ta di nëse sistemi Avance Solo NPWT e jep terapinë si duhet?

Kur sistemi Avance Solo NPWT e jep terapinë si duhet, butoni jeshil në pompë do të pulsojë 2 herë në minutë dhe veshja do të ketë pamje të rrudhosur dhe do të jetë e fortë kur preket. Kontrolloni rregullisht që presioni negativ është aktiv duke monitoruar njoftimet dhe alarmet zanore dhe vizuale nga pompa.

SHËNIM: Kur pompa ndizet për herë të parë, butoni jeshil në pompë pulson çdo sekondë për 15 minuta.

7.2 Si ta di nëse pompa ka ndaluar?

Kur pompa ka ndaluar, do të dëgjoni një njoftim akustik si dy sinjale bip të shkurtra dhe butoni jeshil do të ndalojë së pulsuari. Të gjitha dritat treguese do të jenë të fikura

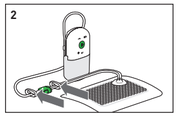
Pompa do të përsëritë dy sinjale bip të shkurtra çdo 15 minuta për sa kohë pompa është e ndaluar.

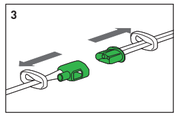
SHËNIM: Nëse nuk e rinisni pompën manualisht, ajo do të rindizet automatikisht pas 60 minutash.

7.3 Si ta kuptoj se kur duhet ta ndryshoj depozitën?

Kanistra duhet të ndryshohet kur mund të shihni se është plot përmes dritares transparente mbrapa kanistrës. Një alarm bllokimi nga pompa mund të tregojë gjithashtu se duhet ta ndryshoni kanistrën. Treguesi BLLOKIM pulson çdo sekondë. Pompa jep vazhdimisht alarm me një bip dhe pastaj ndalon.

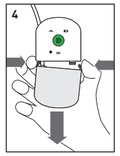
SHËNIM: Alarmi i bllokimit mund të aktivizohet gjithashtu nga bllokimi në tuba. Sigurohuni gjithnjë që tubat të mos shtypen ose përdridhen.

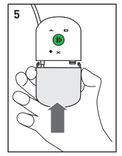


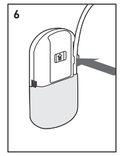


Për ta ndërruar kanistrën, ndiqni hapat e mëposhtëm

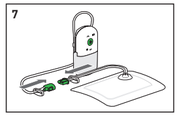
1. Nëse pompa është aktive, ndalojeni pompën duke shtypur butonin jeshil, dhe lëshojeni pas dy (2) sekondash.
2. Kapeni tubin e kanistrës dhe tubin e veshjes duke i pozicionuar kllapat rrëshqitëse pas konektorëve jeshilë dhe lëvizini përgjatë tubave derisa të fiksohen. Bllokimi i tubave pakëson rrezikun e rrjedhjeve të lëngut kur e shkëputni kanistrën nga veshja.
3. Shkëputeni tubin e kanistrës nga tubi i veshjes duke shkëputur konektorin nga të dyja anët dhe hiqeni.

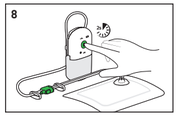


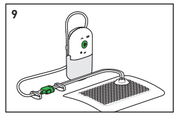




4. Hiqni depozitën duke shtypur butonat me sustë në të dyja anët dhe tërhiqeni.
5. Bashkoni një depozitën të re me pompën duke shtyrë depozitën derisa të dëgjohet një tingull kërcitës në të dyja anët.
6. Sigurohuni që ta lidhni tubin e kanistrës mbrapa pompës.







7. Për të vazhduar terapinë, lidheni tubin e kanistrës me tubin e veshjes.
8. Sigurohuni që kapëset në kanistër dhe tubat e veshjes të lirohen. Niseni përsëri pompën duke shtypur butonin jeshil, dhe lëshojeni pas dy (2) sekondash.
9. Kontrolloni që presioni negativ është aktiv, veshja duhet të jetë e kontraktuar dhe e fortë kur preket.

7.4 Si ta kuptoj se kur duhet të ndërroj baterinë?

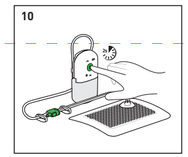
Pompa Avance Solo është me bateri dhe ka nevojë që ju ose mjeku t'i ndryshojë baterinë, normalisht pas 7 ditësh ose kur pompa jep alarm për bateri të ulët. Kur bateria arrin në fund, pompa do të tregojë të mëposhtmet:

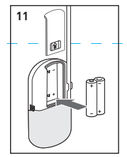
Kur kanë mbetur 24 orë bateri, drita treguese për BATERI TË ULËT do të pulsojë çdo pesë (5) sekonda.

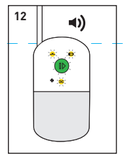
Kur mbeten më pak se 4 orë energji baterie, drita treguese për BATERI TË ULËT pulson çdo sekondë dhe pompa jep vazhdimisht alarm me një bip.

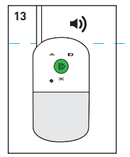
Për t'i ndërruar baterinë, bëni veprimet e mëposhtme

Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care, shikoni pjesën 13.



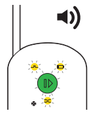






10. Nëse pompa është ende aktive, ndalojeni pompën duke shtypur butonin jeshil, dhe lëshojeni pas dy (2) sekondash.
11. Hapni vendin e baterive mbrapa pompës duke e lëvizur kapakun. Hiqni baterinë. Vendosni baterinë e reja, duke u siguruar që skaji pozitiv (shenja +) dhe skaji negativ (shenja -) i seciles bateri të përputhet me shenjën +/- në ndarjen e baterive. Mbyllni kapakun e ndarjes së baterive.
12. Kur baterinë nuk janë vendosur si duhet, pompa do të njoftojë me tre sinjale bip me tone me frekuenca të ndryshme: një bip me frekuencë të lartë, një bip me frekuencë mesatare i pasuar nga një bip me frekuencë të ulët. Ky është një kontroll automatik i cili konfirmon se bateritë janë futur si duhet në pompë dhe që pompa është e gatshme për t'u përdorur.
13. Më pas pompa do të ndalojë dhe të gjitha dritat treguese do të fiken.

Niseni përsëri pompën duke shtypur butonin jeshil, dhe lëshojeni pas dy (2) sekondash. Sigurohuni që presioni negativ është aktiv, veshja duhet të jetë e kontraktuar dhe e fortë kur preket.



7.5 Si ta kuptoj që koha e terapisë prej 14 ditësh ka mbaruar?

Pompa Avance Solo është për përdorim për një pacient, nëse është me bateri dhe ka jetëgjatësi 14-ditore. Kur të ketë arritur koha e terapisë prej 14 ditësh, pompa do të tregojë të mëposhtmet:

Të gjitha dritat treguese dhe butoni jeshil në pompë do të pulsojnë me intensitet të lartë dhe pompa do të njoftojë me tre sinjale bip me tone frekuencash të ndryshme: një bip me frekuencë të lartë, një bip me frekuencë mesatare dhe një bip me frekuencë të ulët.

7.6 Çfarë të bëj nëse butoni jeshil shtypet pa dashur?

Kur butoni jeshil shtypet pa dashur, pompa do të njoftojë me një bip.

Nuk nevojitet asnjë veprim.

8 Hedhja

Kur t'i keni ndryshuar baterinë, hidhini baterinë në mënyrë që të riciklohen sipas kërkesave nga rregullat vendëse, ligjet përkatëse të shtetit dhe direktivës për mbetjet e pajisjeve elektrike dhe elektronike [WEEE].

Kur ta keni ndryshuar kanistrën, sigurohuni që ta hidhni si mbetje klinike sipas rregullave vendëse.

Pyesni mjekun për më shumë informacion nëse nuk jeni të sigurt për hedhjen e duhur. Mund të gjeni më shumë informacion lidhur me hedhjen e sigurt në www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Kujdes

Sistemi Avance Solo NPWT duhet të përdoret sipas udhëzimeve të dhëna në manualin e përdorimit për pacientin. Lexojini këto udhëzime para përdorimit të sistemit dhe mbajini ato në dispozicion gjatë përdorimit. Mosleximi dhe moskuptimi i këtyre udhëzimeve mund të çojë në keqpërdorim të sistemit dhe në performancë të papërshtatshme të tij. Këto udhëzime shërbejnë si udhëzues i përgjithshëm rreth përdorimit të produktit. Situatat mjekësore specifike duhet të adresohen nga një mjek.

10 Materialet

Garzat, rripat fiksues: polietilen, poliuretan, poliester, grimca shumë përthithëse, fibra viskoze, silikon i butë, ngjitës poliakrilat
Shkuma: poliuretan
Depozita: polikarbonat, poliuretan
Pompa: polikarbonat, akrilonitril butadien stiren, elastomer termoplastik
Tuba me kllapa: elastomer termoplastik me bazë poliolefine, polietilen
Bashkueset: akrilonitril butadien stiren, olefinë termoplastike, polietilen

11 Informacione të tjera

Nëse hasni një incident serioz në lidhje me sistemin Avance Solo NPWT, duhet t'ia raportoni Mölnlycke Health Care.

12 Zgjidhja e problemeve

Gjatë terapisë me sistemin Avance Solo NPWT, është e rëndësishme që të jeni në dijeni të alarmeve dhe njoftimeve të dëgjueshme dhe vizuale që tregon pompa. Kjo pjesë shpjegon alarmet dhe njoftimet e dëgjueshme dhe vizuale dhe jep udhëzime lidhur me mënyrën si të zgjidhen problemet dhe kur duhet kontaktuar një mjek.

AFISHIM ZANOR DHE VIZUAL	Drita treguese **RRJEDHJE** pulson çdo sekondë. Pompa jep vazhdimisht alarm me një bip dhe pastaj ndalon.	Drita treguese **BLLOKIM** pulson çdo sekondë. Pompa jep vazhdimisht alarm me një bip dhe pastaj ndalon.	Drita treguese **BATERI E ULËT** pulson një herë çdo pesë (5) sekonda. Kur mbeten më pak se 4 orë energji baterie, drita treguese për **BATERI TË ULËT** pulson çdo sekondë dhe pompa jep vazhdimisht alarm me një bip.	Të gjitha dritat treguese pulsojnë njëkohësisht, një herë në sekondë, dhe pompa jep vazhdimisht alarm me një bip.
SHKAKU I MUNDSHËM	Është dalluar një rrjedhje ajri.	Kanistra është plot ose ka një rrjedhje në tuba.	Bateria është e ulët.	Alarmi për **DËSHTIM TË BRENDSHËM** dhe pompa nuk mund të vihen në punë.
SI TË ZGJIDHEN PROBLEMET	**Për të korrigjuar një rrjedhje:** Shtypni anembanë bordurës së veshjes dhe rripat për të përmirësuar kontaktin me lëkurën. Kontrolloni që kanistra është e lidhur me pompën, dhe që tubi i kanistrës është lidhur me kanistrën, dhe që tubi i veshjes është lidhur me tubin e kanistrës. Shtypni butonin jeshil për ta rindezur pompën. Nëse problemi i rrjedhjes nuk zgjidhet, pompa do të japë përsëri alarm për rrjedhje dhe më pas do ta ndalojë terapinë. Nëse ndodh kjo, kontaktoni mjekun.	**Për të korrigjuar një bllokim:** Sigurohuni që tubi të mos jetë i shtypur ose i përdredhur. Nëse kanistra është plot, ndryshojeni kanistrën sipas udhëzimeve në pjesën 7.3. Shtypni butonin jeshil për ta rindezur pompën. Nëse bllokimi nuk zgjidhet, pompa do të japë përsëri alarm dhe më pas do ta ndalojë terapinë. Nëse ndodh kjo, kontaktoni mjekun.	**Për të ndërruar baterinë:** Ndërrojini baterinë sipas udhëzimeve në pjesën 7.4. Përdorni vetëm bateri litiumi të tipit dhe modelit të specifikuar për këtë produkt nga Mölnlycke Health Care, shikoni pjesën 13. Shtypni butonin jeshil për ta rindezur pompën.	Kontaktoni specialistin e kujdesit shëndetësor ose Mölnlycke Health Care.

13 Specifikime të pompës Avance Solo

Presioni negativ nominal	-125 mmHg
Presioni negativ maksimal	-150 mmHg
Mënyra e funksionimit	E vazhdueshme
Përmasat	Pompa Avance Solo dhe depozita 50 ml 125x68x30 mm
Pesha	Pompa dhe depozita 50 ml "Avance Solo" < 130 g
Pjesa e përdorur	Garza, lloji BF
Bateria	2 x AA 1.5V Energizer L91
IP22	Mbrojtje efikase ndaj futjes së gishtave dhe objekteve të ngjashme. E mbrojtur nga rrjedhja e ujit, kur është në pjerrësi 15°. Klasifikimi është i vlefshëm kur kapaku i baterisë është i mbyllur.
Ruajtja	Temperatura 5°C/41°F deri në 25°C/77°F, lagështia e mjedisit 10% deri në 75% pa kondensim, presioni i mjedisit 700 hPa deri në 1060 hPa
Transporti	Temperatura -35°C/-31°F deri në 63°C/145°F, lagështia e mjedisit 10% deri në 90% pa kondensim, presioni i mjedisit 700 hPa deri në 1060 hPa
Funksionimi	Temperatura 5°C/41°F deri në 40°C/104°F, lagështia e mjedisit 15% deri në 90% pa kondensim, presioni i mjedisit 700 hPa deri në 1060 hPa
Sinjal i alarmit me prioritet të ulët; volumi i alarmit 60 dBA	Alarm për rrjedhje, alarm për bllokim, alarm për bateri në mbarim, alarm për defekt të brendshëm.
Sinjalet e informacionit me prioritet më të ulët se sinjalet e alarmit	Modaliteti i ndalimit, modaliteti i terapisë, shtypje e pavlefshme e butonit, vetëkontrolli i pompës, fundi i terapisë, rrjedhja, bllokimi, bateri e ulët.
Performanca thelbësore	Aktivizim i alarmeve me prioritet të ulët brenda dy orëve në rast zvogëlimi të presionit negativ nominal. Presioni negativ nuk tejkalon presionin negativ maksimal më gjatë se pesë minuta.

14 Siguria

Sistemi "Avance Solo NPWT" përmbush kërkesat e përgjithshme të sigurisë për pajisjet mjekësore elektrike (IEC 60601-1).
Sistemi "Avance Solo NPWT" synohet të përdoret për kujdesin në shtëpi (IEC 60601-1-11).

15 Pajtueshmëria elektromagnetike

Pompa Avance Solo është testuar sipas kërkesave të IEC 60601-1-2. Tejkalimi i niveleve të testit mund të shkaktojë defekt në ruajtjen e performancës thelbësore.

Pompa Avance Solo është testuar për t'u përdorur në ambientet e mjekut dhe në ambiente të kujdesit shëndetësor.

PARALAJMËRIM: Duhet të shmanget përdorimi i kësaj pajisjeje në afërsi ose së bashku me pajisje të tjera, sepse mund të shkaktohet keqfunksionim i pajisjes. Nëse një përdorim i tillë është i nevojshëm, kjo pajisje dhe pajisjet e tjera duhen mbikëqyrur për të verifikuar nëse po funksionojnë normalisht.

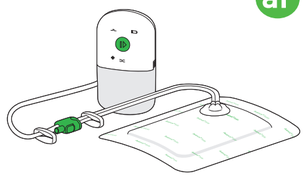
PARALAJMËRIM: Pajisjet portative të komunikimit me radiofrekuencë (RF) (përfshi ato periferike, të tilla si kabllo antene dhe antena të jashtme) nuk duhet të jenë më afër se 30 cm (12 inç) nga pompa Avance Solo. Përndryshe, mund të shkaktohet përkeqësim i performancës së kësaj pajisjeje.

Lëshuar më 2020-11
Master PD-563971 rev. 08

40297-01
PD-566685 rev. 01

دليل المستخدم الخاص بالمريض

Mölnlycke®
Avance® Solo
NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



جهاز Avance® Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

CE 2797

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO — يتم تعقيم الجهاز باستخدام أكسيد الإثيلين
يُحظر إعادة الاستخدام
تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام
استخدم فقط النوع والطراز اللذين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care المنتج، راجع "القسم 13".
اتبع تعليمات الاستخدام
حدود درجة الحرارة
يُحفظ جافًا
يُحفظ بعيدًا عن الأمطار
يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
يُحفظ بعيدًا عن الحرارة
REF — رقم الكتالوج
يُستخدم بحلول تاريخ / تاريخ انتهاء الصلاحية
LOT — كود الدفعة
SN — الرقم التسلسلي
MD — جهاز طبي
تجنب الاستخدام في حال تلف العبوة
الشركة المصنّعة
MR — غير آمن للتصوير بالرنين المغناطيسي
حدود الرطوبة
حدود الضغط الجوي
قطعة مستخدمة من نوع BF
IP22 — حماية الدخول
ETL Intertek — علامة ETL Listed
مجموعة منفصلة من نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)
14 — بدوم الجهاز حتى 14 يومًا
التسرب
الانسداد
البطارية منخفضة

1 مقدمة

لقد تلقيت دليل المستخدم الخاص بالمريض هذا لأنه قد وُصف لك علاج الجروح باستخدام جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT).
وفي دليل المستخدم الخاص بالمريض هذا، ستحصل على المعلومات والتعليمات ذات الصلة بك بصفتك مريضًا أو مقدم رعاية صحية عاديًا. اقرأ التعليمات بعناية وتواصل مع اختصاصي رعاية صحية مسؤول إذا كنت غير متأكد من الاستخدام الآمن لجهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT).
يُرجى الاحتفاظ بهذه المعلومات في مكان آمن إلى جانب وثائق الرعاية الصحية الأخرى.

2 متى يجب استخدام جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)؟

إن جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) مخصص للاستخدام في حالات المرضى الذين سيسهم استخدام الشفط من جهاز الضغط السلبي في تعزيز التئام الجروح لديهم عن طريق إزالة الإفرازات والمواد المسببة للعدوى من الجروح ويُمكن استخدام جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) في حالات الجروح المزمنة أو الحادة والمفتوحة والمملوءة جزئيًا وشبه الجافة والمتقرحة، والقرحات (مثل القرحة الضاغطة بداء السكري أو الوريد أو الصمام) والشقوق التي تم إغلاقها جراحيًا والبتر والطعوم.
جدير بالذكر أن جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) غير مخصص للاستخدام في حالات المرضى المصابين بالحالات الآتية: الأورام الخبيثة في الجروح أو حوافي الجروح، التهاب العظم والنقي غير المعالج أو المركّز الأصلية به من قبل، النواسير غير المعوية أو غير المستكشفة، النسيج النخري المتكوّن عليه قشرة حالتها، الأعصاب أو الشرايين أو الأوردة أو الأعضاء المكشوفة، الموضع الفاغري المكشوف.

3 تحذيرات

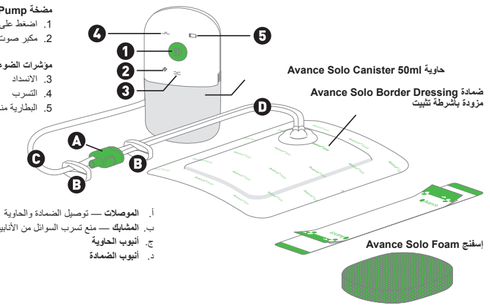
- يجب إجراء العلاج باستخدام جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) على يد اختصاصي رعاية صحية.
- لا تحاول تغيير ضمادة Avance Solo Border Dressing. إذ يلزم استخدام الضمادة وتغييرها وإزالتها من قِبل اختصاصي رعاية صحية. وإذا لزم الحصول على المساعدة، يُرجى التواصل مع اختصاصي الرعاية الصحية لديك.
- يُعد النزيف الحاد أمرًا ينطوي على خطورة شديدة عند إجراء الشفط على أحد الجروح. وفي أثناء العلاج، احرص على مراقبة الضمادة لرصد النزيف الحاد. وفي حال ملاحظة نزيف حاد أو زائد، افصل على الفور مضخة Avance Solo Pump واترك الضمادة في مكانها والتمس الرعاية الطبية العاجلة.
- إذا لاحظت زيادة مفاجئة في ضغط الدم أو في معدل ضربات القلب خلال العلاج باستخدام جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)، فيجب عليك إيقاف الضخ على الفور والتماس الرعاية الطبية العاجلة.
- إذا لزم الأمر تطبيق إجراء إزالة الرجفان، فاترك الضمادة في مكانها وافصل المضخة. ولا تقم بإزالة الضمادة إلّا في حالة تداخل موضع الضمادة مع مزيل الرجفان.
- لا يجب استعمال مضخة Avance Solo Pump في حالة وجود العلاجات الطبية الآتية أو في أثنائها:
  - وحدات الأكسجين مفرط الضغط
  - البيئات التي تتواجد فيها أجهزة الميكروويف
  - المواد المخدرة سريعة الاشتعال
  - الرنين المغناطيسي (MR)
  - الفحص بالتصوير المقطعي المحوسب (CT) والأشعة السينية

  من الممكن ترك الضمادة في مكانها ما لم تكن في موضع متعارض مع العلاج. واعلم أن استخدام الضمادة والإسفنج آمن للغاية في أثناء إجراء الرنين المغناطيسي (MR). إذ أن تأثير الضمادة والإسفنج في أدوات التصوير المستخدمة في إجراء التصوير المقطعي بالرنين المغناطيسي (MRT)/التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) غير معروف.
- احرص على تمركز المضخة وأنبوب الحلاوية وأنبوب الضمادة في موضع بحيث لا:
  - تتسبب في حدوث أذى ناتج عن الضغط أو وجود طبعات غائرة على جلد المستخدم
  - يتم سحبها على الأرض حيث يُمكن أن تتعرض لخطر التلوث أو أن تكون سببًا في التعثر
  - تشكل خطر سقوط أو اختناق
  - تصبح متلوية أو عالقة بحيث يُمكن أن تعيق مسار الهواء في الأنابيب
  - تستقر على مصادر الحرارة أو تتعرض إليها
- احرص دائمًا على التحقق من أن الضغط السلبي في وضع نشط. ويجب أن تشير المضخة إلى أن التشغيل في حالة عادية، ويجب أن تنكمش الضمادة وتكون ثابتة عند اللمس.
- إذا احتجت إلى إيقاف تشغيل المضخة مؤقتًا، فاحرص على عدم ترك الضمادة دون تطبيق الشفط لوقت أطول من الزمن المحدد من قِبل اختصاصي الرعاية الطبية لديك.
- تحتوي المنتجات الموجودة في جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) على أجزاء صغيرة يُمكن أن تشكل خطر اختناق. فاحرص على إبعادها عن متناول الأطفال.
- احرص على إبعاد المنتجات الموجودة في جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) عن متناول الحيوانات الأليفة.
- إذا كانت الحلاوية أو المضخة مكسورة، فأوقف المضخة مؤقتًا وافصلها هي والحلاوية واتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك.

- تحتوي مضخة Avance Solo Pump على كلٍّ من الإشعارات والتنبيهات المرئية والصوتية. وعليك حمل المضخة أو وضعها في مكان يتيح لك رصد الإشعارات والتنبيهات المرئية والصوتية.
- احرص على مراقبة الحلاوية المثبتة على المضخة بانتظام. وإذا ظهرت الحلاوية ممتلئة أو أشارت المضخة إلى تنبيه بوجود انسداد، فقم بتغيير الحلاوية وفقًا للتعليمات الواردة في هذا الدليل، راجع القسم 7.3.
- عند ظهور تنبيه من مضخة Avance Solo Pump يشير إلى ضعف البطارية، قم باستبدال البطاريات في المضخة وفقًا للتعليمات الواردة في هذا الدليل، راجع القسم 7.4.
- استخدم فقط النوع والطراز اللذين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care من بطاريات الليثيوم لهذا المنتج، راجع "القسم 13".
- احرص على إحكام غلق غطاء البطارية في مضخة Avance Solo Pump في أثناء العلاج.
- إذا لاحظت أي علامات على وجود حدوى محتملة مثل الألم أو الاحمرار أو الرائحة الكريهة أو تحسس المنطقة المجروحة أو تغير مفاجئ في حجم سائل الجرح أو لونه، فاتصل باختصاصي رعاية صحية على الفور.
- أبلغ اختصاصي الرعاية الصحية لديك إذا كنت تعاني من فرط حساسية تجاه المواد التي يتكوّن منها المنتج، راجع القسم 10.
- تُرفق حلاوية Avance Solo Canister معقمة. لا تستخدم الحلاوية إذا كان التغليف الداخلي للحلاوية تالفًا.
- لا تضع مضخة Avance Solo Pump مع الحلاوية في الماء أو السوائل الأخرى. إذا كانت المضخة رطبة، فافصل المضخة والحلاوية واتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك.
- لا تُعرّض ضمادة Avance Solo Border Dressing للتلامس المكثف مع الماء. إذا انفصلت الضمادة عن المضخة، فضع أنبوب الضمادة في مكان يضمن عدم دخول الماء إلى الموصل الخاص بأنبوب الضمادة.
- لا تقم بفصل المضخة.
- لا تقم بتحليل المضخة أو الحلاوية أو الأنبوب أو الضمادة حيث قد يتسبب إجراء أي تعديل بشكل كبير في إضعاف قدرة جهاز Avance Solo على علاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) على توفير العلاج.
- إن مضخة Avance Solo Pump غير مخصصة للاستخدام على متن الطائرات. ففي أثناء السفر بالطائرة، قم بإيقاف تشغيل المضخة مؤقتًا وقم بإزالة البطاريات. احرص على عدم ترك الضمادة دون إجراء الشفط لوقتٍ أطول من الزمن المحدد من قِبل اختصاصي الرعاية الطبية لديك.

5 وصف جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

يتكوّن جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) من مضخة Avance Solo Pump وحلاوية Avance Solo Canister 50ml وضمادة Avance Solo Border Dressing مع شرائط تثبيت للإغلاق المُحكم. قد يكون اختصاصي الرعاية الصحية لديك قد قام باستخدام إسفنج Avance Solo Foam تحت الضمادة إذا كانت تعاني من جرح تجويفي.



أ. **الموصلات** — توصيل الضمادة والحلاوية
ب. **العشابك** — منع تسرب السوائل من الأنابيب عند فصل الضمادة عن الحلاوية
ج. **أنبوب الحلاوية**
د. **أنبوب الضمادة**

حيث توضع الضمادة على الجرح، ثم يتم توصيل أنبوب الضمادة بأنبوب الحلاوية باستخدام الموصلات ذات اللون الأخضر. تكون الحلاوية متصلة بالمضخة. وعند تشغيل المضخة، سيتم توليد ضغط سلبي، ما يتسبب في حدوث الشفط على الجرح. وسيتم نقل السائل الناتج عن الجرح وامتصاصه في الضمادة. كما سيتم نقل أي إضافي من الضمادة وتجميعه في الحلاوية. فإذا أصبحت الحلاوية ممتلئة، فسيمكنك أنت أو اختصاصي الرعاية الصحية لديك تغيير الحلاوية، راجع القسم 7.3 للحصول على التعليمات.
يتم تشغيل المضخة من خلال زر ضغط واحد كما أنها تعمل بالبطارية. إذا أصبحت البطارية ضعيفة، فسيمكنك أنت أو اختصاصي الرعاية الصحية لديك تغيير البطاريات، راجع القسم 7.4 للحصول على التعليمات. تشغل المضخة على إشعارات وتنبيهات صوتية (إشارات صوتية) وضوئية (أضواء المؤشر) لإبلاغك بوقت استخدام العلاج كما هو محدّد أو إذا كانت هناك مشكلة ما. احرص على وضع المضخة في مكانٍ بحيث يمكنك رصد الإشعارات والتنبيهات. يُمكنك الرجوع إلى القسمين 7 و 12 للحصول على مزيد من التعليمات وتوجيهات اكتشاف الأعطال وإصلاحها.

6 نمط الحياة اليومية في أثناء الخضوع للعلاج بجهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)

هل يُمكنك التحرك في أثناء الخضوع إلى هذا العلاج؟ على حسب حالتك الصحية، يُفترض أن تكون قادرًا على الحركة وممارسة أنشطتك اليومية. قم باتباع التعليمات التي يوفرها اختصاصي الرعاية الصحية لديك.

ماذا سيصيب ذلك شعورًا بالألم؟ عند وضع الضمادة لأول مرة وبدء تشغيل المضخة، قد تشعر بسحب أو جذب طفيف بسبب انكماش الضمادة. فإذا شعرت بأي ألم في أثناء العلاج، فراجع استشارة اختصاصي الرعاية الصحية لديك.

كم عدد مرات تغيير الضمادة؟ يتوقف عدد مرات تغيير الضمادة على نوع الجرح وكمية السوائل المجمّعة من الجرح. سيقوم اختصاصي رعاية صحية بتحديد عدد المرات اللازمة لتغيير الضمادة بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية وتزويدك بالمعلومات الخاصة بذلك.

في أوقات تغيير الحلاوية أو النوم، ضع المضخة في موضع أسفل من بحيث لا تكون عرضة للسحب من على الطاولة أو المكتب وسقوطها على الأرض. وتأكد من وجود جميع الأنابيب في موضع يقلل من مخاطر التعرض للسقوط أو الاختناق.

هل يُمكنني الاستحمام؟ يُسمح بالاستحمام الخفيف، ولكن عليك إبعاد المضخة عن الماء. وإذا تعرضت المضخة للبلل دون قصد، فيجب عليك فصل المضخة والحلاوية والاتصال باختصاصي الرعاية الصحية لديك. جدير بالذكر أن الضمادة مضادة للماء ومع ذلك لا يجب تعرضها لتدفقات الماء الشديدة. عند الاستحمام الخفيف، قم بإيقاف تشغيل العلاج مؤقتًا بالضغط مع الاستمرار على زر الضغط الأخضر الموجود على المضخة وتحريره بعد ثانيتين (2). ثبّت أنبوب الحلاوية وأنبوب الضمادة بمشبك من خلال وضع المشابك الانزلاقية بجوار الموصلات الخضراء وقم بتمريرها عبر الأنابيب حتى لا تتسرب السوائل عندما تفصل الحلاوية عن الضمادة.

هل يُمكنني تنظيف المضخة؟ يُمكنك تنظيف المضخة من خلال مسحها بقطعة قماش مبللة أو باستخدام منظف غير كاشط. لا تضع المضخة تحت الماء الجاري.

7.1 كيف يُمكنني معرفة ما إذا كان جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) يوفر العلاج كما يلزم؟

عندما ينجح جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) في توفير العلاج كما يلزم، سوف يومض زر الضغط الأخضر الموجود على المضخة مرتين كل دقيقة واحدة ومتبدو الضمادة بمظهر مجعد وستكون ثابتة عند اللمس. تحقق بانتظام من أن الضغط الكلي في وضع نشط من خلال مراقبة الإشعارات والتنبيهات المرئية والصوتية الصادرة من المضخة.
ملحوظة: عند تشغيل المضخة للمرة الأولى، يومض زر الضغط الأخضر الموجود على المضخة مرة واحدة كل ثانية لمدة 15 دقيقة.

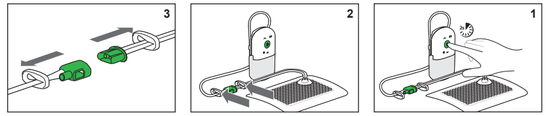
7.2 كيف أعرف أن المضخة توقفت مؤقتًا؟

عندما يتوقف المضخة مؤقتًا، ستسمع إنعازًا صوتيًا كإشارتين صوتيتين قصيرتين ويتوقف زر الضغط الأخضر عن الوميض، وستكون جميع أضواء المؤشر مطفأة.
وستكرر المضخة الإشارتين الصوتيتين القصيرتين كل 15 دقيقة ما دامت المضخة متوقفة مؤقتًا.
ملحوظة: إذا لم تعد تشغيل المضخة يدويًا، فإنها ستقوم بإعادة التشغيل تلقائيًا بعد 60 دقيقة.

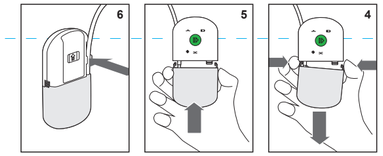
7.3 كيف أعرف موعد تغيير الحلاوية؟

يجب تغيير الحلاوية عندما تراها ممتلئة من خلال النافذة الشفافة الموجودة على الجزء الخلفي منها. كما قد يشير تنبيه "الانسداد" الذي يصدر من المضخة إلى أنك بحاجة إلى تغيير الحلاوية. ويومض ضوء مؤشر "الانسداد" مرة كل ثانية، وتكرر المضخة التنبيه بإطلاق إشارة صوتية، ثم تتوقف مؤقتًا.
ملحوظة: قد يتم تشغيل تنبيه "الانسداد" أيضًا عند وجود انسداد في الأنابيب. فتأكد دائمًا من عدم تثبيت الأنابيب بمشبك أو ثنيها.

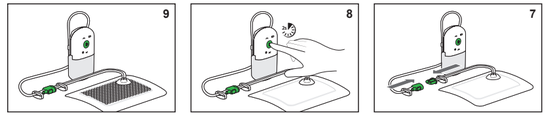
استبدال الحلاوية، قم بإجراء الخطوات الآتية



1. إذا كانت المضخة في وضع نشط، فقم بإيقافها مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر الضغط الأخضر، وحرره بعد ثانيتين (2).
2. ثبّت أنبوب الحلاوية وأنبوب الضمادة بمشبك من خلال وضع المشابك الانزلاقية بجوار الموصلات الخضراء وقم بتمريرها عبر الأنابيب حتى إحكام التثبيت. ويقلل انسداد الأنابيب من تسرب السوائل عندما تفصل الحلاوية عن الضمادة.
3. افصل أنبوب الحلاوية عن أنبوب الضمادة من خلال الضغط على الموصل من كلا الجانبين وفصلهما عن بعضهما.



4. قم بإزالة الحلاوية من خلال الضغط على الأزرار الناتئة على كلا الجانبين وسحبها.
5. قم بتركيب حلاوية جديدة للمضخة من خلال الضغط على الحلاوية حتى تُصدر صوت طقطقة في كلا الجانبين.
6. تأكد من توصيل أنبوب الحلاوية في الجزء الخلفي من المضخة.



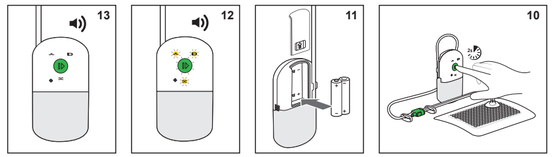
7. لمتابعة العلاج، قم بتوصيل أنبوب الحلاوية بأنبوب الضمادة.
8. تأكد من فك المشابك الموجودة على الحلاوية وأنبوب الضمادة. أعد تشغيل المضخة بالضغط لأسفل على زر الضغط الأخضر، وحرره بعد ثانيتين (2).
9. راقب وجود الضغط السلبي في وضع نشط، ويجب أن تنكمش الضمادة وتكون ثابتة عند اللمس.

7.4 كيف أعرف موعد تغيير البطاريات؟

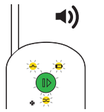
تعمل مضخة Avance Solo Pump بالبطارية وستكون مطالبًا أنت أو اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول بتغيير البطاريات، بعد 7 أيام في المعتاد أو عندما تصدر المضخة تنبيهًا بانخفاض البطارية. وعندما تصل البطارية إلى نهايتها، ستعطي المضخة مؤشرًا بما يأتي:
عندما تتبقى طاقة في البطارية تكفي لمدة 24 ساعة، يومض ضوء مؤشر "البطارية منخفضة" مرة كل خمس (5) ثوانٍ.
عندما تتبقى طاقة في البطارية تكفي لمدة أقل من 4 ساعات، يومض ضوء مؤشر "البطارية منخفضة" مرة كل ثانية وتصدر المضخة تنبيهًا بإشارة صوتية بشكلٍ متكرر.

لاستبدال البطاريات، قم بإجراء الخطوات الآتية

استخدم فقط النوع والطراز اللذين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care من بطاريات الليثيوم لهذا المنتج، راجع "القسم 13".

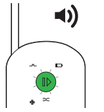


10. إذا كانت المضخة لا تزال في وضع نشط، فقم بإيقافها مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر الضغط الأخضر وحرره بعد ثانيتين (2).
11. افتح حجرة البطارية الموجودة في الجزء الخلفي من المضخة من خلال تحريك الغطاء. وقم بإزالة البطارية. وأدخل بطاريات جديدة، مع التأكد من أن الطرف الموجب (المميز بعلامة +) والطرف السالب (المميز بعلامة –) من كل بطارية يطابق علامة +/– الموجودة في حجرة البطارية. وأغلق غطاء حجرة البطارية.
12. عند إدخال البطاريات بشكل صحيح، ستُصدر المضخة إشعارًا عبر ثلاث إشارات صوتية بنغمات ذات ترددات مختلفة؛ إشارة صوتية بنغمة ذات تردد عالٍ وأخرى بتردد متوسط وثالثها ثالثة بتردد منخفض. وهذا هو الفحص الذاتي التلقائي الذي يؤكد أن البطاريات تم إدخالها بشكل صحيح في المضخة وأن المضخة جاهزة للاستخدام.
13. ستدخل المضخة بعد ذلك في وضع الإيقاف المؤقت، وستكون جميع أضواء المؤشر مطفأة.
أعد تشغيل المضخة بالضغط لأسفل على زر الضغط الأخضر، وحرره بعد ثانيتين (2). وتأكد أن الضغط السلبي في وضعٍ نشط، ويجب أن تنكمش الضمادة وتكون ثابتة عند اللمس.



7.5 كيف أعرف أن مدة العلاج التي تبلغ 14 يومًا قد اكتملت؟

إن مضخة Avance Solo Pump مصممة للاستخدام مع مريض واحد وتعمل بالبطارية وتبلغ فترة استخدامها 14 يومًا. وعند الوصول إلى مدة العلاج التي تبلغ 14 يومًا، ستصدر المضخة الإشارات الآتية:
ستومض جميع أضواء المؤشر وزر الضغط الأخضر على المضخة بكثافة عالية وستصدر المضخة إشعارًا عبر ثلاث إشارات صوتية بنغمات ذات ترددات مختلفة الترديد: إشارة صوتية بنغمة ذات تردد عالٍ وأخرى بتردد متوسط وثالثها ثالثة بتردد منخفض.



7.6 ماذا أفعل إذا تم الضغط على زر الضغط الأخضر من غير قصد؟

عند الضغط على زر الضغط الأخضر من غير قصد، ستُصدر المضخة إشعارًا بذلك عبر إشارة صوتية.
ولا يلزم اتخاذ أي إجراء.

8 التخلص

عندما تُجرّد البطاريات، تخلص منها حتى يمكن إعادة تدويرها وفقًا لمتطلبات اللوائح المحلية وقوانين الدولة ذات الصلة وتوجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).
وعندما تغير الحلاوية، تأكد من التخلص منها كنفايات سريرية وفقًا للوائح المحلية.
واطلب من اختصاصي الرعاية الصحية لديك المزيد من المعلومات إذا لم تكن متأكدًا بشأن التخلص الآمن. كما يمكنك العثور على مزيد من المعلومات بشأن التخلص الآمن على موقع www.molnlycke.com/wastehandling.

9 تنبيه

يجب استخدام جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) وفقًا للتعليمات الواردة في دليل المستخدم الخاص بالمريض هذا. 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 اختصاصي الرعاية الصحية.

10 محتوى المواد

الضمادة، شرائط التثبيت: بولي إيثيلين، بولي بروبيلين، بوليستر، حزيئات فائقة الامتصاص، ألياف فيسكوز، سيليكون ناعم، لاصق من البولي أكريلات
الإسفنج: بولي يوريثان
الحلاوية: بولي كربونات، بولي يوريثان
المضخة: بولي كربونات، أكريلونتريل بوتادين ستايرين، مطاط صناعي لدن بالحرارة
الأنابيب المزودة بمشابك: مطاط صناعي لدن بالحرارة قائم على البولي أولفين، بولي إيثيلين
الموصلات: أكريلونتريل بوتادين ستايرين، أوليفين لدن بالحرارة، بولي إيثيلين

11 معلومات أخرى

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

12 استكشاف الأعطال وإصلاحها

خلال العلاج باستخدام جهاز Avance Solo لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)، من المهم أن تكون على دراية بالتنبيهات والإشعارات الصوتية والمرئية المعروضة على المضخة. ويشرح هذا القسم التنبيهات والإشعارات الصوتية والمرئية ويقدم توجيهات بشأن كيفية استكشاف الأعطال وإصلاحها ومتى يتم الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية.

العرض الضوئي والصوتي	يومض مؤشر ضوء **التسرب** مرة كل ثانية. وتُصدر المضخة تنبيهات بشكلٍ متكرر من خلال إشارة صوتية ثم تتوقف مؤقتًا.	يومض مؤشر ضوء **الانسداد** مرة كل ثانية. وتُصدر المضخة تنبيهات بشكلٍ متكرر من خلال إشارة صوتية ثم تتوقف مؤقتًا.	يومض مؤشر ضوء **البطارية منخفضة** مرة كل خمس (5) ثوانٍ. عندما تتبقى طاقة في البطارية تكفي لمدة أقل من 4 ساعات، ويومض ضوء مؤشر **البطارية منخفضة** مرة كل ثانية وتُصدر المضخة تنبيهًا بإشارة صوتية بشكلٍ متكرر.	تومض جميع أضواء المؤشر في الوقت نفسه، مرة كل ثانية، وتُصدر المضخة تنبيهات بشكلٍ متكرر من خلال إشارة صوتية.
السبب المحتمل	قد تم اكتشاف وجود تسرب هوائي.	الحلاوية ممتلئة أو يوجد انسداد في الأنابيب.	البطاريات منخفضة.	تنبيه بشأن **الأعطال الداخلية** ويتعذر بدء تشغيل المضخة.
كيفية استكشاف الأعطال وإصلاحها	**لإصلاح التسرب:** اضغط حول حافة الضمادة والأشرطة لتحسين ملاءمتها للجلد. تحقق من توصيل الحلاوية بالمضخة وتوصيل أنبوب الحلاوية بالحلاوية وتوصيل أنبوب الضمادة بأنبوب الحلاوية. اضغط على زر الضغط الأخضر لإعادة تشغيل المضخة. وإذا لم يتم حل مشكلة التسرب، فستُصدر المضخة تنبيهًا مرة أخرى لوجود تسرب ثم يتوقف العلاج مؤقتًا. وإذا حدث ذلك، فيُرجى الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية لديك.	**لإصلاح الانسداد:** تأكد من عدم تثبيت الأنبوب بمشبك أو ثنيه. إذا كانت الحلاوية ممتلئة، فقم بتغييرها وفقًا للتعليمات الواردة في القسم 7.3. اضغط على زر الضغط الأخضر لإعادة تشغيل المضخة. وإذا لم يتم حل مشكلة الانسداد، فستُصدر المضخة تنبيهًا مرة أخرى لوجود انسداد ثم يتوقف العلاج مؤقتًا. وإذا حدث ذلك، فيُرجى الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية لديك.	**لتغيير البطاريات:** قم بتغيير البطاريات وفقًا للتعليمات الواردة في قسم 7.4. استخدم فقط النوع والطراز اللذين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care من بطاريات الليثيوم لهذا المنتج، راجع "القسم 13". اضغط على زر الضغط الأخضر لإعادة تشغيل المضخة.	اتصل باختصاصي الرعاية الصحية لديك أو شركة Mölnlycke Health Care.

13 مواصفات مضخة Avance Solo Pump

معدل الضغط السلبي الأدنى	125- مليمترًا زئبقيًا
معدل الضغط السلبي الأقصى	150- مليمترًا زئبقيًا
وضع التشغيل	مستمر
الأبعاد	المضخة والحلاوية سعة 50 مل لجهاز Avance Solo 125 x 68 x 30 سم
الوزن	يبلغ وزن مضخة Avance Solo Pump وحلاوية 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 درجة 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 مقترنة 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.

14 السلامة

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

15 التوافق الكهرومغناطيسي

لقد تم اختبار مضخة Avance Solo Pump وفقًا لمتطلبات معيار IEC 60601-1-2. قد يؤدي تجاوز مستويات الاختبار إلى عدم الحفاظ على "الأداء الأساسي".
وتم اختبار مضخة Avance Solo Pump للاستخدام في بيئة احترافية لمرافق الرعاية الصحية 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 بشكل طبيعي.
تحذير: يجب استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة تبعد عن مضخة Avance Solo Pump بما لا يقل عن 30 سم (12 بوصة). وإلا فقد ينتج عن ذلك انخفاض مستوى أداء هذا الجهاز.