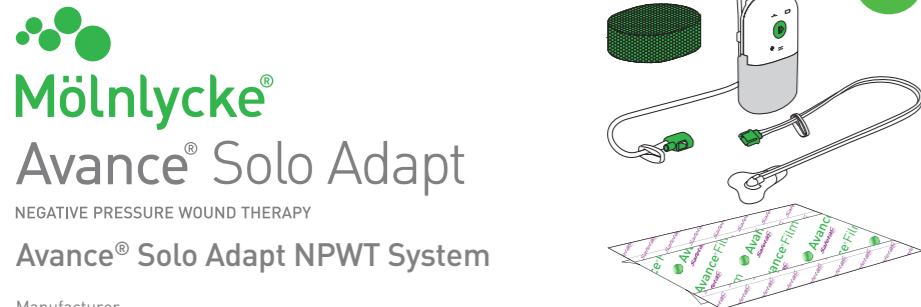


PATIENT AND CAREGIVER USER MANUAL



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

Catalogue number

Use by date / Expiry date

Batch code

Serial number

Single sterile barrier system

Medical Device

Do not use if package is damaged

Manufacturer

MRI unsafe

Humidity limitation

Atmospheric pressure limitation

Applied part type BF

Ingress Protection

ETL Listed Marking

Separate collection of Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

Leakage

Blockage

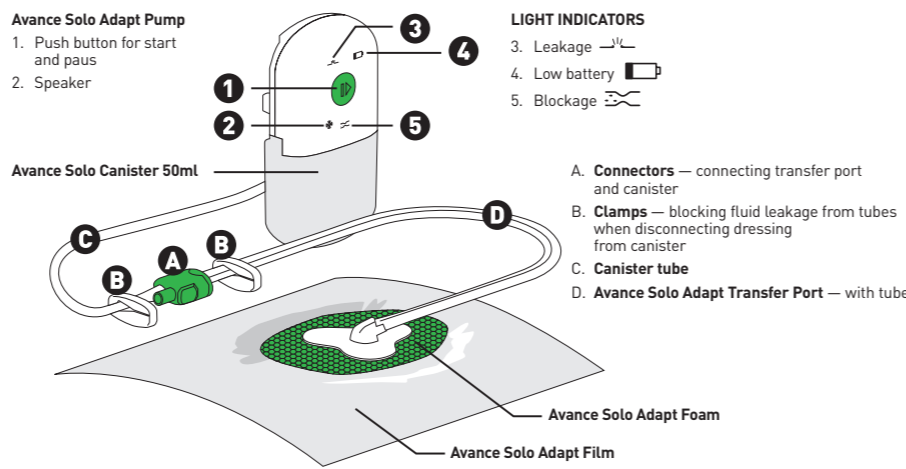
Low battery

4. Precautions

- The Avance Solo Adapt 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.
- When the Avance Solo Adapt Pump alarms due to a low battery, replace the batteries in the pump according to the instructions provided in this manual. Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care.
- Ensure that the battery lid on the Avance Solo Adapt 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.
- 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 Adapt 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 dressing to extensive contact with water. If the transfer port is disconnected from the canister, make sure water does not enter the connector.
- Always clamp the transfer port tube and the canister tube before disconnecting them.
- Do not take the pump apart.
- Do not modify pump, canister, tubes, film or foam as any modification may significantly compromise the ability of Avance Solo Adapt NPWT System to deliver therapy.
- The Avance Solo Adapt 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.
- The potential for electromagnetic interference in all environments cannot be eliminated. Use caution if the pump is near electronic equipment such as anti-theft equipment or metal detectors and ensure proper function according to section 7 Handling instructions.

5. Description of Avance Solo Adapt NPWT System

Avance Solo Adapt NPWT System consists of Avance Solo Adapt Pump, Avance Solo Canister 50 ml, Avance Solo Adapt Foam, Avance Solo Adapt Film and Avance Solo Adapt Transfer Port.



The foam is placed in the wound, the film is then applied, the transfer port is applied on the film and then connected to the canister tube 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 to 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. See Section 7 and 12 for more instructions and troubleshooting guides.

6. Daily life while on therapy with Avance Solo Adapt 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 your dressing will be changed. The dressing must be changed by a healthcare professional. A typical change frequency is 48 to 72 hours but no less than 3 times a week, or as instructed by healthcare professional.

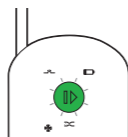
When you are resting or asleep, place the pump in a safe position where it cannot be pulled off a table or cabinet onto the floor. Make sure that all tubes are placed in a position that minimizes risk of entrapment or strangulation.

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 tube and transfer port tube by positioning the slide clamps next to the green connectors and slide across the tubes until secured. Disconnect the canister tube from the transfer port tube. Ensure that the transfer port tube 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.

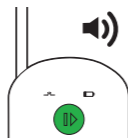
7. Handling instructions



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

When Avance Solo Adapt 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.



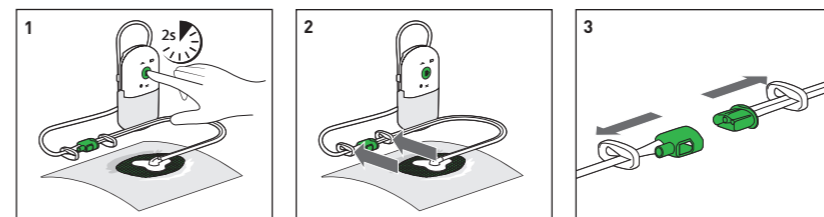
7.3. How do I know when to change the canister?

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. If no change is required, the canister may be used up to 14 days.

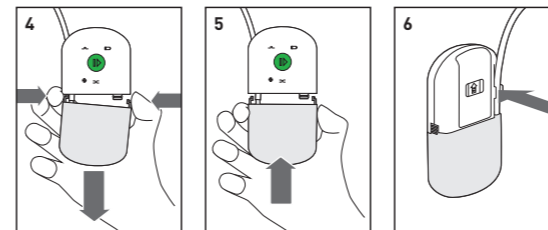
The **BLOCKAGE** indicator light flashes once every second, the pump repeatedly alarms with a beep and will then pause.

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

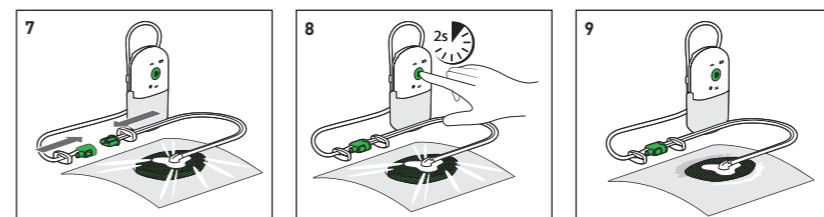
To replace the canister, perform the following steps



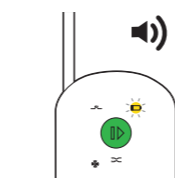
- If the pump is active, pause the pump by pressing down the green push button, and release after (2) seconds.
- Clamp the canister tube and transfer port tube by positioning the slide clamps next to the green connectors and slide across the tubes until secured. Clamping the tubes minimizes fluid leakage when you disconnect the canister tube from the transfer port tube.
- Disconnect the canister tube from the transfer port tube by squeezing the connector from both sides and pull apart.



- Remove the canister by pushing the spring buttons on both sides and pull.
- Attach a new canister to the pump by pushing the canister until it clicks on both sides and is locked in place.
- Be sure to attach the canister tube onto the back of the pump.



- To continue therapy, connect the canister tube to the transfer port tube.
- Make sure that the clamps on the canister and transfer port tubes are released. Restart the pump by pressing down the green push button, and release after two (2) seconds.
- 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?

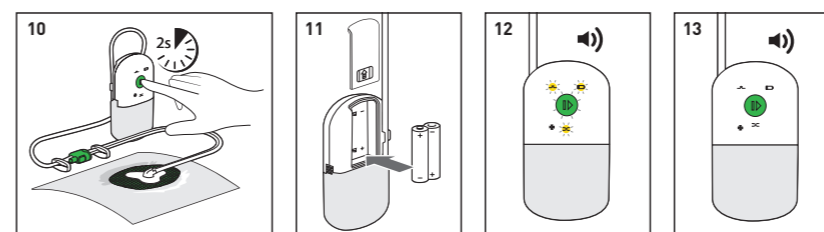
The Avance Solo Adapt Pump is battery powered and will require you or responsible healthcare professional to change batteries, normally after 7 days or when the pump alarms for Low battery. When the battery power is reaching its end, the pump will indicate the following:

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

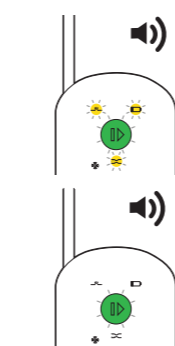
When less than 4 hours of battery power remain, the indicator light for **LOW BATTERY** flashes once every second and the pump repeatedly alarms with a beep.

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.



- If the pump is still active, pause the pump by pressing down the green push button, and release after two (2) seconds.
- 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.
- 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 to use.
- 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 Adapt 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 Adapt NPWT System must be used in accordance with instructions provided in this Patient and Caregiver 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

Film: polyethylene, polyurethane, soft silicone, polyacrylate adhesive

Foam: polyurethane

Canister: polycarbonate, polyurethane

Pump: polycarbonate, acrylonitrile butadiene styrene, thermoplastic elastomer

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

Connectors: acrylonitrile butadiene styrene copolymer, thermoplastic olefin, polyethylene

11. Other information

If any serious incident has occurred in relation to the use of Avance Solo Adapt NPWT System, it should be reported to Mölnlycke Health Care and to your local competent authority.

12. Troubleshooting

During therapy with Avance Solo Adapt 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		POSSIBLE CAUSE	HOW TO TROUBLESHOOT
	The LEAKAGE indicator light flashes once every second (therapy is still active). If there is extensive leak, the pump repeatedly alarms with a beep and will then pause (therapy is not active).		
	The BLOCKAGE indicator light flashes once every second (therapy is still active). The pump repeatedly alarms with a beep and will then pause.	The canister is full or there is a blockage in the tubes.	To correct a blockage: Ensure that the tubes are not clamped or kinked. If the canister is full, change the canister according to instructions in section 7.3. Press and hold the green start button for two (2) seconds to restart the pump. If blockage is not resolved, the pump will gain alarm for blockage and then pause therapy. If this happens, contact your healthcare professional.
	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.	The batteries are low.	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 and hold the green start button for two (2) seconds to restart the pump.
	All indicator lights flash at the same time, once every second, and the pump repeatedly alarms with a beep.	Alarm for INTERNAL FAULT and the pump cannot be started.	Contact your healthcare professional or Mölnlycke Health Care.

13. Specifications Avance Solo Adapt Pump

Parameter	Specification
Nominal negative pressure	-125 mmHg
Maximum negative pressure	-150 mmHg
Mode of Operation	Continuous
Dimensions	Avance Solo Adapt Pump and Avance Solo Canister 50 ml 125x68x30 mm
Weight	Avance Solo Adapt Pump and Avance Solo Canister 50 ml < 130 g
Applied Part	Dressing, type BF
Battery	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/77F, ambient humidity 10% to 75% non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Transport	Temperature -35°C/-31 F to 63°C/145 F, ambient humidity 10% to 90% non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Operation	Temperature 5°C/41 F to 40°C/104 F, ambient humidity 15% to 90%, non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Low priority alarm signal, Alarm Volume 60 dBA	Leakage Alarm, Blockage Alarm, Low Battery Alarm, Internal Fault Alarm.
Information signals with lower priority than alarm signals	Pause mode, Therapy mode, Invalid button press, Pump Self-check, End of therapy, Leakage, Blockage, Low Battery.
Essential Performance	Activation of low priority alarms within two hours if degradation of Nominal negative pressure. Negative pressure not exceeding Maximum negative pressure longer than five minutes.

14. Safety

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

15. Electromagnetic compatibility

The Avance Solo Adapt Pump has been tested in accordance with the requirements of IEC 60601-1-2. Exceeding test levels can cause degradation of negative pressure or negative pressure exceeding specifications. The pump may fail to provide alarm signals.

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

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

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

Avance® is a registered trademark of Mölnlycke Health Care AB

Toll free number:

USA 1-800-882-4582

Canada 1-800-494-5134

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

UK Responsible Person:

Mölnlycke Health Care Ltd.,

Medlock Street, Oldham, Lancashire, OL1 3HS, UK

Australian sponsor address :

Mölnlycke Health Care Pty. Ltd

12 Narabang Way, Belrose, NSW 2085, AUSTRALIA

Issued 2022-05

Master PD-578421 rev. 06

40673-03

PD-586836 rev. 03

MODE D'EMPLOI À DESTINATION DU PATIENT ET DU PERSONNEL SOIGNANT



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Système de TPN Avance® Solo Adapt

Fabricant

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

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

	Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Attention, voir notice d'utilisation
	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
	Référence catalogue
	À utiliser avant le/Date de péremption
	Code lot
	Numéro de série

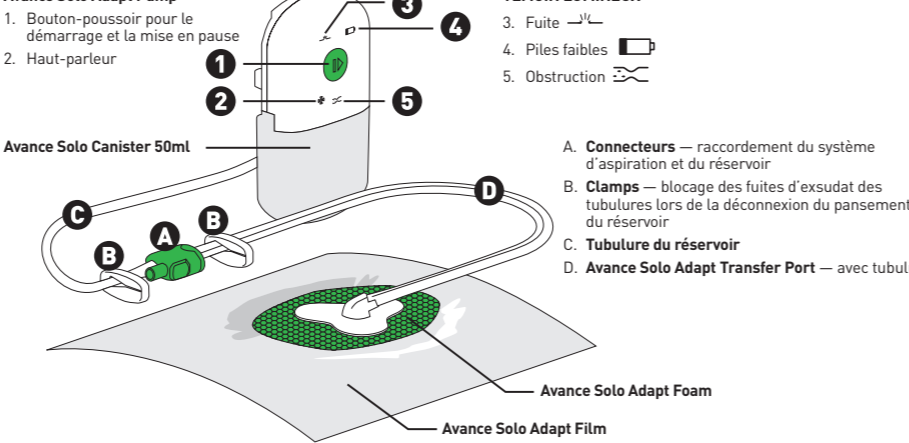
	Système de barrière stérile unique
	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Partie appliquée type BF
	Protection contre toute pénétration
	Marque ETL
	Ramassage sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Fuite
	Obstruction
	Piles faibles

4. Précautions d'emploi

- La pompe Avance Solo Adapt 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.
- Lorsque la pompe Avance Solo Adapt déclenche une alarme en raison du niveau faible des piles, remplacez les piles de la pompe conformément aux instructions fournies dans ce manuel. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit.
- Assurez-vous que le couvercle des piles de la pompe Avance Solo Adapt 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.
- Le réservoir du dispositif Avance Solo est fourni stérile. N'utilisez pas le réservoir si l'emballage interne du réservoir est endommagé.
- Ne placez pas la pompe Avance Solo Adapt 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 à un contact prolongé avec l'eau. Si le système d'aspiration est déconnecté du réservoir, assurez-vous que de l'eau ne pénètre pas dans le connecteur.
- Clampez toujours la tubulure du système de transfert et d'aspiration des exsudats et la tubulure du réservoir avant de les débrancher.
- Ne démontez pas la pompe.
- N'apportez pas de modifications à la pompe, au réservoir, aux tubulures, au film ou à la mousse, car toute modification pourrait compromettre de manière significative la capacité du système de TPN Avance Solo Adapt à administrer le traitement.

- La pompe Avance Solo Adapt 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 aspiration plus longtemps que la durée déterminée par votre professionnel de santé.
- Le potentiel d'interférences électromagnétiques dans tous les environnements ne peut pas être éliminé. Faites preuve de prudence si la pompe se trouve à proximité d'équipements électroniques, tels que des dispositifs antivol ou des détecteurs de métaux, et assurez-vous qu'elle fonctionne correctement, conformément à la section 7 Instructions de manipulation.

5. Description du système de TPN Avance Solo Adapt



La mousse est placée sur la plaie, le film est ensuite appliqué, le système d'aspiration est appliqué sur le film puis connecté 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. Les exsudats sont transportés vers le réservoir et collectés par ce dernier. 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 Adapt

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 de votre pansement. Le pansement doit être changé par un professionnel de santé. La fréquence de changement habituelle est de 48 à 72 heures, mais pas moins de 3 fois par semaine, ou selon les instructions du 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 toutes 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. Bloquez la tubulure du réservoir et la tubulure du système de transfert et d'aspiration des exsudats 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 système d'aspiration. Assurez-vous que la tubulure du système d'aspiration ne se trouve pas au contact de l'eau.

Puis-je nettoyer la pompe ? Vous pouvez nettoyer la pompe en l'essayant 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 Adapt a fonctionné comme prévu ?

Lorsque le système de TPN Avance Solo Adapt 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 mise sur pause.

REMARQUE : Si vous ne redémarez pas la pompe manuellement, elle redémarrera automatiquement au bout de 60 minutes.

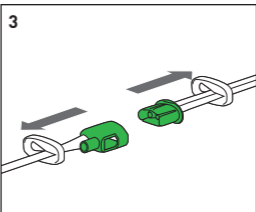
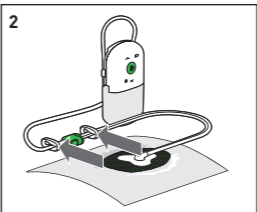
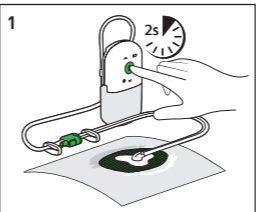
7.3. Comment savoir quand changer le réservoir ?

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. Si aucune modification n'est nécessaire, le réservoir peut être utilisé jusqu'à 14 jours.

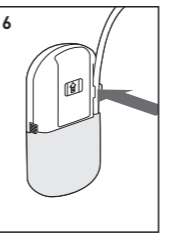
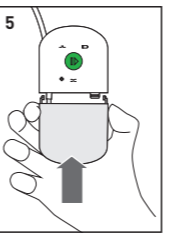
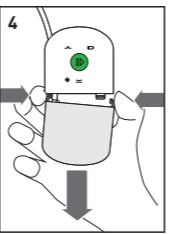
L'indicateur d'OBSTRUCTION clignote une fois toutes les secondes, la pompe émet plusieurs alarmes (bips) puis se met en pause.

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.

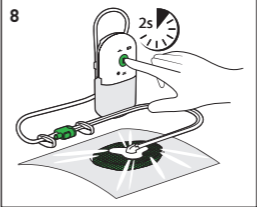
Pour remplacer le réservoir, effectuez les étapes ci-après



- Si la pompe est active, mettez la pompe en pause en appuyant sur le bouton-poussoir vert pendant deux (2) secondes.
- Clampez la tubulure du réservoir et la tubulure du système d'aspiration 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. Cela permet de minimiser les fuites de liquide lorsque vous déconnectez la tubulure du réservoir de la tubulure du système d'aspiration.
- Déconnectez la tubulure du réservoir de la tubulure du système d'aspiration en serrant le connecteur des deux côtés et en le démontant.



- Retirez le réservoir en poussant les boutons à ressorts des deux côtés et tirez.
- Fixez un nouveau réservoir à la pompe en poussant le réservoir jusqu'à ce qu'il s'enclenche des deux côtés et qu'il soit verrouillé une fois en place.
- Assurez-vous de fixer la tubulure du réservoir sur l'arrière de la pompe.



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



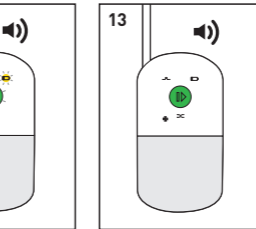
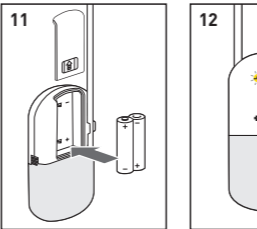
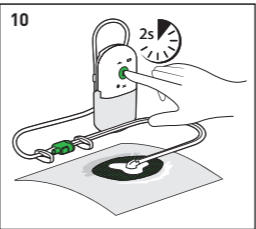
7.4. Comment savoir quand changer les piles ?

La pompe Avance Solo Adapt 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 :

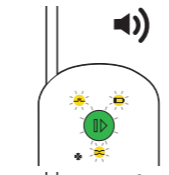
Lorsqu'il reste 24 heures d'autonomie, le témoin lumineux de PILES FAIBLES clignote une fois toutes les cinq (5) secondes.
Lorsqu'il reste moins de 4 heures d'autonomie, le témoin lumineux de PILES FAIBLES clignote une fois toutes les secondes et la pompe émet un bip à plusieurs reprises.

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.



- Si la pompe est encore active, mettez la pompe en pause en appuyant sur le bouton-poussoir vert pendant deux (2) secondes.
- 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.
- 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.
- La pompe passe alors en mode pause, tous les témoins lumineux s'éteignent. Redémarrez la pompe en appuyant sur le bouton-poussoir vert pendant 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 Adapt 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. Élimination

Lorsque vous changez les piles, éliminez-les 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 Adapt doit être utilisé conformément aux instructions fournies dans cette notice d'utilisation à destination du patient et du personnel soignant. 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 cette notice d'utilisation peut entraîner une mauvaise utilisation du système et des performances inadéquates. Ce mode d'emploi constitue un guide général pour l'utilisation du produit. Les situations médicales particulières doivent être étudiées par un professionnel de santé.

10 Composition des éléments

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

Mousse : polyuréthane

Réservoir : polycarbonate, polyuréthane

Pompe : polycarbonate, acrylonitrile butadiène styrène, élastomère thermoplastique

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

Connecteurs : copolymère d'acrylonitrile butadiène styrène, oléfine thermoplastique, polyéthylène

11 Informations complémentaires

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

12 Résolution des problèmes

Pendant le traitement avec le système de TPN Avance Solo Adapt, 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 (le traitement est toujours actif).	Le témoin lumineux OBSTRUCTION clignote une fois toutes les cinq (5) secondes.	Le témoin lumineux PILES FAIBLES clignote une fois toutes les cinq (5) secondes.	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 : Lorsque le témoin lumineux de fuite clignote : Appuyez sur les bords du film pour améliorer le contact avec la peau. Vérifiez que le réservoir est connecté à la pompe.	Pour corriger une obstruction : Assurez-vous que les tubulures ne sont pas tordues ou pincées. Si le réservoir est plein, changez de réservoir conformément aux instructions de la section 7.3. Appuyez sur le bouton de démarrage pendant deux (2) secondes pour redémarrer la pompe.	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 de démarrage pendant deux (2) secondes pour redémarrer la pompe.	Contactez votre professionnel de santé ou Mölnlycke Health Care.
	<i>Lorsque la pompe émet des bips à plusieurs reprises :</i> Répétez les étapes ci-dessus. Vérifiez que la tubulure du réservoir est fixée au réservoir et que la tubulure du système d'aspiration est raccordée à la tubulure du réservoir. Appuyez sur le bouton de démarrage pendant deux (2) secondes pour redémarrer la pompe.	<i>Lorsque la pompe émet des bips à plusieurs reprises :</i> Répétez les étapes ci-dessus. Vérifiez que la tubulure du réservoir est fixée au réservoir et que la tubulure du système d'aspiration est raccordée à la tubulure du réservoir.	<i>Lorsque la pompe émet des bips à plusieurs reprises :</i> Répétez les étapes ci-dessus. Vérifiez que la tubulure du réservoir est fixée au réservoir et que la tubulure du système d'aspiration est raccordée à la tubulure du réservoir.	
	Si la fuite persiste, la pompe émet à nouveau une alarme de fuite et interrompt le traitement.	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.	

13 Spécifications de la pompe Avance Solo Adapt

Pression négative nominale	-125 mmHg
Pression négative maximale	-150 mmHg
Mode de fonctionnement	Continu
Dimensions	Pompe Avance Solo Adapt et réservoir Avance Solo 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Poids	Pompe Avance Solo Adapt et réservoir Avance Solo 50 ml $<$ 130 g
Partie appliquée	Pansement, type BF
Piles	2 piles AA 1,5 V Energizer LP1
IP22	Protection efficace contre les doigts et autres objets similaires. Protection contre les effluves d'eau en cas d'inclinaison 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 40 °C/104 °F, humidité ambiante 10 % à 90 % sans condensation, pression ambiante 700 hPa à 1 060 hPa
Fonctionnement	Température 5 °C/41 °F à 40 °C/104 °F, humidité ambiante 15 % à 90 % sans condensation, pression ambiante 700 hPa à 1 060 hPa
Signal d'alarme de priorité faible, volume d'alarme 60 dBA	Alarme de fuite, Alarme d'obstruction, Alarme de piles faibles, Alarme de défaillance interne.
Signaux d'information avec une priorité inférieure aux signaux d'alarme	Mode veille, Mode de traitement, Pression de bouton non valide, Auto-contrôle de la pompe, Fin du traitement, Fuite, Obstruction, Batterie faible.
Performance principale	Activation des alarmes de priorité faible dans les deux heures en cas de dégradation de la pression négative nominale. Pression négative ne dépassant pas la pression négative maximale pendant plus de cinq minutes.

14. Sécurité

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

15. Compatibilité électromagnétique

La pompe Avance Solo Adapt a été testée conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2. Le dépassement des niveaux de test peut entraîner une dégradation de la pression négative ou des spécifications dépassant la pression négative. La pompe peut ne pas émettre de signaux d'alarme.

La pompe Avance Solo Adapt est testée pour une utilisation professionnelle en établissement de santé et à domicile. MISE EN GARDE : L'utilisation de cet équipement à proximité d'un autre équipement ou sur un autre équipement doit être évitée au risque d'entraîner un mauvais fonctionnement. S'il est nécessaire de les utiliser ainsi, tous les équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

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

Avance® est une marque déposée de Mölnlycke Health Care AB

	Importer:
Mölnlycke Health Care AG Brandstrasse 24, 8952 Schlieren	Brevet : www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

Publication 2022-05
Master PD-578421 rév. 06

40673-03

PD-586836 rév. 03



Avance® Solo Adapt
NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance®-Solo-Adapt-NPWT-System

Hersteller

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

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Das Gerät wird mit Ethylenoxid sterilisiert		Einzelnes steriles Barriersystem
	Nicht wiederverwenden		Medizinisches Gerät
	Vorsicht! Siehe Gebrauchsanweisung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 13.		Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht MRT-sicher
	Temperaturbegrenzung		Grenzwert für Luftfeuchtigkeit
	Vor Nässe schützen Vor Regen schützen		Luftdruckgrenzwerte
	Vor Sonneneinstrahlung schützen Vor Hitze schützen		Anwendungsteil Typ BF
	Katalognummer		Eindringerschutz
	Verfallsdatum/Haltbarkeitsdatum		ETL-Kennzeichnung
	Chargennummer		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)
	Seriennummer		Undichtigkeit
			Blockade
			Batteriestand niedrig

1. Einleitung

Sie haben dieses Benutzerhandbuch für Patienten und Pflegepersonen erhalten, da Ihnen eine Wundtherapie mit dem Avance Solo Adapt-System für Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) verschrieben wurde.
In diesem Benutzerhandbuch für Patienten und Pflegepersonen finden Sie Informationen und Anleitungen, die für Sie als Patient oder Laienpflegeperson von Bedeutung sind. Lesen Sie 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 Adapt-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 Adapt-NPWT-System verwendet werden?

Das Avance Solo Adapt NPWT-System ist für Patienten bestimmt, die von einem Wundmanagement durch die Anwendung eines Unterdruckgerätes profitieren würden, da das Gerät die Wundheilung durch das Entfernen von Exsudat und infektiösem Material fördert. Das Avance Solo Adapt-NPWT-System kann bei Druckgeschwüren angewendet werden.
Das Avance Solo Adapt NPWT-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Behandlung von Patienten in Gesundheitseinrichtungen und in der häuslichen Pflege vorgesehen.
Das Avance Solo Adapt-NPWT-System ist nicht geeignet bei Patienten mit folgenden Erkrankungen: Malignität in der Wunde oder an den Wundrändern, unbehandelte und zuvor bestätigte Osteomyelitis, nicht enterische und ununersuchte Fisteln, nekrotisches Gewebe mit vorhandenem Schorf, freilegende Nerven, Arterien, Venen oder Organe, freilegender Anastomosenbereich.

3. Warnhinweise

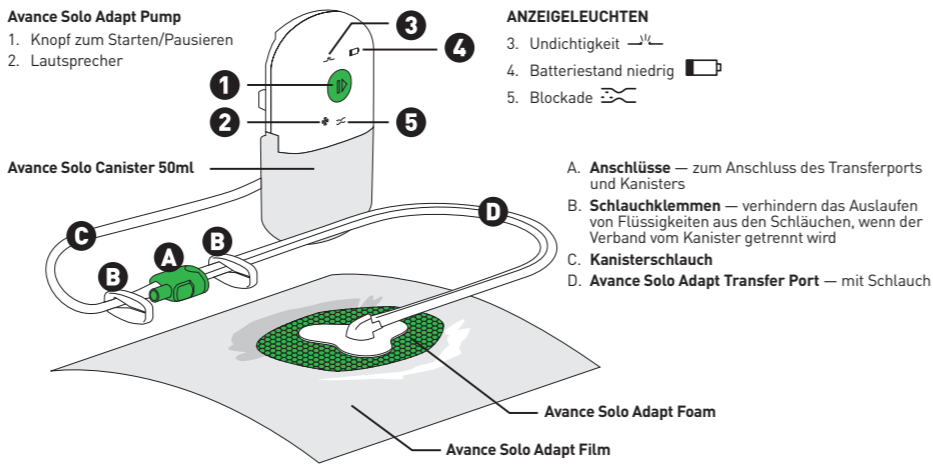
- Die Behandlung mit dem Avance Solo Adapt-NPWT-System ist von medizinischem Fachpersonal durchzuführen.
- Versuchen Sie nicht, den Verband zu wechseln. Der Verband darf nur von medizinischem Fachpersonal angelegt, gewechselt und entfernt werden. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Übermäßige Blutungen stellen bei der Anwendung von Unterdruck auf einer Wunde ein erhebliches Risiko dar. Überwachen Sie während der Behandlung Verbände, Schläuche und Kanister sorgfältig auf übermäßige Blutungen. Wenn eine plötzliche oder verstärkte Blutung festgestellt wird, muss die Avance Solo Adapt-Pumpe umgehend von dem Verband getrennt werden. Nehmen Sie den Verband nicht ab und holen Sie sofort medizinische Hilfe.
- Rückenmarksverletzung: Schalten Sie die Pumpe umgehend aus und holen Sie medizinische Hilfe, wenn Sie während der Behandlung mit dem Avance Solo Adapt-NPWT-System Symptome im Zusammenhang mit autonomer Dysreflexie wie einen plötzlichen Anstieg des Blutdrucks oder der Herzfrequenz bemerken.
- Wenn eine Defibrillator 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 Adapt-Pumpe sollte bei dem Vorhandensein oder während folgender medizinischer Behandlungen nicht angewendet werden:
 - Hyperbare Sauerstofftherapie
 - Umgebungen, in denen Mikrowellen eingesetzt werden
 - Entflammare 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 Folienverband, der Wundfüller und der Transferport müssen während einer Magnetresonanztomographie nicht abgenommen werden. Die Auswirkung des Folienverbands, des Wundfüllers und des Transferports auf Bilder einer Magnetresonanztomographie (MRT) ist nicht bekannt.
- Positionieren Sie Pumpe, Konnektoren und Schläuche so, dass sie:
 - nicht zu Druckverletzungen oder Abdrücken auf der Haut führen
 - nicht auf dem Boden liegen, wo sie kontaminiert werden oder eine Stolpergefahr darstellen könnten
 - keine Einklemm- oder strangulierungsgefähr 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 Anlassen 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 Adapt-NPWT-Systems enthalten kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Halten Sie die Produkte des Avance Solo Adapt-NPWT-Systems außerhalb der Reichweite von Tieren.
- Wenn der Kanister oder die Pumpe defekt ist, halten Sie die Pumpe vorübergehend aus und trennen Sie die Pumpe vom Kanister. Wenden Sie sich dann an Ihr medizinisches Fachpersonal.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Die Avance Solo Adapt-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.
- Wenn die Avance Solo Adapt-Pumpe einen Alarm aufgrund von niedrigem Batteriestand ausgibt, wechseln Sie die Batterien der Pumpe entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch. Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien.
- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Batteriebaus der Avance Solo Adapt-Pumpe während der Behandlung geschlossen ist.
- Wenn Sie Anzeichen einer möglichen Infektion bemerken, wie Schmerzen, Rötungen, Geruch oder Empfindlichkeit im Wundbereich 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.
- 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 Adapt-Pumpe mit dem Kanister nicht ins Wasser oder in andere Flüssigkeiten. Wenn die Pumpe nass geworden ist, trennen Sie die Pumpe vom Kanister und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Setzen Sie den Verband keinem übermäßigen Wasserkontakt aus. Wenn der Transferport vom Kanister getrennt wird, sorgen Sie dafür, dass kein Wasser in den Anschluss gelangt.
- Der Schlauch des Transferports und des Kanisters sollten immer abgeklemmt werden, bevor sie getrennt werden.
- Bauen Sie die Pumpe nicht auseinander.
- Die Pumpe, der Kanister, die Schläuche, die Folie und der Wundfüller dürfen nicht verändert werden, da jede Veränderung die Leistung des Avance Solo Adapt-NPWT-Systems erheblich beeinträchtigen kann.
- Die Avance Solo Adapt-Pumpe darf nicht an Bord eines Flugzeugs 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.
- Das Potenzial für elektromagnetische Störungen in allen Umgebungen kann nicht beseitigt werden. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn die Pumpe in der Nähe von elektronischen Geräten wie Diebstahlsicherungen oder Metalldetektoren betrieben wird, und stellen Sie die ordnungsgemäße Funktion gemäß Abschnitt 7 – Handhabungshinweise – sicher.

5. Beschreibung des Avance Solo Adapt-NPWT-Systems

Das Avance Solo Adapt-NPWT-System besteht aus der Avance Solo Adapt-Pumpe, dem Avance Solo Adapt-50-ml-Kanister, dem Avance Solo Adapt-Wundfüller, dem Avance Solo Adapt-Folienverband und dem Avance Solo Adapt-Transferport.



Der Wundfüller wird auf die Wunde gelegt, dann wird der Folienverband aufgelegt, der Transferport wird auf dem Folienverband aufgebracht und 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 zum Kanister transportiert und dort 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 (Pieptonen) 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 finden Sie in den Abschnitten 7 bis 12.

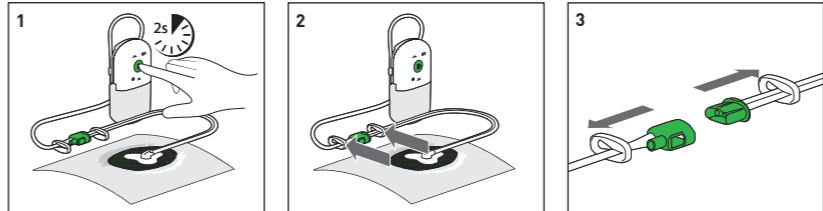
6. Der Alltag mit dem Avance Solo Adapt-NPWT-System

Bin ich während der Behandlung weiterhin mobil? Bei gutem Gesundheitszustand sollten Sie in der Lage sein, sich zu bewegen und Ihre alltäglichen Aktivitäten nachzugehen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.
Ist die Behandlung schmerzhaft? Wenn der Verband zum ersten Mal angelegt ist 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 Ihr Verband gewechselt werden soll. Der Verband muss von einer medizinischen Fachperson gewechselt werden. Ein übliches Verbandwechselintervall liegt bei 48 bis 72 Stunden, jedoch nicht weniger als dreimal pro Woche oder nach Anweisungen der medizinischen Fachkraft.
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 herunterfallen 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 wasserbeständig; 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. Verschieben Sie den Schlauch des Kanisters und des Transferports, indem Sie die Klemmen neben den grünen Konnektoren positionieren und über die Schläuche schieben, bis sie fest sitzen. Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Transferportschlauch. Achten Sie darauf, dass der Transferportschlauch 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.

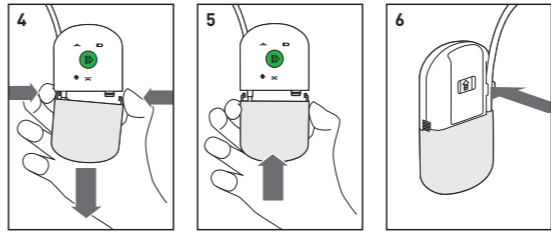
7. Handhabungshinweise

- 7.1. Woran erkenne ich, dass das Avance Solo Adapt-NPWT-System wie vorgesehen arbeitet?**
Wenn das Avance Solo Adapt-NPWT-System wie vorgesehen arbeitet, leuchtet der grüne Knopf an der Pumpe zwei (2) Mal pro Minute auf und der Verband zeigt ein faltiges Erscheinungsbild und fühlt sich fest an. Kontrollieren Sie regelmäßig, ob 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 Pieptonen, der grüne Knopf hört auf zu blinken und alle Anzeigeleuchten sind ausgeschaltet. Die Pumpe gibt alle 15 Minuten zwei kurze Pieptöne 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. Wenn kein Wechsell erforderlich ist, kann der Kanister bis zu 14 Tage verwendet werden.
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.

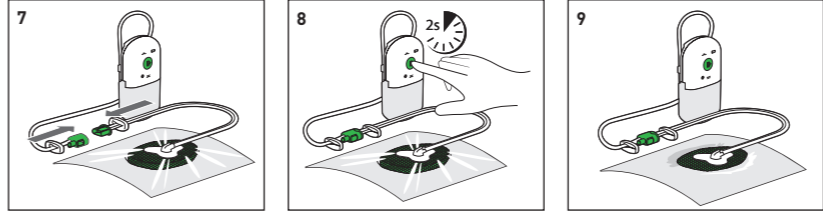
Zum Austausch des Kanisters führen Sie folgende Schritte aus:



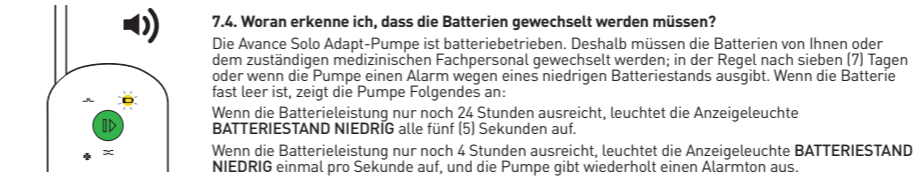
- Wenn die Pumpe aktiv ist, unterbrechen Sie den Betrieb durch Drücken des grünen Knopfes für zwei (2) Sekunden.
- Verschließen Sie den Schlauch des Kanisters und des Transferports, indem Sie die Klemmen neben den grünen Konnektoren positionieren und über die Schläuche schieben, bis sie fest sitzen. Das Abklemmen der Schläuche minimiert Flüssigkeitslecksagen, wenn der Kanisterschlauch vom Transferportschlauch getrennt wird.
- Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Transferportschlauch, indem Sie den Konnektor von beiden Seiten zusammendrücken und die Schläuche auseinanderziehen.



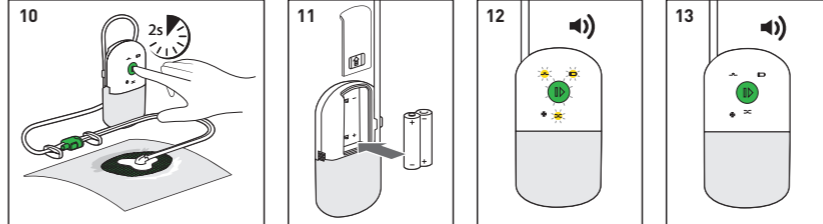
- Entfernen Sie den Kanister durch Drücken der Federknöpfe auf beiden Seiten und ziehen Sie ihn anschließend ab.
- Bringen Sie einen neuen Kanister an der Pumpe an, schieben Sie ihn vorwärts, bis Sie auf beiden Seiten ein Klickgeräusch hören und er installiert ist.
- Schließen Sie den Kanisterschlauch wieder an der Rückseite der Pumpe an.



- Um die Behandlung fortzusetzen, schließen Sie den Kanisterschlauch an den Transferportschlauch an.
- Achten Sie darauf, dass die Klemmen auf dem Kanisterschlauch und dem Transferportschlauch wieder gelöst werden. Starten Sie die Pumpe erneut, indem Sie den grünen Knopf für zwei (2) Sekunden drücken und ihn dann wieder loslassen.
- Kontrollieren Sie die Funktionsfähigkeit der Unterdrucktherapie, prüfen Sie ob sich der Verband zusammenzieht und ob er sich beim Anfasen fest anfühlt.



Für den Batteriewechsel befolgen Sie folgende Schritte:
Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 13.



- Wenn die Pumpe nach wie vor aktiv ist, unterbrechen Sie die Pumpe durch Drücken des grünen Knopfes für zwei (2) Sekunden.
- 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 (+) gekennzeichnet ist und der Minuspol (mit gekennzeichnet) jeder Batterie mit der Kennzeichnung -/ im Batteriefach übereinstimmen. Schließen Sie das Batteriefach.
- Wenn die Batterien korrekt eingesetzt wurden, signalisiert die Pumpe dies mit drei Pieptonen unterschiedlicher Tonfrequenzen: einen hohen Piepton, einem mittelhohen Piepton und einem tiefen Piepton. Dies ist ein automatischer Selbstcheck, der bestätigt, dass die Batterien ordnungsgemäß in die Pumpe eingelegt wurden und die Pumpe betriebsbereit ist.
- 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 Anfasen fest anfühlt.

- 7.5. Woran erkenne ich, dass die Behandlungszeit von 14 Tagen abgeschlossen ist?**
Die Avance Solo Adapt-Pumpe ist für die Verwendung 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 Pieptöne 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.
Bitte 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/Abfallentsorgung.

9. Vorsicht

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

10. Materialinhaltsstoffe

Folienverband: Polyethylen, Polyurethan, weiches Silikon, Polyacrylatkleber
Wundfüller: Polyurethan
Kanister: Polycarbonat, Polyurethan
Pumpe: Polycarbonat, Acrylnitril-Butadien-Styrol, thermoplastisches Elastomer
Transferport inklusive Schlauch und Schlauchklemme: Polyurethan, Polyester, Polyacrylatkleber, polyolefinbasiertes thermoplastisches Elastomer, Polyethylen
Konnektoren: Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer, thermoplastisches Olefin, Polyethylen

11. Weitere Informationen

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Avance Solo Adapt-NPWT-System aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Mölnlycke Health Care und Ihrer zuständigen Behörde vor Ort.

12. Fehlerbehebung

Während der Behandlung mit dem Avance Solo Adapt-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	AKUSTISCHES UND OPTISCHES DISPLAY	AKUSTISCHES UND OPTISCHES DISPLAY	AKUSTISCHES UND OPTISCHES DISPLAY
Die Anzeigeleuchte UNDICHTIGKEIT leuchtet einmal pro Sekunde auf (die Behandlung läuft).	Die Anzeigeleuchte BLOCKADE leuchtet einmal pro Sekunde auf.	Die Anzeigeleuchte BATTERIESTAND NIEDRIG leuchtet einmal alle fünf (5) Sekunden auf.	Alle Anzeigeleuchten leuchten gleichzeitig auf, einmal pro Sekunde, und die Pumpe gibt wiederholt einen Alarm aus (Piepton).
Bei einer großen Undichtigkeit gibt die Pumpe wiederholt einen Alarm aus (Piepton) und geht dann in den Pausenmodus (Behandlung wird unterbrochen).	Die Pumpe gibt wiederholt einen Alarm aus (Piepton) und geht dann in den Pausenmodus.	Wenn die Batterieleistung nur noch 4 Stunden ausreicht, leuchtet die Anzeigeleuchte BATTERIESTAND NIEDRIG einmal pro Sekunde auf und die Pumpe gibt wiederholt einen Piepton als Alarm aus.	
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.
Um eine Undichtigkeit zu beheben: Wenn die Anzeigeleuchte UNDICHTIGKEIT blinkt. Drücken Sie die Ränder des Folienverbands an, um den Hautkontakt zu verbessern. Überprüfen Sie, ob der Kanister an der Pumpe angeschlossen ist.	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 den grünen Startknopf und halten Sie ihn zwei (2) Sekunden lang gedrückt, um die Pumpe neuzustarten.	Batteriewechsel: Wechseln Sie die Batterien entsprechend den Anweisungen in Abschnitt 7.3. Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 13. Drücken Sie den grünen Startknopf und halten Sie ihn zwei (2) Sekunden lang gedrückt, um die Pumpe neuzustarten.	Kontaktieren Sie Ihre medizinische Fachkraft oder Mölnlycke Health Care.
Wiederholen Sie Die oben angeführten Schritte. Prüfen Sie, ob der Kanisterschlauch an den Kanister angeschlossen ist und ob der Transferport an den Kanisterschlauch angeschlossen ist.	Wenn die Undichtigkeit nicht behoben wurde, gibt die Pumpe erneut einen Alarm wegen einer Undichtigkeit aus und die Behandlung wird unterbrochen.	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.	

13. Spezifiktionen Avance Solo Adapt-Pumpe

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

14. Sicherheit

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

15. Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Avance Solo Adapt-Pumpe wurde gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1-2 getestet. Ein Überschreiten der Teststufen kann zu einer Verschlechterung des Unterdrucks führen oder dazu, dass der Unterdruck die Spezifikationen überschreitet. Die Pumpe gibt möglicherweise keine Alarmsignale aus.
Die Avance Solo Adapt-Pumpe wurde für den Gebrauch in professionellen Gesundheitseinrichtungen und in der häuslichen Pflege getestet.

WARNHINWEIS: Der Einsatz dieser Ausrüstung neben oder auf anderen Geräten ist wegen unsachgemäßer Inbetriebnahme 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 Adapt-Pumpe entfernt betrieben werden. Andernfalls könnte dies zu einer schwächeren Leistung dieser Ausrüstung führen.

Avance® ist eine eingetragene Marke von Mölnlycke Health Care AB

MANUAL DE USO PARA PACIENTES Y CUIDADORES



Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema de TPN Avance® Solo Adapt



Fabricante
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13808
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

Número de catálogo

Utilizar antes de / Fecha de caducidad

Código de lote

Número de serie

- Sistema de barrera única estéril
- Producto sanitario
- No utilizar si el envase está dañado
- Fabricante
- No apropiado para IRM
- Limitación de humedad
- Limitación de presión atmosférica
- Componente aplicado de tipo BF
- IP22 Protección contra inserción
- Certificación ETL
- Desechar residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) por separado
- Fuga
- Bloqueo
- Batería baja

1. Introducción

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

En el presente manual de uso para pacientes y cuidadores 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 (Terapia de Presión Negativa) Avance Solo Adapt.

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 Adapt?

El sistema de TPN Avance Solo Adapt está indicado para su uso en pacientes a los que la aplicación de succión con un dispositivo tratamiento de lesiones con presión negativa les facilitaría el proceso de cicatrización de heridas mediante la retracción del exudado y la materia infecciosa. El sistema de TPN Avance Solo Adapt se puede aplicar en úlceras por presión.

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

El sistema de TPN Avance Solo Adapt 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; fistulas 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 Adapt únicamente debe ser aplicado por un profesional sanitario.
- No intente cambiar el apósito. 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, los tubos y el contenedor 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 Adapt, deje el apósito colocado y solicite asistencia médica urgente.
- Lesión de la médula espinal: Si detecta síntomas relacionados con la disreflexia autónoma, como el aumento repentino de la presión sanguínea o la frecuencia cardiaca, durante la aplicación del tratamiento con el sistema de TPN Avance Solo Adapt, 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 Adapt 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. El film, la espuma y el puerto conector pueden emplearse con seguridad durante la realización de una RM. Se desconoce el impacto del film, la espuma y el puerto conector en los aparatos de resonancia magnética.

Asegúrese de colocar la bomba, los conectores rápidos y los tubos de forma que no:

- provoquen marcas ni daños por presión en la piel;
- 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 los tubos;
- 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 Adapt contienen piezas pequeñas que pueden representar un posible riesgo de asfixia. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

Mantenga los productos del sistema de TPN Avance Solo Adapt fuera del alcance de sus mascotas.

Si el contenedor o el dispositivo están rotos, detenga el dispositivo, desconecte el dispositivo y el contenedor y póngase en contacto con el profesional sanitario correspondiente.

4. Precauciones

El dispositivo Avance Solo Adapt 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 contenedor del dispositivo. Si el contenedor está lleno o el dispositivo activa la alarma de bloqueo, cambie el contenedor conforme a las instrucciones indicadas en este manual.

Si el dispositivo Avance Solo Adapt activa la alarma de batería baja, cambie las pilas del dispositivo conforme a las instrucciones indicadas en este manual. Utilice únicamente el tipo y modelo de baterías de litio que se especifica para este producto de Mölnlycke Health Care.

Compruebe que la tapa de las pilas del dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt está 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. 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 de aspiración Avance Solo Adapt 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 a un contacto prolongado con el agua. En caso de que el puerto conector se desconecte del contenedor, asegúrese de que el agua no pueda entrar en contacto con el conector.

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

No desmonte el dispositivo.

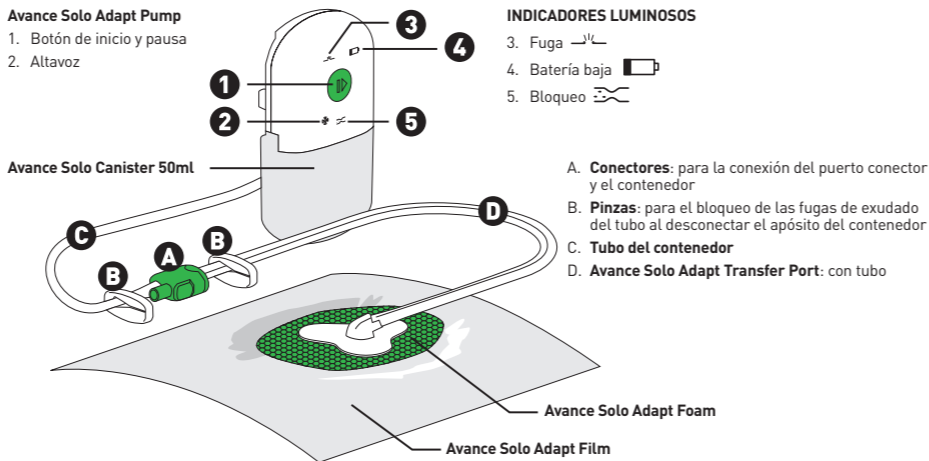
No modifique en modo alguno el dispositivo, el contenedor, los tubos, el film ni la espuma, ya que la ejecución de modificaciones podría poner en peligro la capacidad del sistema de TPN Avance Solo Adapt para llevar a cabo el tratamiento.

El dispositivo Avance Solo Adapt no está diseñado para utilizarse en aviones. 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.

No se puede eliminar la posibilidad de interferencias electromagnéticas en todos los entornos. Tenga cuidado si la bomba se encuentra cerca de equipos electrónicos, como dispositivos anti-robo o detectores de metales, y asegúrese de que funcione correctamente de acuerdo con el apartado 7 «Instrucciones de uso».

5. Descripción del sistema de TPN Avance Solo Adapt

El sistema de TPN Avance Solo Adapt está formado por el dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt, el contenedor Avance Solo de 50 ml, la espuma Avance Solo Adapt, el film Avance Solo Adapt y el puerto conector Avance Solo Adapt.



Primero se debe colocar la espuma sobre la herida, a continuación se debe aplicar el film y luego el puerto conector sobre el film para, finalmente, conectar el puerto 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. Esto transfiere el exudado al contenedor que lo recoge. 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 Adapt

¿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.

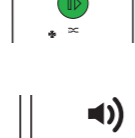
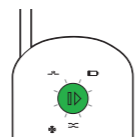
¿Cada cuánto tiempo debe cambiarse el apósito? La frecuencia con la que se deba cambiar el apósito dependerá del tipo de herida y de la cantidad de exudado que se recoge. Un profesional sanitario determinará y le comunicará la frecuencia con la que se le deberá cambiar el apósito. El cambio de apósito deberá llevarlo a cabo un profesional sanitario. La frecuencia habitual de cambio suele ser cada 48 o 72 horas, con un mínimo de tres veces a la semana, o según lo indicado por el profesional sanitario.

Cuando descance 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. Pince los tubos del contenedor y el puerto conector colocando las pinzas deslizantes junto a los conectores verdes y deslázndolos hasta que los tubos estén bloqueados. Desconecte el tubo del recipiente del tubo del puerto conector. Asegúrese de que el tubo del puerto conector 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 Adapt dispensa el tratamiento del modo correcto?

Cuando el sistema de TPN Avance Solo Adapt 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 sonoras 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.

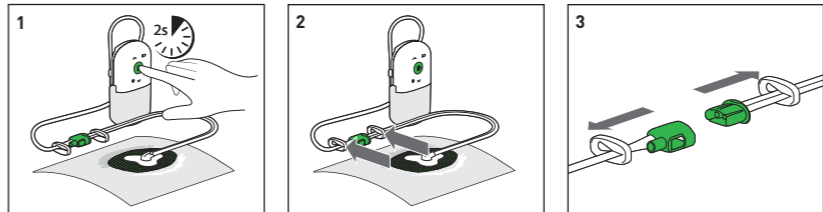
7.3. ¿Cómo puedo saber cuándo se debe cambiar el contenedor?

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. Si no es necesario ningún cambio, el contenedor se puede utilizar hasta 14 días.

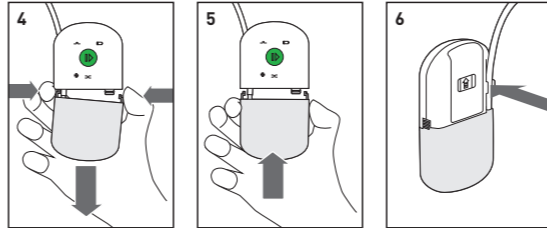
En tal caso, el indicador luminoso de BLOQUEO parpadeará cada segundo, el dispositivo emitirá repetidamente un pitido y, finalmente, se pausará.

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

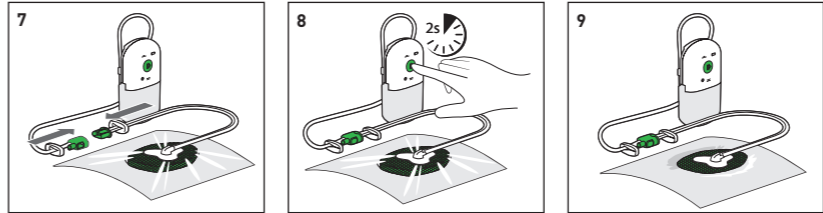
Para retirar el contenedor, siga los siguientes pasos:



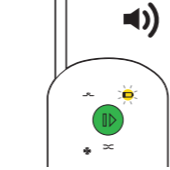
- Si el dispositivo está en marcha, pause el tratamiento presionando el botón verde durante dos (2) segundos.
- Pince los tubos del contenedor y el puerto conector colocando las pinzas deslizantes junto a la pieza conectora y deslázndolas hasta que los tubos estén bloqueados. La pinza de los tubos minimiza las fugas de fluido cuando desconecta el tubo del contenedor del tubo del puerto conector.
- Desconecte el tubo del contenedor del tubo del puerto conector presionando ambos lados del conector y separándolos.



- Retire el contenedor presionando los botones con resorte de los laterales mientras tira del contenedor.
- Coloque un nuevo contenedor en el dispositivo de aspiración presionándolo hasta que encaje por ambos lados y esté bloqueado en su lugar.
- Conecte el tubo del contenedor a la parte posterior de la bomba.



- Para continuar con el tratamiento, conecte el tubo del contenedor al tubo del puerto conector.
- No olvide retirar las pinzas de los tubos del contenedor y el puerto conector. 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.



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

El dispositivo Avance Solo Adapt funciona con dos pilas de litio 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.



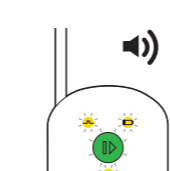
10. Si el dispositivo aún está en marcha, pause el tratamiento pulsando el botón verde durante dos (2) segundos.

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. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.

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 apagará.

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 Adapt 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 de residuos

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 Adapt debe utilizarse según las instrucciones descritas en este manual de uso para pacientes y cuidadores. Lea estas instrucciones antes de utilizar el equipo y téngalas disponibles durante su uso. No leer ni comprender estas instrucciones puede traducirse en un mal uso del equipo y un funcionamiento incorrecto. Estas instrucciones de uso son generales para todas las utilidades del producto. Los casos médicos específicos deben consultarse con un profesional sanitario.

10. Composición de los materiales

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

Espuma: poliuretano

Contenedor: policarbonato y poliuretano

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

Puerto conector y tubos con unidad de sujeción: Poliuretano, poliéster, adhesivo de poliacrilato, elastómero termoplástico a base de polioleфина y polietileno

Conectores: copolímero de 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 Adapt debe ser notificado a Mölnlycke Health Care y a la autoridad local competente.

12. Resolución de problemas

Durante el tratamiento con el sistema de TPN Avance Solo Adapt, 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.

SENALES SONORAS Y VISUALES	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN AL PROBLEMA
 El indicador luminoso de FUGA parpadea cada segundo (el tratamiento no se detiene). Si la fuga es significativa, el dispositivo emite repetidamente un pitido y, finalmente, se pausa (el tratamiento se detiene).	Se ha detectado una fuga de aire.	Cuando el dispositivo emite un pitido repetidamente: Repita el procedimiento anterior. A continuación, compruebe que el tubo del contenedor esté fijado al contenedor y que el tubo del puerto conector esté conectado al tubo del contenedor. Para volver a poner en marcha el dispositivo, mantenga presionado el botón verde durante dos (2) segundos. Si el bloqueo persiste, el dispositivo volverá a emitir una alarma de fuga y pausará el tratamiento. Si esto sucede, póngase en contacto con el profesional sanitario.
 El indicador luminoso de BATERÍA BAJA parpadea una vez cada cinco (5) segundos. El dispositivo emite repetidamente un pitido y, finalmente, se pausa.	El contenedor está lleno o se ha producido un bloqueo en los tubos.	Asegúrese de que los tubos no estén pinzados ni retorcidos. Si el contenedor está lleno, cámbielo conforme a las instrucciones indicadas en el apartado 7.3. Para volver a poner en marcha el dispositivo, mantenga presionado el botón verde durante dos (2) segundos. Si el bloqueo persiste, el dispositivo volverá a emitir una alarma de bloqueo y pausará el tratamiento. Si esto sucede, póngase en contacto con el profesional sanitario.
 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.	Las pilas están a punto de agotarse.	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. Para volver a poner en marcha el dispositivo, mantenga presionado el botón verde durante dos (2) segundos.
 Todos los indicadores luminosos parpadearán al mismo tiempo cada segundo mientras el dispositivo emite repetidamente un pitido.	Hay una alarma de FALLO INTERNO y el dispositivo no se pone en marcha.	Póngase en contacto con el profesional sanitario correspondiente o con Mölnlycke Health Care.

13. Especificaciones del dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt

Presión negativa nominal	-125 mmHg
Presión negativa máxima	-150 mmHg
Modo de funcionamiento	De forma continua
Dimensiones	Bomba Avance Solo Adapt y contenedor Avance Solo de 50 ml 125x68x30 mm
Peso	Bomba Avance Solo Adapt y contenedor Avance Solo de 50 ml <130 g
Componente aplicado	Apósito de tipo BF
Pilas	2 x 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, autocombprobación 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 Adapt cumple con los requisitos generales de seguridad para equipos y sistemas eléctricos médicos (CEI 60601-1). El sistema de TPN Avance Solo Adapt está diseñado para atención domiciliaria a pacientes (CEI 60601-1-11).

15. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo Avance Solo Adapt ha sido evaluado según los requisitos de la norma CEI 60601-1-2. Superar los niveles de prueba puede causar degradación de la presión negativa o presión negativa que supere las especificaciones. Es posible que el dispositivo no emita señales de alarma.

El dispositivo Avance Solo Adapt ha sido evaluado para su uso en centros sanitarios profesionales y atención médica domiciliaria. ADVERTENCIA: Se recomienda evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o montado sobre otros equipos, ya que podría afectar a su funcionamiento. Si esto fuera necesario, habrá que controlar ambos equipos para comprobar que siguen funcionando correctamente.

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

Avance® es una marca registrada de Mölnlycke Health Care AB

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

GEbruikersHANDLEIDING VOOR PATIËNTEN EN ZORgVERLENERS

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT-systeem

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		Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Niet opnieuw gebruiken		Medisch hulpmiddel
	Voorzichtig, zie de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Gebruik uitsluitend het type en model lithiumbatterijen dat voor dit product is gespecificeerd door Mölnlycke Health Care; zie hoofdstuk 13.		Fabrikant
	Volg de gebruiksaanwijzing		MRI-onveilig
	Temperatuurbeperving		Beperving luchtvochtigheid
	Droog houden Niet blootstellen aan regen		Beperving atmosferische druk
	Niet blootstellen aan zonlicht Niet blootstellen aan warmte		Toegepast onderdeel type BF
REF	Catalogusnummer		Bescherming tegen indringing
	Houdbaarheidsdatum / vervaldatum		ETL Listed-markering
LOT	Batchcode		Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
SN	Serienummer		Lekkage
			Batterijcapaciteit laag

1. Inleiding

U hebt deze gebruikershandleiding voor patiënten en zorgverleners ontvangen omdat een behandeling met het Avance Solo Adapt-systeem voor wondbehandeling met negatieve druk (NPWT) aan u is voorgeschreven.
In deze gebruikershandleiding voor patiënten en zorgverleners vindt u informatie en instructies die zowel voor u als patiënt of als 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 Adapt NPWT-systeem.
Bewaar deze informatie op een veilige plaats, samen met uw andere zorggerelateerde documenten.

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

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is geïndiceerd voor patiënten waarbij afzuiging door middel van een apparaat voor wondbehandeling op basis van negatieve druk de wondgenezing kan bevorderen door oxidant en besmettelijk materiaal uit de wond te verwijderen. Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem kan worden toegepast op drukulcer.
Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners bij de behandeling van patiënten in zorginstellingen en thuiszorgsituaties.
Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is niet geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met de volgende condities: maligniteiten in de wond of in de randen van de wond, onbehandelde e eerder bevestigde osteomyelitis, niet-enterische en niet-onderzochte fistels, necrotisch weefsel met korsten, blootliggende zenuwen, slagaders, aders of organen, blootliggende anastomosen.

3. Waarschuwingen

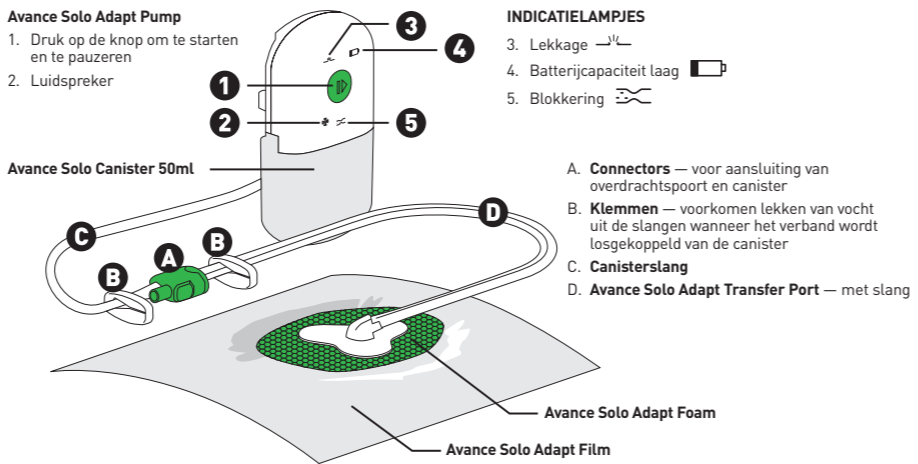
- Behandeling met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem moet worden uitgevoerd door een professionele zorgverlener.
- Probeer niet om het verband te verwisselen. Het verband mag uitsluitend worden aangebracht, verwisseld en verwijderd door een professionele zorgverlener. Neem contact op met uw zorgverlener als u hulp nodig hebt.
- Overmatig bloeden vormt een ernstig risico bij het toepassen van afzuiging van een wond. Controleer het verband, de slangen en de canister tijdens de behandeling zorgvuldig op overmatig bloeden. Als u plotseling of verhevigd bloeden opmerkt, moet u de Avance Solo Adapt-pomp onmiddellijk loskoppelen, het verband laten zitten en dringende medische hulp inroepen.
- Ruggengraatletsels: Als u tijdens de behandeling met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem symptomen van autonome dysreflexie ervaart, zoals een plotselinge verhoging van de bloeddruk of de hartslag, moet u onmiddellijk de pomp stopzeten 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 Adapt-pomp niet in de aanwezigheid van of tijdens de volgende medische therapieën:
 - Hyperbare zuurstofbehandelingen
 - Omgevingen waar microgolven worden gebruikt
 - Brandbare anesthetica
 - Magnetische resonantie (MR)
 - CT-scans en röntgenonderzoekHet verband kan blijven zitten, tenzij het zich op een locatie bevindt die de behandeling belemmert. De film, het schuim en de overdrachtspoort zijn MR-veilig. De invloed van de film, het schuim en de overdrachtspoort op MRT (tomografie met magnetische resonantie)/MRI (beeldvorming met magnetische resonantie)-beeldartefacten is niet bekend.
- Zorg ervoor dat u de pomp, snelkoppelingen en slangen zo plaatst dat ze:
 - geen drukschade of afdrukken op de huid veroorzaken;
 - niet over de vloer slepen, waardoor er besmetting of gevaar voor struikelen kan ontstaan;
 - geen gevaar voor bekknelling of verstikking vormen;
 - niet verdraaid of gekneld 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 in het Avance Solo Adapt NPWT-systeem bevatten kleine onderdelen die stikkingsgevaar kunnen opleveren. Houd dit hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Houd producten van het Avance Solo Adapt 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 Adapt-pomp biedt zowel visuele als hoorbare meldingen en alarmeren. Draag of plaats de pomp zo dat u hoorbare en visuele meldingen of alarmeren 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.
- Wanneer de Avance Solo Adapt-pomp een alarm genereert vanwege een lage batterijcapaciteit, moet u de batterijen in de pomp vervangen volgens de instructies in deze handleiding. Gebruik uitsluitend het type en model lithiumbatterijen dat voor dit product is gespecificeerd door Mölnlycke Health Care.
- Zorg ervoor dat het batterijdeksel op de Avance Solo Adapt-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.
- De Avance Solo-canister wordt steriel geleverd. Gebruik de canister niet als de binnenverpakking of de canister zelf beschadigd is.
- Plaats de Avance Solo Adapt-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.
- Voorkom dat het verband overmatig wordt blootgesteld aan water. Als de overdrachtspoort is losgekoppeld van de canister, moet u ervoor zorgen dat er geen water in de connector terecht kan komen.
- Klem de slang van de overdrachtspoort en de slang van de canister altijd af voordat u ze loskoppelt.
- Demonteer de pomp niet.
- Modificeer de pomp, canister, slangen, film of het schuim niet, omdat modificaties de juiste werking van het Avance Solo Adapt NPWT-systeem ernstig kunnen aantasten.
- De Avance Solo Adapt-pomp is niet bedoeld voor gebruik aan boord van een luchtvaartuig. Tijdens vlieguren 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.
- De kans op elektromagnetische interferentie in alle omgevingen kan niet worden uitgesloten. Wees voorzichtig als de pomp zich in de buurt van elektronische apparatuur bevindt, zoals anti-diefstalapparatuur of metaaldetectoren, en zorg voor een juiste werking volgens paragraaf 7 Gebruiksaanwijzingen.

5. Beschrijving van het Avance Solo Adapt NPWT-systeem

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem bestaat uit de Avance Solo Adapt-pomp, de Avance Solo-canister 50 mL, het Avance Solo Adapt-schuim, de Avance Solo Adapt-film en de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort.



Het schuim wordt in de wond geplaatst, waarna de film wordt aangebracht. De overdrachtspoort wordt op de film aangebracht en vervolgens via de groene connectors 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 in de canister 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 alarmeren 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 alarmeren kunt opmerken. Zie hoofdstuk 7 en 12 voor meer instructies en hulp bij het helpen van problemen.

6. Dagelijks leven tijdens een behandeling met het Avance Solo Adapt 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 mogelijk een pijn tijdens de behandeling, neem dan contact op met uw 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 moet worden verwisseld en zal u daarover informeren. Het verband moet door een zorgverlener worden verwisseld. Het verwisselen gebeurt gewoonlijk elke 48 tot 72 uur, met een minimum van drie keer per week, of volgens de instructies van een zorgverlener.

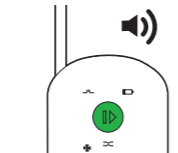
Gaat u rusten of slapen, plaats de pomp dan op een veilige plaats, zodat hij niet van een tafel of kast kan worden getrokken en op de grond kan vallen. Zorg dat alle slangen zo worden geplaatst dat de kans op bekknelling of verstikking wordt geminimaliseerd.

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. Blokkeer zowel de slang van de canister als de slang van de overdrachtspoort 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 slang van de overdrachtspoort. Plaats de slang van de overdrachtspoort zo dat hij niet in contact komt met water.

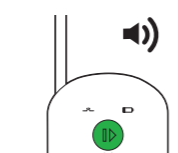
7. Gebruiksaanwijzingen



7.1. Hoe weet ik dat het Avance Solo Adapt NPWT-systeem naar behoren werkt?
Wanneer het Avance Solo Adapt 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 alarmeren 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.

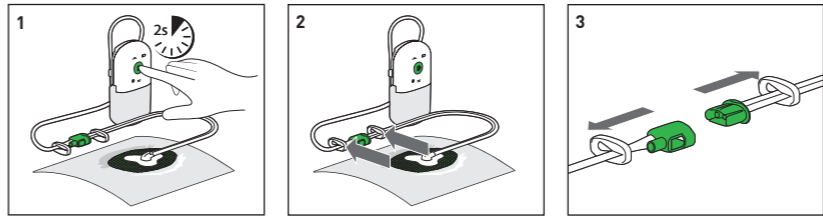


7.2. Hoe weet ik dat de pomp is gepauzeerd?
Wanneer de pomp gepauzeerd is, wordt er een hoorbare melding met twee korte pieptonen gegenereerd en stopt de groene drukknop met knipperen; alle indicatielampjes zijn uit.
De pomp zal de twee korte pieptonen elke 15 minuten herhalen zolang de pomp gepauzeerd blijft.
NB: Als u de pomp niet handmatig weer start, start hij na 60 minuten automatisch weer op.

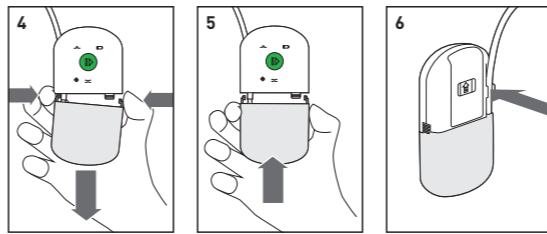


7.3. Hoe weet ik wanneer ik de canister moet vervangen?
De canister moet worden vervangen wanneer u via het transparante venster aan de achterkant van de canister kunt zien dat hij vol is. Ook een blokkeringsalarm van de pomp kan aangeven dat u de canister moet vervangen. Als vervanging niet nodig is, kan de canister maximaal 14 dagen worden gebruikt.
Het BLOKKERING-indicatielampje knippert eens per seconde, de pomp genereert herhaaldelijk een alarm met een piepton 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.

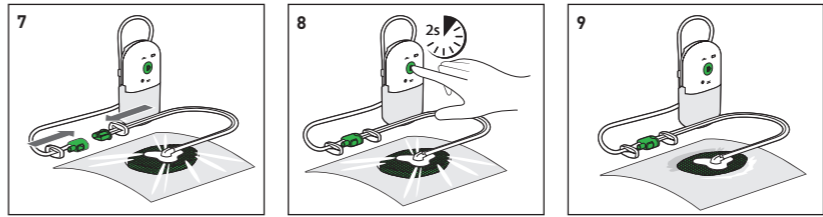
Voer de volgende stappen uit om de canister te vervangen:



- Als de pomp actief is, pauzeer u de pomp door de groene drukknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
- Blokkeer zowel de slang van de canister als de slang van de overdrachtspoort door de zijklemmen naast de connector te plaatsen en over de slangen te schuiven totdat ze stevig vast zitten. Het alklemmen van de slangen minimaliseert vloeistoflekkage wanneer u de slang van de canister loskoppelt of de slang van de overdrachtspoort.
- Koppel de slang van de canister los van de slang van de overdrachtspoort door de connector aan beide zijden samen te knijpen en uit elkaar te trekken.



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



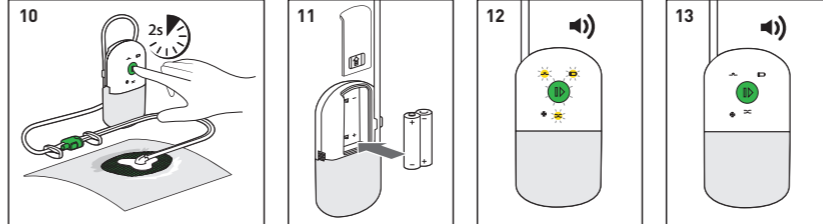
- Om de behandeling voort te zetten, sluit u de canisterslang aan op de slang van de overdrachtspoort.
- Verzek u ervan dat de klemmen op de slangen van de canister en de overdrachtspoort zijn losgemaakt. Start de pomp opnieuw door de groene drukknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
- Controleer of de negatieve druk actief is; het verband moet zijn samengetrokken en stevig aanvoelen.



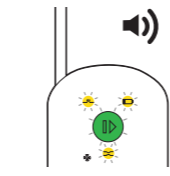
7.4. Hoe weet ik wanneer ik de batterijen moet vervangen?
De Avance Solo Adapt-pomp werkt op batterijen die door uzelf of de verantwoordelijke zorgverlener moeten worden vervangen, gewoonlijk na 7 dagen of wanneer de pomp een alarm wegens een lage batterijcapaciteit genereert. Wanneer de batterijen bijna leeg zijn, geeft de pomp het volgende aan:
Wanneer er nog batterijcapaciteit voor 24 uur beschikbaar is, knippert het indicatielampje voor BATTERIJCAPACITEIT LAAG eens per vijf (5) seconden.
Wanneer er minder dan 4 uur batterijcapaciteit resteert, knippert het indicatielampje voor BATTERIJCAPACITEIT LAAG eens per seconde en genereert de pomp herhaaldelijk een alarm met een piepton.

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.



- Als de pomp nog steeds actief is, pauzeer u de pomp door de groene drukknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten.
- Open het batterijcompartiment op de achterkant van de pomp door het deksel open te schuiven. Verwijder de batterijen. Plaats nieuwe batterijen in zorg daarbij dat de positieve pool (gemarkeerd met +) en de negatieve pool (gemarkeerd met -) van elke batterij overeenkomt met de aanduiding +/- in het batterijcompartiment. Sluit het deksel van het batterijcompartiment.
- Wanneer de batterijen correct geplaatst zijn, geeft de pomp dat aan met drie pieptonen met verschillende frequenties: een piepton met een hoge frequentie, gevolgd door een piepton met een middelhoge frequentie en een piepton 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.
- De pomp gaat dan naar de pauzmodus, waarbij alle indicatielampjes uit zijn.
Start de pomp opnieuw door de groene drukknop ingedrukt te houden en na twee (2) seconden los te laten. Verzek 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 Adapt-pomp is bedoeld voor gebruik bij één patiënt, werkt op batterijen en heeft een levensduur van 14 dagen. Wanneer de behandelduur 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 piepton met een hoge frequentie, gevolgd door een piepton met een middelhoge frequentie en een piepton 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 piepton. U hoeft niets te doen.

8. Afvoeren

Als u de batterijen hebt vervangen, moet u de oude batterijen zo afvoeren dat ze kunnen worden gerecycleerd 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 Adapt NPWT-systeem moet worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruikershandleiding voor patiënten en zorgverleners. Lees de instructies voordat u het systeem in gebruik neemt en zorg dat ze tijdens het gebruik beschikbaar zijn. Als u deze instructies niet leest of niet begrijpt, kan dat leiden tot een verkeerd gebruik van het systeem en een onjuiste werking. Deze instructies vormen een algemene richtlijn voor het gebruik van het product. Specifieke medische situaties moeten door een professionele zorgverlener worden beoordeeld.

10. Samenstelling van het materiaal

Film: polyethyleen, polyurethaan, zacht silicane, polyacrylaat kleefmiddel
Schuim: polyurethaan
Canister: polycarbonaat, polyurethaan
Pomp: polycarbonaat, acrylonitrilbutadiëenstyreen, thermoplastisch elastomeer
Overdrachtspoort en slangen met klem: Polyurethaan, polyester, polyacrylaat kleefstof, thermoplastisch elastomeer op basis van polyolefine, polyethyleen
Connectors: acrylonitrilbutadiëenstyreen-copolymer, thermoplastische olefine, polyethyleen

11. Overige informatie

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

12. Probleemoplossing

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

HOORBARE VISUELE INDICATIE	MOGELIJKE OORSAAK	PROBLEEM VERHELPEN
 Het LEKKAGE-indicatielampje knippert eens per seconde na de behandeling is nog steeds actief. Als er aanzienlijke lekkage optreedt, zal de pomp herhaaldelijk een alarm met een piepton genereren en vervolgens pauzeren (behandeling is niet actief).	Er is een luchtlek gedetecteerd.	Als de pomp herhaaldelijk een piepton genereert: Als het lekkage-indicatielampje knippert: Druk de randen van de film aan om het contact met de huid te verbeteren. Controleer of de canister is bevestigd op de pomp. Als de pomp herhaaldelijk een piepton genereert: Herhaal bovenstaande stappen. Controleer vervolgens of de canisterslang is aangesloten op de canister en de slang van de overdrachtspoort is aangesloten op de canisterslang. Houd de groene startknop twee (2) seconden ingedrukt om de pomp weer te starten.
 Het BLOKKERING-indicatielampje knippert eens per seconde. De pomp genereert herhaaldelijk een alarm met een piepton en zal dan pauzeren.	De canister is vol of er bevindt zich een blokkering in de slangen.	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.
 Het indicatielampje voor BATTERIJCAPACITEIT LAAG knippert eens per vijf (5) seconden. Wanneer er minder dan 4 uur batterijcapaciteit resteert, knippert het indicatielampje voor BATTERIJCAPACITEIT LAAG eens per seconde en genereert de pomp herhaaldelijk een alarm met een piepton.	De batterijcapaciteit is laag.	Neem contact op met uw zorgverlener of met Mölnlycke Health Care.
 Alle indicatielampjes gaan tegelijkertijd knipperen, eens per seconde, en de pomp genereert herhaaldelijk een alarm met een piepton.	Alarm wegens INTERNE FOUT en de pomp kan niet starten.	

13. Specificaties van de Avance Solo Adapt-pomp

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

14. Veiligheid

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

15. Elektromagnetische compatibiliteit

De Avance Solo Adapt-pomp is getest in overeenstemming met de vereisten van IEC 60601-1-2. Als de testresultaten worden overschreden, kan de negatieve druk achteruitgaan of de specificaties overschrijden. De pomp geeft mogelijk geen alarmsignalen af.
De Avance Solo Adapt-pomp is getest voor gebruik in professionele zorginstellingen en in thuiszorgomgevingen.
WAARSCHUWING: Het gebruik van deze apparatuur naast of geslapend 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 Adapt-pomp worden gebruikt. Als dat wel gebeurt, kan dat leiden tot achteruitgang in de prestaties van die apparatuur.

Avance® is een geregistreerd handelsmerk van Mölnlycke Health Care AB

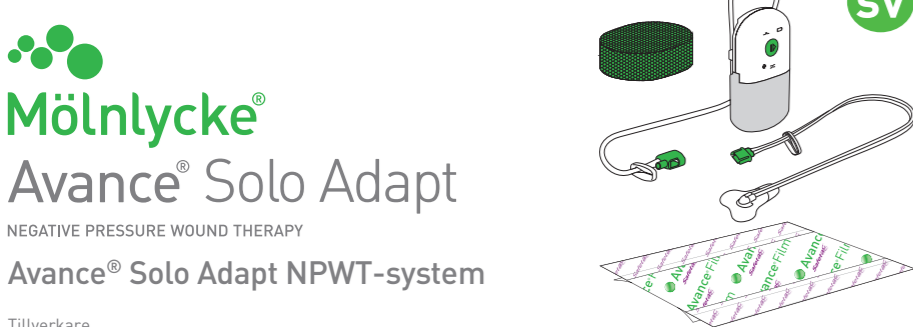
Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

Uitgave 2022-05
Vertaling van origineel PD-563971 rev. 06

40673-03

PD-586836 rev. 03

BRUKSANVISNING FÖR PATIENTER OCH VÅRDGIVARE



Mölnlycke® Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT-system

Tillverkare

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

www.molnlycke.com

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

ENheten steriliseras med etylenoxid	Sterilt singelbarriärssystem
Får ej återanvändas	Medicinteknisk produkt
Varning, se bruksanvisningen	Tillverkare
Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 13.	Ej MR-säker
Följ bruksanvisningen	Gräns för luftfuktighet
Temperaturbegränsning	Atmosfärisk tryckbegränsning
Håll enheten torr Utsätt inte enheten för regn	Applicerad del, typ BF
Håll enheten borta från solljus Utsätt inte enheten för värme	Kapslingskydd
Katalognummer	ETL-märkt
Sista förbrukningsdag/Bäst-före-datum	Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)
Batchkod	Läckage
Serienummer	Blockering
	Låg batterinivå

1. Introduktion

Du har fått denna bruksanvisning för patienter och vårdgivare eftersom du ordinerats behandling med Avance Solo Adapt (NPWT) undertryckssystem för sårbehandling.

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 kvalificerad vårdpersonal om du är osäker på hur du använder Avance Solo Adapt-systemet på ett säkert sätt.

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

2. När ska Avance Solo Adapt NPWT-systemet användas?

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är indikerat för patienter som kan dra fördel av sårbehandling med undertryck eftersom detta kan främja sårklaring genom avlägsnande av sårsekret och infekterat material. Avance Solo Adapt NPWT-systemet kan appliceras på trycksår.

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

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är 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 Adapt NPWT-systemet ska utföras av kvalificerad vårdpersonal.
- Försök inte att byta förbandet. 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, slangarna och behållaren övervakas noggrant med avseende på kraftiga blödningar. Vid plötslig eller ökande blödning ska Avance Solo Adapt pump omedelbart kopplas ifrån, förbandet ska lämnas kvar på plats och akutsjukvård uppsöks.
- Ryggmärgsskada: Om du får symptom kopplade till autonom dysreflexi, som förhöjt blodtryck eller förhöjd hjärtfrekvens, vid behandling med Avance Solo Adapt undertryckssystem ska du omedelbart stoppa pumpen och uppsöka akutsjukvård.
- Om patienten måste defibrilleras ska pumpen kopplas bort och förbandet lämnas kvar på plats. Förbandet ska endast avlägsnas om dess placering förhindrar användning av defibrillatorn.
- Avance Solo Adapt-pumpen ska inte användas i närvaro av eller vid samtidig behandling med följande:

- Enheter för hyperbar syrgasbehandling
 - Miljöer som omfattar mikrovågor
 - Brandfarliga bedövningsmedel
 - Magnetisk resonans (MR)
 - Datortomografi och röntgenundersökning
- Förbandet kan lämnas på plats om det inte sitter på ett sådant sätt att det hindrar behandlingen. Filmen, förbandet och skummet kan användas under MR. Filmens, skummets och överföringsportens påverkan på MR-artefakter vid MRT/MRI (magnetresonans) är inte känd.

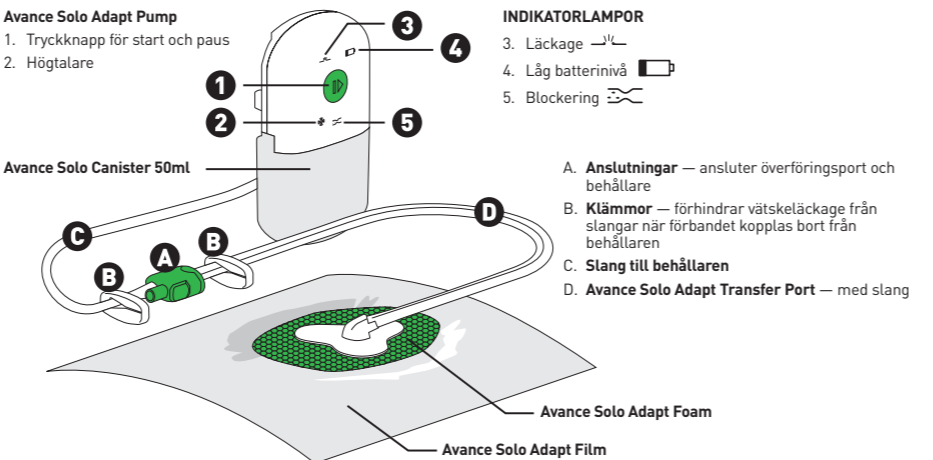
- Se till att placera pumpen, snabbkopplingarna och slangarna så att de inte:
- orsakar trycksador eller lämnar märken på huden
- ligger på golvet så att de kan kontamineras eller orsaka snubbelrisk
- innebär en risk för insnärjning eller strypning
- vrids, blockerar eller fastnar någonstans så att de 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 Adapt NPWT-systemet innehåller små delar som kan utgöra en kvävningrisk. Systemet ska förvaras utom räckhåll för barn.
- Produkterna i Avance Solo Adapt NPWT-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 Adapt-pumpen 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.
- När Avance Solo Adapt pump larmar om lågt batteri ska batterierna bytas i pumpen enligt anvisningarna i denna bruksanvisning. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt.
- Se till att batterilocket på Avance Solo Adapt-pumpen är stängt under behandlingen.
- Om du ser tecken på möjlig infektion, som smärta, rodnad, dålig lukt, överkänslighet i sårområdet, eller plötsliga förändringar av sårrets vätskevolym eller sårsvätskans färg ska du omedelbart söka vård.
- Informera din vårdgivare om du är överkänslig mot produktens material.
- Avance Solo-behållaren levereras steril. Använd inte behållaren om innerförpackningen är skadad.
- Placera inte Avance Solo Adapt pump och behållare i vatten eller andra vätskor. Om pumpen är blöt, koppla ifrån pumpen och behållaren och kontakta din vårdgivare.
- Utsätt inte förbandet för omfattande kontakt med vatten. Om överföringsporten kopplas bort från behållaren, se till att vatten inte tränger in i kopplingen.
- Kläm alltid ihop överföringsportens och behållarens slang innan du kopplar bort dem.
- Ta inte isär pumpen.
- Modifiering av pumpen, behållaren, slangarna, filmen eller skummet är inte tillåtna då modifieringar kan försämma Avance Solo Adapt NPWT-systemets förmåga att utföra behandlingen.
- Avance Solo Adapt-pumpen är inte 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 bestäms av din vårdgivare.
- Risken för elektromagnetiska störningar i alla miljöer kan inte elimineras. Iaktta försiktighet om pumpen befinner sig i närheten av elektronisk utrustning som exempelvis stöldskydd eller metalldetektorer och se till att den fungerar korrekt enligt avsnitt 7 Hanteringsinstruktioner.

5. Beskrivning av Avance Solo Adapt NPWT-system

Avance Solo Adapt NPWT-systemet består av Avance Solo Adapt pump, Avance Solo behållare på 50 ml, Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film och Avance Solo Adapt överföringsport.



- INDIKATORLAMPOR**
- Tryckknapp för start och paus
 - Högtalare
 - Läckage
 - Låg batterinivå
 - Blockering

- A. Anslutningar** — ansluter överföringsport och behållare
B. Klämmor — förhindrar vätskeläckage från slangar när förbandet kopplas bort från behållaren
C. Slang till behållaren
D. Avance Solo Adapt Transfer Port — med slang

Skummet appliceras på såret och sedan appliceras filmen. Därefter appliceras överföringsporten på filmen och ansluts till behållarslangen via de gröna anslutningarna. Behållaren ansluts till pumpen. När pumpen startas skapas ett undertryck i såret. Vätska från såret transporteras till och samlas in 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 fler instruktioner och felsökningsguider.

6. Hur ser vardagen ut under behandling med Avance Solo Adapt NPWT-system?

Kan du röra dig och gå omkring under behandlingsperioden? Baserat på ditt hälsotillstånd, ska du ha möjlighet att röra på dig samt vidhålla dina dagliga aktiviteter. Följ vårdgivarens anvisningar.

Är behandlingen smärtsam? Inicialt 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 sårrets tillstånd och mängden sårsvätska. Vårdgivaren avgör och informerar dig hur ofta förbandet ska bytas. Förbandet måste bytas av vårdpersonal. Byte sker vanligtvis med 48-72 timmars mellanrum, dock minst tre gånger i veckan, eller enligt vårdgivarens anvisningar.

När du ska vika eller sova ska du placera pumpen i en säker position där den inte kan ramlas 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 överföringsporten genom att placera glideklämmorna nära de gröna kopplingarna och sedan skjuta dem över slangarna tills de sitter stadigt. Koppla loss behållarslangerna från överföringsportslangerna. Se till att överföringsportslangerna 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

- Hur vet jag att Avance Solo Adapt NPWT-system fungerar som det ska?**
När behandling med Avance Solo Adapt NPWT-system fungerar som avsett kommer den gröna tryckknappen på pumpen blinka två 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.

- 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.

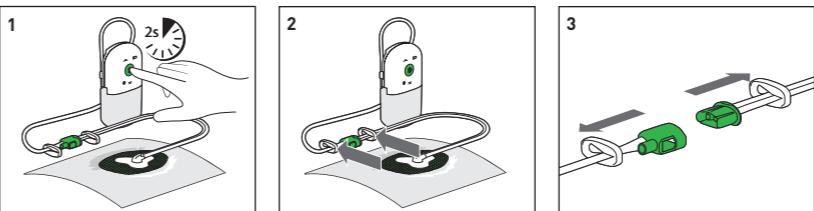
OBS! Om du inte startar om pumpen manuellt kommer den automatiskt att starta om efter 60 minuter.

- 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. Om inget byte krävs kan behållaren användas i upp till 14 dagar.

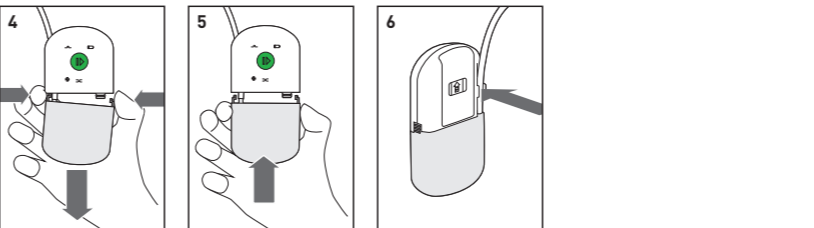
Indikatorlamporna för **BLOCKERING** blinkar en gång i sekunden och pumpen piper upprepade gånger och pausar sedan.

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

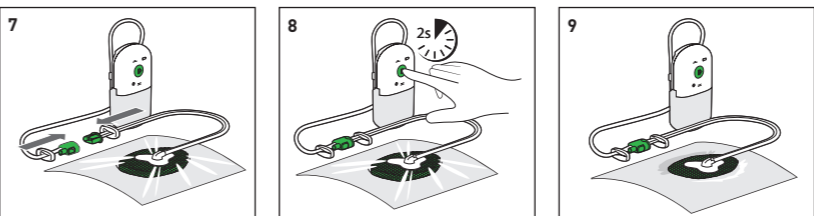
Utför följande steg för att byta behållare:



- Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka i den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
- Kläm ihop både behållarslangen och överföringsportslangerna genom att placera glideklämmorna nära de gröna kopplingarna och sedan skjuta dem över slangarna tills de sitter stadigt. Klämmning av slangarna minimerar vätskeläckage när behållarslangerna kopplas bort från överföringsportslangerna.
- Koppla loss behållarslangerna från överföringsportslangerna genom att klämma på kopplingen från båda sidor och sedan dra isär.



- Avlägsna behållaren genom att trycka i fjäderknapparna från båda sidor och sedan dra.
- Ansult en ny behållare till pumpen genom att trycka behållaren mot pumpen tills ett klickljud hörs på båda sidorna och den låses på plats.
- Passa in behållarslangerna i fästet på pumpens baksida.



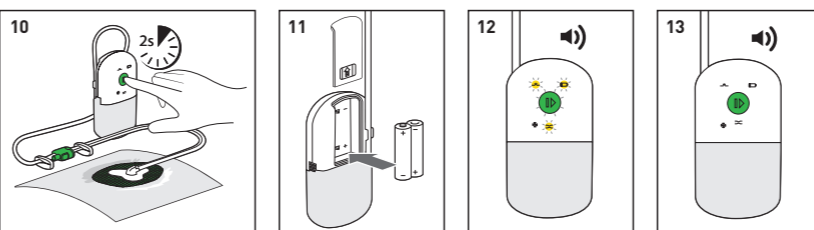
- För att fortsätta behandlingen, koppla behållarslangerna till överföringsportslangerna.
- Kontrollera att klämmorna på behållaren och överföringsportslangarna är bortkopplade. Starta om pumpen genom att trycka i den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
- Kontrollera att undertrycket är aktivt genom att säkerställa att förbandet drar ihop sig och är fast vid beröring.



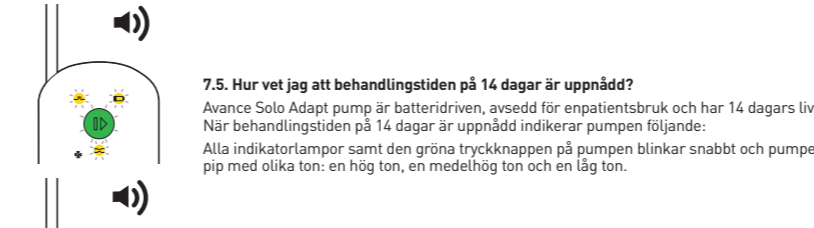
7.4. Hur vet jag när det är dags att byta batterier?
Avance Solo Adapt pump är batteridrivna, vilket innebär att du eller ansvarig vårdpersonal ska byta batterier, vanligtvis efter 7 dagar eller när pumpen larmar om lågt batteri. När batterinivån är låg indikeras det av pumpen på följande sätt:
När 24 timmars batteritid återstår blinkar indikeringslamporna för **låg batterinivå** en gång var femte (5) sekund.
När mindre än fyra timmars batteritid återstår blinkar indikatorlamporna 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.



- Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka i den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
- Öppna batteriutrymmet på pumpens baksida genom att skjuta av locket. Avlägsna batterierna. Sätt in nya batterier och säkerställ att pluspolen (märkt med +) och minuspolen (märkt med -) på varje batteri överensstämmer med batteriutrymmets märkning med +/- Slang locket till batteriutrymmet.
- 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.
- Pumpen går sedan in i pausläge och alla indikatorlampor släcks.
- Starta om pumpen genom att trycka i den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder. Kontrollera att undertrycket 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 Adapt pump är batteridrivna, 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.

- 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.

- Avfallshantering**
När du har 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 våra kasseringar på www.molnlycke.com/wastehandling.

- Försiktighet**
Avance Solo Adapt (NPWT) undertryckssystem måste användas i enlighet med denna bruksanvisning för patienter och vårdgivare. Läs dessa instruktioner före användning av systemet, och ha dem tillgängliga under användning. Underlåtenhet att läsa och förstå dessa anvisningar kan leda till felaktig användning av systemet och dålig prestanda. Dessa instruktioner tillhandahålls en allmän handledning i hur produkten ska användas. Specifika medicinska situationer måste hanteras av kvalificerad vårdpersonal.

10. Innehåll i förbandsmaterialet

- Film: polyetylen, polyuretan, mjuk silikon, polyakrylathefta
- Skum: polyuretan
- Behållare: polykarbonat, polyuretan
- Pump: polykarbonat, akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk elastomer
- Överföringsport och slangar med klämma: Polyuretan, polyester, polyakrylathefta, polyolefinbaserad termoplastisk elastomer, polyetylen
- Anslutningar: sampolymerer av akrylnitril, butadien och styren, termoplastisk olefin, polyetylen

11. Övrig information

Om en allvarigt incident med koppling till användning av Avance Solo NPWT-system inträffar ska detta rapporteras till Mölnlycke Health Care och till ansvarig myndighet.

12. Felsökning

Vid behandling med Avance Solo Adapt NPWT-system 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 LJUD OCH LJUS	MÖJLIG ORSÄK	FELSÖKNING
	Indikatorn för LÄCKAGE blinkar en gång i sekunden (behandlingen är fortfarande aktiv). Vid omfattande läckage larmar pumpen upprepade gånger med ett ljudlarm (pip) och pausar sedan.	Indikatorlamporna för BLOCKERING blinkar en gång i sekunden. Pumpen larmar upprepade gånger med ett ljudlarm (pip) och pausar sedan. Indikatorlamporna för LÄGT BATTERI blinkar en gång per sekund och pumpen larmar upprepade gånger genom att pipa.
	Ett luftläckage har detekterats.	Behållaren är full, eller så är slangarna blockerade.
	Behållaren är låg.	Batterinivån är låg.
	Larm för INTERNET FEL och pumpen kan inte startas.	Larm för INTERNET FEL och pumpen kan inte startas.
	Åtgärda ett läckage: När indikatorlamporna för läckage blinkar: Tryck runt kanterna på filmen för att öka kontakten mot huden. Kontrollera att behållaren är ansluten till pumpen. När pumpen avger upprepade pip: Upprepa stegen ovan. Kontrollera att behållarslangerna är anslutna till behållaren och att överföringsportslangerna är anslutna till behållarslangerna. Tryck och håll in den gröna startknappen i två (2) sekunder för att återstarta 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 slangarna inte är klämda eller vikta. Om behållaren verkar full ska den bytas enligt anvisningarna i avsnitt 7.3. Tryck och håll in den gröna startknappen i två (2) sekunder för att återstarta pumpen. Om blockeringen inte är upplöst kommer pumpen att larma igen för blockering och sedan pausa behandlingen. Om detta händer ska du kontakta din vårdgivare.

13. Specifikationer för Avance Solo Adapt pump

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

14. Säkerhet

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

15. Elektromagnetisk kompatibilitet

Avance Solo Adapt pump har testats i enlighet med IEC 60601-1-2. Om testnivåerna överskrider kan det leda till försämrning av undertrycket eller att undertrycket överskrider specifikationerna. Pumpen kan sluta avge larmsignaler. Avance Solo Adapt 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 bristfälligt funktion. Om sådan användning krävs, ska denna och den andra utrustningen observeras för att normal drift ska kunna verifieras.
VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från Avance Solo Adapt-pumpen. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrans.

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

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

MANUALE D'USO PER IL PAZIENTE E IL CAREGIVER



Avance Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema NPWT Avance Solo Adapt

Produttore

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

www.molnlycke.com



2797

www.molnlycke.com/symbols

	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
	Numero di catalogo
	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Codice lotto
	Numero di serie
	Sistema di barriera sterile singola
	Dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore
	Non compatibile con la risonanza magnetica
	Limitazione umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Parte applicata tipo BF
	Grado di protezione
	Marchio ETL Listed
	Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Perdita
	Ostruzione
	Batteria scarica

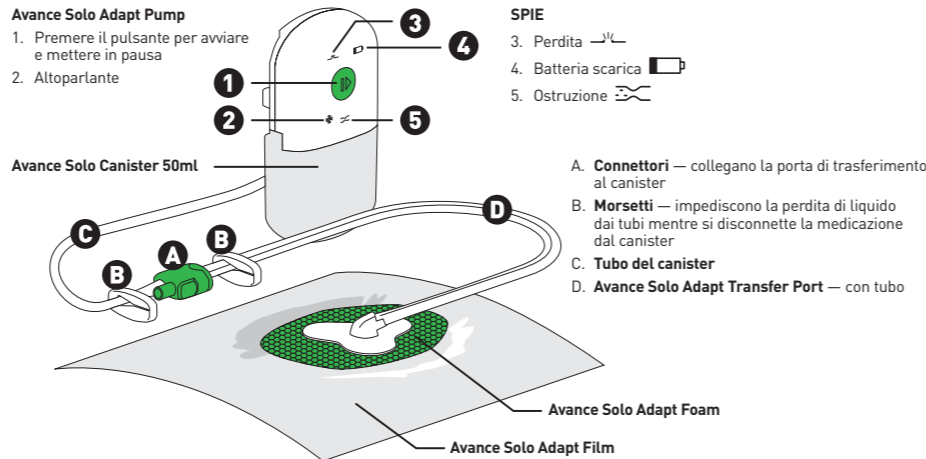


4. Precauzioni

- La Pompa Avance Solo Adapt è dotata di avvisi e allarmi sia acustici che visivi. Si tenga o si posizioni la pompa in modo da poter notare eventuali avvisi e allarmi acustici e visivi.
- Monitorare frequentemente il canister montato sulla pompa. Se il canister sembra pieno o in caso di allarme per ostruzione, cambiare il canister seguendo le istruzioni presenti in questo manuale.
- In caso la Pompa Avance Solo Adapt dia allarme di batteria scarica, sostituire le batterie nella pompa seguendo le istruzioni presenti in questo manuale. Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto.
- Assicurarsi che il coperchio della batteria sulla Pompa Avance Solo Adapt 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.
- Il Canister Avance Solo viene fornito sterile. Non usare il canister nel caso in cui la confezione interna risulti danneggiata.
- Non immergere la Pompa e il Canister Avance Solo Adapt nell'acqua o in altri liquidi. Se la pompa è bagnata, disconnettere la pompa e il canister e contattare il proprio medico.
- Non esporre la medicazione al contatto prolungato con l'acqua. Se la porta di trasferimento è scollegata dal canister, assicurarsi che nel connettore non entri acqua.
- Bloccare sempre con il morsetto il tubo della porta di trasferimento e il tubo del canister prima di scollegarli.
- Non smontare la pompa.
- Non modificare la pompa, il canister, il tubo, il film o la schiuma, dal momento che eventuali modifiche potrebbero compromettere la capacità del sistema NPWT Avance Solo Adapt di erogare la terapia.
- La pompa Avance Solo Adapt non è pensata per l'utilizzo a bordo di automobili. 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.
- In nessun ambiente è possibile escludere il potenziale di interferenza elettromagnetica. Prestare attenzione se la pompa si trova in prossimità di apparecchiature elettroniche quali dispositivi antifurto o rilevatori di metalli e garantire il corretto funzionamento secondo la sezione numero 7 Istruzioni d'uso.

5. Descrizione del sistema NPWT Avance Solo Adapt

Il sistema NPWT Avance Solo Adapt è costituito dalla Pompa Avance Solo Adapt, dal Canister Avance Solo da 50 ml, dalla Schiuma Avance Solo Adapt, dal Film Avance Solo Adapt e dalla Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt.



La schiuma è posizionata nella ferita, dopodiché viene applicato il film; su quest'ultimo viene applicata la porta di trasferimento che è poi collegata al tubo del canister tramite i connettori verdi. Il canister è attaccato alla pompa. Quando la pompa viene attivata, si crea una pressione negativa che applica aspirazione alla lesione. Il liquido viene rimosso dalla ferita e raccolto dal canister. Se il canister 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 Adapt

Ci si può muovere durante la terapia? In base alle proprie condizioni di salute, il paziente dovrebbe essere in grado di muoversi e completare 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 stramento 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 cambiare la medicazione. La medicazione deve essere cambiata da un operatore sanitario. Le medicazioni sono solitamente sostituite ogni 48-72 ore, e comunque non meno di 3 volte a settimana, o come da istruzioni dell'operatore sanitario.

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 canister e contattare il proprio medico. La medicazione è resistente all'acqua, ma non dovrebbe essere esposta a getti di 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 canister e il tubo della porta di trasferimento applicando i morsetti a scorrimento accanto ai connettori verdi e facendoli scorrere lungo i tubi fino a fissarli. Scollegare il tubo del canister dal tubo della porta di trasferimento. Assicurarsi che il tubo della porta di trasferimento non venga 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 si fa a sapere se il sistema NPWT Avance Solo Adapt sta fornendo la terapia nel modo giusto?

Se il sistema NPWT Avance Solo Adapt fornisce la terapia nel modo giusto, il pulsante verde sulla pompa lampeggia 2 volte al minuto, 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 si fa a 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.

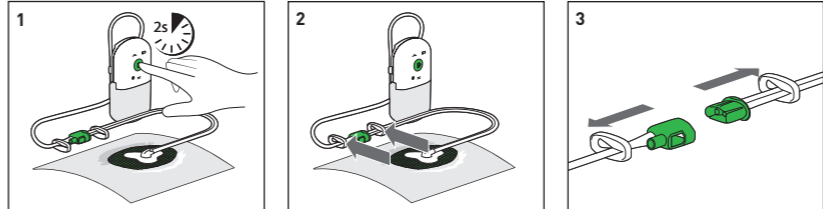
7.3. Come si fa a capire quando sostituire il canister?

Il canister 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 canister. Se non è necessaria alcuna sostituzione, il canister può essere utilizzato fino a 14 giorni.

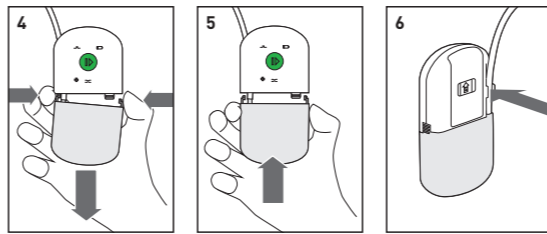
La spia OSTRUZIONE lampeggia una volta al secondo, la pompa emette ripetutamente un bip di allarme e poi va in pausa.

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.

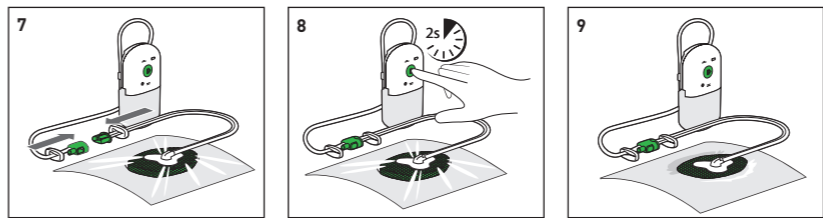
Per sostituire il canister, seguire la procedura descritta di seguito:



1. Se la pompa è attiva, metterla in pausa premendo il pulsante verde e rilasciandolo dopo due [2] secondi.
2. Bloccare il tubo del canister e il tubo della porta di trasferimento applicando i morsetti a scorrimento accanto ai connettori verdi e facendoli scorrere lungo i tubi fino a fissarli. Bloccare i tubi riduce al minimo la fuoriuscita di liquido quando si scollega il tubo del canister dal tubo della porta di trasferimento.
3. Scollegare il tubo del canister dal tubo della porta di trasferimento premendo il connettore su ambo i lati e quindi tirando per separare i tubi.



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



7. Per continuare la terapia, collegare il tubo del canister a quello della porta di trasferimento.
8. Assicurarsi che i morsetti sui tubi del canister e della porta di trasferimento 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 fissata saldamente.

7.4. Come si fa a sapere quando sostituire le batterie?

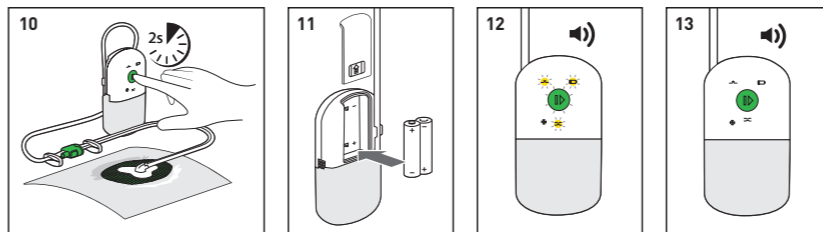
La pompa Avance Solo Adapt è dotata di batteria che deve essere sostituita dal paziente o da un operatore sanitario di fiducia, normalmente dopo 7 giorni o in presenza di un allarme di batteria scarica. Quando l'alimentazione della batteria sta per terminare, la pompa indicherà quanto segue:

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 polo positivo [contrassegnato da "+"] e il polo 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 si fa a sapere se il periodo di terapia di 14 giorni è completo?

La Pompa Avance Solo Adapt è un dispositivo monopaziente, 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 canister, 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 Adapt deve essere utilizzato in conformità al presente Manuale d'uso per il paziente e il caregiver. 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:

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

Schiama: poliuretano

Serbatolo: policarbonato, poliuretano

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

Porta di trasferimento e tubi con morsetto: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacrilato, elastomero termoplastico a base poliolefinica, polietilene

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

11. Altre informazioni

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

12. Risoluzione dei problemi

Durante la terapia con il sistema NPWT Avance Solo Adapt, 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 terapia è ancora attiva).
	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 canister 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: Quando la spia perdita lampeggia: Premere intorno al bordo del film per migliorare il contatto con la pelle. Accertarsi che il canister sia collegato alla pompa.
	Per eliminare un'ostruzione: Assicurarsi che i tubi non siano ostruiti o attorcigliati. Se il canister è pieno, sostituirlo seguendo le istruzioni al paragrafo 7.3. Per riattivare la pompa, tenere premuto il pulsante di avvio verde e rilasciarlo dopo due [2] secondi. Se l'ostruzione non è stata eliminata, la pompa emetterà di nuovo l'allarme e metterà in pausa la terapia.
	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. Per riattivare la pompa, tenere premuto il pulsante di avvio verde e rilasciarlo dopo due [2] secondi.
	Contattare il proprio medico o Mölnlycke Health Care.

13. Specifiche tecniche della Pompa Avance Solo Adapt

Pressione negativa nominale	-125 mmHg
Pressione negativa massima	-150 mmHg
Modalità di funzionamento	Continua
Dimensioni	Pompa Avance Solo Adapt con Canister Avance Solo da 50 ml 125x68x30 mm
Peso	Pompa Avance Solo Adapt con Canister Avance Solo da 50 ml < 130 g
Parte applicata	Medicazione, tipo BF
Batteria	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Grado di protezione efficace contro l'ingresso di dita e oggetti di forma analoga. A prova di gocciolamento 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 1060 hPa
Trasporto	Temperatura da -35 °C/-31 °F a 43 °C/145 °F, umidità ambiente dal 10% al 90% senza condensa, pressione ambiente da 700 hPa a 1060 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 1060 hPa
Segnale d'allarme con bassa priorità, volume dell'allarme 60 dB	Allarme perdita, allarme ostruzione, allarme batteria scarica, allarme guasto interno.
Segnali di avviso con priorità inferiore rispetto ai segnali d'allarme	Modalità pausa, Modalità terapia, Pressione pulsante non valido, Autoverifica pompa, Fine terapia, Perdita, Ostruzione, 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 Adapt è conforme ai requisiti generali di sicurezza per apparecchiature elettromedicale IEC 60601-1. Il sistema NPWT Avance Solo Adapt è destinato all'utilizzo nell'ambito dell'assistenza domiciliare IEC 60601-1-11.

15. Compatibilità elettromagnetica

La Pompa Avance Solo Adapt è stata testata in conformità ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2. Il superamento dei livelli di prova può compromettere la pressione negativa o far sì che la pressione negativa superi le specifiche. La pompa potrebbe non fornire segnali di allarme.

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

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

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

Avance® è un marchio registrato di Mölnlycke Health Care AB

CH REP Importer:	Mölnlycke Health Care AG Brandstrasse 24, 8952 Schlieren	Brevetto: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/
------------------	-------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmä

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



1. Johdanto

Olet saanut tämän potilaalle ja omaishoitajalle tarkoitettun käyttöoppaan, koska sinulle on määrätty haavanhoitoa Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmällä.

Tämä potilaalle ja omaishoitajalle tarkoitettusta käyttöoppaasta löydät tietoa ja ohjeita, joista on sinulle hyötyä potilaana tai omaishoitajana. Lue tiedot huolellisesti ja ota yhteyttä vastuulliseen terveydenhuollon ammattilaiseen, jos olet epävarma Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmän turvallisesta käytöstä.

Sääliyt nämä tiedot varmassa paikassa muiden terveydenhoitoasiakirjojesi kanssa.

2. Milloin Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmää pitää käyttää?

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla imu alipainelaitteella edistää haavan paranemista poistamalla haavaeritettä ja infektoivaa materiaalia haavasta. Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmää voidaan käyttää painehaavoihin.

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön akuutti- ja kotihoitopotilaille.

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmä ei ole käyttöaiheinen potilaille, joilla on seuraavia: pahanlaatuisia haavassa tai haavan reunoissa, hoitamaton ja aiemmin vahvistettu osteomyeliitti, ei-enterisia ja tutkimattomia fisteleitä, kuoliokudosta, jossa on rupea, paljastuneita hermoja, valtimoita, laskimoita tai elimiä, paljastunut anastomottinen kohta.

3. Varoitukset

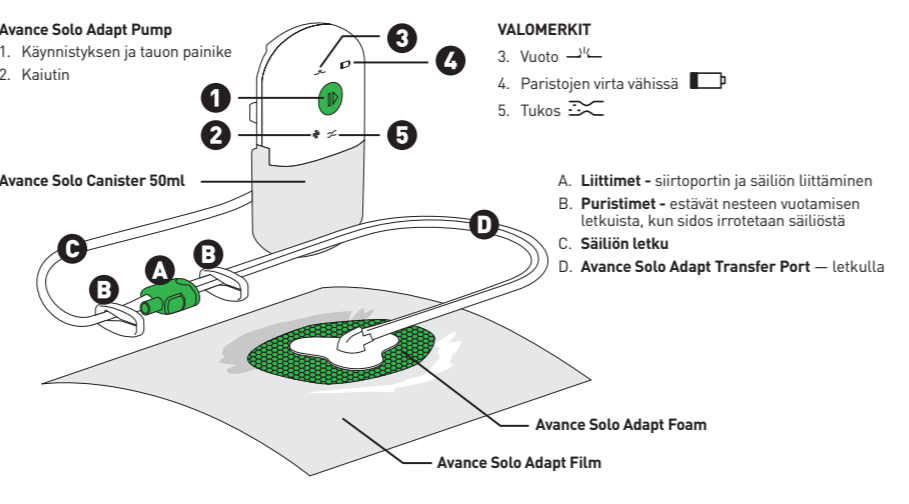
- Terveydenhuollon ammattilaisen pitää antaa Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmällä tehtävä hoito.
- Älä yritä vaihtaa sidosta. Vain terveydenhuollon ammattilainen saa asettaa, vaihtaa ja poistaa sidoksen. Jos tarvitset apua, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Liiallinen verenvuoto on vakava riski kohdistettaessa alipainetta haavaan. Tarkkaille sidosta, letkuja ja säiliötä huolellisesti hoidon aikana liiallisen verenvuodon varalta. Jos havaitaan äkillistä tai lisääntyvää verenvuotoa, irrota Avance Solo Adapt -pumppu välittömästi, jätä sidos paikalleen ja hanki hätäensiapua.
- Selkäydinvamma: Jos huomaat autonomiseen dysrefleksiaan liittyviä oireita, kuten äkillistä verenpaineen tai sykkeen nousua Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmällä annettavan hoidon aikana, pysäytä välittömästi ja hanki hätäensiapua.
- Jos defibrillointi on tarpeen, jätä sidos paikalleen ja irrota pumppu. Poista sidos vain, jos sidoksen materiaali häiritsee defibrillaattoria.
- Avance Solo Adapt -pumppua ei saa käyttää seuraavien hoitojen yhteydessä tai aikana:
 - Ylipaineihappihoityksiköt
 - Mikroaaltoja sisältävät ympäristöt
 - Sytyvät anestesiasaasut
 - Magneettikuvasu (MR)
 - Tietokonetomografia ja röntgen
- Sidos voidaan jättää paikalleen, jollei sen sijainti häiritse hoitoa. Kalvo, vaahotosidos ja siirtoportti ovat turvallisia magneettikuvauksessa. Kalvon, vaahotosidoksen ja siirtoportin vaikutusta magneettikuvasvirheisiin ei tiedetä.
- Sijota pumppu, pikaliittimet ja letkut niin, etteivät ne:
 - aiehua paineesta johtuvia vaurioita tai painaumia ihoon
 - loju lattialla, missä ne voisivat liikaantua tai aiheuttaa kompastumisvaaran
 - aiheuta kiinnittumis- tai kuristumisriskiä
 - kiertyä tai tartu kiinni niin, että letkujen ilmareitti tukkeutuu
 - lepää lämmönlähtedien päällä tai altistuu niille
- Tarkista säännöllisesti, että alipaine on aktiivinen. Pumpun pitää toimia normaalisti ja sidoksen pitää olla vetäytynyt ja kiinteä kosketteisena.
- Jos sinun on pysäytettävä pumppu, varmista, että sidos ei jää ilman alipainetta pidemmäksi aikaa, kuin mitä sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt.
- Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmässä olevat tuotteet sisältävät pieniä osia, jotka saattavat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tämä laite pois lasten ulottuvilta.
- Pidä Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmässä olevat tuotteet pois lemmikkien ulottuvilta.
- Jos säiliö tai pumppu on vaurioitunut, pysäytä pumppu ja irrota pumppu ja säiliö, ja ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

4. Huomioitavaa

- Avance Solo Adapt -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.
- Tarkkaille pumppuun kiinnitettyä säiliötä säännöllisesti. Jos säiliö näyttää täydetä tai pumppu hälyttää tukoksesta, vaihda säiliö tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Kun Avance Solo Adapt -pumppu hälyttää paristojen alhaisen varauksen vuoksi, vaihda pumpun paristot tässä oppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti. Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyyppejä ja -malleja.
- Varmista, että Avance Solo Adapt -pumpun paristolokeron kansi on kiinni hoidon aikana.
- Jos havaitset mahdollisen infektion merkkejä, kuten kipua, punotusta, hajuja tai haava-alueen herkeystymistä, tä aikillistä haavan nestemäärän tai värin muutosta, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Ilmoita sinua hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos olet yliherkkä tuotteen materiaaleille.
- Avance Solo -säiliö toimitetaan steriilinä. Älä käytä säiliötä, jos säiliön sisäpakkaus on vahingoittunut.
- Älä aseta Avance Solo Adapt -pumppua säiliöineen veteen tai muihin nesteisiin. Jos pumppu on märkä, irrota se ja säiliö ja ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Älä päästä vettä suoraan sidokselle. Jos siirtoportti irrotetaan säiliöstä, varmista, että vettä ei pääse liittimen.
- Sulje aina siirtoportin letku ja säiliön letku ennen niiden irrottamista.
- Älä pura pumppua.
- Älä muuta pumppua, säiliötä, letkuja, kalvoa tai vaahotosidosta, koska muutokset voivat merkittävästi vaarantaa Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmän kyyyn antoa hoitoa.
- Avance Solo Adapt -pumppua ei ole tarkoitettu käytettäväksi lentokoneessa. Pysäytä pumppu lennon ajaksi ja poista paristot. Varmista, että sidos ei jää ilman alipainetta pidemmäksi aikaa, kun mitä sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt.
- Sähkömagneettisten häiriöiden mahdollisuutta ei voida eliminoida kaikissa ympäristöissä. Ole varovainen, jos pumppu on lähellä elektroniisia laitteita, kuten varkaudenestolaitteita tai metallinlmaisimia, ja varmista asianmukainen toiminta kohdan 7 Käsitteilyohjeet mukaisesti.

5. Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmän kuvaus

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmän osat ovat: Avance Solo Adapt -pumppu, Avance Solo -säiliö, 50 ml, Avance Solo Adapt -vaahotosidos, Avance Solo Adapt -kalvoja Avance Solo Adapt -siirtoportti.



Vaahotosidos asetetaan haavaan ja sen päälle kiinnitetään kalvo. Siirtoportti kiinnitetään kalvoon ja liitetään sitten säiliön letkuun vihreillä liittimillä. Säiliö kiinnitetään pumppuun. Kun pumppu käynnistetään, syntyy alipainetta, jolloin haavan kohdistuu imu. Haavassa oleva neste kuljetaan ja kerätään säiliöön. 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 tarkoitettulla tavalla tai jos ilmenee ongelmia. Varmista, että pumppu on sijoitettu niin, että ilmoitukset ja hälytykset ovat havaittavissa. Katso kohdista 7 ja 12 lisätietoja ja ohjeet viannäyttökyseen.

6. Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmää käyttävän päivittäinen elämä

Voinko liikkua hoidon aikana? Terveydentilasi salissa 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 sidos vaihdetaan. Sidoksen vaihtaa terveydenhuollon ammattilainen. Sidoksen tyypillinen vaihtoväli on 48072 tuntia ja vähintään kolme kertaa viikossa, tai siten kuin terveydenhuollon ammattilainen on neuvonut.

Kun lepää tai nukut, aseta pumppu turvalliseen paikkaan, missä se ei voi pudota pöydältä tai kaapin päältä lattialle. Varmista, että kaikki letkut sijoitetaan siten, että kiinnittarttumisen 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 vesisuikkuille. Kesketyä hoito kevyttä suihkua varten painamalla ja pitämällä painettuna vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua. Sulje säiliön letku ja siirtoportin letku sijoittamalla liukupuristimet vihreiden liittinten viereen ja liu'uttamalla niitä letkuja pitkin, kunnes ne kiinnittyvät. Irrota säiliön letku siirtoportin letkusta. Varmista, että siirtoportin letku ei joudu kosketuksiin veden kanssa.

Pumppu puhdistaa pumpun? Voit puhdistaa pumpun pyyhkimällä kostealla liialla tai hankaamattomalla pesuainella. Älä laita pumppua juoksevaan veteen.

7. Käsitteilyohjeet



7.1. Mistä tiedän, että Avance Solo Adapt-alipaineimuhoitajärjestelmä antaa hoitoa tarkoitettulla tavalla?

Kun Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmä antaa hoitoa tarkoitettulla tavalla, pumpun vihreä painike vilkkuu 2 kertaa minuutissa ja sidos näyttää rypyiseltä 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.



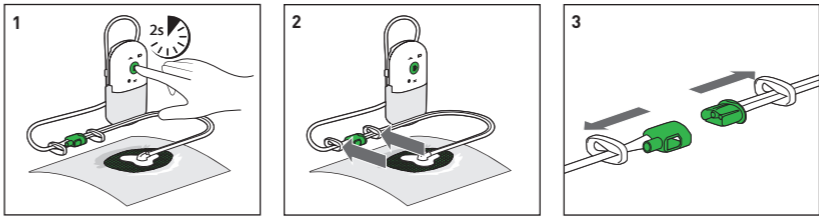
7.3. Mistä tiedän, milloin säiliö pitää vaihtaa?

Säiliö pitää vaihtaa, kun näet sen olevan täynnä takasivun ikkunasta. Pumpun tukoshälytys voi myös osoittaa, että säiliö pitää vaihtaa. Jos säiliötä ei tarvitse vaihtaa, sitä voidaan käyttää enintään 14 vuorokautta.

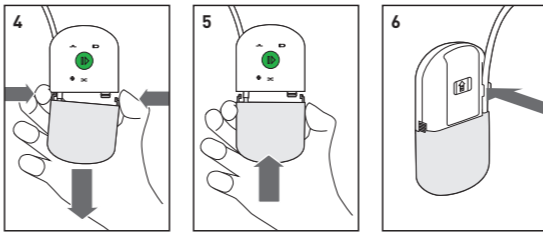
TUKOS-merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa, pumppu antaa toistuvasti äänimerkkihälytyksiä ja sitten pysähtyy.

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

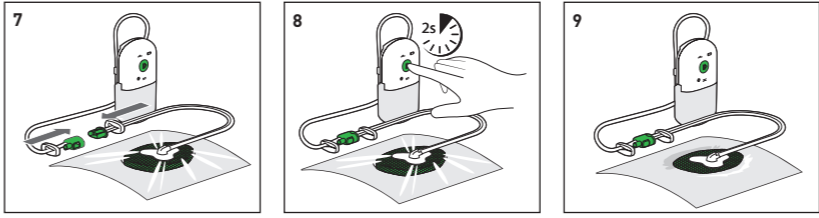
Vaihda säiliö seuraavasti



- Jos pumppu on aktiivinen, pysäytä pumppu painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.
- Sulje säiliön letku ja siirtoportin letku sijoittamalla liukupuristimet vihreiden liittinten viereen ja liu'uttamalla niitä letkuja pitkin, kunnes ne kiinnittyvät. Letkujen sulkeminen minimoi nestevuodon, kun säiliön letku irrotetaan siirtoportin letkusta.
- Irrota säiliön letku siirtoportin letkusta puristamalla liittinä molemmilta puolilta ja vedä ne erilleen.



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



- Jatka hoitoa liittämällä säiliön letku siirtoportin letkuun.
- Varmista, että puristimet säiliön letkuissa on avattu. Käynnistä pumppu painamalla vihreä painike alas ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.
- Valvo, että alipainehoito on käynnissä varmistamalla, että sidos on vetäytynyt ja kiinteä koskettaessa.



7.4. Mistä tiedän, milloin paristot pitää vaihtaa?

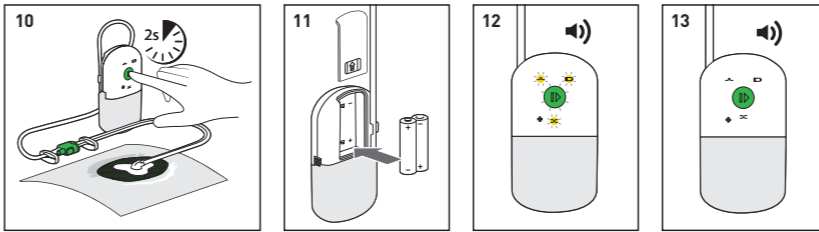
Avance Solo Adapt -pumppu toimii paristoilla ja edellyttää, että sinä vaihdat paristot tai että tämän tekee vastuussa oleva terveydenhuollon ammattilainen, normaalisti 7 päivän kuluttua tai kun pumppu hälyttää paristojen alhaisesta varauksesta. Kun paristot ovat tyhjenemässä, pumppu ilmoittaa siitä seuraavasti:

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 neljä tuntia.

Vaihda paristot seuraavasti

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



- Jos pumppu on vielä aktiivinen, pysäytä pumppu painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.
- Avaa paristolokero pumpun takana liu'uttamalla kanta. Irrota paristot. Tyhniä uudet paristot paikalleen ja varmista, että kunkin pariston pluspäätä (merkintä +) ja miinuspäätä (merkintä -) vastaavat paristolokeron +/– -merkintää. Sulje paristolokeron kansi.
- Kun paristot on laitettu oikein, pumppu ilmoittaa kolmella äänimerkillä eri taajuuksilla: yksi korkeaaäninen, yksi keskikorkea ja yksi matalaaäninen äänimerkki. Tämä on automaattinen iisetarkastus, joka vahvistaa, että paristot on asetettu oikein pumppuun, ja että pumppu on käyttövalmis.
- Pumppu siirtyy sitten taukoiltaan, jossa kaikki merkkivalot sammuvat.

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 Adapt -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 korkeaaäninen, yksi keskikorkea ja yksi matalaaäninen äänimerkki.



7.6. Mitä teen, jos painan vahingossa vihreää painiketta?

Kun vihreää painiketta painetaan vahingossa, pumppu ilmoittaa siitä äänimerkillä. Tämä ei edellytä mitään toimenpidetä.

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 klinisenä 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. Varoituis

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmää on käytettävä tässä potilaalle ja omaishoitajalle tarkoitettussa käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. Lue nämä ohjeet ennen järjestelmän käyttöä ja pidä ne käsilä käytön aikana. Näiden ohjeiden lukemisen ja ymmärtämisen laminyönti voi johtaa järjestelmän väärään käyttöön ja virheelliseen toimintaan. Nämä käyttöohjeet ovat yleisopas tuotteen käyttöön. Hoitoon liittyvät lääketieteelliset seikat ovat terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

10. Materiaalit

Kalvo: polyeteeni, polyuretaani, pehmeä silikoni, polykrylaattiliima

Vaahotosidos: polyuretaani

Säiliö: polykarbonaatti, polyuretaani

Pumppu: polykarbonaatti, akryylinitriilbutadienistyreeni, termoplastinen elastomeeri

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





Liittimet: akryylinitriilbutadienistyreenikopolymeeri, termoplastinen olefiini, polyeteeni

11. Muita tietoja

Jos Avance Solo Adapt -alipaineimuhoiton käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, siitä on ilmoitettava Mölnlycke Health Carelle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

12. Viannmääritys

On tärkeää, että Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitajärjestelmällä 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 viannmääritykseen ja siihen, koska on syytä ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

ÄÄNIMERKIT JA VISUAALINEN NÄYTTÖ	 <p>VUOTO-merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa (hoito on yhä käynnissä).</p>	 <p>TUKOS-merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa. Pumppu antaa toistuvasti äänimerkkihälytyksiä ja sitten pysähtyy.</p>	 <p>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 neljä tuntia.</p>	 <p>Kaikki merkkivalot vilkkuvat samanaikaisesti kerran sekunnissa, ja pumppu antaa toistuvasti äänimerkkihälytyksiä.</p>
MAHDOLLI- NERISY	On havaittu ilmavuoto.	Säiliö on täynnä tai letkuissa on tukos.	Paristojen varaus on vähissä.	SISÄINEN VIKA -hälytys ja pumppu ei käynnisty.
VIANNÄÄRITYS	<p>Vuodon korjaaminen: <i>Kun VUOTO-merkkivalo vilkkuu:</i> Painele kalvon reunoja, jotta voit parantaa kosketusta ihoon. Varmista, että säiliö on kiinnitetty pumppuun.</p> <p><i>Kun pumppu piippaa toistuvasti:</i> Toista yllä olevat vaiheet. Tarkista sitten, että säiliön letku on kiinnitetty säiliöön ja että siirtoportin letku on kiinnitetty säiliön letkuun.</p> <p>Käynnistä pumppu uudelleen painamalla vihreää käynnistyspainiketta kahden (2) sekunnin ajan.</p> <p>Jos tukosta ei korjata, pumppu hälyttää tukoksesta uudelleen ja sitten pysähtyy hoidon keskuin ajan.</p> <p>Jos vuotoa ei korjata, pumppu hälyttää vuodosta uudelleen ja sitten pysähtyyä hoidon ammattilaiseen.</p> <p>Jos näin käy, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>	<p>Tukoksen korjaaminen: Varmista, etteivät letkut ole puristuksessa tai vääntyneet. Jos säiliö on täynnä, vaihda säiliö kohdan 7.3. ohjeiden mukaisesti. Käynnistä pumppu uudelleen painamalla vihreää käynnistyspainiketta kahden (2) sekunnin ajan.</p> <p>Jos näin käy, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>	<p>Paristojen vaihtaminen: Vaihda paristot kohdan 7.4 ohjeiden mukaisesti. Käytä vain Mölnlycke Health Caren tätä tuotetta varten määrittämiä litiumparistotyyppejä ja -malleja, ks. kohta 13.</p> <p>Käynnistä pumppu uudelleen painamalla vihreää käynnistyspainiketta kahden (2) sekunnin ajan.</p>	Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai Mölnlycke Health Careen.

13. Avance Solo Adapt -pumpun tekniset tiedot

Nimellinen alipaine	–125 mmHg
Maksimialipaine	–150 mmHg
Käyttötötilla	Katkuva
Mitat	Avance Solo Adapt -pumppu ja Avance Solo -säiliö, 50 ml, 125 x 68 x 30 mm
Paino	Avance Solo Adapt -pumppu ja Avance Solo -säiliö, 50 ml, < 130 g
Potilasosa	Sidos, tyyppi BF
Paristo	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Suojausluokka suojaamaan sormien ja vastaavien esineiden joutumista laitteeseen. Suojattu tippuvädeitä kallist

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO PACIENTE E DO PRESTADOR DE CUIDADOS



Mölnlycke® Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema de TPN Avance® Solo Adapt

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

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

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

1. Introdução

Recebeu estas Instruções de utilização do paciente e do prestador de cuidados porque foi-lhe prescrita uma terapia para feridas com o sistema de terapia de pressão negativa para feridas (TPN) Avance Solo Adapt.
 Nestas Instruções de utilização do paciente e do prestador de cuidados, 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 TPN Avance Solo Adapt.
 Guarde esta informação num local seguro, junto com os outros documentos relativos a cuidados de saúde.

2. Quando deve ser usado o sistema de TPN Avance Solo Adapt?

O sistema de TPN Avance Solo Adapt é indicado para uso em pacientes em que a aplicação de sucção por parte de um dispositivo de terapia de pressão negativa para feridas possa promover a cicatrização através da remoção do exsudato e do material infeccioso da ferida. O sistema de TPN Avance Solo Adapt pode ser aplicado em úlceras por pressão.
 O sistema de TPN Avance Solo Adapt destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde para terapia em pacientes em instalações de cuidados de saúde e em ambientes de cuidados domiciliários.
 O sistema de TPN Avance Solo Adapt 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

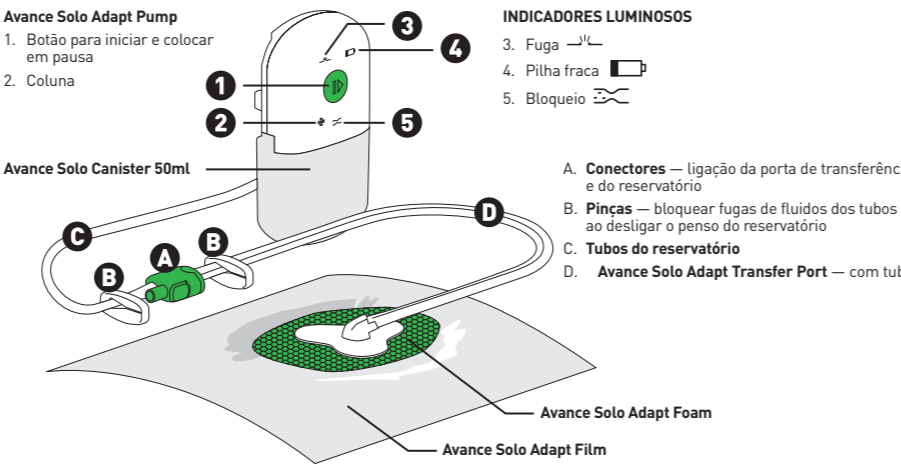
- A terapia com o sistema de TPN Avance Solo Adapt deverá ser aplicada por um profissional de saúde.
- Não tente mudar o penso. O penso apenas deverá ser aplicado, mudado e removido por um profissional de saúde. Se precisar de ajuda, contacte o seu profissional de saúde.
- A hemorragia excessiva constitui um risco grave com a aplicação de sucção a uma ferida. Durante a terapia, monitorize cuidadosamente a presença de hemorragia excessiva no penso, nos tubos e no reservatório. Em caso de hemorragia repentina ou agravada, desligue imediatamente a bomba Avance Solo Adapt, deixe o penso no lugar e consulte um médico de urgência.
- Lesão da medula espinal: Se forem observados quaisquer sintomas relacionados com a disreflexia autonómica, como um aumento repentino da pressão arterial ou da frequência cardíaca, durante a terapia com o sistema de TPN Avance Solo Adapt, 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 Adapt 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 computadorizadas e raios-X
- O penso pode ser deixado no local; exceto se estiver posicionado num local que interfira com a terapia. O filme, a espuma e a porta de transferência podem ser usadas durante a RM. O impacto do filme, da espuma e da porta de transferência na imagem de tomografia de ressonância magnética/imagiologia de ressonância magnética é desconhecido.
- Certifique-se de que posiciona a bomba, os conectores rápidos e os tubos de forma a que não:
 - causem danos por pressão nem marcas na pele
 - 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 TPN Avance Solo Adapt contém peças pequenas que podem constituir um perigo de asfixia. Mantenha este dispositivo fora do alcance das crianças.
- Mantenha os produtos no sistema de TPN Avance Solo Adapt fora do alcance de animais de estimação.
- Em caso de avaria do reservatório ou da bomba, pare a bomba e desligue a bomba e o reservatório, depois contacte o seu profissional de saúde.

4. Precauções

- A bomba Avance Solo Adapt 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 o reservatório montado na bomba. Se o reservatório aparecer cheio ou a bomba emitir um alarme de bloqueio, mude o reservatório de acordo com as instruções fornecidas neste manual.
- Quando a bomba Avance Solo Adapt emitir um alarme devido a pilha fraca, substitua as pilhas na bomba de acordo com as instruções fornecidas neste manual. Utilize apenas o tipo e o modelo de baterias de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care.
- Certifique-se de que a tampa da pilha na bomba Avance Solo Adapt 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.
- O reservatório Avance Solo é fornecido esterilizado. Não utilize o reservatório se o acondicionamento interior do mesmo estiver danificado.
- Não coloque a bomba Avance Solo Adapt com reservatório em água ou outros líquidos. Se a bomba se molhar, desligue a bomba e o reservatório e contacte o seu profissional de saúde.
- Não exponha o penso ao contacto prolongado com água. Se a porta de transferência estiver desligada da bomba, certifique-se de que não entra água no conector.
- Aperte sempre os tubos da porta de transferência e os tubos do reservatório antes de desligar os mesmos.
- Não desmonte a bomba.
- Não modifique a bomba, o reservatório, os tubos, o filme ou a espuma, pois quaisquer modificações podem comprometer significativamente a capacidade do sistema de TPN Avance Solo Adapt administrar a terapia.
- A bomba Avance Solo Adapt 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.
- Não é possível eliminar o potencial de interferência eletromagnética em todos os ambientes. Tenha cuidado se a bomba estiver próxima de equipamento eletrónico, como equipamento anti-rroubo ou detetores de metais e assegure um funcionamento adequado de acordo com a secção 7 Instruções de manuseamento.

5. Descrição do sistema de TPN Avance Solo Adapt

O sistema de TPN Avance Solo Adapt é composto pela bomba Avance Solo Adapt, um reservatório Avance Solo Adapt de 50 ml, espuma Avance Solo Adapt, filme Avance Solo Adapt e uma porta de transferência Avance Solo Adapt.



A espuma é colocada na ferida, depois é aplicada o filme; a porta de transferência é aplicada ao filme e, depois, ligada aos tubos do reservatório através dos conectores verdes. O reservatório está ligado à bomba. Quando a bomba for iniciada será criada uma pressão negativa, que irá fornecer sucção à ferida. O fluido da ferida será transportado para e recolhido no reservatório. Se o reservatório ficar cheio, este poderá ser mudado 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.

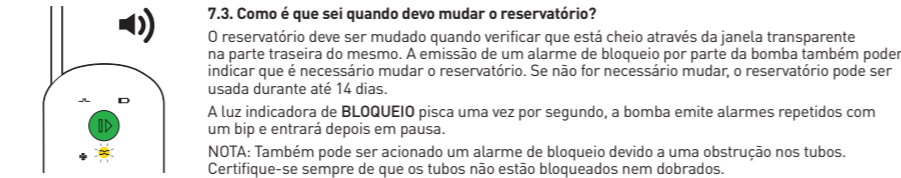
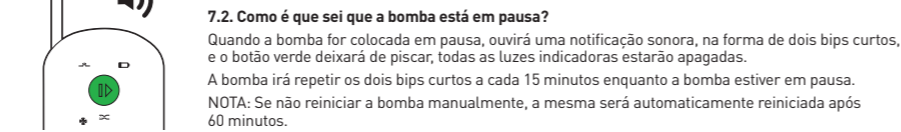
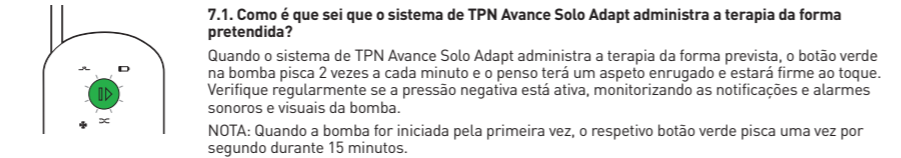
6. Vida diária enquanto faz terapia com o sistema de TPN Avance Solo Adapt

Podê desloca-se enquanto decorre a terapia? Com base no seu estado de saúde, deverá poder desloca-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. O penso deve ser mudado por um profissional de saúde. A frequência normal para fazer a mudança é de 48 a 72 horas, mas não menos de 3 vezes por semana, ou de acordo com as instruções do 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.

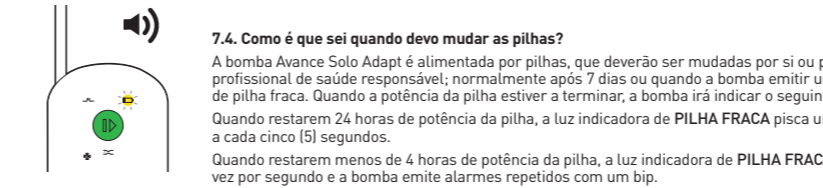
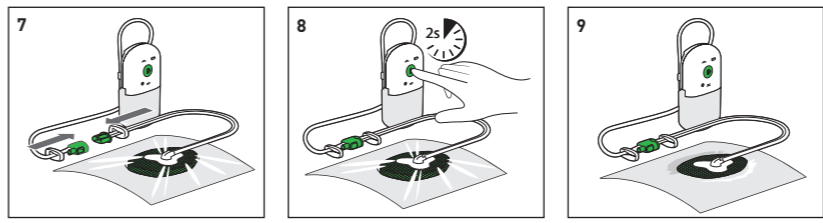
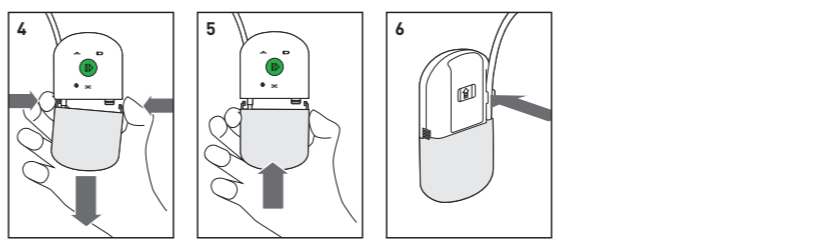
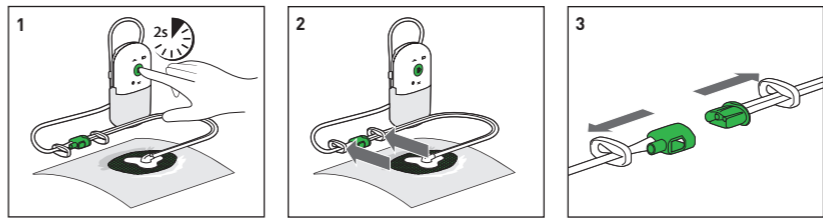
Posso tomar duche? É permitido um duche ligeiro, mas mantenha a bomba afastada da água. Se a bomba se molhar acidentalmente, desligue a bomba e o reservatório e contacte o seu profissional de saúde. O penso é impermeável, mas não deverá ser exposto a jatos de água. Para duchas rápidas, pare a terapia, premindo o botão verde na bomba durante dois (2) segundos. Prensda os tubos do reservatório e do penso, colocando as pinças deslizantes junto aos conectores verdes e deslizando sobre os tubos até ficarem seguros. Desligue o tubo do reservatório do tubo da porta de transferência. Certifique-se de que o tubo da porta de transferência não é colocado 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

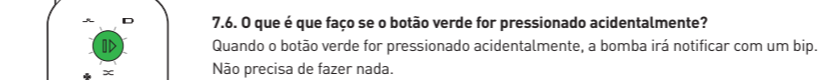
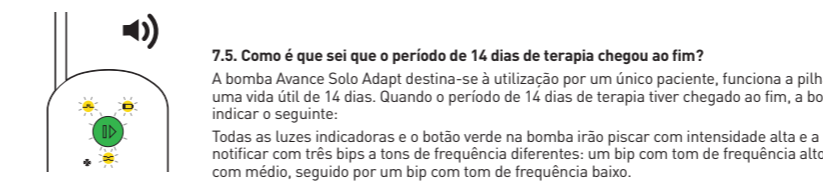
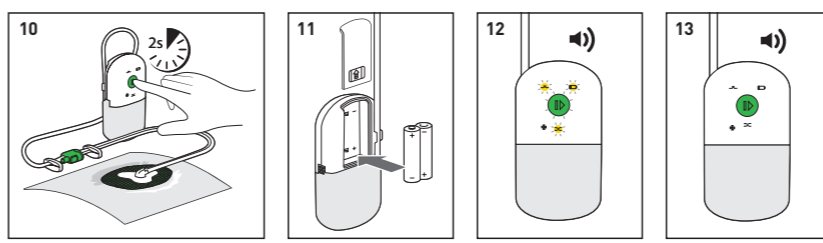


Para substituir o reservatório, siga estes passos



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.



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 Eléctricos e Eletrónicos (REEE). Quando tiver mudado o reservatório, certifique-se de que o elimina como residuo 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 TPN Avance Solo Adapt deve ser usado em conformidade com as instruções fornecidas nas Instruções de utilização do paciente e do prestador de cuidados. 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

Filme: polietileno, poliuretano, silicone macio, adesivo de poliacrilato
 Espuma: poliuretano
 Reservatório: policarbonato, poliuretano
 Bomba: policarbonato, acrilonitrilo-butadieno-estireno, elastómero termoplástico
 Porta de transferência e tubos com pinça: Poliuretano, poliéster, adesivo de poliacrilato, elastómero termoplástico à base de poliolefina, polietileno
 Conectores: copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno, olefinas termoplásticas, polietileno

11. Outras informações

Se tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com a utilização do sistema de TPN Avance Solo Adapt, o mesmo deve ser comunicado à Mölnlycke Health Care e às autoridades locais competentes.

12. Resolução de problemas

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

EMISSÃO DE SINAIS SONOROS E VISUAIS	CAUSA POSSÍVEL	COMO RESOLVER PROBLEMAS
A luz indicadora de FUGA pisca uma vez por segundo (a terapia continua ativa).	Foi detetada uma fuga de ar.	Para corrigir uma fuga: Quando a luz indicadora de fuga pisca: Pressione ao longo dos rebordos do filme para melhorar o contacto com a pele. Verifique se o reservatório está ligado à bomba. Quando a bomba emitir bips repetidos: Repita os passos acima. Continue a verificar se o tubo do reservatório está ligado ao reservatório e se o tubo da porta de transferência está ligado ao tubo do reservatório. Para reiniciar a bomba, prima continuamente o botão verde de início durante dois (2) segundos. 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.
A luz indicadora de BLOQUEIO pisca uma vez por segundo. A bomba emite alarmes repetidos com um bip e entrará depois em pausa.	O reservatório está cheio ou existe um bloqueio nos tubos.	Para corrigir um bloqueio: Certifique-se sempre de que os tubos não estão bloqueados nem dobrados. Se o reservatório estiver cheio, mude-o de acordo com as instruções na Secção 7.3. Para reiniciar a bomba, prima continuamente o botão verde de início durante dois (2) segundos. 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.
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.	As pilhas estão fracas.	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. Para reiniciar a bomba, prima continuamente o botão verde de início durante dois (2) segundos.
Todas as luzes indicadoras piscam ao mesmo tempo, uma vez por segundo, e a bomba emite alarmes repetidos com um bip.	Alarme de FALHA INTERNA e a bomba não pode ser iniciada.	Contacte o seu profissional de saúde ou a Mölnlycke Health Care.

13. Especificações da bomba Avance Solo Adapt

Pressão negativa nominal	-125 mmHg
Pressão negativa máxima	-150 mmHg
Modo de funcionamento	Contínuo
Dimensões	Bomba Avance Solo Adapt e reservatório Avance Solo de 50 ml 125x68x30 mm
Peso	Bomba Avance Solo Adapt e reservatório Avance Solo de 50 ml < 130 g
Peça aplicada	Penso, tipo BF
Pilha	2 x AA 1.5 V Energizer L91
IP22	Proteção de entrada eficaz contra dedos e objetos similares. Protegida de gotejamento de água quando inclinada a 15°. Classificação apenas válida quando a tampa da pilha está fechada.
Armazenamento	Temperatura 5 °C/41 F a 25 °C/77F, humidade ambiente 10% a 75% não condensada, pressão ambiente 700 hPa a 1060 hPa
Transporte	Temperatura -35 °C/-31 F a 63 °C/145 F, humidade ambiente 10% a 90% não condensada, pressão ambiente 700 hPa a 1060 hPa
Funcionamento	Temperatura 5 °C/41 F a 40 °C/104 F, humidade ambiente 15% a 90% não condensada, pressão ambiente 700 hPa a 1060 hPa
Sinal de alarme de baixa prioridade, volume do alarme de 60 dBA	Alarme de fuga, alarme de bloqueio, alarme de pilha fraca, alarme de avaria interna.
Sinais de informação com prioridade mais baixa que os sinais de alarme	Modo de pausa, modo de terapia, toque no botão inválido, auto-verificação da bomba, fim da terapia, fuga, bloqueio, pilha fraca.
Desempenho essencial	Ativação de alarmes de baixa prioridade num espaço de duas horas em caso de degradação da pressão negativa nominal. A pressão negativa não deve exceder a pressão negativa máxima por mais de cinco minutos.

14. Segurança

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

15. Compatibilidade eletromagnética

A bomba Avance Solo Adapt foi testada de acordo com os requisitos da IEC 60601-1-2. Exceder os níveis de teste pode causar a degradação da pressão negativa ou especificações excedentárias da pressão negativa. A bomba pode não conseguir fornecer sinais de alarme.
 A bomba Avance Solo Adapt foi testada para uso em ambientes de unidades de cuidados médicos profissionais e de cuidados médicos domiciliários.
AVISO: a utilização deste equipamento próximo a, ou empilhado com, outros equipamentos deve ser evitada, pois pode resultar em operação incorreta. Se tal utilização for necessária, tanto este como os outros equipamentos devem ser observados para verificar o seu normal funcionamento.
AVISO: Os equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância nunca inferior a 30 cm (12 polegadas) da bomba Avance Solo Adapt. Caso contrário, poderá resultar uma degradação do desempenho deste equipamento.

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

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

PATIENT- OG BEHANDLERVEJLEDNING



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT-system

Producent

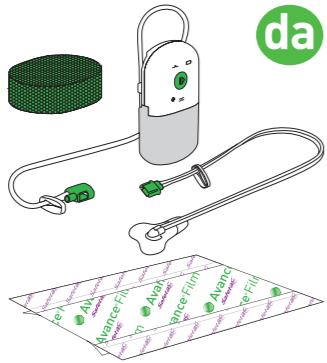
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
402 52 Göteborg, Sverige

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

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



1. Introduktion

Du modtager denne patient- og behandlervejledning, fordi du har fået ordineret sårbehandling med Avance Solo Adapt 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 Adapt NPWT-systemet på sikker vis.

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

2. Hvornår skal Avance Solo Adapt NPWT-systemet benyttes?

Avance Solo Adapt NPWT-systemet er indiceret til brug hos patienter, hvor anvendelsen af suget fra undertryksbehandlingen fremmer sårhelingen ved at fjerne eksudat og inficeret materiale fra såret. Avance Solo Adapt NPWT-systemet kan anvendes på tryksår.

Avance Solo Adapt NPWT-systemet er beregnet til brug af sundhedspersonale til behandling af patienter i sundhedssektoren og i hjemmet.

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

3. Advarsler

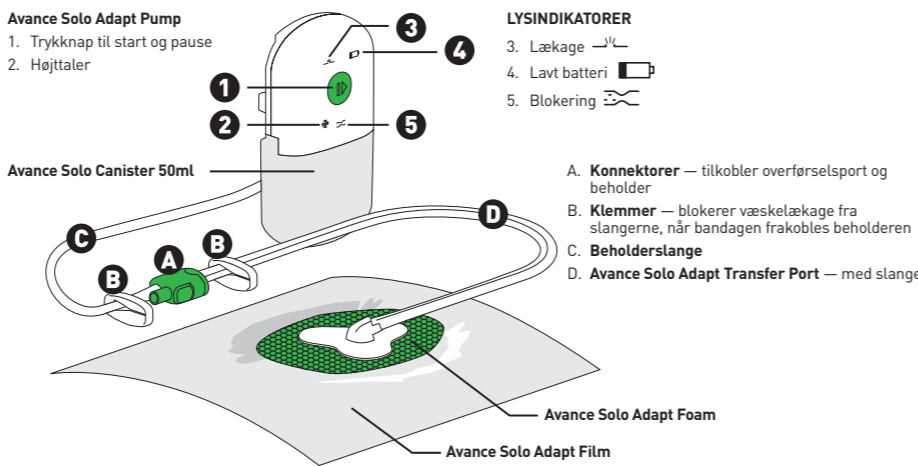
- Behandling med Avance Solo Adapt NPWT-systemet skal udføres af sundhedspersonale.
- Forsøg ikke selv at skifte bandagen. Bandagen må kun appliceres, skiftes og fjernes af sundhedspersonale. Hvis du har brug for hjælp, så kontakt sundhedspersonalet.
- Kraftig blødning er en alvorlig risiko, når der anvendes sug i et sår. Hold nøje øje med bandagen, slangerne og beholderen for kraftig blødning under behandling. Hvis der forekommer pludselig eller forøget blødning, skal Avance Solo Adapt-pumpen frakobles med det samme. Lad bandagen blive siddende, og tilkald hurtigt lægehjælp.
- Rygmarvsskade: Hvis der opstår symptomer relateret til autonom dysreflexi såsom en pludselig stigning i blodtrykket eller påusen under behandlingen med Avance Solo Adapt NPWT-systemet, skal pumpen straks standses, og der skal hurtigt tilkaldes lægehjælp.
- Hvis det er nødvendigt med defibrillering: Lad bandagen blive siddende, og frakobl pumpen. Fjern kun bandagen, hvis bandagen er vejen for defibrillatorer.
- Avance Solo Adapt-pumpen bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af eller under følgende medicinske behandlinger:
 - Hyperbariske iltenheder
 - Omgivelser med mikrobølger
 - Brændbare anæstesiimidler
 - MR-scanning
 - CT-scanninger og røntgenundersøgelser
- Bandagen kan forblive siddende, medmindre den er placeret et sted, der forstyrrer behandlingen. Film, skum og overførselsport er sikre at bruge i forbindelse med MR-scanning. Filmens, skummets og overførselsportens indvirkning på MRT-arterefakter (magnetisk resonanstomografi/MR-arterefakter (magnetisk resonansbilleddannelse) kendes ikke.
- Sørg for at placere pumpen, konektorerne og slangerne, så de ikke:
 - forårsager trykskade eller mærker på huden
 - bliver trukket hen over gulvet, hvor de kan blive udsat for kontaminering eller udgøre en faldrisiko
 - udgør en risiko for fastklemning 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 tilførsel af sug i længere tid, end hvad der er fastlagt af sundhedspersonalet.
- Produkter i Avance Solo Adapt NPWT-systemet indeholder små dele, som kan udgøre en kvælningsrisiko. Hold denne enhed uden for børns rækkevidde.
- Hold produkter i Avance Solo Adapt NPWT-systemet uden for kæledyrns rækkevidde.
- Hvis beholderen eller pumpen er defekt, skal du sætte pumpen på pause, frakoble pumpe og beholder og kontakte sundhedspersonalet.

4. Forholdsregler

- Avance Solo Adapt-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.
- Når Avance Solo Adapt-pumpen afgiver en alarm på grund af lavt batteriniveau, udskiftes batterierne i pumpen i henhold til vejledningen i denne patientvejledning. Brug kun den litiumbatteritype og -model, der er angivet for dette produkt af Mölnlycke Health Care.
- Sørg for, at batterilåget på Avance Solo Adapt-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 sårvæskan, skal sundhedspersonalet kontaktes med det samme.
- Informér sundhedspersonalet, hvis du er overfølsom over for materialerne i produktet.
- Avance Solo-beholderen leveres steril. Anvend ikke beholderen, hvis den indvendige emballage er beskadiget.
- Anbring ikke Avance Solo Adapt-pumpen med beholder i vand eller andre væsker. Hvis pumpen er blevet våd, frakobles pumpe og beholder, og du skal kontakte sundhedspersonalet.
- Bandagen må ikke udsættes for omfattende kontakt med vand i forbindelse med bad/brusebad. Hvis overførselsporten kobles fra beholderen, skal det sikres, at der ikke trænger vand ind i konektoren.
- Afklem altid overførselsportslangen og beholderlangan, før de frakobles.
- Forsøg ikke at skille pumpen ad.
- Der må ikke foretages ændringer af pumpe, beholder, slanger, film eller skum, da enhver ændring i væsentlig grad kan kompromittere Avance Solo Adapt NPWT-systemets funktion.
- Avance Solo Adapt-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 tilførsel af sug i længere tid, end hvad der er fastlagt af sundhedspersonalet.
- Muligheden for elektromagnetisk interferens i alle miljøer kan ikke elimineres. Vær forsigtig, hvis pumpen er i nærheden af elektronisk udstyr såsom tverisikringsudstyr eller metaldetektorer, og sørg for, at den fungerer korrekt i henhold til afsnit 7 Brugsanvisning.

5. Beskrivelse af Avance Solo Adapt NPWT-systemet

Avance Solo Adapt NPWT-systemet består af Avance Solo Adapt-pumpe, Avance Solo-beholder 50 ml, Avance Solo Adapt-skum, Avance Solo Adapt-film og Avance Solo Adapt-overførselsport.



Skummet anbringes i såret, filmen appliceres, overførselsporten anlægges på filmen og forbindes derefter med beholderslangen via de grønne konektorer. Beholderen fastgøres til pumpen. Når pumpen startes, skabes der et undertryk, så der bliver tilført et sug til såret. Væske fra såret transporteres til og opsamles i beholderen. Hvis beholderen bliver fuld, kan du eller sundhedspersonalet skifte beholderen, se afsnit 7.3 for vejledning.

Pumpen betjenes med en enkelt trykknop og et 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 Adapt 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 smertefuld? Lige når bandagen appliceres og pumpen startes, vil du muligvis opleve et lille træk eller ryk fra sammentrækningen af bandagen. Hvis du oplever smerte 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. Bandagen skal skiftes af sundhedspersonale. En typisk udskiftningshyppighed er 48 til 72 timer, men ikke mindre end 3 gange om ugen eller efter sundhedspersonalets anvisninger. 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 trykknop på pumpen og hold den inde, slip efter to (2) sekunder. Afklem slangen på både beholderen og overførselsporten ved at placere glideklemmerne ved siden af de grønne konektorer og lade dem glide hen over slangerne, til de sidder fast. Kobl beholderslangen fra overførselsportslangan. Kontrollér, at overførselsportslangen 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 Adapt NPWT-systemet giver behandling efter hensigten?
Når Avance Solo Adapt NPWT-systemet giver behandling efter hensigten, blinker den grønne trykknop på pumpen to gange hvert minut, og bandagen vil have et rynket udseende og være fast at røre ved. Kontrollér jævnligt, at der stadig er undertryk ved at observere pumpens synlige og hørbare notifikationer og alarmer.
BEMÆRK: Når pumpen opstartes, blinker den grønne trykknop på pumpen én gang hvert sekund i 15 minutter.

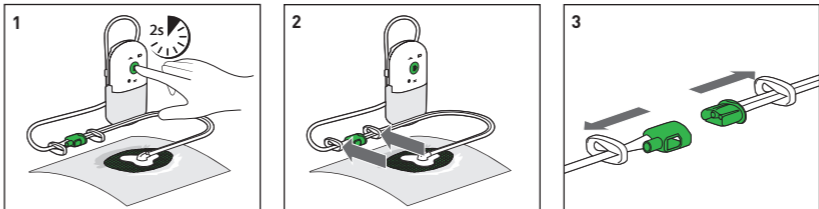


7.2. Hvordan ved jeg, at pumpen er sat på pause?
Når pumpen er sat på pause, hører du en lydnotifikation i form af to korte bip, og den grønne trykknop holder op med at blinke. Alle indikatorlamper slukker. Pumpen gentager de to korte bip for hvert 15. minut, så længe pumpen er sat på pause.
BEMÆRK: Hvis du ikke genstarter pumpen manuelt, genstarter den automatisk efter 60 minutter.

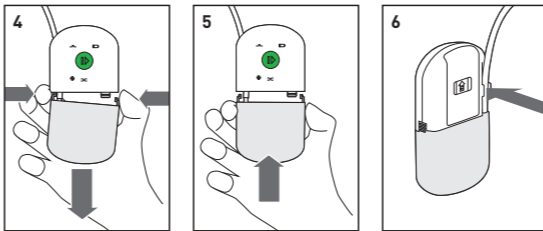


7.3. Hvordan ved jeg, at det er tid til at skifte beholder?
Beholderen skal skiftes, når den er fuld. Det kan du se gennem det transparente vindue bag på beholderen. En blokeringsalarm fra pumpen kan også indikere, at beholderen skal skiftes. Hvis det ikke er nødvendigt at skifte beholder, kan den anvendes i op til 14 dage.
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.

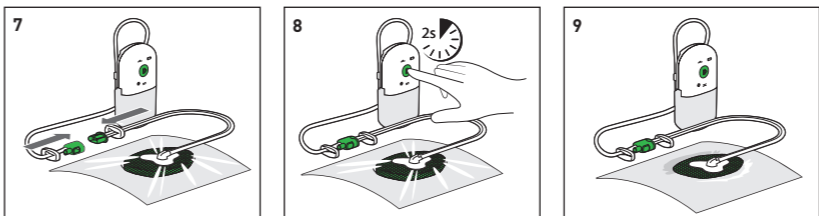
Beholderen udskiftes som følger:



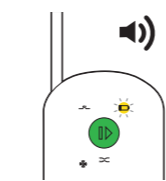
- Hvis pumpen er aktiv, sættes den på pause ved at trykke på den grønne startknop og slippe den efter to (2) sekunder.
- Afklem slangen på både beholderen og overførselsporten ved at placere glideklemmerne ved siden af de grønne konektorer og lade dem glide hen over slangerne, til de sidder fast. Afklemning af slangerne minimerer væskelækage, når du frakobler beholderlangan fra overførselsportslangen.
- Adskil beholderens slange fra overførselsportslangen ved at trykke på begge sider af konektoren og trække delene fra hinanden.



- Tag beholderen af ved at skubbe til fjederknapperne på begge sider og trække i dem.
- Sæt en ny beholder på pumpen ved at presse beholderen ind, til den klikker fast i begge sider og er fastlåst.
- Sørg for at sætte beholderslangen ind i holderen på bagsiden af pumpen.



- Fortsæt behandlingen ved at slutte beholderslangen til overførselsportslangen.
- Sørg for, at klemmerne på beholder- og overførselsportslangan er udløst. Genstart pumpen ved at trykke på den grønne trykknop og slippe den efter to (2) sekunder.
- Kontrollér, at undertrykket er aktivt, bandagen bør trække sig sammen og skal være fast at røre ved.

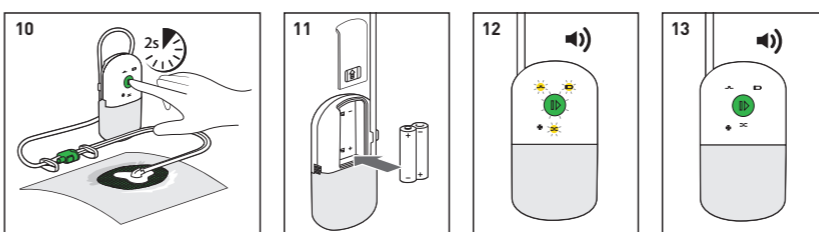


7.4. Hvordan ved jeg, at det er tid til at skifte batterier?

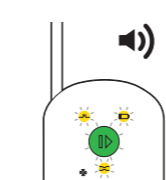
Avance Solo Adapt-pumpen er batteridrevet og kræver, at du eller sundhedspersonalet skifter batterier, sædvanligvis efter syv dage, eller når pumpens alarm indikerer et lavt batteriniveau. Når batterierne er næsten afladet, indikerer pumpen følgende: Indikatorlampen for **LAVT BATTERI** blinker en gang 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

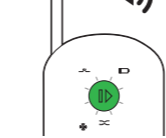
Brug kun den litiumbatteritype og -model, der er angivet for dette produkt af Mölnlycke Health Care, se afsnit 13.



- Hvis pumpen stadig er aktiv, sættes den på pause ved at trykke på den grønne startknop og slippe den efter to (2) sekunder.
- 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.
- 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.
- Pumpen vil dernæst gå i pausetilstand, alle indikatorlamper slukkes. Genstart pumpen ved at trykke på den grønne trykknop 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 Adapt-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 trykknop 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 trykknop ved et uheld?
Når den grønne trykknop ved et uheld trykkes ned, sender 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 Adapt NPWT-systemet skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne patient- og behandlervejledning. Brugsanvisningen skal læses, før systemet tages i brug, og den skal være til rådighed under brugen. Unlades det at læse og sætte sig ind i brugsanvisningen, kan det medføre, at systemet bruges forkert og ikke fungerer korrekt. Disse instruktioner er en generet vejledning i anvendelsen af produktet. Konkrete medicinske spørgsmål skal afklares af sundhedspersonalet.

10. Materialeindhold

- Film: polyethylen, polyuretan, blad silikone, polyakrylatkøb
- Skum: polyuretan
- Beholder: polykarbonat, polyuretan
- Pumpe: polykarbonat, akrylonitril butadien styren, termoplastisk elastomer
- Overførselsport og slanger med klemme: Polyuretan, polyester, polyakrylatkøb, polyolefin baseret termoplastisk elastomer, polyethylen
- Konektorer: akrylonitril butadien styren, termoplastisk olefin, polyethylen

11. Andre oplysninger

Eventuelle alvorlige ulykker, der måtte forekomme i forbindelse med brugen af Avance Solo Adapt NPWT-systemet, skal indberettes til Mölnlycke Health Care og til den lokale kompetente myndighed.

12. Fejlfinding

Under behandling med Avance Solo Adapt 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.

HØRBAR ALARM OG SYNLIG ALARM				
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.
	Sådan afhjælpes en lækage: Når lækageindikatorlampen blinker: Tryk rundt om filmens kanter for at forbedre kontakten med huden. Kontrollér, at beholderen er fastgjort til pumpen.	Sådan afhjælpes en blokering: Sørg for, at slangerne ikke er klemt sammen eller knækket. Hvis beholderen er fuld, skiftes den i henhold til vejledningen i afsnit 7.3. Tryk på den grønne startknop, og hold den inde i to (2) sekunder for at genstarte pumpen.	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.	Kontakt sundhedspersonalet eller Mölnlycke Health Care.
FEJLFINDING	Når pumpen gentagne gange bipper: Gentag ovenstående trin. Forsæt med at kontrollere, at beholderslangen er fastgjort til beholderen, og at overførselsportslangan er tilsluttet beholderslangen. Tryk på den grønne startknop, og hold den inde i to (2) sekunder 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.	Hvis blokeringen ikke forsvinder, vil pumpen igen udsende en blokeringsalarm og derefter sætte behandlingen på pause. Hvis det sker, skal du kontakte sundhedspersonalet.	

13. Specifikationer for Avance Solo Adapt pumpe

Nominelt undertryk	-125 mmHg
Maks. undertryk	-150 mmHg
Funktion	Konstant
Mål	Avance Solo Adapt pumpe og Avance Solo beholder 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Vægt	Avance Solo Adapt-pumpe og Avance Solo-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 placering i 15° vinkel. Klassifikationen er 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 130 minutter.

14. Sikkerhed

Avance Solo Adapt NPWT-systemet overholder de generelle sikkerhedskrav for elektromedicinsk udstyr [IEC 60601-1]. Avance Solo Adapt NPWT-systemet er beregnet til behandling i hjemmet [IEC 60601-1-11].

15. Elektromagnetisk kompatibilitet

Avance Solo Adapt-pumpen er testet i henhold til kravene i IEC 60601-1-2. Overskridelse af testniveauer kan forårsage forringelse af undertrykket eller undertryk, der overstiger specifikationerne. Pumpen udsender muligvis ikke alarmsignaler. Avance Solo Adapt-pumpen er testet til brug under professionelle behandlingsforhold og til behandling 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 periferet udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges mindre end 30 cm fra Avance Solo Adapt-pumpen. I modsat fald kan det betyde, at funktionen af dette udstyr begrænses.

Avance® er et registreret varemærke tilhørende Mölnlycke Health Care AB

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

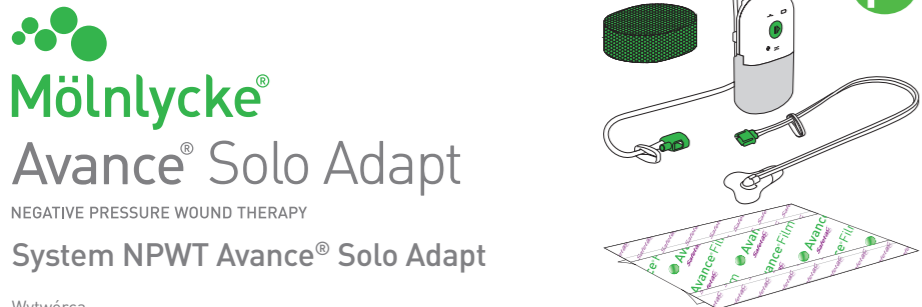
Udgivet 2022-05

Master PD-578421 rev. 06

40673-03

PD-586836 rev. 03

PODRĘCZNIK PACJENTA ORAZ OPIEKUNA



System NPWT Avance® Solo Adapt

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 użytkownika

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

Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika

Ograniczenie temperatury

Chronić przed wilgocią
Chronić przed deszczem

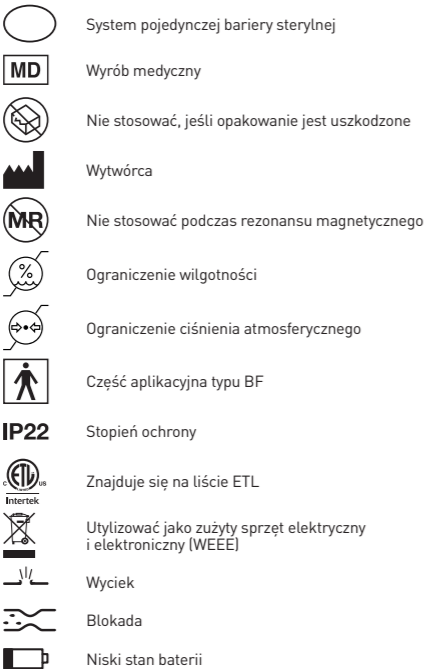
Przechowywać z dala od światła słonecznego
Chronić przed przegrzaniem

Numer katalogowy

Użyć do dnia/Data ważności

Kod partii

Numer seryjny



4. Środki ostrożności

- Pompa Avance Solo Adapt generuje zarówno wizualne jak i akustyczne powiadomienia i alarmy. Nóż lub ustaw pompę w taki sposób, abyś mógł dostrzec wizualnie i dźwiękowe powiadomienia i alarmy.
- Regularnie monitoruj kanister zamontowany na pompie. Jeżeli kanister wydaje się pełny lub pompa sygnalizuje alarm zablokowania, zmień kanister zgodnie ze wskazówkami dostarczonymi w niniejszej instrukcji obsługi dla pacjenta.
- Jeżeli pompa Avance Solo Adapt sygnalizuje alarm niskiego poziomu naładowania baterii, wymień baterie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkownika dla pacjenta. Należy stosować wyłącznie baterie litowe zalecane przez firmę Mölnlycke Health Care dla tego produktu.
- Upewnij się, czy podczas prowadzenia terapii pokrywa baterii w pompie Avance Solo Adapt jest zamknięta.
- 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 w przypadku nadwrażliwości na materiały/składniki z których wykonany został omawiany produkt.
- Kanister Avance Solo jest dostarczany sterylny. Nie używaj kanistra, jeżeli jego wewnętrzne opakowanie jest uszkodzone.
- Nie zanurzaj pompy Avance Solo Adapt wraz z kanistrem w wodzie ani innych płynach. W przypadku zamoczenia pompy odłącz pompę oraz kanister, a następnie skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem medycznym.
- Nie narażaj opatrunku na nadmierny kontakt z wodą. W przypadku odłączenia portu transferowego od kanistra, upewnij się, czy dół złącza nie przedostanie się woda.
- Przed odłączeniem drenu portu transferowego oraz drenu kanistra należy je zaciąsnąć.
- Nie rozkładaj pompy na części.
- Nie należy modyfikować pompy, kanistra, drenów, folii, ani gąbek, gdyż jakiegokolwiek zmiany mogą znacząco ograniczyć zdolność systemu NPWT Avance Solo Adapt do realizowania terapii.
- Pompa Avance Solo Adapt nie jest przeznaczona do stosowania na pokładzie samolotu. Podczas lotu samolotem należy wstrzymać pracę pompy i wyjąć baterie. Należy zwrócić uwagę aby opatrunek nie był pozostawiony bez odsysania na czas dłuższy niż czas określony przez Twojego lekarza.
- Nie można wykluczyć potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych we wszystkich środowiskach. Należy zachować ostrożność, jeżeli pompa znajduje się w pobliżu urządzeń elektronicznych, takich jak urządzenia antykradzieżowe lub wykrywacze metalu oraz zapewnić prawidłowe działanie zgodnie z rozdziałem 7. Instrukcji użytkownika.

5. Opis systemu NPWT Avance Solo Adapt

System NPWT Avance Solo Adapt składa się z **Pompy Avance Solo Adapt**, **Kanistra Avance Solo 50 ml**, **Gąbki Avance Solo Adapt Foam**, **Folii Avance Solo Adapt Film** oraz **Portu Transferowego Avance Solo Adapt**.

Avance Solo Adapt Pump

- Przycisk uruchamiania i wstrzymywania pracy
- Głośnik



WSKAŹNIKI ŚWIETLNE

- Nieszczelność
- Niski poziom naładowania baterii
- Zablokowanie

Najpierw w ranie umieszcza się gąbkę, po czym nakładany jest opatrunek, do którego podpinany jest port transferowy, a następnie, za pomocą zielonych złączy, podłączane są dreny kanistra. Kanister jest podłączony do pompy. Po uruchomieniu pompy wytwarzane jest podciśnienie, które zapewnia odsysanie płynów i wysięku z rany. Wysięk i płyny są odprowadzane z rany do kanistra. W przypadku zapelnienia się kanistra nadełki samodzielnie lub przy pomocy wykwalifikowanego personelu medycznego wymienić kanister, patrz sekcja 7.3, gdzie znajdziesz instrukcje postępowania.

Pompe obsługują 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 (brzęczyk) 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 sekcji 7 i 12 znajdziesz więcej instrukcji i porad w zakresie rozwiązywania problemów.

6. Codzienne życie w przypadku stosowania terapii z wykorzystaniem systemu NPWT Avance Solo Adapt

Czy można przemieszczać się podczas tej terapii? W zależności od Twojego stanu zdrowia, powinieneś mieć możliwość przemieszczania się i wykonywania codziennych aktywności. Przestrzegaj zaleceń wykwalifikowanego personelu medycznego. Czy to będzie boleć? W przypadku pierwszego nałożenia opatrunku i uruchomienia pompy możesz odczuwać lekkie ciągnięcie lub napięcie na skutek kurczenia się opatrunku. Jeżeli odczujesz jakikolwiek ból podczas leczenia, skonsultuj się ze swoim lekarzem. Jak często opatrunek będzie zmieniany? Częstotliwość wymiany zaaplikowanego opatrunku będzie zależna od typu rany i ilości wysięku. Wykwalifikowany personel medyczny poinformuje Cię jak często należy zmieniać opatrunek. Opatrunek powinien być zmieniany przez wykwalifikowany personel medyczny. Typowa częstotliwość zmian opatrunku wynosi od 48 do 72 godzin, lecz nie rzadziej niż 3 razy w tygodniu lub zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego personelu medycznego.

Gdy odpoczywasz lub śpisz, umieść pompę w bezpiecznym miejscu, aby nie została ścignięta ze stolika lub szafki na podłogę. Dopilnuj, aby wszystkie dreny były umieszczone w pozycji, która minimalizuje ryzyko skrepowania lub uduśnienia.

Czy mogę brać prysznic? Lekki prysznic jest dozwolony, ale trzymaj pompę z dala od wody. W razie zamoczenia pompy odłącz pompę i kanister i skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem medycznym. Opatrunek jest odporny na wodę, ale nie należy wystawiać go na działanie strumienia wody. Aby wziąć ciepły prysznic, wstrzymaj terapię naciskając i przytrzymując przez dwie [2] sekundy zielony przycisk znajdujący się na pompie. Zablokować zarówno dren kanistra jak i dren portu transferowego, nasuwając zaciski przesuwne znajdujące się obok złącza na dreny aż do oporu. Odłącz dren kanistra od drenu portu transferowego. Zadbaj o to, aby nie dopuścić do kontaktu drenów portu transferowego z wodą.

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

7. Wskazówki dotyczące użytkownika

7.1. Skąd mogę wiedzieć, czy system NPWT Avance Solo Adapt realizuje leczenie zgodnie z przeznaczeniem?

Gdy system NPWT Avance Solo Adapt realizuje leczenie zgodnie z przeznaczeniem, zielony przycisk na pompie będzie migał 2 razy na minutę, a opatrunek będzie pomarszczony i twardy w dotyku. Regularnie sprawdzaj obecność podciśnienia, monitorując wizualnie 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 została wstrzymana?

Gdy praca pompy jest wstrzymana, usłyszysz powiadomienie dźwiękowe w postaci dwóch krótkich piknięć, zielony przycisk przestanie migać, a wszystkie wskaźniki będą wyłączone. Pompa będzie powtarzać te dwa krótkie piknięcia 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.

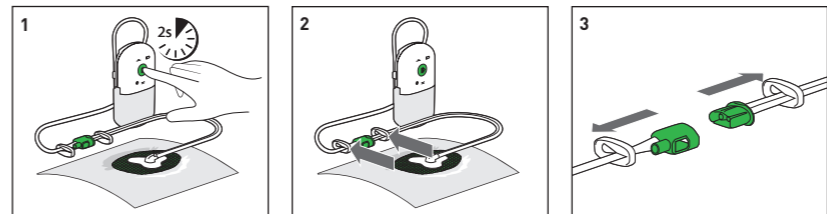
7.3. Skąd mogę wiedzieć, kiedy należy wymienić kanister?

Kanister należy wymienić, gdy przez przezroczyste okienko znajdujące się z tyłu kanistra zobaczysz, że jest on pełny. Alarm zablokowania z pompy również może wskazywać, że należy wymienić kanister. W przypadku braku konieczności wymiany, kanister można wykorzystywać do 14 dni.

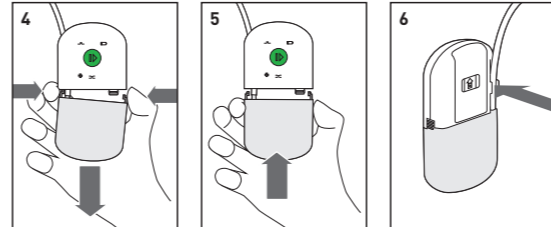
Wskaźnik **ZABLOKOWANIA** migają raz na sekundę, pompa wielokrotnie emituje dźwięk alarmu, a następnie wstrzymuje pracę.

UWAGA: Alarm zablokowania może zostać również wywołany na skutek niedrożności drenów. Zawsze pilnuj, aby dreny nie były zaciśnięte lub poskręcane.

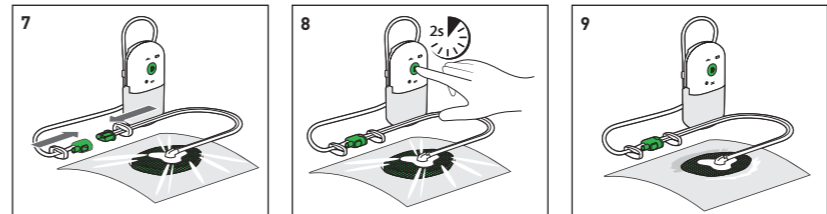
W celu wymiany kanistra wykonaj następujące czynności



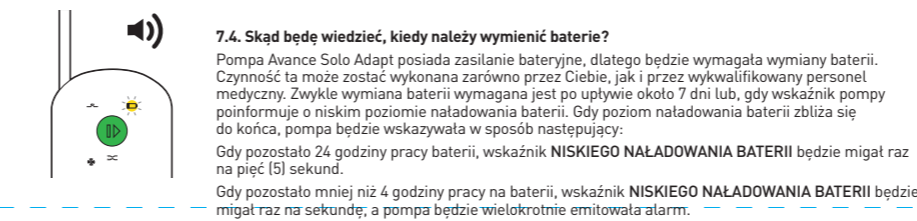
- Jeśli pompa pracuje, wstrzymaj jej pracę, naciskając i przytrzymując przez dwie [2] sekundy zielony przycisk uruchomienia.
- Zablokuj zarówno dren kanistra jak i dren portu transferowego, nasuwając zaciski przesuwne znajdujące się obok złącza na dreny aż do oporu. Zaciśnienie drenów minimalizuje wyciek płynów podczas odłączania drenów kanistra od portu transferowego.
- Odłącz dren kanistra od drenu portu transferowego, ściskając złącze z obu stron i pociągając za dreny.



- Wyjmij kanister, naciskając dwa przyciski sprężynowe po obu stronach i pociągając kanister.
- Zamocnij nowy kanister do pompy, wciskając go na miejsce, aż kliknie po obu stronach i zostanie w ten sposób zabezpieczony na swoim miejscu.
- Pamiętaj, aby zamocować dren kanistra z tyłu pompy.

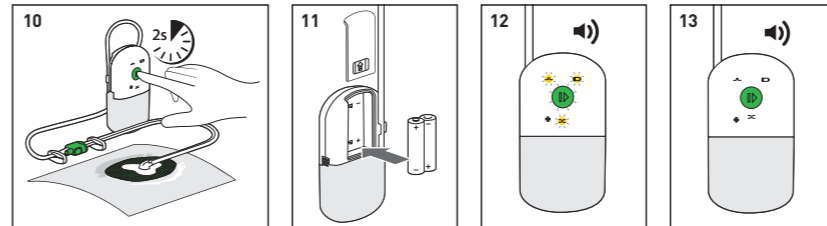


- Aby kontynuować terapię, podłącz dren kanistra do drenu portu transferowego.
- Upewnij się, czy zaciski na drenach kanistra i portu transferowego zostały zwolnione. Uruchom ponownie pompę, naciskając i przytrzymując przez dwie [2] sekundy zielony przycisk uruchomienia.
- Monitoruj, czy terapia NPWT jest aktywna; opatrunek powinien być dociśnięty do rany i twardy w dotyku.



W celu wymiany baterii wykonaj następujące czynności

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



- Jeśli pompa nadal pracuje, wstrzymaj jej pracę, naciskając i przytrzymując przez dwie [2] sekundy zielony przycisk uruchomienia.
- Otwórz przedział baterii z tyłu pompy, zsuwając jego pokrywę. Wyjmij zużyte baterie. Włóż nowe baterie, upewnijając się, że biegun dodatni (oznaczony jako „+”) i biegun ujemny (oznaczony jako „-”) każdej baterii odpowiadają oznaczeniom +/- w komorze baterii. Zamknij pokrywę komory baterii.

- Gdy baterie zostaną poprawnie włożone, pompa zasygnalizuje to trzema piknięciami o różnych tonach: jedno piknięcie 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.

- 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 twardy w dotyku.

7.5. Skąd mogę wiedzieć, że czas terapii wynoszący 14 dni dobiegł końca?

Pompa Avance Solo Adapt została przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta, dodatkowo posiada zasilanie baterijne, a jej okres żywotności wynosi 14 dni. Po upływie 14 dni terapii pompa będzie wskazywała w następujący sposób:

Wszystkie wskaźniki i zielony przycisk na pompie będą migły z dużą intensywnością, a pompa emituje trzy piknięcia o różnych tonach: jedno piknięcie o tonie wysokim, jedno o tonie średnim, następnie jedno o tonie niskim.

7.6. Co powinienem zrobić, jeśli przypadkowo nacisnęłam zielony przycisk?

Po przypadkowym wciśnięciu zielonego przycisku pompa zasygnalizuje piknięciem. Nie są wymagane żadne działania.

8. Utylizacja

Jeżeli wymieniałeś baterie, utylizuj je w taki sposób aby można było je poddać recyklingowi zgodnie z wymogami lokalnych przepisów, obowiązującego prawa krajowego oraz dyrektyw w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Jeżeli wymieniałeś kanister, dopilnuj, aby utylizować go jako odpad kliniczny [skażony materiałem biologicznym] zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zapytaj wykwalifikowany personel medyczny, jeżeli masz wątpliwości co do bezpiecznej utylizacji. Więcej informacji na temat bezpiecznej utylizacji znajdziesz na stronie www.molnlycke.com/wastehandling.

9. Ostrzeżenia

System Avance Solo Adapt NPWT musi być używany zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku pacjenta oraz opiekuna. 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 używany nieprawidłowo lub będzie pracował niezgodnie ze specyfikacją. Niniejsza instrukcja zawiera ogólne wytyczne dotyczące użytkowania produktu. Przypadki szczególne muszą zostać rozpatrzone przez lekarza.

10. Materiały

Opatrunek: polietylen, poliuretan, miękki silikon, klej poliakrylanowy

Pianka: poliuretan

Kanister: poliwęglan, poliuretan

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

Port transferowy i dreny wraz z zaciskiem: Poliuretan, poliester, klej poliakrylanowy, elastomer termoplastyczny na bazie poliolefin, polietylen

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

11. Informacje dodatkowe

Wszelkie niepożądane zdarzenia związane z systemem NPWT Avance Solo Adapt należy zgłaszać firmie Mölnlycke Health Care oraz właściwemu lokalnym organom.

12. Rozwiązywanie problemów

Podczas terapii z użyciem systemu NPWT Avance Solo Adapt, ważne jest abyś był świadomy znaczenia dźwiękowych i wizualnych alarmów oraz powiadomień sygnalizowanych przez pompę. W tej sekcji zawarto objaśnienia dźwiękowych i wizualnych alarmów oraz powiadomień, jak również wytyczne dotyczące rozwiązywania problemów, a także informacje, kiedy należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem medycznym.

SYGNALIZACJA DŹWIĘKOWA I WIZUALNA	SYGNALIZACJA DŹWIĘKOWA I WIZUALNA	SYGNALIZACJA DŹWIĘKOWA I WIZUALNA	SYGNALIZACJA DŹWIĘKOWA I WIZUALNA
 Wskaźnik świetlny NIESZCZELNOŚĆ migają raz na sekundę [1] terapia w toku.	 Wskaźnik świetlny ZABLOKOWANIE migają raz na sekundę [2]. Pompa wielokrotnie sygnalizuje alarm poprzez piknięcia, następnie przechodzi w stan wstrzymania.	 Wskaźnik świetlny NISKI POZIOM BATERII migają raz na pięć [5] sekund. Gdy pozostało mniej niż 4 godziny pracy na baterii, wskaźnik NISKIEGO POZIOMU 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 piknięcia.
 W przypadku wystąpienia dużej nieszczelności pompa wielokrotnie wyemituje sygnał dźwiękowy, a następnie zatrzyma się (terapia zostanie wstrzymana).	 Kanister jest pełny lub doszło do zablokowania drenów.	 Baterie są rozładowane.	 Alarm USTERKA WEWNĘTRZNA nie ma możliwości uruchomienia pompy.
 MŹLIWA PRZECZYŃNA Została wykryta nieszczelność (wyciek powietrza).	 Kanister jest pełny lub doszło do zablokowania drenów.	 Baterie są rozładowane.	 Alarm USTERKA WEWNĘTRZNA nie ma możliwości uruchomienia pompy.
 Aby naprawić wyciek: W przypadku migającego wskaźnika nieszczelności: Dociśnij brzoję opatrunku w celu oporowania kontaktu ze skórą. Sprawdź czy kanister jest podłączony do pompy.	 Aby usunąć zablokowanie: Upewnij się, czy dreny nie są zaciśnięte lub zagięte. Jeżeli kanister jest pełny, wymień go zgodnie z instrukcjami z sekcji 7.3. Naciśnij i przytrzymaj przez dwie [2] sekundy zielony przycisk uruchomienia pompy. Jeżeli zablokowanie nie zostało wyeliminowane, pompa ponownie aktywuje alarm blokady i wstrzyma terapię. W takiej sytuacji skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem medycznym.	 Aby zmienić baterie: Wymień baterie zgodnie z instrukcjami z sekcji 7.4. Używaj wyłącznie baterii litowych określonych dla tego produktu przez Mölnlycke Health Care, patrz sekcja 13. Naciśnij i przytrzymaj przez dwie [2] sekundy zielony przycisk uruchomienia w celu ponownego uruchomienia pompy.	 Skontaktuj się z wykwalifikowanym personelem medycznym lub Mölnlycke Health Care.

13. Dane techniczne pompy Avance Solo Adapt

Nominalne podciśnienie	-125 mmHg
Maksymalne podciśnienie	-150 mmHg
Tryb pracy	Ciągły
Wymiary	Pompa Avance Solo Adapt i kanister Avance Solo o pojemności 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Masa	Pompa Avance Solo Adapt i kanister Avance Solo o pojemności 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 dotykiem palcami. Ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu 15° od pionu. Klasyfikacja obowiązuje wyłącznie, gdy jest zamknięta pokrywa baterii.
Przechowywanie	Temperatura od 5-25°C/41-77°F; wilgotność otoczenia od 10% do 75% bez skraplania, ciśnienie otoczenia od 700 do 1060 hPa
Transport	Zakres dozwolonych temperatur od -35-63°C/-31-145°F; wilgotność otoczenia od 10% do 90% bez skraplania, ciśnienie otoczenia od 700 do 1060 hPa
Tryb aktywnej pracy	Temperatura od 5-40°C/41-104°F; wilgotność otoczenia od 15% do 90% bez skraplania, ciśnienie otoczenia od 700 do 1060 hPa
Sygnał alarmu o niskim priorytecie, głośność 60 dBA	Alarm nieszczelności, alarm zablokowania, alarm niskiego poziomu naładowania baterii, alarm błędu wewnętrzznego.
Sygnaty 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 Adapt jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi elektronicznych urządzeń medycznych (IEC 60601-1). System NPWT Avance Solo Adapt przeznaczony jest do stosowania w opiece domowej (IEC 60601-1-1).

15. Kompatybilność elektromagnetyczna

Pompa Avance Solo Adapt została przebadana zgodnie z wymogami normy IEC 60601-1-2. Nieprzestrzeganie zalecanych zaleceń może spowodować obniżenie poziomu wytwarzanego podciśnienia lub zaburzenie innych parametrów. Pompa może nie dostarczać sygnałów alarmowych.

Pompa Avance Solo Adapt została przetestowana pod kątem zastosowań w profesjonalnych placówkach służby zdrowia oraz w opiece domowej.

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

OSTRZEŻENIE: Stosowanie przenośnych urządzeń przeznaczonych do komunikacji drogą radiową (RF) [w tym elementów peryferyjnych, takich jak kable antenowe czy anteny zewnętrzne] jest dozwolone w przypadku zachowania odległości nie mniejszej niż 30 cm [12 cali] od pompy Avance Solo Adapt. W przeciwnym razie urządzenie może nie działać zgodnie ze specyfikacją.

Avance® jest zastrzeżonym znakiem handlowym firmy Mölnlycke Health Care AB

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

Wydanie 2022-05

Główne PD-578421 wer. 06

40673-03

PD-586836 wer. 03



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Systém podtlakové terapie ran Avance® Solo Adapt

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

- Icons and labels: Nepoužívejte opakovaně, Pozor, přečtete si návod k použití, Použijte pouze typ a model lithiumových baterií..., Postupujte dle návodu k použití, Teplotní omezení, Uchovávejte na suchém místě..., Udržujte mimo dosah slunečního světla..., Katalogové číslo, Datum použitelnosti/datum expirace, Označení šarže, Sériové číslo

- System jedné sterilní bariéry, Zdravotnický prostředek, Nepoužívejte, je-li obal poškozen, Výrobce, Není bezpečný pro MR, Vlhkostní omezení, Omezení atmosférickým tlakem, Příložná část typu BF, Ochrana proti vniknutí, Označení ETL Listed, Oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení (OE2Z), Únik, Blokování, Nízký stav baterií

1. Úvod

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

V této uživatelské příručce pro pacienty a ošetřující personál naleznete informace a pokyny, které jsou důležité pro vás jako pacienta nebo laického ošetřovatele. Přečtete si důkladně veskeré informace a v případě jakýchkoli nejjasnosti ohledně bezpečného používání systému podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt 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 Adapt použit?

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, u nichž použití zařízení podtlakové terapie ran může podpořit hojení rány tím, že z ní odsaje exsudát a infekční materiál. Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt lze použít u dekubitů.

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

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

3. Varování

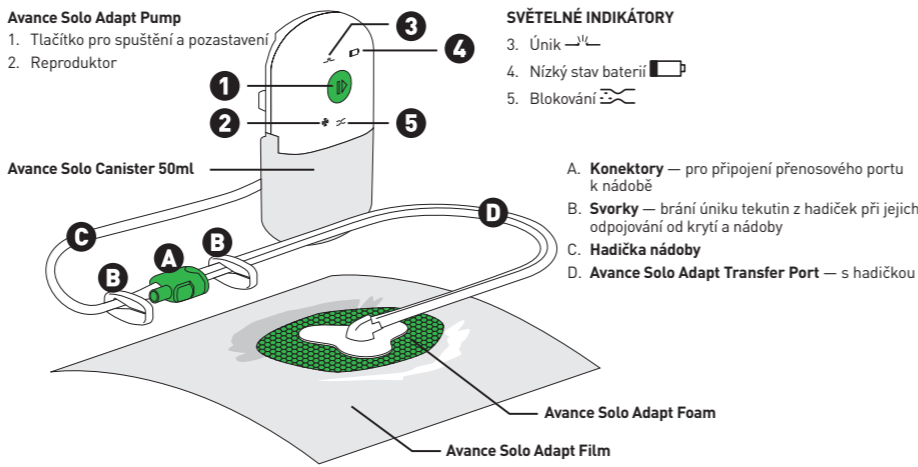
- Léčbu systémem podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt musí provádět zdravotní pracovník.
Nepokoušejte se vyměnit krytí. Aplikaci, výměnu a odstraňování krytí smí provádět pouze zdravotnický pracovník.
Při aplikaci sání v ráně hrozí vážné riziko nadměrného krvácení.
Jestliže je nutné provést defibrilaci, krytí ponechte na místě a odpojte čerpadlo.
Čerpadlo Avance Solo Adapt by nemělo být používáno v níže uvedeném prostředí nebo v průběhu provádění níže uvedených lékařských výkonů:
- Hyperbarická kyslíková komora
- Pro středí s přítomností mikrovltn
- Pro středí s přítomností hořlavých anestetik
- Magnetická rezonance (MR)
- CT a RTG snímkování
Krytí může být ponecháno na místě, pokud jeho umístění nebrání příslušnému výkonu.
Pravidelně kontrolujte, zda podtlaková terapie probíhá.
Potřebujete-li přerušit chod čerpadla, dbejte na to, aby krytí nebylo ponecháno bez sání po delší dobu, než byla stanovena vašim ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem.
Jednotlivé komponenty systému podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt obsahují malé části, které mohou představovat možné nebezpečí udušení.
Uchovávejte komponenty systému podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt 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 Adapt je vybaveno vizuálními i zvukovými upozorněními a alarmy.
Pravidelně kontrolujte nádobu připojenou k čerpadlu.
V případě, že čerpadlo Avance Solo Adapt aktivuje alarm nízkého stavu baterií, vyměňte baterie v čerpadle podle pokynů uvedených v této příručce.
Dbejte na to, aby krytí přícházky na baterie na čerpadle Avance Solo Adapt bylo během terapie zavřené.
Pokud si povšimnete známek možné infekce, jako např. bolesti, zarudnutí, zápachu, senzitivace oblasti rány nebo náhlé změny objemu či zbarvení tekutiny vytékající z rány, neprodleně kontaktujte zdravotnického pracovníka.
Vašeho ošetřujícího zdravotnického pracovníka rovněž informujte o své případné přecitlivělosti na materiály výrobku.
Nádobu Avance Solo je dodávána sterilní.
Čerpadlo Avance Solo Adapt s nádobou nepoučíte do vody ani do jiné kapaliny.
Krytí nevystavujte nadměrnému kontaktu s vodou.
Před odpojením vždy hadičky přenosového portu a nádoby zaškrtně svorkami.
Neprovádějte demontáž čerpadla.
Neprovádějte žádné úpravy na čerpadle, nádobě, hadičkách, fólii ani pění, jelikož jakékoli úpravy mohou významně narušit schopnost systému Avance Solo Adapt provádět podtlakovou terapii ran.
Čerpadlo Avance Solo Adapt není určeno k použití na palubě letadla.
Nelze eliminovat možnost elektromagnetického rušení ve všech prostředích.
Pokyny pro manipulaci.

5. Popis systému podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt sestává z čerpadla Avance Solo Adapt, nádoby Avance Solo o objemu 50 ml, pěny Avance Solo Adapt, fólie Avance Solo Adapt a přenosového portu Avance Solo Adapt.



Pěna se vloží do rány, přiloží se fólie, na fólii se upevní přenosový port a pak se pomocí zelených konektorů připojí k hadičce nádoby. Nádobu se následně připojí k čerpadlu.

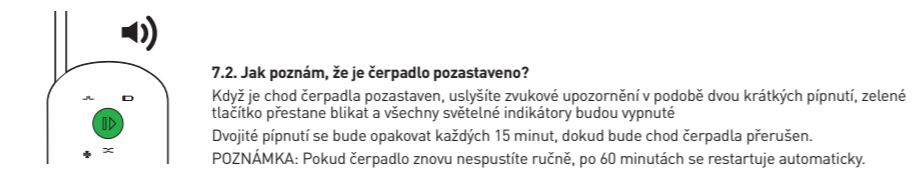
Čerpadlo je ovládáno jedním tlačítkem a je napájeno bateriemi. Když budou baterie téměř vybité, vy nebo váš ošetřující zdravotnický pracovník je budete moci vyměnit podle pokynů uvedených v části 7.4.

6. Běžný život při léčbě systémem podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt

Mohu se v průběhu léčby pohybovat? V závislosti na vašem zdravotním stavu byste měli být schopni se pohybovat a nadále se věnovat každodenním činnostem.
Bude léčba bolestivá? Při první aplikaci krytí a spuštění čerpadla můžete pociťovat mírný tlak a tahání, jak se krytí bude smršňovat.
Často bude prováděna výměna krytí? Četnost výměny krytí závisí na typu rány a na množství tekutiny shromažďované z rány.
Během odpočinku nebo spánku položte čerpadlo na bezpečné místo, odkud nemůže být nechtěně staženo a spadnout na podlahu, jako např. ze stolu nebo skřínky.
Mohu se sprchovat? Lehké sprchování je dovoleno, čerpadlo však vždy uchovávejte mimo dosah vody.
Během odpočinku nebo spánku položte čerpadlo na bezpečné místo, odkud nemůže být nechtěně staženo a spadnout na podlahu, jako např. ze stolu nebo skřínky.
Mohu čerpadlo čistit? Čerpadlo můžete vyčistit otřením vlhkým hadříkem, případně můžete použít neabrasivní čisticí prostředek. Čerpadlo nikdy neomyvejte pod tekoucí vodou.

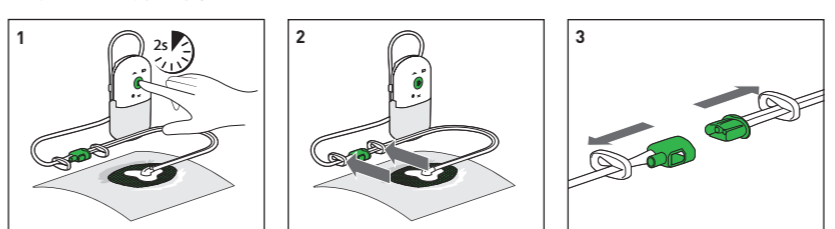
7. Pokyny pro manipulaci

7.1. Jak poznám, že léčba systémem podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt probíhá tak, jak by měla? Když léčba systémem podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt probíhá správným způsobem, zelené tlačítko na čerpadle bliká dvakrát každou minutu a krytí je smršněné a pevné na dotyk.
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 vypnuty.
7.3. Jak poznám, že je nutné vyměnit nádobu? Světelný indikátor BLOKOVÁNÍ začne blikat jednou za sekundu, opakovaně se ozve pípnutí a chod čerpadla se poté pozastaví.

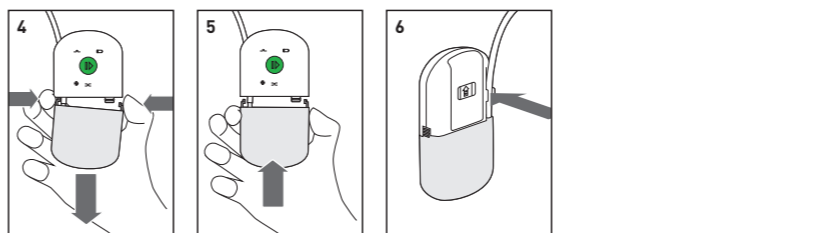


5. Světelný indikátor BLOKOVÁNÍ začne blikat jednou za sekundu, opakovaně se ozve pípnutí a chod čerpadla se poté pozastaví.
6. Světelný indikátor NÍZKÉHO STAVU BATERIÍ bliká jednou za sekundu a čerpadlo vydává opakované pípnutí.
7. Všechny světelné indikátory i zelené tlačítko začnou blikat s vysokou intenzitou a čerpadlo třikrát zapípá v různých tónových frekvencích: první pípnutí je ve vysoké, druhé ve střední a třetí ve velmi nízké frekvenci.

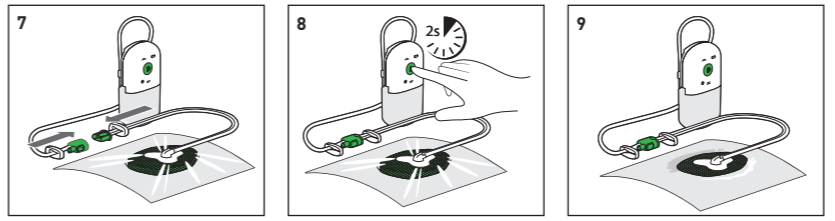
Při výměně nádoby postupujte následovně



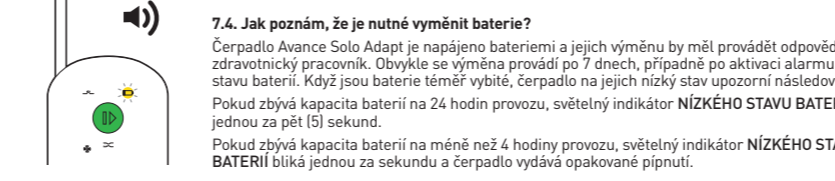
1. Pokud čerpadlo běží, přerušete jeho chod stisknutím zeleného tlačítka a přidržení po dobu 2 sekund.
2. Nádobu odpojte stlačení pružinových tlačítek na obou stranách a poté ji vyjāhněte.
3. Hadičku nádoby odpojte od hadičky přenosového portu tak, že stisknete oba konce spojky a zatáhnete směrem od sebe.



4. Nádobu odpojte stlačení pružinových tlačítek na obou stranách a poté ji vyjāhněte.
5. K čerpadlu připojte novou nádobu a zatlačte, dokud na obou stranách nezaklapne a nebude zajištěna na svém místě.
6. Nezapomeňte zapojit hadičku nádoby do otvoru na zadní straně čerpadla.



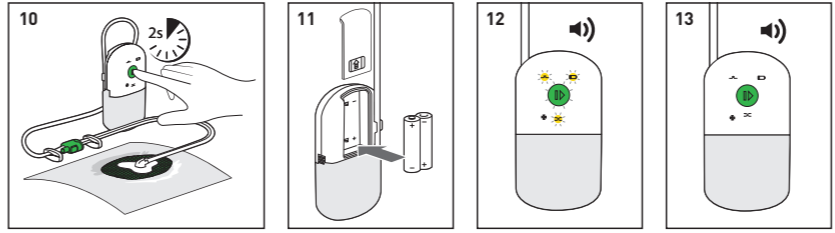
7. Pro pokračování v terapii připojte hadičku nádoby k hadičce přenosového portu.
8. Zkontrolujte, zda jsou svorky na hadičkách nádoby a přenosového portu uvolněné.
9. Kontrolujte, zda podtlaková terapie probíhá. Krytí by mělo být smršněné a pevné na dotyk.



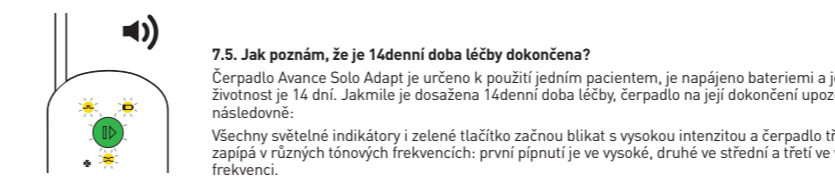
7.4. Jak poznám, že je nutné vyměnit baterie? Čerpadlo Avance Solo Adapt je napájeno bateriemi a jejich výměnu by měl provádět odpovědný zdravotnický pracovník.
7.5. Jak poznám, že je 14denní doba léčby dokončena? Čerpadlo Avance Solo Adapt je určeno k použití jedním pacientem, je napájeno bateriemi a jeho životnost je 14 dní.
7.6. Co mám dělat, když náhodně stisknu zelené tlačítko? Když náhodně stisknete zelené tlačítko, čerpadlo vás upozorní pípnutím. Žádný zásah není v tomto případě nutný.

Při výměně baterií postupujte následovně

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



10. V případě, že čerpadlo stále běží, přerušete jeho chod stisknutím zeleného tlačítka a přidržení po dobu dvou (2) sekund.
11. Otevřete přícházku na baterie na zadní straně čerpadla vysunutím víčka.
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.
13. Restartujte čerpadlo stisknutím zeleného tlačítka a přidržení po dobu dvou (2) sekund.
Ujistěte se, že podtlaková terapie probíhá. Krytí by mělo být smršněné a pevné na dotyk.



7.5. Jak poznám, že je 14denní doba léčby dokončena? Čerpadlo Avance Solo Adapt je určeno k použití jedním pacientem, je napájeno bateriemi a jeho životnost je 14 dní.
7.6. Co mám dělat, když náhodně stisknu zelené tlačítko? Když náhodně stisknete 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 směrnic o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

9. Upozornění

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt musí být používán v souladu s pokyny uvedenými v této uživatelské příručce pro pacienty a ošetřující personál. Před použitím systému si důkladně přečtete tyto pokyny a mějte je k dispozici i k pozdějšímu nahlédnutí.

10. Materiálové složení
Fólie: polyetylen, polyuretan, měkký silikon, polyakrylátové lepidlo
Pěna: polyuretan
Nádobu: polykarbonát, polyuretan
Čerpadlo: polykarbonát, akrylonitril-butadien-styren, termoplastický elastomer
Přenosový port a hadičky se svorkou: Polyuretan, polyester, polyakrylátové lepidlo, termoplastický elastomer na bázi polyolefinu, polyetylen
Spojky: akrylonitril-butadien-styren, termoplastický olefin, polyetylen

11. Další informace
Pokud v souvislosti s používáním systému podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt dojde k závažné nežádoucí příhodě, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care a příslušnému místnímu orgánu.

12. Odstránění problému
V průběhu léčby systémem podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt 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 pokyny, jak odstranit některé problémy a kdy kontaktovat zdravotnického pracovníka.

Table with 4 columns: ZVUKOVÁ UPOZORNĚNÍ A VIZUÁLNÍ INDIKÁTORY, MÍSTNÁ PŘÍČINA, JAK ODSTRANIT PROBLÉMY, and diagnostic descriptions for indicators like 'světelný indikátor ÚNIKU', 'světelný indikátor NÍZKÉHO STAVU BATERIE', etc.

13. Specifikace adaptačního čerpadla Avance Solo Adapt

Table with 2 columns: Specification parameter (Jmenovitý podtlak, Maximální podtlak, Režim provozu, etc.) and value.

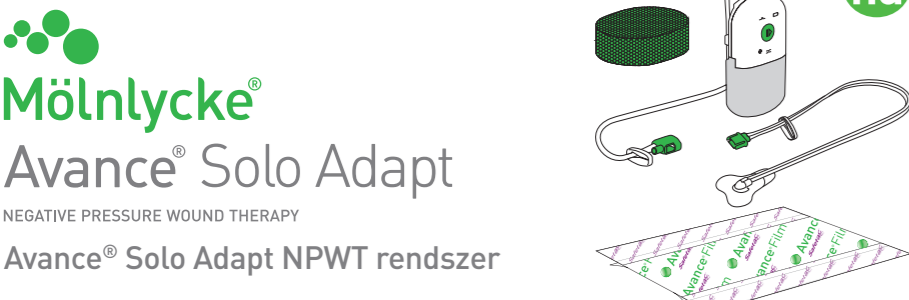
14. Bezpečnost

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt splňuje všeobecné požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů (IEC 60601-1).

15. Elektromagnetická kompatibilita

Čerpadlo Avance Solo Adapt bylo testováno v souladu s požadavky normy IEC 60601-1-2. Překročení zkušebních úrovní může způsobit snížení podtlaku, nebo překročení specifikovaného podtlaku. Čerpadlo nemusí signalizovat alarm.

FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓ A BETEG ÉS AZ ÁPOLÓ RÉSZÉRE



Gyártó
 Mölnlycke Health Care AB
 Gamlestadsvägen 3C, Box 1380A
 SE-402 52 Göteborg, Svédország
 www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Etilén-oxid-al sterilizált eszköz		Egyszeres sterilgát-rendszer
	Ne használja fel többször ugyanazt a terméket!		Órvostехnikai eszköz
	Vigyázzat, lapozza fel a használati utasítást!		Ne használja fel a terméket, ha a csomagolás sérült!
	Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű lítiumelemet használja, lásd 13. pont.		Gyártó
	Kövesse a használati utasítást!		MR szempontjából nem biztonságos
	Hőmérséklet-korlátozás		Páratartalom-korlátozás
	Szárazon tartandó Övni kell az esőtől		Légköri nyomás korlátozása
	Napfénytől védett helyen tartandó Hőhatástól távol tartandó		Beteggel érintkező rész, BF típus
	Katalógusszám		Behatolás elleni védelem
	Szavatossági idő/lejáratú dátum		ETL-listázás jelzése
	Tételkód		Elektromos és elektronikus berendezések hulladékának szelektív összegyűjtése (WEEE)
	Sorozatszám		Szívárgás
			Akadály/dugulás
			Lemerült elem



1. Bevezetés

Ezt a betegnek és ápolónak szóló felhasználói útmutatót azért kapta, mert Avance Solo Adapt (NPWT) negatív nyomásterápiás sebkezelési rendszerrel történő kezelést írta elő Önnek.

A jelen betegnek és ápolónak szóló 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 Adapt NPWT rendszer 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 Adapt NPWT rendszer?

Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer alkalmazása olyan betegek esetén javallott, akiknél a negatív nyomású sebtérápiás eszközzel létrehozott szívnyomás a váladék vagy a fertőző anyag eltávolításával elősegítheti a seb gyógyulását. Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer nyomási fekélyeken alkalmazható.

Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer egészségügyi szakember általi alkalmazásra szolgál az egészségügyi létesítményekben és otthonápolásban folytatott terápiához.

Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer használata ellenjavallt az alábbi esetekben: rosszindulatú daganatos elváltozás a sebben vagy annak szélén, kezeletlen és korábban megállapított csontvelőgyulladás, bérelrendszeren kívüli vagy feltáratlan sipoly, elhalt szövet párnákkal, szabadon lévő idegek, erek vagy belső szervek, szabadon lévő anasztomózisos hely.

3. Figyelmeztetések

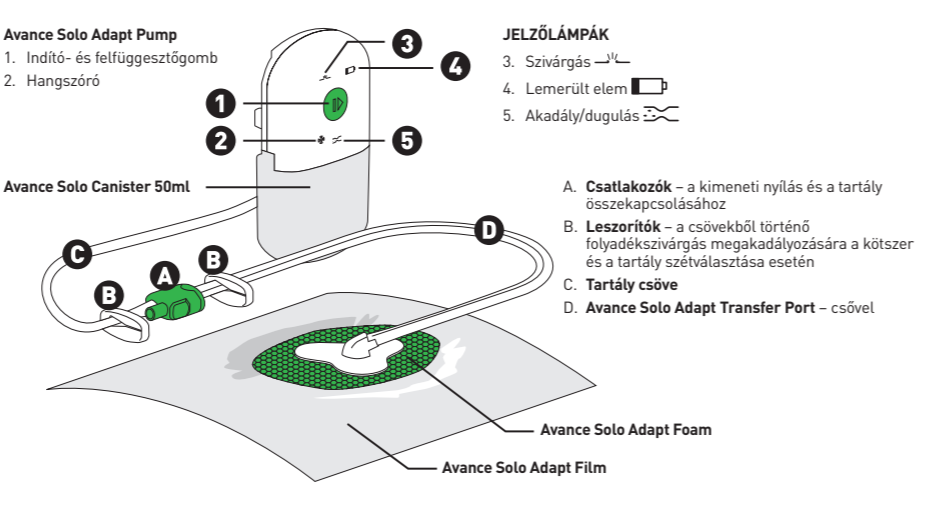
- Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer alkalmazása egészségügyi szakember feladata.
- Ne próbálkozon a kötszer cseréjével. A kötszert kizárólag egészségügyi szakember helyezheti fel, cserélheti és távolíthatja el. Ha segítségre van szüksége, forduljon az egészségügyi szakemberhez.
- Az erős vérzés súlyos kockázatot jelent a szívnyomás seben történő alkalmazásakor. A kezelés során gondosan figyelje, hogy nem észlelhető-e a kötszeren, a csöveken vagy a tartályon erős vérzés. Hirtelen vagy erősödő vérzés észlelése esetén azonnal válassza le az Avance Adapt Solo szivattyút, és a kötszert a helyén hagyva gondoskodjon sürgősségi orvosi ellátásról.
- Gerincvelő-sérülés: Amennyiben az Avance Solo Adapt NPWT rendszer alkalmazásával folytatott kezelés során autonóm diszreflexiával kapcsolatos tüneteket, például 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 Adapt szivattyú nem alkalmazható a következők környezetében vagy alkalmazása során:
 - Hiperbárikus oxigénterápiás egységek
 - Mikrohullámú környezet
 - Gyúlékony érzéstartenitók
 - Mágneses rezonancia (MR)
 - CT-szkennelr és röntgensugarak
- A kötszert nem kell eltávolítani, hacsak nem akadályozza az eljárás alkalmazását. A film, a habszivacs és a kimeneti nyílás MR-eljárás során biztonságosan használható. A film, a habszivacs és a kimeneti nyílás szerepe a mágneses rezonanciás tomográfia (MRT)/mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) képhibaiban ismeretlen.
- A szivattyú, a gyorscsatlakozók és a csövek olyan helyzetben legyenek, hogy:
 - ne okozzanak nyomásos sérülést vagy lenyomatképződést a bőrön;
 - ne húzódjanak a padlón, ahol szennyzedhetnek és botlásveszélyt okozhatnak;
 - ne jelentsenek beakadás- vagy fulladásveszélyt;
 - ne tekeredjenek meg és ne akadjanak be, ami akadályozhatja a levegő áramlását a csövekben;
 - ne támaszkodjanak hőforrásra, és ne legyenek kitéve hőforrás hatásának.
- Rendszeresen ellenőrizze, hogy aktív-e a negatív nyomás. A szivattyúnak normál működést kell jelzenie, 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 szívnyomás nélkül.
- Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer termékeinek apró, lenyelhető részei fulladásveszélyt jelentenek. A termék gyermekek elől elzárva tartandó.
- Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer termékei állatok előtt elzárva tartandóknak.
- 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. Övintézkedések

- Az Avance Solo Adapt szivattyú fény- és hangjelzések értesítéseket és riasztásokat ad. Úgy hordozza és helyezze el a szivattyút, hogy észlelje a fény- és hangjelzések értesítéseket.
- Rendszeresen ellenőrizze a szivattyú tartályát. Ha a tartály megtelt, vagy a szivattyú akadály/dugulás miatti riasztást ad, akkor cseréljen tartályt a jelen útmutató alapján.
- Ha az Avance Solo Adapt szivattyú lemerült elem miatti riasztást ad, akkor cseréljen elemet a szivattyúban a jelen útmutató alapján. Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű lítiumelemet használja.
- Gondoskodjon róla, hogy a kezelés idején csukva legyen az Avance Solo Adapt szivattyú elemfedele.
- Ha lehetséges fertőzős jelelt észleli, például a seb területé fájdalommassá, vörössé vagy érzékenyvé válik, illetve szagot áraszt, vagy hirtelen megváltozik a sebváladék mennyisége vagy színe, akkor haladéktalanul forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Ha túlérzékeny a termék anyagaira, tájékoztassa erről az egészségügyi szakembert.
- Az Avance Solo tartályt steril állapotban szállítjuk. Ne használja a tartályt, ha a belső csomagolása sérült.
- Ne helyezze az Avance Solo Adapt szivattyút a tartályval vízbe vagy egyéb folyadékba. Ha a szivattyú nedves lett, válassza le a szivattyút és a tartályt, és forduljon az egészségügyi szakemberhez.
- Ne tegye ki a kötszert nagy mennyiségű víznek. Ha a kimeneti nyílást leválasztja a tartályról, ügyeljen rá, hogy ne jusson víz a csatlakozóba.
- Mielőtt szétválasztaná a kimeneti nyílást és a tartály csövét, mindig zárja el őket leszorítóval.
- Ne szerelje szét a szivattyút.
- A szivattyút, a tartályt, a csöveket, a filmet és a habszivacsot tilos módosítani, mert bármilyen módosítással jelentősen csökkenhet az Avance Solo Adapt NPWT rendszer terápiás hatása.
- Légi jármű fedélzetén az Avance Solo Adapt szivattyú 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 szívnyomás nélkül.
- Nem lehet minden környezetben kizárni az elektromágneses interferencia lehetőségét. Legyen körültekintő, ha a szivattyú elektronikus berendezés, például lópásgáto berendezés vagy fémdetektor közelében van, és biztosítsa a helyes működést a 7. Kezelési utasítások pontnak megfelelően.

5. Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer leírása

Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer nevű terméket az Avance Solo Adapt szivattyú, az Avance Solo 50 ml-es tartály, az Avance Solo Adapt habszivacs, az Avance Solo Adapt film és az Avance Solo Adapt kimeneti nyílás alkotja.



Az habszivacsot a sebbe kell illeszteni, rá kell helyezni a filmet, a kimeneti nyílást a filmrre kell erősíteni, majd a zöld csatlakozókon keresztül a tartály csővéhez kell csatlakoztatni. A tartályt a szivattyúra kell erősíteni. Az elindított szivattyú negatív nyomást hoz létre, szívó hatást gyakorolva a sebre. A rendszer a tartályba szállítja a sebváladékot, ahol az összegyűlik. Ha a tartály megtelt, 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 fényjelzések értesítéseikkel és riasztásokkal [sipolásokkal és jelzőlámpákkal] tájékoztatja a fethasználót a terápia megfelelő 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 Adapt NPWT rendszerrel

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.

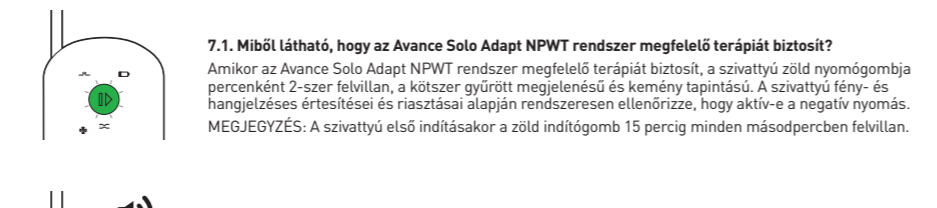
Milyen gyakran kell kötszert cserélni? A kötszercere gyakorisága a seb típusától és az összehajgított sebváladék mennyiségétől függ. A szükséges gyakoriságot egészségügyi szakember határozza meg, és tájékoztatja Önt erről. A kötszert egészségügyi szakembernek kell cserélnie. A cserét jellemzően minden 48–72 órában, de legalább heti 3 alkalommal vagy az egészségügyi szakember utasításai szerint kell elvégezni.

Pihenés vagy alvás idejére biztonságos helyre tegye a szivattyút, ahonnan nem ránthatja 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 szivattyút véletlenül nedves lesz, válassza le a szivattyút és a tartályt, és forduljon az egészségügyi szakemberhez. A kötszer vízzelő, de nem szabad vízszurg hatásának kitenni. Gyors zuhanyhoz szüneteltesse a terápiát: tartsa nyoma két [2] másodpercig a szivattyú zöld gombját. Zárja el a tartály és a kimeneti nyílás csövét úgy, hogy mindkettőre leszorított húz a zöld csatlakozók közelében, amíg a két cső el nem záródik. Válassza le a tartály csövét a kimeneti nyílás csővéről. Úgyeljen rá, hogy a kimeneti nyílás csőve ne érintkezzen vízzel.

Tiszthatom a szivattyút? A szivattyút nedves törölkendővel vagy nem szűrő hatású tisztítószerezrel tisztíthatja. Ne tartsa folyó víz alá a szivattyút.

7. Kezelési utasítások

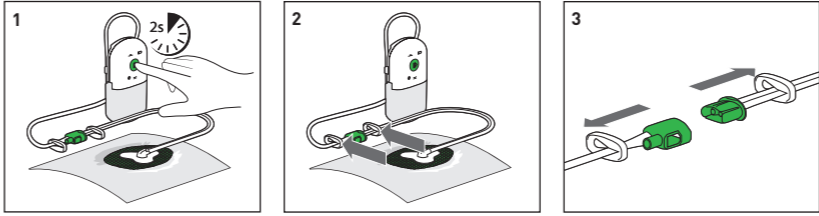


7.1. Miből látható, hogy az Avance Solo Adapt NPWT rendszer megfelelő terápiát biztosít?
Amikor az Avance Solo Adapt NPWT rendszer megfelelő terápiát biztosít, a szivattyú zöld nyomógombja percnként 2-szer felvilan, a kötszer gyűrött megjelenésű és kemény tapintású. A szivattyú fény- és hangjelzések értesítési és riasztásai alapján rendszeren ellenőrizze, hogy aktív-e a negatív nyomás.
MEGJEGYZÉS: A szivattyú első indításakor a zöld indítógomb 15 percig minden másodpercben felvilan.

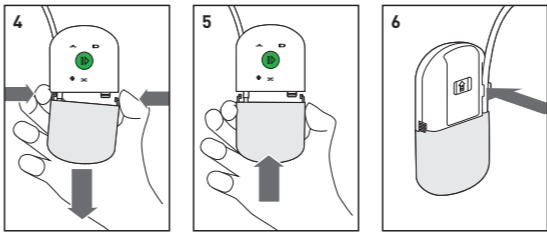
7.2. Miből látható, hogy a szivattyú működése fel van függesztve?
Amikor a szivattyú felfüggesztett állapotba lép, két rövid sipolásból álló hangjelzés hallható, és a zöld gomb villogása leáll, valamennyi jelzőlámpa kikapcsol. Felfüggesztett állapotban 15 percnként megismétlődik a két rövid sipolás.
MEGJEGYZÉS: Ha nem indítja újra a szivattyút manuálisan, az 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 akadály/dugulást jelező riasztása ugyancsak tartálycserre szükségességét jelezheti. Amennyiben nincs szükség cserére, a tartály legfeljebb 14 napig használható.
Az Akadály/dugulás jelzőlámpa percnként felvilan, a szivattyú ismétlődő hangjelzést ad, majd felfüggesztett állapotba lép.
MEGJEGYZÉS: Az akadály/dugulást jelző riasztást a csövek elzáródása okozhatja. Mindig ügyeljen rá, hogy a csövek ne legyenek leszorítva vagy megtörve.

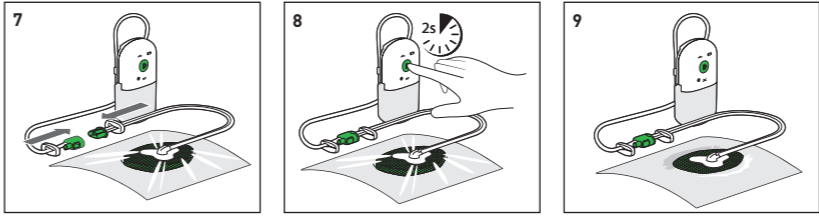
Az alábbi eljárással cserélhet tartályt



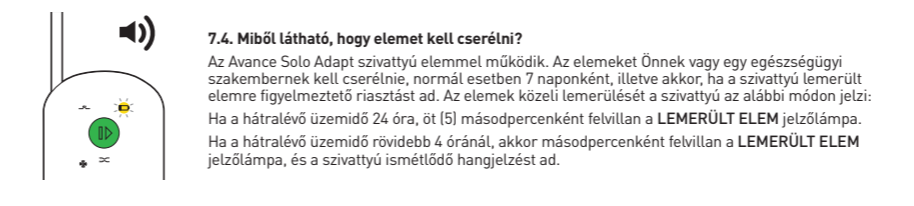
- Ha a szivattyú aktív, akkor állítsa felfüggesztett állapotba úgy, hogy két [2] másodpercre lenyomja a zöld gombot.
- Zárja el a tartály és a kimeneti nyílás csövét úgy, hogy mindkettőre leszorított húz a csatlakozás közelében, amíg a két cső el nem záródik. A csövek leszorításával minimalizálható a folyadékszivárgás a tartály csővének leválasztásakor a kimeneti nyílás csővéről.
- Válassza le a tartály csövét a kimeneti nyílás csővéről úgy, hogy két oldalról összeszorítja, majd szétthúzza a csatlakozást.



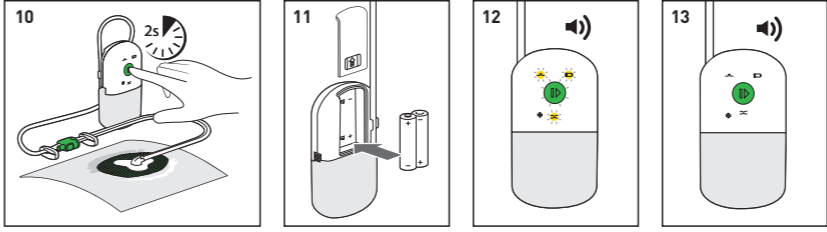
- Távolítsa el a tartályt a rugós gombok benyomásával és a tartály lehúzásával.
- Helyezzen fel új tartályt a szivattyúra – nyomja rá úgy, hogy mindkét oldalon a helyére kattanjon, és rögzüljön a helyén.
- Rögzítse a tartály csövét a szivattyú hátulján.



- A terápia folytatása érdekében csatlakoztassa a tartály csövét a kimeneti nyílás csővéhez.
- Oldja ki a leszorítottakat a tartály és a kimeneti nyílás csővén. 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.



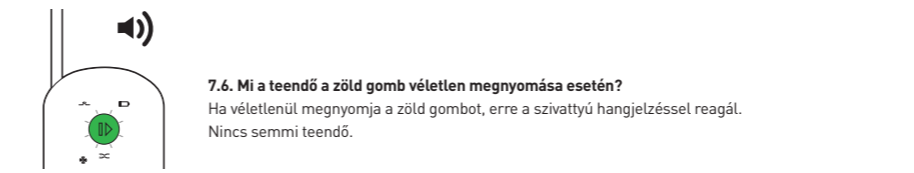
Az alábbi eljárással cserélhet elemet
Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű lítiumelemet használja, lásd 13. pont.



- Ha a szivattyú még aktív, akkor állítsa felfüggesztett állapotba úgy, hogy két [2] másodpercre lenyomja a zöld gombot.
- Nyissa ki az elemtartót a szivattyú hátulján úgy, hogy lecsúsztassa róla a fedelet. Vegye ki az elemeket. Helyezzen be új elemeket, ügyelve arra, hogy a pozitív (+ jelzésű) és negatív (- jelzésű) pólusuk tájolása megfelelően az elemtartó +/- jelzésének. Zárja be az elemtartót.
- Az elemek megfelelő behelyezését a szivattyú három, eltérő hangmagasságú sipolással 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.
- 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 Adapt szivattyú csak egy betegnél 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 sipolás hallható: az első magas, a második közepes, a harmadik mély hangon szól.



8. Ártalmatlanítás
Elemcsere után az újrahasznosítás érdekében a helyi előírásoknak, a vonatkozó állami törvényeknek, valamint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaíról 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 Adapt NPWT rendszert a betegnek és ápolónak szóló jelen felhasználói útmutatóban foglaltaknak megfelelően kell használni. Olvassa el a használati utasítást a rendszer használatá 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 helyeketeket egészségügyi szakembernek kell megoldania.

10. Anyagtartalom

Film: polietilén, poliuretán, lágú szilikon, poliakrilát ragasztó

Habszivacs: poliuretán

Tartály: polikarbonát, poliuretán

Szivattyú: polikarbonát, akrilnitril-butadién-stirol, termoplasztikus elasztomer

Kimeneti nyílás és csövek leszorítóval: poliuretán, poliészter, poliakrilát ragasztó, poliolefin-alapú termoplasztikus elasztomer, polietilén

Csatlakozók: akrilnitril-butadién-stirol kopolimer, termoplasztikus olefin, polietilén

11. Egyéb információk

Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer használatával kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a Mölnlycke Health Care és az illetékes helyi hatóság felé.

12. Hibaelhárítás

Fontos, hogy az Avance Solo Adapt NPWT rendszer segítségével végzett terápia során tisztában legyen a szivattyú által adott riasztási hang- és fényjelzések jelentésével. Ebben a pontban ismeretülgi a hang- és fényjelzések értesítéseket és riasztásokat, valamint útmutatást adunk a hibaelhárításhoz és ahhoz, hogy mikor kell egészségügyi szakemberhez fordulni.

HANG-ÉS FÉNYJELZÉSEK				
	A SZIVÁRGÁS jelzőlámpa másodpercnként felvilan (a terápia továbbra is aktív). Erős szivárgás esetén a szivattyú ismétlődő hangjelzést ad, majd felfüggesztett állapotba lép (a terápia nem aktív).	A Akadály/ dugulás jelzőlámpa másodpercnként felvilan. A szivattyú ismétlődő hangjelzést ad, majd felfüggesztett állapotba lép.	A LEMERÜLT ELEM jelzőlámpa öt [5] másodpercnként felvilan. Ha a hátralévő üzemi idő rövidebb 4 óránál, akkor másodpercnként felvilan a LEMERÜLT ELEM jelzőlámpa, és a szivattyú ismétlődő hangjelzést ad.	Másodpercnként felvilan az összes jelzőlámpa, és a szivattyú ismétlődő hangjelzést ad.
LEHETSÉGES OK	A rendszer levegőszívárgást észlelt.	Megtelt a tartály, vagy elzáródtak a csövek.	Lemerültek az elemek.	A szivattyú BELSŐ HIBA miatti riasztást ad, és nem lehet elindítani.
A HIBAE LHÁRÍTÁS MÓDJA	A szivárgás megszüntetése: <i>Ha villog a szivárgásjelző lámpa:</i> Nyomja rá a film széleit a bőrre, hogy jobban érintkezzen a bőrrel. Ellenőrizze, hogy a tartály fel van-e helyezve a szivattyúra. <i>Ha a szivattyú ismétlődő hangjelzést ad:</i> Ismétlje meg a fenti lépéseket. Folytassa annak ellenőrzésével, hogy a tartály csőve rögzítve van-e a tartályra, és hogy a kimeneti nyílás csőve csatlakoztatva van-e a tartály csővéhez. Tartsa nyoma két [2] másodpercig a zöld indítógombot a szivattyú újraindításához. Ha a szivárgás nem szűnt meg, a szivattyú újból szivárgás miatti ciasztást ad, majd felfüggeszti a terápiát. Ebben az esetben forduljon az egészségügyi szakemberhez.	Az akadály/dugulás megszüntetése: Biztosítsa, hogy a csövek ne legyenek leszorítva vagy megtörve. Ha a tartály megtelt, akkor cseréljen tartályt a jelen útmutató 7.3. pontja alapján. Tartsa nyoma két [2] másodpercig a zöld indítógombot a szivattyú újraindításához. Ha a tartály megtelt, akkor cseréljen tartályt a jelen útmutató 7.3. pontja alapján. Tartsa nyoma két [2] másodpercig a zöld indítógombot a szivattyú újraindításához. Ha a szivárgás nem szűnt meg, a szivattyú újból akadály 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. Tartsa nyoma két [2] másodpercig a zöld indítógombot a szivattyú újraindításához.	Forduljon az egészségügyi szakemberhez vagy a Mölnlycke Health Care céghez.

13. Az Avance Solo Adapt szivattyú műszaki adatai

Névleges negatív nyomás	-125 Hgmm
Maximális negatív nyomás	-150 Hgmm
Működés módja	Folyamatos
Méretek	Avance Solo Adapt szivattyú és Avance Solo 50 ml-es tartály: 125 × 68 × 30 mm
Tömeg	Avance Solo Adapt szivattyú és Avance Solo 50 ml-es tartály: < 130 g
Beteggel érintkező rész	Kötszer, BF típus
Elem	2 db AA méretű, 1,5 V-os Energizer L91
IP22	Hatékony védelem az ujjak és hasonló tárgyak behatolása ellen. Védett a függőlegesen vagy atól legfeljebb 15°-ban eltérő szögben csepepnő 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: -35–43 °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, akadály/dugulást, lemerült elemet, illetve belső hibát jelző riasztás
A riasztásjelnek kisebb prioritású információk jelek	Szünet üzem mód, terápiás üzemmód, érvénytelen gombnyomás, szivattyú önellenőrzése, vége a terápiának, szivárgás, akadály/dugulás, lemerült elem
Alapvető működés	Alacsony prioritású riasztásjelek aktiválása két órán belül a névleges negatív nyomás gyengülése esetén. A negatív nyomás több mint 6t percen át nem haladta meg a maximális negatív nyomást.

14. Biztonság

Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer megfelel a gyógyszerai villamos készülékek általános biztonsági követelményeinek (IEC 60601-1). Az Avance Solo Adapt NPWT rendszer otthonápolásban történő használatra szolgál (IEC 60601-1-11).

15. Elektromágneses összeférhetőség

Az Avance Solo Adapt szivattyút bevizsgálták az IEC 60601-1-2 szabvány követelményei szempontjából. A vizsgálati szintek túllépése a negatív nyomás csökkenéséhez vagy a specifikációkat meghaladó negatív nyomáshoz vezethet. Előfordulhat, hogy a szivattyú nem ad riasztásjelet.

Az Avance Solo Adapt szivattyút bevizsgálták a professzionális egészségügyi intézményi környezetben és az otthonápolási környezetben történő használat szempontjából.
FIGYELMEZTETÉS: A jelen berendezést ne használja egyéb berendezés szomszédságában vagy arra helyezze, 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 rádiófrekvencias kommunikációs berendezéseket (az olyan periferiákat is beleértve, mint az antennákbelek és a külső antennák) az Avance Solo Adapt szivattyútól legalább 30 cm-es (12 hüvelyk) távolságban kell használni. Ellenkező esetben csökkenthet a jelen berendezés teljesítménye.

Az Avance® a Mölnlycke Health Care AB jegyzett védjegye.

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

Kiadás: 2022-05
Master PD-578421 rev. 06

40673-03

PD-586836 rev. 03

UPORABNIŠKI PRIROČNIK ZA BOLNIKE IN OSKRBOVALCE



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistem Avance® Solo Adapt NPWT

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).

Upoštevejte navodila za uporabo

Omejitev temperature

Hranite na suhem. Ne nosite izpostavljeno dežju.

Preprečite izpostavitev sončni svetlobi. Preprečite izpostavitev vročini.

Katalogška številka

Rok uporabnosti/rok trajanja

Koda proizvodne serije

Serijska številka



4. Previdnostni ukrepi

- Črpalke Avance Solo Adapt omogoča vizualna in zvočna obvestila ter alarme. Črpalke nosite ali namestite tako, da boste lahko zaznavali zvočna in vizualna obvestila ter alarme.
- Redno opazujte posodo, ki je nameščen na črpalki. Če je posoda videti napolnjena ali če črpalka sproži alarm za blokado, zamenjajte posodo v skladu z navodili v tem priročniku.
- Če se oglasi alarm črpalke Avance Solo Pump zaradi skoraj praznih baterij, zamenjajte baterije črpalke v skladu z navodili v tem priročniku. Uporabljajte samo vrsto in model litijevih baterij, ki jih je za ta izdelek določila družba Mölnlycke Health Care.
- Poskrbite, da bo pokrovček vložišča za baterije črpalke Avance Solo Adapt med delovanjem 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.
- Posoda Avance Solo Canister je ob dobavi sterilna. Če je notranja ovojina vsebnika poškodovana, vsebnika ne uporabljajte.
- Črpalke Avance Solo Adapt z vsebnikom ne dajajte v vodo ali druge tekočine. Če je črpalka mokra, odklopite črpalke in vsebnik ter se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.
- Obloge ne izpostavljajte čezmernemu stiku z vodo. Če transportno odprtino odklopite iz posode, se prepričajte, da voda ne more priti v priključke.
- Cevki transportne odprtine in posode vedno stisnite, preden ju odklopite.
- Črpalke ne razstavlajte.
- Črpalke, posode, cevja, filma ali pene ne spreminjajte, saj lahko spremembe znatno ogrozijo zmogljivost sistema Avance Solo NPWT za omogočanje zdravljenja.
- Črpalke Avance Solo Adapt ni namenjena uporabi na letalu. Med potovanjem z letalom začasno zaustavite delovanje črpalke in odstranite baterije. Poskrbite, da čas brez aspiriranja pri nameščenu oblogi ni daljši od tistega, ki ga je določil vaš zdravstveni delavec.
- Možnosti elektromagnetnih motenj v vseh okolišnih ni mogoče odpraviti. Bodite pozorni, če je črpalka v bližini elektronske opreme, kot je protivlomna oprema ali detektorji kovin, in zagotovite pravilno delovanje v skladu z razdelkom 7 Navodila za uporabo.

5. Opis sistema Avance Solo Adapt NPWT

Sistem Avance Solo Adapt NPWT vključuje črpalke Avance Solo Adapt, posodo 50 ml Avance Solo, peno Avance Solo Adapt, film Avance Solo Adapt in transportno odprtino [vmesnik] Avance Solo Adapt.

Avance Solo Adapt Pump

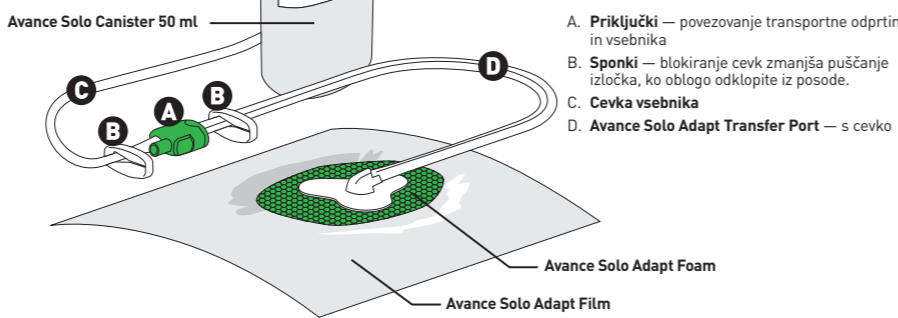
- Gumb za zagon in začasno zaustavitev
- Zvočnik

SVETLOBNI INDIKATORJI

- Puščanje
- Skoraj prazna baterija
- Blokada

Avance Solo Canister 50 ml

- Priključki — povezovanje transportne odprtine in vsebnika
- Sponki — blokiranje cevk zmanjša puščanje izločka, ko oblogo odklopite iz posode.
- Cevka vsebnika
- Avance Solo Adapt Transfer Port — s cevko



Peno se namesti na rano, čeznjo se položi film, na film pa transportno odprtino [vmesnik], ki se jo z zelenimi priključki priključi na cevko vsebnika. Posodo se priključi na črpalke. Ob zagonu črpalke se vzpostavi negativen tlak za aspiriranje rane. Izloček iz rane se prenese in zbira v posodi. Če je posoda polna, jo lahko zamenjate sami ali to prepustite zdravstvenemu strokovnjaku [za navodila glejte poglavje 7.3].

Črpalke, ki jo napajajo baterije, upravljate z enim samim pritiskom gumba. Če so baterije skoraj prazne, jih lahko zamenjate sami ali to prepustite zdravstvenemu strokovnjaku [za navodila glejte poglavje 7.4]. Črpalke omogoča zvočna [piskil] 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 poglavje 7 in 12.

6. Vsakodnevno življenje med zdravljenjem s sistemom Avance Solo Adapt 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 omejena. Upoštevajte navodila zdravstvenega delavca.

Ali bo zdravljenje boleče? Ob prvi namestitvi obloge in zagonu črpalke boste morda čutili rahlo vtečnje ali potegovanje zaradi krčenja obloge. Če se med zdravljenjem pojavi kakršna koli bolečina, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako pogosta bo menjava obloge? Pogostost menjave obloge je odvisna od vrste rane in količine zbranega izločka iz rane. Zdravstveni delavec vam bo podal informacije o pogostosti menjave obloge. Oblogo mora zamenjati zdravstveni delavec. Menjati jo je treba vsakih 48 do 72 ur, vendar najmanj trikrat tedensko ali po navodilih zdravstvenega delavca.

Ko počivate ali spite, namestite črpalke 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 zmanjšate nevarnost zagozdenja ali zavozlanja.

Ali se lahko med zdravljenjem prham? Prhanje z blagim curkom je dovoljeno, vendar črpalke pri tem ne izpostavljate vodi. Če se črpalke po nesreči zmoči, odklopite črpalke in vsebnik ter se obrnite na svojega zdravstvenega delavca. Obloga je sicer vodoodporna, vendar je 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. Blokirate cevko posode in cevko transportne odprtine [vmesnika] tako, da drsni sponki namestite poleg zelenih priključkov in ju povlečete po cevkah, dokler niso blokirane. Odklopite cevko vsebnika s cevke transportne odprtine [vmesnika]. Prepričajte se, da cevka transportne odprtine [vmesnika] ni v stiku z vodo.

Ali lahko črpalke očistim? Črpalke 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 Adapt NPWT izvaja zdravljenje v skladu s predvidenim namenom?

Ko se s sistemom Avance Solo Adapt 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 preverjajte, da se vzdržuje negativen 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.

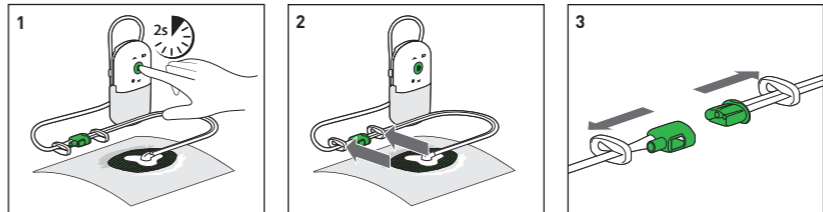
7.2. Kako vem, da je delovanje črpalke začasno zaustavljeno?

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 začnete ročno, se po 60 minutah znova začne samodejno.

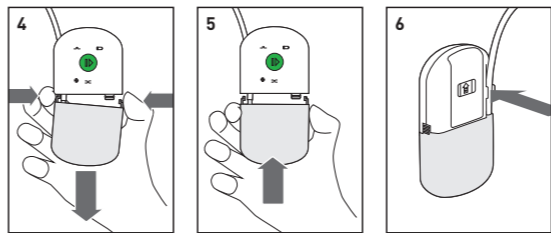
7.3. Kako vem, kdaj je treba zamenjati vsebnik?

Posodo je treba zamenjati, ko ob pogledu skozi prozorno okence na zadnjem delu posode opazite, da je polna. Čas za zamenjavo posode določa tudi alarm za blokado, ki ga sproži črpalka. Če zamenjava ni potrebna, se lahko posoda uporablja do 14 dni. 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 cevk. Vedno poskrbite, da cevke niso stisnjene ali prepognjene.

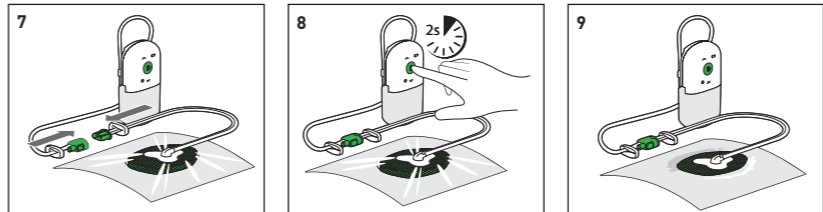
Za zamenjavo posode izvedite naslednje korake.



- Če je črpalka aktivna, začasno zaustavite delovanje črpalke tako, da pritisnete zelen gumb in ga spustite po 2 sekundah.
- Blokirate cevko posode in cevko transportne odprtine tako, da drsni sponki namestite poleg zelenih priključkov in ju povlečete po cevkah, dokler niso blokirane. S stiskanjem cevk zmanjšate iztekanje tekočine, ko cevko vsebnika odklopite s cevke transportne odprtine [vmesnik].
- Odklopite cevko posode s cevke transportne odprtine [vmesnik] tako, da stisnete priključek z obeh strani in ga povlečete narazen.



- Odstranite posodo, tako da pritisnete vzmetena gumba na obeh straneh in povlečete.
- Na črpalke priključite novo posodo tako, da ga potiskate, dokler ne zaslišite klika na obeh straneh in je vsebnik zaklenjen na mestu.
- Cevko posode obvezno namestite na zadnji del črpalke.



- Za nadaljevanje zdravljenja priključite cevko posode na cevko transportne odprtine [vmesnika].
- Prepričajte se, da sta sponki na cevkah posode in transportne odprtine [vmesnik] sproščena. Črpalke ponovno zaženete tako, da pritisnete zeleni gumb in ga spustite po dveh [2] sekundah.
- Preverjate, da se vzdržuje negativen tlak, pri čemer mora biti zloženec skrčen in čvrst na otip.

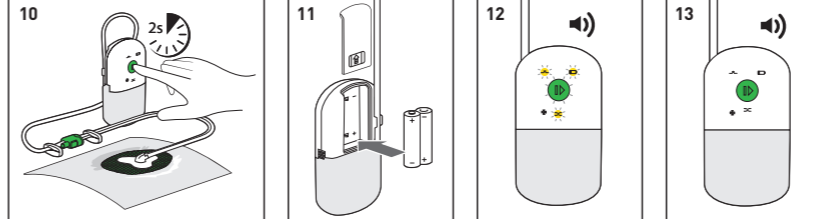


7.4. Kako vem, kdaj je treba zamenjati baterije?

Črpalke Avance Solo Adapt 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 prazno baterijo. Ko je raven napoljenosti baterij nizka, vas črpalke na to opozori na naslednja načina: Ko raven napoljenosti baterij zadošča še za 24 ur uporabe, indikatorska lučka **SKORAJ PRAZNA BATERIJA** utripa enkrat na vsakih pet [5] sekund. Ko raven napoljenosti baterij zadošča za manj kot 4 ure uporabe, indikatorska lučka za **SKORAJ PRAZNA BATERIJA** utripa s hitrostjo enkrat na sekundo in črpalke 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).

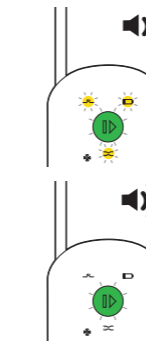


10. Če je črpalka še vedno aktivna, začasno zaustavite delovanje črpalke, tako da pritisnete zeleni gumb in ga spustite po dveh [2] sekundah.

11. Odrite 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 negativi pol (označen z -) na vsaki bateriji skladna z oznakama +/- v vložišču za baterije. Zaprite vložišče za baterije.

12. Ko so baterije pravilno vstavljene, vas črpalke obvesti s tremi piski z različno visokimi frekvenca: 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. Črpalke nato preide v način začasne zaustavitve, vse indikatorske lučke pa ugasnejo. Črpalke ponovno začnete tako, da pritisnete zeleni gumb in ga spustite po dveh [2] sekundah. Prepričajte se, da se vzdržuje negativen tlak, pri čemer mora biti obloga skrčena in čvrst na otip.



7.5. Kako vem, da se je 14-dnevno obdobje zdravljenja izteklo?

Črpalke Avance Solo Adapt je baterijska črpalke z življenjsko dobo 14 dni, ki je namenjena uporabi pri enem bolniku. Ko se 14-dnevno obdobje zdravljenja izteče, vas črpalke na to opozori na naslednji način:

Vse indikatorske lučke in zeleni gumb na črpalki utripajo z veliko intenziteto, črpalke pa vas opozori s tremi piski z različno visokimi frekvenca: enim z visoko frekvenco, enim s srednjo frekvenco in enim z nizko frekvenco.

7.6. Kaj naredim v primeru nenamernega pritiska zelenega gumba?

Črpalke vas v primeru nenamernega pritiska zelenega gumba opozori s piskom. Storti 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].

Posodo po menjavi obvezno zavrzite kot klinični odpadke 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 Adapt NPWT je treba uporabljati skladno z navodili v tem uporabniškem priročniku za bolnike in oskrbovalce. 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

Film: polietilen, poliuretani, mehki silikoni, poliakrilatno lepilo

Pena: poliuretan

Vsebnik: polikarbonat, poliuretani

Črpalke: polikarbonat, akrilonitrilbutadienstiren, termoplastični elastomer

Transportna odprtina [vmesnik] in cevke s sponkami: Poliuretani, poliester, poliakrilatno lepilo, termoplastični elastomer na osnovi poliolefina, polietilen

Priključki: kopolimer akrilonitrilbutadienstirena, termoplastični olefin, polietilen

11. Druge informacije

Če pride v povezavi z uporabo sistema Avance Solo Adapt NPWT do kakršnega koli resnega incidenta, je treba o tem obvestiti družbo Mölnlycke Health Care in lokalni pristojni organ.

12. Odpravljanje težav

Med zdravljenjem s sistemom Avance Solo Adapt NPWT je pomembno, da ste pozorni na zvočne in vidne alarme ter obvestila, ki jih prikazuje črpalke. 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 osebo.

ZVOČNI IN VIDNI POKAZ	INDIKATORSKA LUČKA PUSČANJE	INDIKATORSKA LUČKA BLOKADA	INDIKATORSKA LUČKA SKORAJ PRAZNA BATERIJA	VSE INDIKATORSKE LUČKE UTRIPAJ Hkrati s hitrostjo enkrat na sekundo
	Indikatorska lučka PUSČANJE utripa s hitrostjo enkrat na sekundo [zdravljenje še poteka]. Pri močnejšem iztekanju črpalke neprekinjeno oddaja alarm v obliki piska, nato pa se njeno delovanje (in povezano zdravljenje) začasno zaustavi.	Indikatorska lučka BLOKADA utripa enkrat na sekundo. Črpalke neprekinjeno oddaja alarm v obliki piska, nato pa se njeno delovanje začasno zaustavi.	Indikatorska lučka SKORAJ PRAZNA BATERIJA utripa enkrat na vsakih pet [5] sekund. Ko raven napoljenosti baterij zadošča za manj kot 4 ure uporabe, indikatorska lučka SKORAJ PRAZNA BATERIJA utripa enkrat na sekundo in črpalke neprekinjeno oddaja alarm v obliki piska.	Vse indikatorske lučke utripajo hkrati s hitrostjo enkrat na sekundo, črpalke pa neprekinjeno oddaja alarm v obliki piska.
MOEBITNI VERŽEK	Zaznano je bilo uhajanje zraka.	Posoda je polna ali pa je prišlo do blokade cevk.	Baterije so skoraj prazne.	Alarm za NOTRANJO NAPAKO in črpalke ni mogoče zagnati.
POSTOPEK ODPRAVLJANJA TEŽAV	Odpravljanje puščanja: Ko utripa indikatorska lučka za puščanje: Pritisnite robove filma, da izboljšate stik s kožo. Preverite, ali je posoda priključena na črpalke. Ko črpalke piska v ponavljajočem vzorcu: Ponovite zgoraj opisane korake. Prepričajte se, da je cevka posode priključena na posodo in da je cevka transportne odprtine [vmesnik] priključena na cevko posode. Za ponovni zagon črpalke pritisnite zeleni gumb in ga spustite po dveh [2] sekundah. Če puščanja s tem ne odpravite, črpalke znova sproži alarm za puščanje in zdravljenje je začasno zaustavljeno. Če pride do tega, se obrnite na zdravstvenega delavca.	Odpravljanje blokade: Prepričajte se, da cevke niso stisnjene ali zvite. Če je posoda polna, ga zamenjajte skladno z navodili v poglavju 7.3. Za ponovni zagon črpalke pritisnite zeleni gumb in ga spustite po dveh [2] sekundah. Če blokade s tem ne odpravite, črpalke 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). Za ponovni zagon črpalke pritisnite zeleni gumb in ga spustite po dveh [2] sekundah.	Obrnite se na zdravstvenega delavca ali družbo Mölnlycke Health Care.

13. Tehnični podatki za črpalke Avance Solo Adapt

Nominalni negativen tlak	-125 mmHg
Najvišji negativen tlak	-150 mmHg
Način delovanja	Neprekinjeno
Mere	Črpalke Avance Solo Adapt in posoda Avance Solo 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Masa	Črpalke Avance Solo Adapt in vsebnik Avance Solo 50 ml < 130 g
Del, ki pride v stik z bolnikom	Obloga, tip BF
Baterija	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Zaščita pred vdorom, učinkovitost proti prstom in podobnim predmetom. Zaščita pred kapljanjem vode ob nagibu za 15°. Razpršitev 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/-31 °F do 63 °C/145 °F, vlažnost okolja od 10- do 90-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 dB(A)	Alarm za puščanje, alarm za blokado, alarm za skoraj prazno baterijo, alarm za notranjo okvaro.
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 negativen tlak. Negativen tlak, ki ne preseže najvišjega negativnega tlaka za dlje kot pet minut.

14. Varnost

Sistem Avance Solo Adapt NPWT je skladen s splošnimi zahtevami za varnost medicinske električne opreme [IEC 60601-1]. Sistem Avance Solo Adapt NPWT je namenjen uporabi za domačo nego [IEC 60601-1-11].

15. Elektromagnetna združljivost

Črpalke Avance Solo Adapt je bila preizkušena skladno z zahtevami standarda IEC 60601-1-2. Preseganje testnih ravni lahko povzroči znižanja negativnega tlaka ali negativni tlak presega specifikacije. Črpalke morda ne bo sprožila alarmnih signalov.

Črpalke Avance Solo Adapt je preizkušena za uporabo v okolju strokovnih zdravstvenih ustanov in okolju domače zdravstvene oskrbe. OPOZORILO: Uporabi te opreme v bližini druge opreme ali natožene 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 zunanji napravami, kot so antenski kablji in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od črpalke Avance Solo Adapt. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanega delovanja opreme.

Avance® je zaščiten blagovna znamka družbe Mölnlycke Health Care AB.

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

Izdano: 2022-05

Izvirnik PD-578421, rev. 06

40673-03

PD-586836, rev. 03

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗА ПАЦИЕНТИ И БОЛНОГЛЕДАЧИ



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Система за ЛРОН Avance® Solo Adapt

Производител

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

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

	Изделието е стерилизирано с етиленов оксид
	Да не се използва повторно
	Внимание, вижте инструкциите за употреба
	Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 13.
	Следвайте инструкциите за употреба
	Ограничение за температурата
	Да се пази сухо Да се пази от дъжд
	Да се пази от слънчева светлина Да се пази от топлина
	Каталожен номер
	Да се използва до дата/Срок на годност
	Код на партида
	Сериен номер
	Единична стерилна барьерна система
	Медицинско изделие
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Производител
	Небезопасно за работа в магнитно-резонансна среда
	Ограничение за влажност
	Ограничение за атмосферно налягане
	Приложена част тип BF
	Защита от проникване
	Маркировка ETL Listed
	Разделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO)
	Измичане
	Запушване
	Нисък заряд на батерията

1. Въведение

Получихте настоящото Ръководство за потребителя за пациенти и болногледачи, тъй като ви е било предписано лечение на рани със системата за лечение на рани с отрицателно налягане (ЛРОН) Avance Solo Adapt.

В това Ръководство за потребителя за пациенти и болногледачи ще намерите информация и инструкции, подходящи за вас като пациент или като болногледал на лежачо болен. Прочетете внимателно информацията и се свържете с отговорния здравен специалист, ако не сте сигурни относно безопасната употреба на системата за ЛРОН Avance Solo Adapt. Съхранявайте тази информация на сигурно място заедно с другите здравни документи.

2. Кога трябва да се използва системата за ЛРОН Avance Solo Adapt?

Системата за ЛРОН Avance Solo Adapt е предназначена за употреба при пациенти, при които прилагането на аспирация от изделие за лечение на рани чрез отрицателно налягане би спомогнало за зарастването на раните чрез отстраняването на ексудат и инфекциозен материал от раната. Системата за ЛРОН Avance Solo Adapt може да се прилага върху декубитални язви. Системата за ЛРОН Avance Solo Adapt е предназначена за употреба от здравни специалисти за лечение на пациенти в здравни заведения и при домашно лечение.

Системата за ЛРОН Avance Solo Adapt не е предназначена за употреба върху пациенти със следните състояния: злокачествени фрактури или рувовете на раната, нелекувани и по-рано потвърден остеомиелит, неинфекционни и неизследвани синузити, некротизиран тъкан с наличие на ешар, открити нерви, артерии, вени или органи, експозирана локализирана анатомоза.

3. Предупреждения

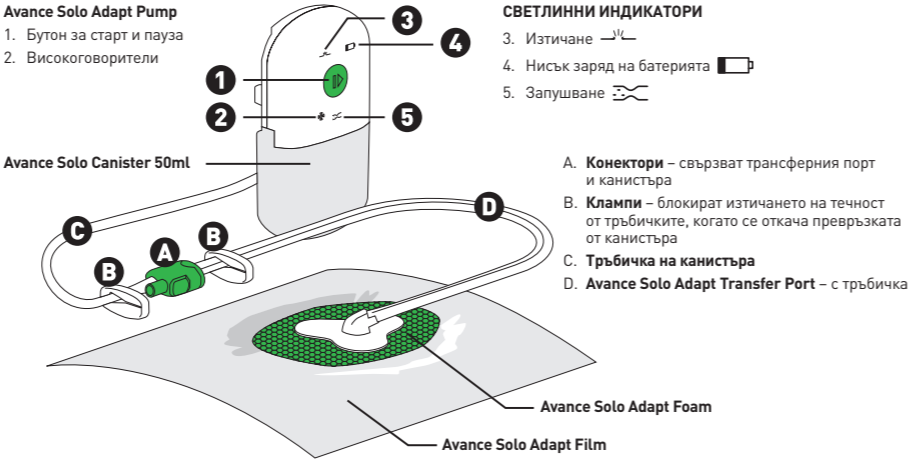
- Лечението със системата за ЛРОН Avance Solo Adapt трябва да бъде прилагано от здравен специалист.
- Не опитвайте да смените превръзката. Превръзката трябва да бъде прилагана, сменяна и отстранявана от здравен специалист. Ако ви е необходимо съдействие, се свържете със здравен специалист.
- Прекомерно кървене е сериозен риск при прилагането на аспирация към дадена рана. По време на лечението внимателно следете превръзката, тръбичките и канистър за прекомерно кървене. Ако се наблюдава внезапно или повишено кървене, незабавно откачете помпата Avance Solo Adapt, оставете превръзката на място и потърсете спешна медицинска помощ.
- Травма на гръбначния мозък: Ако по време на лечението със системата за ЛРОН Avance Solo Adapt забележите каквито и да е симптоми, свързани с автономна дисрефлексия, като например внезапно повишаване на кръвното налягане или сърдечния ритъм, незабавно спрете помпата и потърсете спешна медицинска помощ.
- Ако се изисква дефибрилация, оставете превръзката на място и откачете помпата. Премахнете превръзката само ако пречи на дефибрилатора.
- Помпата Avance Solo Adapt не трябва да се използва при наличие на или по време на следните медицински лечения:
 - Хипербарични кислородни единици
 - Околна среда, включваща микровълни
 - Леснозапалими 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. Филмът, панята и трансферният порт са безопасни за използване по време на МР. Въздействието на филма, панята и трансферния порт върху артефакти при магнитнорезонансна томография (МРТ)/ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) е неизвестно.
- Уверете се, че сте позиционирали помпата, конекторите за бързо съзряване и тръбичките по такъв начин, че да не:
 - доведат до нараняване заради натиск или отпечатъци върху кожата
 - са оставени да лежат на пода, където могат да бъдат контаминирани или някой да се сплъне в тях
 - водят до риск от заплитане или странгулация
 - се усучат или защипат, което може да спре въздушния път в тръбичките
 - 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 Adapt съдържат малки части, които биха могли да бъдат погълнати. Пазете това изделие далеч от деца.
- Продуктите на системата за ЛРОН Avance Solo Adapt да се пазят далеч от достъп на домашни любимци.
- Ако канистърът или помпата са счупени, поставете помпата на пауза, откачете помпата и канистър и се свържете с вашия здравен специалист.

4. Предпазни мерки

- Помпата Avance Solo Adapt 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.
- Когато помпата Avance Solo Adapt алармира поради нисък заряд на батерията, подменете батериите в помпата според инструкциите, предоставени в това ръководство. Използвайте само типа и модела литиеви батерии, указани за този продукт от Mölnlycke Health Care.
- Уверете се, че капакът на батерията на помпата Avance Solo Adapt е затворен по време на лечението.
- Ако виждате знаци за възможна инфекция, като болка, зачервяване, мирис или сенсibilизация в областта на раната или внезапно 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.
- Канистърът Avance Solo е предоставен стерилен. Не използвайте канистър, ако вътрешната опаковка е повредена.
- Не поставяйте помпата Avance Solo Adapt с канистър във вода или друг течности. Ако помпата е мокра, откачете помпата и канистър и се свържете с вашия здравен специалист.
- Не излагайте превръзката на голям контакт с вода. Ако трансферният порт е разкачен от канистъра, се уверете, че в конектора не влиза вода.
- Винаги клапирайте тръбичката на трансферния порт и тръбичката на канистъра, преди да ги разкачите.
- Не разглобявайте помпата.
- Не променяйте помпата, канистъра, тръбичките, филма или панята, тъй като всяка модификация може да компроетира способността на системата за ЛРОН Avance Solo Adapt да осигури лечението.
- Помпата Avance Solo Adapt 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.
- Възможността за електромагнитни смущения във всякава среда не може да бъде елиминирана. Подхождайте с внимание, ако помпата е в близост до електронно оборудване, като например оборудване за защита от кражби или металотърсачи, и осигурете правилното ѝ функциониране съгласно раздел 7 „Инструкции за работа“.

5. Описание на системата за ЛРОН Avance Solo Adapt

Системата за лечение на рани с отрицателно налягане (ЛРОН) Avance Solo Adapt се състои от помпа Avance Solo Adapt, канистър 50 ml Avance Solo Adapt, пана Avance Solo Adapt, филм Avance Solo Adapt и трансферен порт Avance Solo Adapt.



СВЕТЛИННИ ИНДИКАТОРИ

- Бутон за старт и пауза
- Високоговорители
- Иззмичане
- Нисък заряд на батерията
- Запушване
- Конектори – свързват трансферния порт и канистър
- Клапти – блокират иззмичането на течност от тръбичките, когато се откача превръзката от канистъра
- Тръбичка на канистър
- D. Avance Solo Adapt Transfer Port – с тръбичка

Панята се поставя в раната, след това се нанася филмът, трансферният порт се прилага върху филма, а след това се свързва към тръбичката на канистъра чрез зелените конектори. Канистърът е закачен за помпата. Когато се стартира помпата, ще се създаде отрицателно налягане, осигуряващо аспирация на раната. Течността от раната ще се транспортира от и ще се събира 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 зархрана 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 (писукаания) 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 Adapt

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. Здравен специалист ще определи и ще ви даде информация колко често да се сменя превръзката ви. Превръзката трябва да се сменя от здравен специалист. Типичната честота на смяна е 48 до 72 часа, но не по-малко от 3 пъти седмично, или според указаниято от здравен специалист.

Когато си почивате или спите, поставете помпата в безопасна позиция, от където да не може да бъде издръпана от масата или шкафа на пода. Уверете се, че всички тръбички са поставени в позиция, която свежда до минимум риска от заплитане или странгулация.

Мога ли да се кляп? Лекият душ е позволен, но дръжте помпата далеч от водата. Ако помпата се наморки по невинимане, откачете помпата и канистър а се свържете с вашия здравен специалист. Превръзката е водоустойчива, но не трябва да бъде изложена на водни струи. За леко къпане – паузирайте лечението, като натиснете и задържите зеления бутон на помпата и го пуснете след две (2) секунди. Клапирайте тръбичката на канистър и тръбичката на трансферния порт, като позиционирате плъзгащите се климки до зелените конектори и ги плъзнете по тръбичките, докато се фиксират. Разкачете тръбичката на канистър от тръбичката на трансферния порт. Уверете се, че тръбичката на трансферния порт не е поставена в контакт с вода.

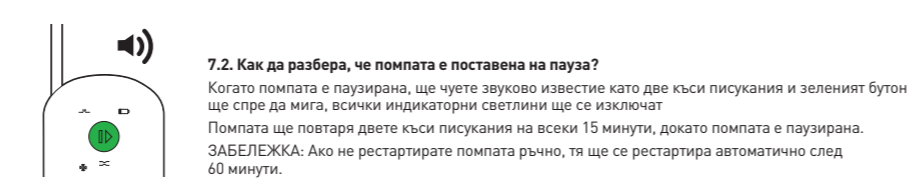
Мога ли да почистя помпата? Можете да изчистите помпата чрез избърсване с влажна кърпа или с неабразивен детергент. Не поставяйте помпата под течна вода.

7. Инструкции за работа

7.1. Как да разбера, че системата за ЛРОН Avance Solo Adapt ми дава лечение по предназначение?

Когато системата за ЛРОН Avance Solo Adapt 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.

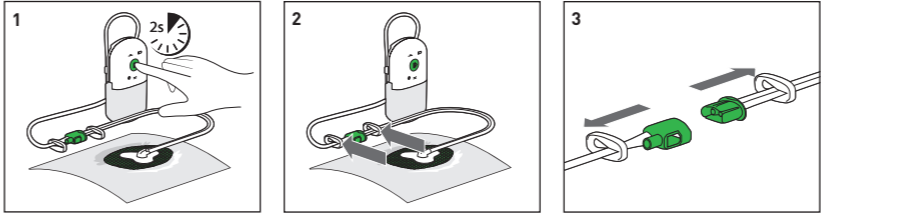
ЗАБЕЛЕЖКА: Когато първо стартирате помпата, зеленият бутон на помпата на всяка секунда мига по веднъж за 15 минути.



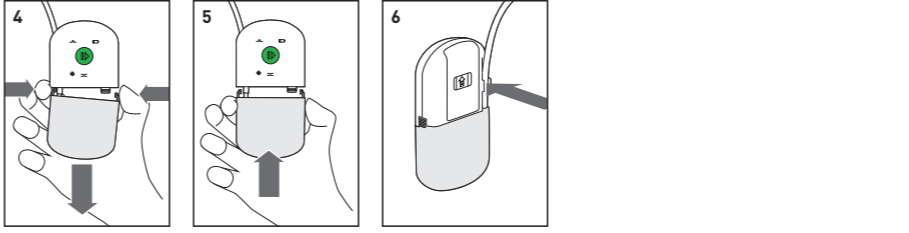
7.2. Как да разбера, че помпата е поставена на пауза? Когато помпата е паузирана, ще чуете звукова известие като две къси писукания и зеленият бутон ще спре да мига, всички индикаторни светлини ще се изключат. Помпата ще повтаря две къси писукания на всеки 15 минути, докато помпата е паузирана. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако не рестартирате помпата ръчно, тя ще се рестартира автоматично след 60 минути.

7.3. Как да разбера кога да сменя канистър? 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. Ако не се изисква смяна, канистърът може да се използва до 14 дни. Индикаторната светлина, която указва ЗАПУШВАНЕ, мига веднъж на всяка секунда; помпата нееднократно 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.

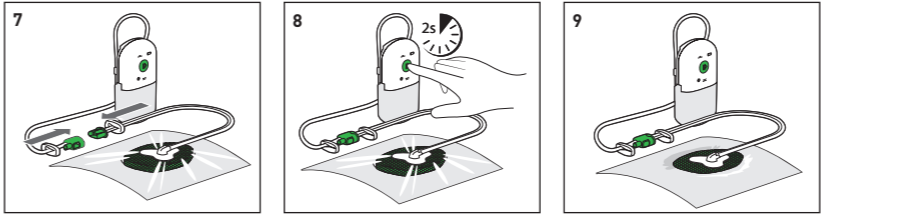
За да смените канистъра, изпълнете следните стъпки



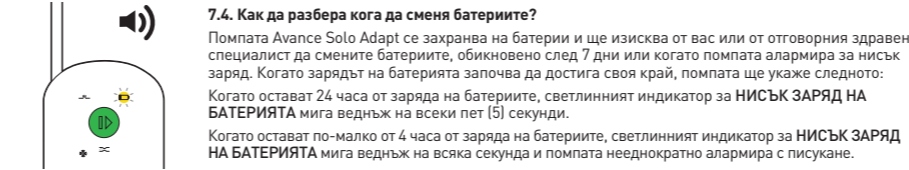
- Ако помпата е активна, паузирайте помпата, като натиснете надолу зеления бутон и го пуснете след (2) секунди.
- Клапирайте тръбичката на канистър и тръбичката на трансферния порт, като позиционирате плъзгащите се климки до зелените конектори и ги плъзнете по тръбичките, докато се фиксират. Клапирането на тръбичките свежда до минимум иззмичането на течност, когато разкачате тръбичката на канистър от тръбичката на трансферния порт.
- Разкачете тръбичката на канистър от трансферния порт, като стиснете конектора от двете страни и го издръпате навън, за да разделите.



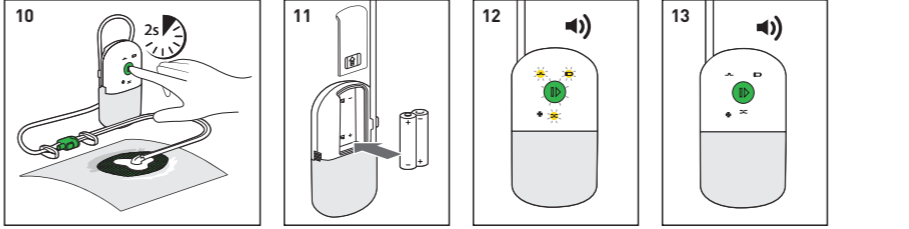
- Премахнете канистъра, като натискате бутоните на пружина от двете страни и издръпвате.
- Закачете нов канистър за помпата, като бутате канистъра, докато щракне от двете страни и се заключи на място.
- Уверете се, че сте закачили тръбичката на канистъра отзад на помпата.



- За да продължите лечението, свържете тръбичката на канистър към тръбичката на трансферния порт.
- Уверете се, че климките на канистър и тръбичките на трансферния порт са освободени. Рестартирайте помпата, като натиснете надолу зеления бутон и го пуснете след две (2) секунди.
- 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 Adapt се зархрана 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 остане 24 часа от заряда на батериите, светлинният индикатор за НИСКЪК ЗАРЯД НА БАТЕРИЯТА мига веднъж на всеки пет (5) секунди. Когато остане по-малко от 4 часа от заряда на батериите, светлинният индикатор за НИСКЪК ЗАРЯД НА БАТЕРИЯТА мига веднъж на всяка секунда и помпата нееднократно алармира с писукане.



10. Ако помпата е все още активна, паузирайте помпата, като натиснете надолу зеления бутон и го пуснете след две (2) секунди.

11. Отворете отделениято за батерии на гърба на помпата, като плъзнете капака. Премахнете батериите. Поставете нови батерии, като се уверите, че положителната клемма (отбелязана с +) и отрицателната клемма (отбелязана с -) на всяка батерия съпадат с етикета +/- в отделениято за батерии. Затворете капака на отделениято 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 Adapt е за използване от един пациент; тя се зархрана 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 Adapt трябва да се използва в съответствие с инструкциите, предоставени в настоящото Ръководство за потребителя за пациенти и болногледачи. 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 неправилно функциониране. Тези инструкции са общо ръководство за употреба на този продукт. За специфични медицински ситуации се обърнете към медицински специалисти.

10. Съдържание на материала

Филм: полиетилен, полиуретан, мек силикон, полиакрилатно лепило

Пана: полиуретан

Канистър: поликарбонат, полиуретан

Помпа: поликарбонат, акрилонитрил бутадиеен стирен, термопластичен еластомер

Трансферен порт и тръбички с клапа: полиуретан, полиестер, полиакрилатно лепило, полиолефин на основата на термопластичен еластомер, полиетилен

Конектори: акрилонитрил бутадиеен стирен съполимер, термопластичен олефин, полиетилен

11. Друга информация

При възникване на сериозен инцидент, свързан с използването на системата за ЛРОН Avance Solo Adapt, същият трябва да бъде докладван на Mölnlycke Health Care и на местния компетентен орган.

12. Отстраняване на проблем

По време на лечението със системата за ЛРОН Avance Solo Adapt 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 проблеми и кога да се свържете със здравен специалист.

ЗВУКОВ И ВИЗУАЛЕН ДИСПЛЕЙ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	КАК ДА ОТСТРАНИТЕ ПРОБЛЕМ
 Светлинният индикатор за ИЗТИЧАНЕ мига веднъж на всяка секунда (весе още има активно лечение). Ако има голямо изтичане, помпата повторено алармира с писукане и след това ще се паузира (лечението не е активна). Светлинният индикатор за ЗАПУШВАНЕ мига веднъж на всяка секунда. Помпата нееднократно ще алармира с писукане и тогава ще се паузира.	Установено е изтичане на въздух. Канистърът е пълен или има запушване на тръбичките.	Когато помпата издава повторени писукания: Помпата Avance Solo Adapt издава повторени писукания: Повторете горните стъпки. Продължете с проверката дали тръбичката на канистър е прикачена към канистър а дали тръбичката на трансферния порт е свързана към тръбичката на канистър. Натиснете и задържете зеления стартов бутон за две (2) секунди, за да рестартирате помпата. Ако изтичането не бъде отстранено, помпата ще алармира отново за запушване и тогава ще паузира лечението. Ако това се случи, се свържете със здравен специалист.
 Светлинният индикатор за НИСКЪК ЗАРЯД НА БАТЕРИЯТА мига веднъж на всеки пет (5) секунди. Когато остане по-малко от 4 часа от заряда на батериите, светлинният индикатор за НИСКЪК ЗАРЯД НА БАТЕРИЯТА мига веднъж на всяка секунда и помпата нееднократно алармира с писукане.	Батериите са с нисък заряд.	Когато помпата издава повторени писукания: 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 и задържете зеления стартов бутон за две (2) секунди, за да рестартирате помпата.
 Всички светлинни индикатори ще мигат по едно и също време, веднъж на всяка секунда, и помпата нееднократно ще алармира с писукане.	Аларма за ВЪТРЕШНА НЕИЗПРАВНОСТ и помпата не може да се стартира.	Свържете се със своя здравен специалист или с Mölnlycke Health Care.

13 Спецификации на помпата Avance Solo Adapt

Номинално отрицателно налягане	-125 mmHg
Максимално отрицателно налягане	-150 mmHg
Режим на работа	Непрекъснат
Размери	Помпа Avance Solo Adapt и Канистър Avance Solo 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Тегло	Помпа Avance Solo Adapt и Канистър Avance Solo 50 ml < 130 g
Приложена част	Превръзка, тип BF
Батерия	2 x AA 1,5V 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 hPa 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 hPa 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 hPa до 1060 hPa
Нисък приоритет на алармен сигнал, нива 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.
Съществени характеристики	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 Adapt отговаря на Общите изисквания за безопасност за електромедицински апарати (IEC 60601-1). Системата за ЛРОН Avance Solo Adapt е предназначена за домашно лечение (IEC 60601-1-11).

15. Електромагнитна съвместимост

Помпата Avance Solo Adapt е тествана в съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2. Превизиването на изпитвателна нива може да доведе до понижение на отрицателното налягане или до превишаване на спецификациите на отрицателното налягане. Помпата може да не успее да подава алармени сигнали.

Помпата Avance Solo Adapt е тествана за употреба в професионална среда за здравни заведения, както и в домашна здравна среда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на това оборудване в съединство с друго оборудване (допълнени или едно върху друго) трябва да бъде избягвана, тъй като това може да доведе до грешки в изпълнението на работата. Ако не налага използване в такава конфигурация, трябва да се провери правилното функциониране на това оборудване и другото оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо RF 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 inches) от помпата Avance Solo Adapt. В противен случай може да се стигне до влошаване на работните характеристики на това оборудване.

Avance® е регистрирана търговска марка на Mölnlycke Health Care AB

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

Издадено 2022-05

Master PD-578421 rev. 06

40673-03

PD-586836 rev. 03

MANUAL DE UTILIZARE PENTRU PACIENȚI ȘI ÎNGRIJITORI



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistem de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance® Solo Adapt

Producător

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

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

	Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă.		Sistem cu barieră sterilă simplă
	A nu se reutiliza		Dispozitiv medical
	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare.		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
	Folosiiți numai baterii cu litiu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 13.		Producător
	Respectați instrucțiunile de utilizare.		Nu este sigur pentru IRM.
	Limită de temperatură		Limită de umiditate
	A se feri de umezeală A se feri de ploaie		Limită de presiune atmosferică
	A se feri de lumina soarelui A se feri de căldură		Componentă aplicată tip BF
	Număr de catalog		Protecție împotriva factorilor externi
	A se utiliza până la data de/Data de expirare		Marcaj ETL
	Cod lot		Colectarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE)
	Număr de serie		Scurgere
			Blocaj
			Baterie descărcată

1. Introduecere

Ați primit acest Manual de utilizare pentru pacienți și îngrijitori deoarece vi s-a prescris tratamentul plăgii prin sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt.
În acest Manual de utilizare pentru pacienți și îngrijitori veți găsi informații și instrucțiuni relevante pentru dvs. în calitate de pacient sau de îngrijitor specializat 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 Adapt. 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 Adapt?

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt este indicat la pacienții pentru care aspirația cu ajutorul unui aparat de presiune negativă ar ajuta la vindecarea plăgii prin eliminarea exsudatului și a materialului infectos de la nivelul plăgii. Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt poate fi aplicat pe escarele de decubit.
Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt a fost proiectat pentru a fi folosit de către cadrele medicale pentru terapia pacienților din unitățile medicale și din mediile de îngrijire la domiciliu.
Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt 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 Adapt va fi realizată de către un cadru medical.
- Nu încercați să schimbați pansamentul. Pansamentul trebuie aplicat, schimbat și înlăturat numai de către un cadru medical. Dacă aveți nevoie de asistență, contactați cadrul medical.
- Hemoragie excesivă este un risc grav asociat cu aplicarea aspirației pe o plagă. Monitorizați cu atenție pansamentul, tuburile și recipientul pe durata terapiei pentru a observa dacă apar semne de hemoragie excesivă. Dacă se observă o hemoragie bruscă sau crescută, deconectați imediat pompa Avance Solo Adapt, nu scoateți pansamentul și solicitați ajutor medical de urgență.
- Leziuni ale măduvei spinării: dacă observați simptome asociate cu disreflexia autonomă, precum creșterea bruscă a tensiunii arteriale sau a ritmului cardiac în timpul tratamentului cu sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt, opriți pompa imediat și solicitați asistență medicală 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 Adapt nu trebuie utilizată în prezența sau în timpul următoarelor terapii medicale:
 - unități cu oxigen hiperbaric;
 - medii cu microunde;
 - substnanțe 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. Filmul, spuma și portul de transfer sunt sigure pentru utilizarea în procedurile cu RM. Nu se cunoaște impactul filmului, al spumei și al portului de transfer asupra artefactelor obținute prin tomografia prin rezonanță magnetică (RMN)/imagistica prin rezonanță magnetică (IRM).

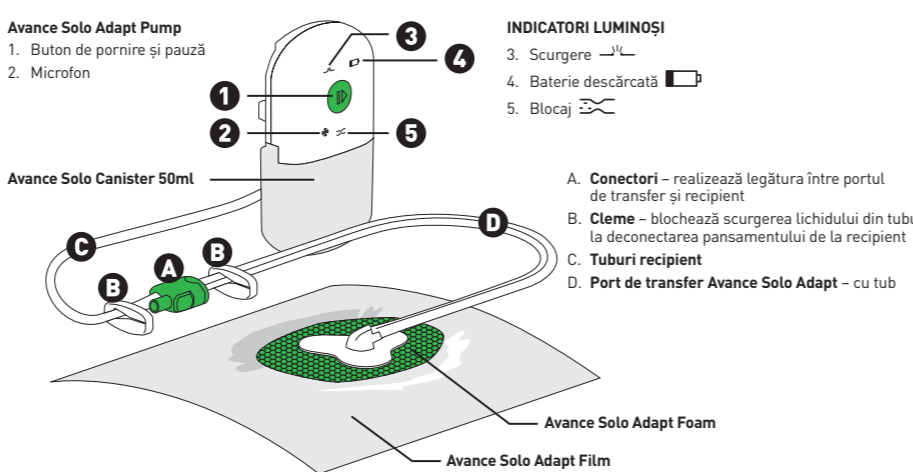
- Poziționați pompa, conectorii rapizi și tuburile astfel încât:
 - să nu producă leziuni prin presiune sau urme pe piele;
 - să nu atârne pe podea unde se pot contamina sau pot deveni pericol de împiedicare;
 - să nu prezinte risc de blocare sau strangulare;
 - să nu se răsucescă sau să nu se încurce, 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 interrupeți 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 Adapt conțin piese mici, care pot constitui un potențial pericol de sufocare. Nu păstrați dispozitivul la îndemâna copiilor.
- Nu păstrați produsele care intră în alcătuirea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt 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 Adapt 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.
- Dacă pompa Avance Solo Adapt emite o alarmă de baterie descărcată, înlocuiți bateriile pompei conform instrucțiunilor din acest manual. Folosiți numai baterii cu litiu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care.
- Capacul compartimentului pentru baterii de pe pompa Avance Solo Adapt 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.
- Recipientul Avance Solo este livrat steril. Nu utilizați recipientul dacă ambalajul interior al acestuia este deteriorat.
- Nu așezați pompa Avance Solo Adapt cu recipient în apă sau în alte lichide. Dacă pompa se udă, deconectați pompa și recipientul și contactați cadrul medical.
- Nu expuneți pansamentul la contactul prelungit cu apa. Dacă portul de transfer este deconectat de la recipient, asigurați-vă că apa nu intră în conector.
- Prindeți întotdeauna cu cleme tubul portului de transfer și tubul recipientului înainte de a le deconecta.
- Nu demontați pompa.
- Nu modificați pompa, recipientul, tuburile, filmul sau spuma, deoarece orice modificare poate compromite în mod semnificativ capacitatea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt de a asigura terapia.
- Pompa Avance Solo Adapt 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.
- Nu se poate elimina posibilitatea apariției interferențelor electromagnetice în toate mediile. Folosiți pompa cu atenție dacă aceasta se află în apropierea echipamentelor electronice, precum dispozitivele antifurt sau detectoarele de metale, și asigurați-vă că funcționează corect, conform prevederilor de la secțiunea 7 Instrucțiuni de manevrare.

5. Descrierea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt este alcătuit din pompa Avance Solo Adapt, recipientul Avance Solo de 50 ml, spuma Avance Solo Adapt, filmul Avance Solo Adapt și portul de transfer Avance Solo Adapt.



Avance Solo Adapt Pump
1. Buton de pornire și pauză
2. Microfon

Avance Solo Canister 50ml
A. Conectori
B. Cleme
C. Tuburi recipient
D. Port de transfer Avance Solo Adapt – cu tub

Avance Solo Adapt Foam
Avance Solo Adapt Film

Spuma este introdusă în plagă, apoi se aplică filmul, portul de transfer se aplică pe film și apoi se conectează la tubul 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 transportat către și colectat în canistă. 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 Adapt

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 pe 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. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical. Frecvența obișnuită de schimbare este la interval de 48 până la 72 de ore, însă nu mai puțin de 3 ori pe săptămână sau conform instrucțiunilor cadrului 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 de strangulare. Pot să fac duș? Se permite efectuarea unui duș rapid, dar feriviți 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 tubul recipientului și tubul portului de transfer prin poziționarea clemelor glisante în dreptul conectorilor verzi, glisați-le peste tubul până când se fixează. Deconectați tubul recipientului de la tubul portului de transfer. Asigurați-vă că tubul portului de transfer 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 Adapt asigură terapia dorită?

Atunci când sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt asigură terapia dorită, butonul verde de pe pompă clipește intermitent de 2 ori pe minut, iar pansamentul are aspect 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?

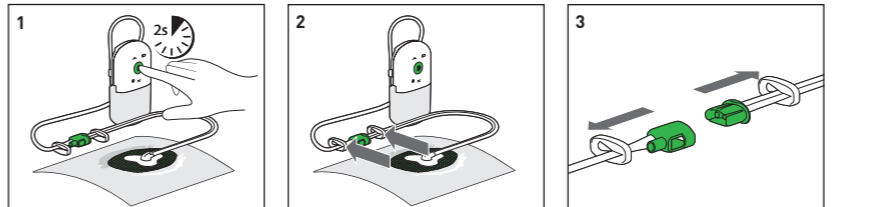
Când pompa se află în modul pauză se vor auzi două semnale sonore scurte, butonul verde va înceta să mai clipească intermitent și toți indicatorii luminoși se vor stinge. Cât timp se află în modul pauză, pompa va repeta cele două semnale sonore scurte la fiecare 15 minute.

7.3. Cum știu când trebuie să schimb recipientul?

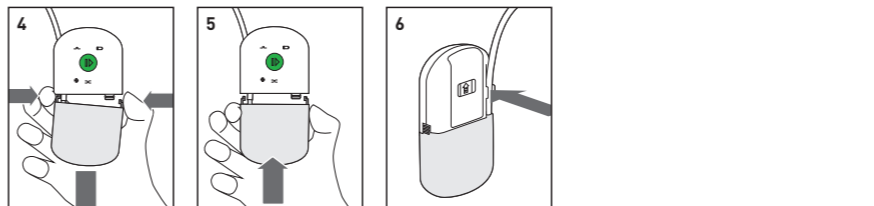
Recipientul trebuie înlocuit când observați că este plin prin fereastra transparentă aflată pe spatele acestuia. Alarma de blocaj emisă de pompă poate să indice, de asemenea, faptul că trebuie să schimbați recipientul. Dacă nu trebuie schimbat, recipientul poate fi utilizat până la 14 zile. Indicatorul luminos pentru BLOCĂ și 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 prinite cu cleme sau răsucite.

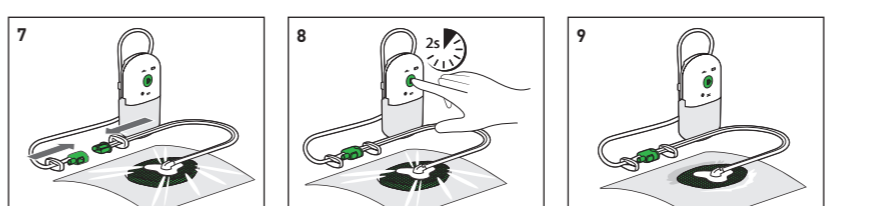
Pentru a înlocui recipientul, urmați pașii de mai jos



- Dacă pompa este activă, întrerupeți-o apăsând butonul verde; eliberați-l după două (2) secunde.
- Prindeți cu cleme tubul recipientului și tubul portului de transfer prin poziționarea clemelor glisante în dreptul conectorilor verzi; glisați-le peste tuburi până când se fixează. Prinderea cu cleme a tuburilor minimizează scurgerile de lichid atunci când deconectați tubul recipientului de la tubul portului de transfer.
- Deconectați tubul recipientului de la tubul portului de transfer strângând conectorul pe ambele părți, apoi trageți.



- Scoateți recipientul apăsând butoanele cu arc de pe ambele părți, apoi trageți.
- Atașați nout recipient de pompă, împingându-l până când se aude un clic pe ambele părți și se fixează în poziție.
- Asigurați-vă că tuburile recipientului sunt atașate pe spatele pompei.



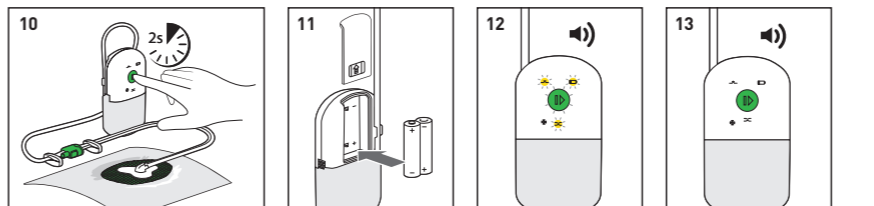
- Pentru a continua terapia, conectați tubul recipientului la tubul portului de transfer.
- Clemele de pe tuburile recipientului și de pe cele ale portului de transfer trebuie să fie desfăcute. Reporniți pompa apăsând butonul verde; eliberați-l după două (2) secunde.
- Urmăriți dacă presiunea negativă este activă: pansamentul trebuie să fie contractat și tare la atingere.

7.4. Cum știu când trebuie schimbate bateriile?

Pompa Avance Solo Adapt 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 cinci (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.

Folosiiți numai baterii cu litiu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 13.



- Dacă pompa este încă activă, întrerupeți funcționarea sa apăsând pe butonul verde; eliberați-l după două (2) secunde.
- Deschideți compartimentul pentru baterii de pe spatele pompei prin glisarea capului. 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.
- 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.
- După aceea, pompa va intra în modul de pauză și teți 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 Adapt 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 curățat 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 Adapt trebuie folosit în conformitate cu instrucțiunile din acest Manual de utilizare pentru pacienți și îngrijitori. 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 încorect 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

Film: polietilenă, poliuretana, silicon moale, adeziv poliacrilat
Spuma: poliuretan
Recipientul: policarbonat, poliuretana
Pompa: policarbonat, acrilonitril butadien stiren, elastomer termoplastic
Portul de transfer și tuburile cu clemă: poliuretana, poliester, adeziv poliacrilat, elastomer termoplastic cu poliolefină, polietilenă
Conectorii: copolimer acrilonitril butadien stiren, olefină termoplastică, polietilenă

11. Alte informații

Dacă s-a produs vreun incident grav legat de utilizarea sistemului de terapie prin presiune negativă Avance Solo Adapt, raportați acest lucru către Mölnlycke Health Care și către autoritatea competență la nivel local.

12. Depanarea

În timpul tratamentului cu sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt 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 INDICATORII SONORI ȘI VIZUALI			
	Indicatorul luminos pentru SCURGERE clipește intermitent o dată pe secundă (terapia este încă activă).		Indicatorul luminos pentru BLOCĂ clipește intermitent o dată pe secundă. Pompa va emite o alarmă repetată sub formă de semnal sonor și se va întrerupe.
	Dacă există scurgeri excesive, pompa va emite în mod repetat un semnal sonor de alarmă și se va întrerupe (terapia nu este activă).		Indicatorul luminos pentru BATERIE DESCĂRCATĂ clipește intermitent o dată la cinci (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.
CAUZA POSIBILĂ	A fost detectată o scurgere de aer.	Recipientul este plin sau s-a produs un blocaj la nivelul tuburilor.	Bateriile sunt descărcate.
MODUL DE DEPANARE	<p>Pentru a remedia o scurgere: Când indicatorul luminos de scurgeri clipește: Apăsați pe marginea peticii pentru a îmbunătăți contactul cu pielea. Verificați dacă recipientul este atașat de pompă.</p> <p>Când pompa emite semnale sonore repetate: Repetați pașii de mai sus. Verificați în continuare dacă tubul recipientului este atașat la recipient și dacă tubul portului de transfer este conectat la tubul recipientului. Apăsați și țineți apăsat butonul verde de două (2) secunde pentru a reporni pompa. Dacă scurgerea nu a fost remediată, pompa va emite din nou o alarmă de blocaj și va întrerupe terapia. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați cadrul medical.</p>	<p>Pentru a remedia un blocaj: Asigurați-vă că tuburile nu sunt prinite cu cleme sau răsucite. Dacă recipientul este plin, înlocuiți-l conform instrucțiunilor de la Secțiunea 7.3. Apăsați și țineți apăsat butonul verde de pornire timp de două (2) secunde pentru a reporni pompa. Dacă recipientul este conectat la tubul recipientului. 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.</p>	<p>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 și țineți apăsat butonul verde de două (2) secunde pentru a reporni pompa.</p>
Contactați cadrul medical sau Mölnlycke Health Care.			

13. Specificații pentru pompa Avance Solo Adapt

Presiune negativă nominală	-125 mmHg
Presiune negativă maximă	-150 mmHg
Mod de funcționare	Continuu
Dimensiuni	Pompă Avance Solo Adapt și recipient Avance Solo 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Greutate	Pompă Avance Solo Adapt și recipient Avance Solo 50 ml < 130 g
Componentă aplicată	Pansament, tip BF
Baterie	2 x 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 ambientă: între 10 și 75% fără condens; presiune ambientă: între 700 și 1.060 hPa.
Transport	Temperatură: între -35 °C/31 °F și 63 °C/145 °F; umiditate ambientă: între 10 și 90% fără condens; presiune ambientă: între 700 și 1.060 hPa.
Funcționare	Temperatură: între 5 °C/41 °F și 40 °C/104 °F; umiditate ambientă: între 15 și 90% fără condens; presiune ambientă: între 700 și 1.060 hPa.
Semnal de alarmă prioritate scăzut, 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 Adapt respectă cerințele generale privind siguranța echipamentelor electrice medicale (IEC 60601-1). Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt a fost proiectat pentru utilizarea la domiciliu (IEC 60601-1-11).

15. Compatibilitatea electromagnetică

Pompa Avance Solo Adapt a fost testată în conformitate cu cerințele standardului IEC 60601-1-2. Depășirea nivelurilor de test poate cauza scăderea presiunii negative sau nerespectarea specificațiilor pentru presiunea negativă. Pompa poate să nu mai emită semnale de alarmă.

Pompa Avance Solo Adapt a fost testată pentru utilizarea 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 Adapt. În caz contrar, performanța acestui echipament poate să scadă.

Avance® este o marcă înregistrată a Mölnlycke Health Care AB.

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

POUŽIVATEĽSKÁ PRÍRUČKA PRE PACIENTA A OŠETROVATEĽA



Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Systém Avance® Solo Adapt NPWT

Výrobca
Mólnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Švédsko

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

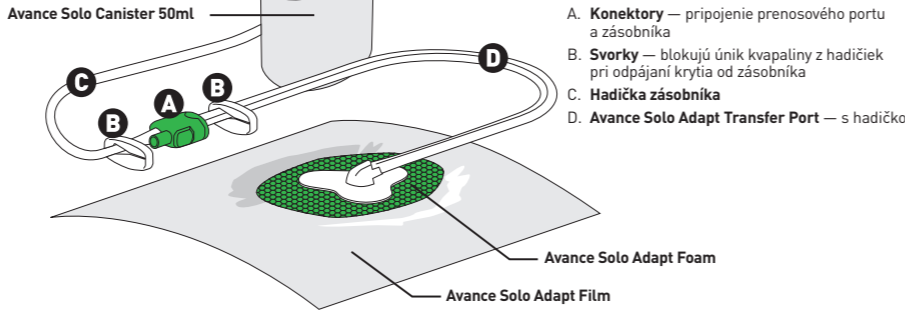
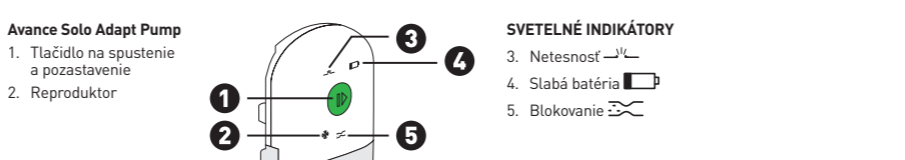
	Toto zariadenie je sterilizované etylénoxidom		Systém s jednou sterilnou bariérou
			Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívajte opakovane		Výrobca
	Pozor, prečítajte si návod na použitie		Nie je bezpečný v prostredí MRI
	Používajte iba litiové batérie typu a model, aký pre tento výrobok uvádza spoločnosť Mólnlycke Health Care, pozri časť 13.		Obmedzenie vlhkosti
	Postupujte podľa návodu na použitie		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Teplotné obmedzenie		Použitá časť typu BF
	Uchovávajte na suchom mieste. Chráňte pred dažďom		Ochrana pred prienikom
	Uchovávajte mimo slnečného žiarenia. Chráňte pred teplotom		Označenie uvádzané podľa ETL
	Katalógové číslo		Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
	Dátum spotreby/expirácie		Netesnosť
	Označenie šarže		Upchatie
	Sériové číslo		Slabá batéria

- Úvod**
Tento návod na použitie pre pacienta a opatrovateľa ste dostali, pretože vám predpísali ošetrovanie rán pomocou podtlakového systému liečby rán (NPWT, Negative Pressure Wound Therapy) Avance Solo Adapt.
V tomto návode na použitie pre pacienta a opatrovateľa nájdete informácie a pokyny, ktoré sa týkajú vás ako pacienta alebo ako liečiteľa opatrovateľa. Pozorne si prečítajte tieto informácie a ak si nie ste istí bezpečným používaním systému Avance Solo Adapt NPWT, obráťte sa na zodpovedného zdravotníckeho pracovníka. Tieto informácie uschovajte na bezpečnom mieste spolu s ostatnými zdravotníckymi dokumentmi.
- Kedy sa má používať systém Avance Solo Adapt NPWT?**
Systém Avance Solo Adapt NPWT je určený na použitie u pacientov, u ktorých aplikácia odsávania pomocou podtlakového zariadenia na ošetrovanie rán podporuje hojenie rán odstránením exsudátu a infekčného materiálu z rany. Systém Avance Solo Adapt NPWT sa môže aplikovať na dekubity.
Systém Avance Solo Adapt NPWT je určený na použitie pre profesionálnych zdravotníckych pracovníkov na ošetrovanie pacientov v zdravotníckych zariadeniach a v prostredí domácej starostlivosti.
Systém Avance Solo Adapt NPWT nie je určený na použitie u pacientov s nasledovnými stavmi: malignita v rane alebo na okrajoch rany, neliečebná a predtým potvrdená osteomyelitída, iné ako enterické a nepreskúmané fistuly, nekrotické tkanivo s prítomnosťou escharou, exponované nervy, artérie, žily alebo orgány, exponované anatomické miesto.

- Varovania**
 - Liečbu pomocou systému Avance Solo Adapt NPWT aplikuje zdravotnícky pracovník.
 - Nepokúšajte sa vymeniť krytie. Krytie smie aplikovať, meniť a odstraňovať iba zdravotnícky pracovník. Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.
 - Nadmerné krvácanie predstavuje pri odsávaní rany závažné riziko. Počas liečby starostlivo sledujte krytie, hadičky a zásobník, či nedochádza k nadmernému krvácaniu. Ak spozorujete náhle alebo zvýšené krvácanie, okamžite odpojte pumpu Avance Solo Adapt, nechajte krytie na mieste a vyhľadajte oddelenie pohotovosti v nemocnici.
 - Poranenie miechy: Ak sa počas liečby pomocou systému Avance Solo Adapt NPWT objavia akékoľvek príznaky súvisiace s autonómnou dysreflexiou, ako je náhle zvýšenie krvného tlaku alebo srdcového tepu, okamžite zastavte pumpu a vyhľadajte oddelenie pohotovosti v nemocnici.
 - Ak je potrebná defibrilácia, nechajte krytie na mieste a odpojte pumpu. Krytie odstraňujte iba vtedy, ak poloha krytia interferuje s defibrilátorom.
 - Pumpa Avance Solo Adapt sa nesmie používať v prítomnosti alebo počas nasledovných liečebných terapií:
 - Hyperbarické kyslíkové jednotky
 - Prostredie zahŕňajúce mikrovlny
 - Hortávne anestetiká
 - Magnetická rezonancia (MRI)
 - CT skeny a RTG
 - Krytie môže zostať na mieste, ak nie je umiestnené tak, že by interferovalo s liečbou. Fólia, pena a prenosový port sú bezpečné na používanie počas MR. Vplyv fólie, peny a prenosového portu na zobrazovacie artefakty magnetickej rezonančnej tomografie (MRT)/zobrazovanie magnetickej rezonanciou (MRI) nie je známy.
 - Dbajte na to, aby ste pumpu, rýchloupínacie konektory a hadičky umiestnili tak, aby:
 - nespôsobili poškodenie tlakom alebo odtlačku na pokožke
 - neprechádzali po podlahe, kde by mohli byť vystavené kontaminácii alebo predstavovať nebezpečenstvo zakopnutia
 - nepredstavovali riziko zachytenia alebo uskrtenia
 - sa neskrútili ani nezachytili, čím by sa mohol zablkovať prechod vzduchu cez hadičky
 - neboli položené na zdroji tepla a aby mu neboli vystavené
 - Pravidelne kontrolujte, či je aktívny podtlak. Pampa by mala vykazovať normálnu prevádzku a krytie by malo byť stiahnuté a pevne 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 Adapt NPWT obsahujú malé časti, ktoré môžu predstavovať riziko uduseniu. Uchovávajte toto zariadenie mimo dosahu detí.
 - Výrobky systému Avance Solo Adapt NPWT uchovávajú mimo dosahu zvierat.
 - Ak sú zásobník alebo pumpa poškodené, zastavte pumpu a odpojte pumpu a zásobník a obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.

- Preventívne opatrenia**
 - Pumpa Avance Solo Adapt disponuje vizuálnymi aj zvukovými upozoreniami a alarmami. Pumpu prenášajte alebo umiestnite tak, aby ste dokázali rozpoznať zvukové a vizuálne upozornenia alebo alarmy.
 - Pravidelne sledujte zásobník namontovaný na pumpu. Ak sa zásobník zdá byť plný alebo pumpa signalizuje upchatie, vymeňte zásobník podľa pokynov uvedených v tomto návode.
 - Ak pumpa Avance Solo Adapt signalizuje slabú batériu, vymeňte batérie v pumpu podľa pokynov uvedených v tomto návode. Používajte iba litiové batérie typu a model, aký pre tento výrobok uvádza spoločnosť Mólnlycke Health Care.
 - Zaistite, aby bol kryt batérie na pumpu Avance Solo Adapt počas terapie zatvorený.
 - Ak spozorujete príznaky novej infekcie, ako je bolesť, sčervenanie, zápach alebo citlivosť v oblasti rany alebo náhla zmena objemu alebo farby tekutiny v rane, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.
 - Ak ste precitliví na materiály výrobu, informujte svojho zdravotníckeho pracovníka.
 - Zásobník Avance Solo sa dodáva sterilný. Zásobník nepoužívajte, ak je poškodený vnútorný obal zásobníka.
 - Pumpu Avance Solo Adapt so zásobníkom neponášajte do vody ani iných tekutín. Ak je pumpa vlhka, odpojte pumpu a zásobník a obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.
 - Neuvádzajte krytie nadmernému kontaktu s vodou. Ak je prenosový port odpojený od zásobníka, zaistite, aby sa do konektora nedostala voda.
 - Pred odpojením hadičky prenosového portu a hadičky zásobníka ich vždy uzavrite svorkou.
 - Pumpu nerozoberajte.
 - Pumpu, zásobník, hadičky, fóliu alebo penu neupravujte, pretože akákoľvek úprava môže významne ohroziť schopnosť systému Avance Solo Adapt NPWT poskytovať ošetrovanie.
 - Pumpa Avance Solo Adapt 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 pracovníkom.
 - Potenciál elektromagnetického rušenia vo všetkých prostrediach nemožno eliminovať. Dávajte pozor, ak sa pumpa nachádza v blízkosti elektronických zariadení, ako sú alarmy alebo detektory kovov, a zaistite jej správne fungovanie podľa časti 7 Pokyny na zaobchádzanie.

5. Opis systému Avance Solo Adapt NPWT



Pena sa vloží do rany, potom sa naniesie fólia, na fóliu sa umiestni prenosový port a pomocou zelených konektorov sa pripojí k hadičke zásobníka. Zásobník je pripojený k pumpu. Pri spustení pumpy sa vytvorí podtlak, ktorý zaistuje odsávanie rany. Tekutina z rany sa bude odváďať do zásobníka a zhromažďovať v ňom. 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. Pampa disponuje zvukovými (pipaním) a vizuálnymi (kontrolky) upozoreniami a alarmami, ktoré vás informujú o tom, či sa liečba aplikuje tak, ako bolo plánované, alebo či došlo k problémom. 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.

- Každodenný život počas ošetrovania pomocou systému Avance Solo Adapt NPWT**
Môžete sa počas liečby pohybovať? Na základe vášho zdravotného stavu by ste mali byť schopní pohybovať sa a udržiavať svoje každodenné činnosti. Rádte sa pokynmi svojho zdravotníckeho pracovníka.
Bude to bolesť? Pri prvej aplikácii krytia a spustení pumpy môžete pociťovať mierne stahovanie alebo fahanie spôsobené sfahovaním krytia. Ak počas liečby pociťte bolesť, poraďte sa so svojím zdravotníckym pracovníkom.
Ako často sa mení krytie? Frekvencia výmeny krytia závisí od typu rany a od toho, koľko tekutiny sa z rany zhromažďuje. Zdravotnícky pracovník určí a poskytne vám informácie o tom, ako často sa bude vaše krytie meniť. Výmenu krytia musí vykonať zdravotnícky pracovník. Bežný interval výmeny je 48 až 72 hodín, nie však menej ako 3-krát za týždeň, alebo podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.
Keď odpočívate alebo spíte, umiestnite pumpu na bezpečné miesto, tak aby ju nebolo možné stiahnuť so stola alebo skrinky na podlahu. Uistite sa, že sú všetky hadičky umiestnené v polohe, v ktorej sa minimalizuje riziko zachytenia alebo uskrtenia.
Môžem sa sprchovať? Lahké sprchovanie je povolené, ale pumpu udržiajte 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 pumpu a po dvoch [2] sekundách uvoľnite. Uprite hadičku zásobníka aj hadičku prenosového portu posunutím svoriek vedľa zelených konektorov a posunutím krížom cez hadičky, kým nebudú zaistené. Odpojte hadičku zásobníka od hadičky prenosového portu. Dbajte na to, aby sa hadička prenosového portu nedostala do kontaktu s vodou.
Môžem vyčistiť pumpu? Pumpu môžete čistiť poutieraním navhčenou handričkou alebo použitím neabrazívneho čistiaceho prostriedku. Pumpu nedávajte pod tečúcu vodu.

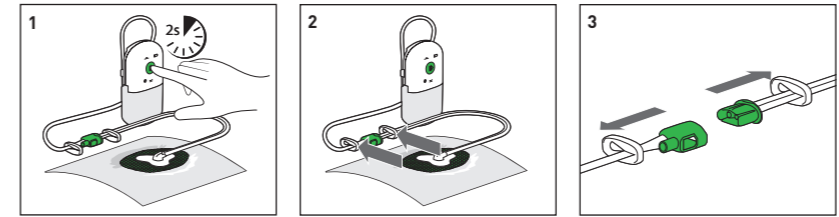
7. Pokyny na manipuláciu

7.1. Ako zistím, že systém Avance Solo Adapt NPWT poskytuje liečbu podľa spôsobu určenia?
Keď systém Avance Solo Adapt NPWT poskytuje ošetrovanie podľa spôsobu určenia, zelené tlačidlo na pumpu 2-krát za minútu zablíka a krytie má vrásčavý vzhľad a je pevne na dotyk. Sledovaním vizuálnej a zvukovej signalizácie a alarmov na pumpu pravidelne kontrolujte, či je aktívny podtlak.
POZNÁMKA: Pri prvom zapnutí pumpy raz za sekundu počas 15 minút blíka zelené tlačidlo na pumpu.

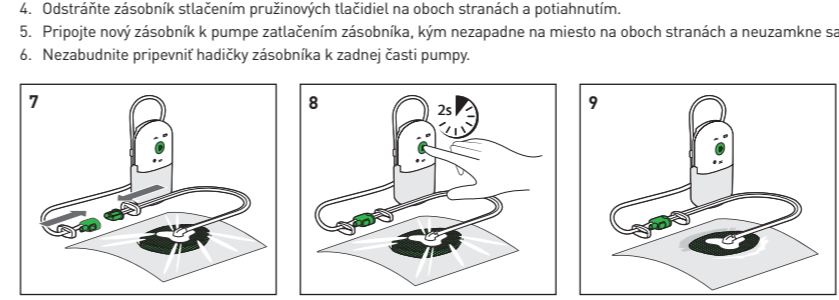
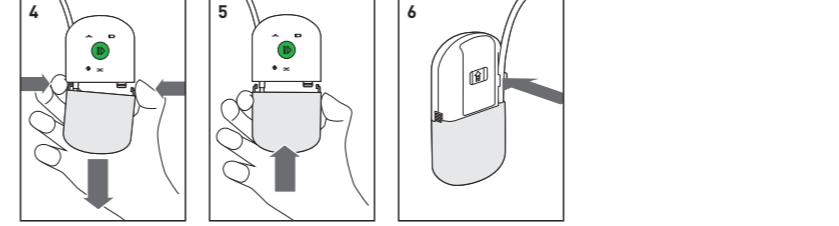
7.2. Ako zistím, že pumpa je pozastavená?
Keď je pumpa pozastavená, ozve sa zvukové upozornenie vo forme dvoch pípnutí, zelené tlačidlo prestane blíkať a všetky indikatory zhasnú.
Keď je pumpa pozastavená, každých 15 minút sa z pumpy ozývajú dve krátke pípnutie.
POZNÁMKA: Ak pumpu manuálne znova nespustíte, automaticky sa znova spustí po 60 minútach.

7.3. Ako zistím, kedy treba vymeniť zásobník?
Zásobník by sa mal vymeniť, keď cez prieľadné okienko na zadnej strane zásobníka vidíte, že je plný. Potrebu výmeny zásobníka môže indikovať aj alarm zablkovania pumpy. Ak nie je potrebná výmena, zásobník môžete používať až 14 dní.
Indikátor ZABLOKOVANIA raz za sekundu zablíka, pumpa opakovane spustí alarm prostredníctvom pípnutia a potom sa pozastaví.
POZNÁMKA: Alarm blokovania sa môže spustiť aj pri zablkovaní hadičiek. Vždy sa uistite, že hadičky nie sú stlačené alebo zauzené.

Pri výmene zásobníka postupujte podľa nasledovných krokov



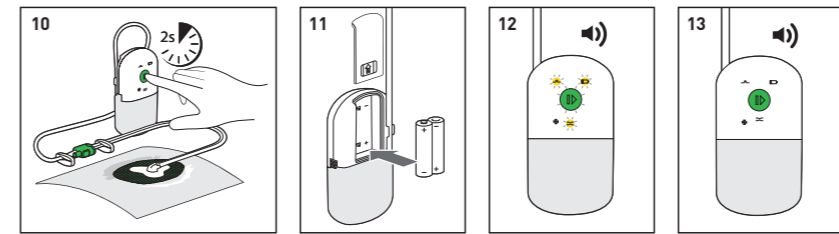
- Odstráňte zásobník stlačením pružinových tlačidiel na oboch stranách a potiahnutím.
- Pripojte nový zásobník k pumpu zatlačením zásobníka, kým nezapadne na miesto na oboch stranách a neuzamkne sa na mieste.
- Nezabudnite pripevniť hadičky zásobníka k zadnej časti pumpy.



- Ak chcete pokračovať v ošetrovaní, pripojte hadičku zásobníka k hadičke prenosového portu.
- Uistite sa, že sú uvoľnené svorky na hadičkách zásobníka a prenosového portu. Znova spustite pumpu stlačením zeleného tlačidla spustenia na pumpu a po dvoch [2] sekundách uvoľnite.
- Sledujte, či je podtlak aktívny, krytie musí byť stiahnuté a pevne na dotyk.

7.4. Ako zistím, kedy treba vymeniť batérie?
Pumpa Avance Solo Adapt je napájaná z batérie a bude si vyžadovať, aby ste vy alebo zodpovedný zdravotnícky pracovník vymenili batérie, zvyčajne po 7 dňoch alebo keď pumpa upozorní na slabú batériu. Keď sa kapacita batérie blíži ku koncu, pumpa bude indikovať nasledovne:
Keď zostáva kapacita batérie na 24 hodín, indikátor SLABEJ BATÉRIE zablíka raz každých päť (5) sekúnd.
Keď zostáva kapacita batérie na menej ako 4 hodiny, kontrolka SLABEJ BATÉRIE zablíka raz za sekundu a pumpa opakovane spustí alarm prostredníctvom pípnutia.

Pri výmene batérií postupujte podľa nasledujúcich krokov



- Keď je pumpa ešte aktívna, pozastavte pumpu stlačením zeleného tlačidla spustenia na pumpu a po dvoch [2] sekundách uvoľnite.
- Posunutím uzáveru 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.
- Ak sú batérie správne vložené, pumpu 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.
- Pumpa potom prejde do režimu pozastavenia, všetky kontrolky zhasnú.
Znova spustite pumpu stlačením zeleného tlačidla spustenia na pumpu a po dvoch [2] sekundách uvoľnite. Uistite sa, že je podtlak aktívny, krytie musí byť stiahnuté a pevne na dotyk.

7.5. Ako viem, že uplynul 14-dňový čas ošetrovania?
Pumpa Avance Solo Adapt je určená na použitie pre jedného pacienta, je napájaná z batérie a má životnosť 14 dní. Po dosiahnutí 14-dňového času liečby bude pumpa indikovať nasledovne:
Všetky kontrolky a zelené tlačidlo na pumpu budú blíkať 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 pracovníka o ďalšie informácie. Viac informácií o bezpečnej likvidácii nájdete aj na stránke www.molnlycke.com/wastehandling.

9. Upozornenie
Systém Avance Solo Adapt NPWT sa musí používať v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie pre pacienta a opatrovníka. Pred použitím systému si prečítajte tento návod na použitie a počas používania ho majte k dispozícii. Ak si nepochopíte tieto pokyny, môže to viesť k nesprávnejmu používaniu a nesprávnejmu výkonu systému. Tieto pokyny predstavujú všeobecný návod na použitie výrobku. Špecifické medicínske situácie je potrebné riešiť so zdravotníckym odborníkom.

10. Obsah materiálu
Fólia: polyetylén, polyuretán, mäkký silikón, polyakrylátové lepidlo
Pena: polyuretán
Zásobník: polykarbonát, polyuretán
Pumpa: polykarbonát, akrylonitrilbutadiénstyrén, termoplastový elastomér
Prenosový port a hadičky so svorkou: Polyuretán, polyester, polyakrylátové lepidlo, termoplastový elastomér na báze polyolefínu, polyetylén
Konektory: kopolymér akrylonitrilbutadiénstyrénu, termoplastový olefin, polyetylén

11. Ďalšie informácie
Ak dôjde k výskytu závažného incidentu v súvislosti s použitím systému Avance Solo Adapt NPWT, nahláste to spoločnosti Mólnlycke Health Care a príslušnému miestnemu kompetentnému úradu.

12. Riešenie problémov
Počas ošetrovania pomocou systému Avance Solo Adapt 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 pracovníka.

ZVUKOVÉ SIGNÁLY A VIZUÁLNE ZOBRAZENIA				
	Indikátor LEAKAGE (Únik) blíka každých päť (5) sekúnd. V prípade rozsiahleho úniku pampa opakovane spustí alarm prostredníctvom pípnutia a pozastaví sa (ošetrovanie je stále aktívne).	Indikátor BLOKOVANIA blíka raz za sekundu. Pampa opakovane vydáva alarmy prostredníctvom pípnutia a potom sa pozastaví.	Indikátor SLABEJ BATÉRIE blíka každých päť (5) sekúnd. Keď zostáva kapacita batérie na menej ako 4 hodiny, indikátor SLABEJ BATÉRIE zablíka raz za sekundu a pumpa opakovane spustí alarm prostredníctvom pípnutia.	Raz za sekundu všetky kontrolky naraz blíkajú a čerpadlo opakovane vydáva alarm prostredníctvom pípnutia.
MÔŽNÁ PRÍČINA	Zistil sa únik vzduchu.	Zásobník je plný alebo sú hadičky zablkované.	Batérie sú vybité.	Alarm INTERNAL FAILURE (Vnútorňa porucha) a pumpu nie je možné spustiť.
SPÔSOB ODSTRÁNENIA PROBLÉMU	Oprava netesnosti: Keď blíka kontrolka úniku: Popritlačte okraje fólie na zlepšenie kontaktu s pokožkou. Skontrolujte, či je zásobník pripojený k pumpu. Keď čerpadlo opakovane pípa: Zopakujte vyššie uvedené kroky. Skontrolujte, či je hadička zásobníka pripojená k zásobníku a či je hadička prenosového portu pripojená k hadičke zásobníka. Znova spustite pumpu stlačením a podržaním zeleného tlačidla spustenia na dve [2] sekundy. Ak sa blokovanie neodstráni, pumpa opäť upozorní na blokovanie a potom pozastaví liečbu. 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 hadičky nie sú stlačené alebo zalomené. Ak je zásobník plný, vymeňte ho podľa pokynov v časti 7.3. Znova spustite pumpu stlačením a podržaním zeleného tlačidla spustenia na dve [2] sekundy. 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 litiové batérie typu a modelu, aký pre tento výrobok uvádza spoločnosť Mólnlycke Health Care, pozrite si časť 13. Znova spustite pumpu stlačením a podržaním zeleného tlačidla spustenia na dve [2] sekundy.	Kontaktujte svojho profesionálneho zdravotníka alebo spoločnosť Mólnlycke Health Care.

Nominálny podtlak	- 125 mmHg
Maximálny podtlak	- 150 mmHg
Prevádzkový režim	Nepretržitý
Rozmery	Pumpa Avance Solo Adapt a zásobník Avance Solo 50 ml 125 × 68 × 30 mm
Hmotnosť	Pumpa Avance Solo Adapt a zásobník Avance Solo 50 ml < 130 g
Použitá časť	Krytie, typ BF
Batéria	2 × AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ochrana pred preniknutím je účinná pre prsty a podobné predmety. Ochrana pred kvapkajúcou vodou pri naklonení v uhle 15°. Klasifikácia je platná iba pri zatvorenom krytie batérie.
Uchovávanie	Teplota 5 - 25 °C/41 - 77 °F, vlhkosť okolia 10 až 75 % bez kondenzácie, tlak okolia 700 až 1 060 hPa
Preprava	Teplota -35 - 63 °C/-31 - 145 °F, vlhkosť okolia 10 až 90 % bez kondenzácie, tlak okolia 700 až 1 060 hPa
Prevádzka	Teplota 5 - 40 °C/41 - 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 upchatia, alarm slabej batérie, alarm internej poruchy.
Informačné signály s nižšou prioritou než signály alarmu	Režim pozastavenia, režim terapie, stlačenie neplatného tlačidla, autodiagnostický test pumpy, koniec terapie, netesnosť, upchatie, slabá batéria.
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 Adapt NPWT spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť medicínskych elektrických zariadení (IEC 60601-1). Systém Avance Solo Adapt NPWT je určený na používanie v prostredí domácej starostlivosti (IEC 60601-1-11).

15. Elektromagnetická kompatibilita
Pumpa Avance Solo Adapt bola testovaná v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1-2. Prekročenie skúšobných úrovní môže spôsobiť zhoršenie podtlaku alebo podtlak presahujúci špecifikácie. Pampa môže zlyhať a nemusí vysiať signály alarmu.
Pumpa Avance Solo Adapt 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 takému 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 antény káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm [12 palcov] od pumpy Avance Solo Adapt. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Avance® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Mólnlycke Health Care AB.

HASTA VE HASTABAKICI KULLANIM KILAVUZU



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT Sistemi

Üretici

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

www.molnlycke.com

2797

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Cihaz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Tekli steril bariyer sistemi
	Tekrar kullanmayınız		Tıbbi Cihaz
	Dikkat, kullanma talimatlarına bakın		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Yalnızca bu ürün için Mölnlycke Health Care tarafından belirtilen türde ve modelde lityum pilleri kullanın, bkz. Bölüm 13.		Üretici
	Kullanma talimatlarını takip edin		MR için güvenli değildir
	Sıcaklık sınırlandırma		Nem sınırlandırma
	Kuru tutun Yağmurdan uzak tutun		Atmosferik basınç sınırlandırma
	Güneş ışığından uzak tutun Isıdan uzak tutun		Uygulanan kısım BF tipi
REF	Katalog numarası	IP22	Giriş Koruması
	Son kullanma tarihi/Sona erme tarihi		ETL Listelene İşaretleme
LOT	Parti kodu		Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların (AEEE) ayrı toplanması
SN	Seri numarası		Sızıntı
			Tıkanma
			Düşük pil

1. Giriş

Size Avance Solo Adapt Negatif Basıncı Yara Tedavisi (NPWT) sistemi ile yara tedavisi tavsiye edildiği için bu Hasta ve Hasta Bakıcı kullanım kılavuzunu aldınız.

Bu Hasta ve Hasta Bakıcı Kullanım Kılavuzunda, bir hasta veya bakıcı olarak kendinizle ilgili bilgi ve talimatları bulacaksınız. Bilgileri dikkatli bir şekilde okuyun ve Avance Solo Adapt NPWT Sisteminin güvenli kullanımını konusunda emin değilseniz sorumlu bir sağlık bakım uzmanına başvurun.

Lütfen bu bilgileri diğer sağlık belgelerinizle birlikte güvenli bir yerde saklayın.

2 Avance Solo Adapt NPWT Sistemi ne zaman kullanılmalıdır?

Avance Solo Adapt NPWT Sistemi, negatif basınçlı yara tedavisi cihazından emme uygulamasının, eksiüde ve enfeksiyöz materyalin yaradan çıkarılması yoluyla yara iyileşmesini artıracak şekilde hastalardan kullanılır. Avance Solo Adapt NPWT Sistemi, basınç tedavisi uygulanabilir.

Avance Solo Adapt NPWT Sistemi Sağlık uzmanları tarafından sağlık tesislerinde ve evde bakım ortamında hastaların tedavisi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Avance Solo Adapt NPWT Sistemi, aşağıdaki koşullara sahip hastalarda kullanım için değildir: yara ya da yaradan kenarlarında malignite, tedavi edilmiş ve önceden onaylanmış osteomyelit, enterik olmayan ve keşfedilmemiş fistüler, eskar bulunan nekrotik doku, açığı çıkması sinirler, arterler, venler veya organ, açığı çıkması anastomoz bölge.

3. Uyarılar

- Avance Solo Adapt NPWT Sistemi ile tedavi bir sağlık bakım uzmanı tarafından uygulanacaktır.
- Yara örtüsünü değiştirmeye çalışmayın. Yara örtüsü 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, tüpü ve hazneyi aşırı kanama açısından dikkatlice izleyin. Ani veya artmış kanama görülürse, Avance Solo Adapt Pompayı hemen ayırın, pansumanı yerinde bırakın ve acil tıbbi yardım alın.
- Ömürlük Yaralanması: Avance Solo Adapt NPWT Sistemi ile yapılan tedavi sırasında kan basıncında veya kalp atışı hızında ani bir artış fark ederseniz, derhal pompayı durdurun ve acil tıbbi yardım alın.
- Defibrilasyon gerekirse, pansumanı yerinde bırakın ve pompayı ayırın. Yara örtüsünü yalnızca yara örtüsünün konumu defibratöre müdahale ederse çıkarın.
- Avance Solo Adapt Pompa, aşağıdaki tıbbi tedavilerde veya bunlar esnasında kullanılmamalıdır:
 - Hiperbarik oksijen birimleri
 - Mikrodalga içeren ortamlar
 - Yanıcı anestezişikler
 - Manyetik rezonans (MR)
 - CT çekimleri ve X-ray
- Yara örtüsü tedavide müdahale edecek bir yere yerleştirilmedikçe yerinde bırakılabilir. Filmin, köpüğü ve transfer portunun MR sırasında kullanımı güvenlidir. Filmin, köpüğün ve transfer portunun Manyetik Rezonans Tomografisi (MRT)/Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) görüntüleme artefaktlarına etkisi bilinmemektedir.
- Pompayı, hızlı konektörleri ve tüpleri aşağıdakiler olamayacak şekilde yerleştirdiğinizden emin olun:
 - deride hasar veya izlere neden olma
 - kirlenebilecekleri ya da tıkalma tehlikesi oluşturabilecekleri zemin üzerine bırakma
 - sıkışma ya da büzülme riski oluşturma
 - tüplerin, içindeki hava yolunu tıkayabilecek şekilde bükülmüş veya sıkışmış hale gelme
 - ipek kaynakları üzerinde koyma veya bunlara maruz kalma
- Negatif basınç etkin olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Pompa normal çalışmaya göstermeli ve pansuman büzülmüş ve dokunulduğunda sert olmalıdır.
- Pompayı duraklatmanız gerekirse, pansumanın sağlık bakım uzmanınız tarafından belirlenen süreden daha uzun süre emme uygulanmaksızın bırakmadığınızdan emin olun.
- Avance Solo Adapt NPWT Sistemindeki ürünler bozulma tehlikesine yol açabilecek küçük parçalar içerir. Bu cihazı çocuklardan uzak tutun.
- Avance Solo Adapt NPWT Sistemindeki ürünleri evcil hayvanlardan uzak tutun.
- Kanister veya pompa kırılırsa, pompayı duraklatın ve pompa ile kanister bağlantısını kesin ve sağlık uzmanınız ile iletişime geçin.

4. Önemler

- Avance Solo Adapt 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 kanisteri düzenli olarak izleyin. Kanister dolu görünüyorsa veya pompa tıkanma nedeniyle alarm veriyorsa, kanisteri bu kılavuzda verilen talimatlara göre değiştirin.
- Avance Solo Pompa düşük pil nedeniyle alarm verdiğinde, pompadaki pilleri bu kılavuzda verilen talimatlara göre değiştirin. Sadece Mölnlycke Health Care tarafından bu ürün için belirtilen model ve türde lityum pil kullanın.
- Tedavi sırasında Avance Solo Adapt Pompa üzerindeki pil kapağının kapalı olduğundan emin olun.
- Ağrı, kızamıklık, koku veya yara bölgesinin hassaslaşması veya ani yara sıvısı hacminin veya renginin ani değişmesi gibi olası enfeksiyon belirtileri görürseniz, hemen bir sağlık bakım uzmanına danışın.
- Ürünün materyellerine aşırı duyarlıysanız sağlık bakım uzmanınıza bilgi verin.
- Avance Solo Adapt Pompa steril olarak sunulmaktadır. Haznenin iç ambalajı zarar görmüşse hazneyi kullanmayın.
- Hazneli Avance Solo Adapt Pompayı suya veya başka sıvılara maruz bırakmayın. Pompa ıslaksa, pompa ve kanisteri birbirinden ayırın ve sağlık bakım uzmanınıza danışın.
- Yara örtüsünü yoğun suya maruz bırakmayın. Transfer portu kanisterden ayrılmışsa, konektöre su girmemiş olduğundan emin olun. Bağlantısını kesmeden önce her zaman transfer bağlantı portu tüpünü ve kanister tüpünü kellepeçleyin.
- Pompayı parçalarına ayırmayın.
- Herhangi bir modifikasyon, Avance Solo Adapt NPWT Sisteminin tedavi etme özelliğini önemli ölçüde tehlikeye atabileceğinden, pompayı, hazneyi, tüpleri, filmi veya pansumanı modifiye etmeyin.
- Avance Solo Adapt Pompa üçakta kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Uçak yolculuğu sırasında pompayı duraklatın ve pilleri çıkarın. Yara örtüsünün, sağlık uzmanınız tarafından belirlenen süreden daha uzun süre vakum uygulanmadan bırakılmadığından emin olun.
- Tüm ortamlarda elektromanyetik girişim potansiyeli ortadan kaldırılamaz. Pompa, hırsızlık önleme ekipmanı veya metal dedektörleri gibi elektronik ekipmanların yakınıdaysa dikkatli olun ve bölüm 7 Kullanım talimatlarına göre uygun şekilde çalıştığından emin olun.

5 Avance Solo Adapt NPWT Sistemi açıklamaları

Avance Solo Adapt NPWT Sistemi; Avance Solo Adapt Pompası, Avance Solo Kanisteri 50 ml, Avance Solo Adapt Köpüğü, Avance Solo Adapt Filmi ve Avance Solo Adapt Transfer Portundan oluşmaktadır.

Avance Solo Adapt Pump

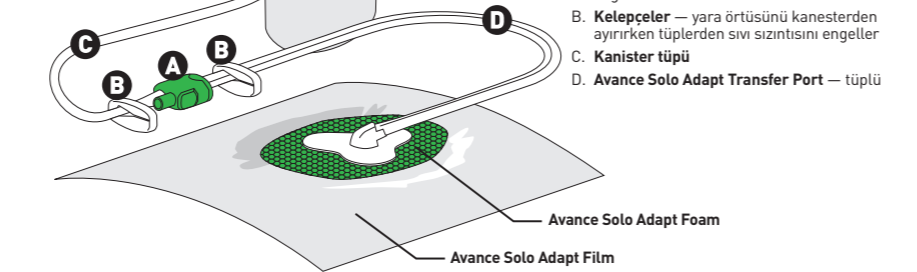
- Başlatma ve duraklatma düğmesi
- Hoparlör

İŞIKLI GÖSTERGELER

- Sızıntı
- Düşük pil
- Tıkanma

Avance Solo Canister 50ml

- Konektörler – transfer portunu ve kanisteri bağlar
- Keleççeler – yara örtüsünü kanisterden ayırırken tüplerden sıvı sızıntısını engeller
- Kanister tüpü
- Avance Solo Adapt Transfer Port – tüpü



Pompa, tek bir düğme ile çalıştırılır ve pille çalışır. Pil gücü azalursa, 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 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 Adapt NPWT Sistemi ile tedavi sırasında günlük yaşam

Tedavi sırasında hareket edebilir miyim? Sağlık durumunuzda bir değişiklik olarak etrafta dolaşabileli ve günlük aktivitelerinizi devam ettirebilirsiniz. Sağlık bakım uzmanınız tarafından verilen talimatlara uyun.

Ağrı olacak mı? Yara örtüsü ilk kez uygulandığında ve pompa çalıştırıldığında, yara örtüsünün büzülmesinden dolayı hafif bir çekme hissi yaşayabilirsiniz. Tedavi sırasında herhangi bir ağrı hissederseniz, lütfen öneri için sağlık bakım uzmanınıza danışın.

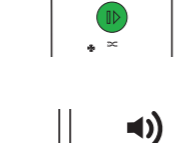
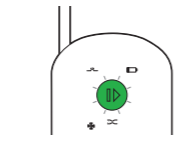
Yara örtüsü ne sıklıkla değişecek? Yara örtünüzün ne sıklıkla değişmesi gerektiği yaradan türüne ve yaradan ne kadar sıvı toplandığına bağlıdır. Bir sağlık bakım uzmanı, pansumanınızın ne sıklıkta değiştirileceğini belirleyecek ve bu konuda size bilgi verecektir. Yara örtüsü bir sağlık uzmanı tarafından değiştirilmelidir. Tipik bir değişim sıklığı, haftada 3 defadan az olmamak üzere, 48 ila 72 saatir veya sağlık uzmanının talimat verdiği süredir.

Dinlenirken veya uyurken, pompayı bir masadan veya dolaptan zemine çekilemeyeceği güvenli bir yere yerleştirin. Tüm tüplerin, 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 yalnızlıkla ıslanrsa, pompa ve kanisteri 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. Kayıt kelepçeleri yeşil konektörlerin yanına yerleştirerek hem kanister tüpünü hem de transfer portu tüpünü kellepeçleyin ve sabitlenene kadar tüpler boyunca kaydırın. Kanister tüpünü transfer portu tüpünden ayırın. Transfer portu tüpünün suyla temas etmediğinden 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 Adapt NPWT Sisteminin kullanım amacına uygun tedaviyi sağlayıp sağlamadığını nasıl bilebilirim?

Avance Solo Adapt NPWT Sistemi amaçlanan tedaviyi sağladığında, pompanın üzerindeki yeşil düğme dakika bir, 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 çalıştırıldığında, pompanın üzerindeki yeşil düğme 15 dakika boyunca saniyede bir kez yanıp söner.

7.2. Pompanın duraklatıldığını nasıl biletilirim?

Pompa duraklatıldığında, iki kısa bip sesi şeklinde sesli bir bildirim duyarsınız ve yeşil düğmenin yanıp sönmesi durum, tüm gösterge ışıkları söner. Pompa, duraklatıldığında sürece iki kısa bip sesini her 15 dakikada bir tekrarlar.

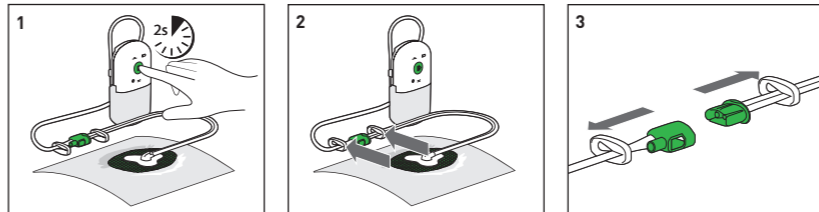
NOT: Pompayı manuel olarak başlatmazsanız, 60 dakika sonra otomatik olarak yeniden başlatılır.

7.3. Kanisteri ne zaman değiştirmem gerektiğini nasıl bilirim?

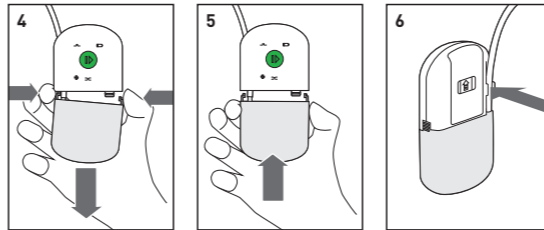
Kanister arkasındaki saydam pencereden dolu olduğunu gördüğünüzde hazne değiştirilmelidir. Pompadan gelen bir tıkanma alarmı da kanisteri değiştirmeniz gerektiğini gösterebilir. Herhangi bir değişiklik gerekmiyorsa, kanisteri 14 güne kadar kullanabilirsiniz.

TIKANMA gösterge ışığı saniyede bir kez yanıp söner, pompa sürekli olarak bir bip sesi ile alarm verir ve dururak. NOT: Tüplerdeki tıkanma ile de Tıkanma alarmı tetiklenebilir. Daima tüplerin sıkışmamış veya kırılmamış olduğundan emin olun.

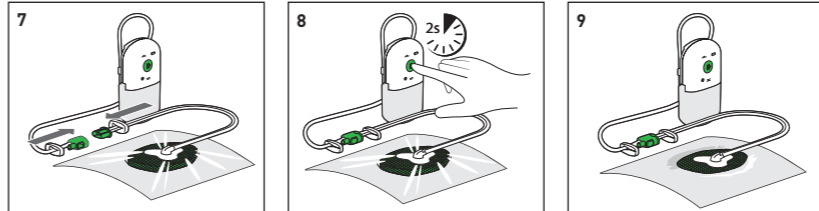
Kanisteri değiştirmek için aşağıdaki adımları uygulayın



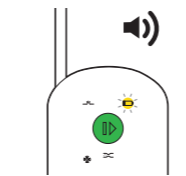
- Pompa aktif ise yeşil düğmeyi basılı tutup (2) saniye sonra bırakarak tedaviyi duraklatın.
- Kayıp kelepçeleri konektörün yanına yerleştirerek hem kanister tüpünü hem de transfer portu tüpünü bloke edin ve sabitlenene kadar tüpler boyunca kaydırın. Tüplerin kelepçelenmesi hazneyi, transfer portu tüpünden ayırırken kanister sızıntısını en aza indirir.
- Konektörü her iki taraftan sıkıştırıp çekerek kanister hortumunu pansuman hortumundan ayırın.



- Her iki taraftaki yaylı düğmelere basarak kanisteri çıkarın ve çekin.
- Her iki taraftan tıklayıp yerine oturana kadar kanisteri itmek suretiyle pompaya yeni bir kanister takın.
- Kanister tüpünü pompanın arka kısmına taktığınızdan emin olun.
- Tedaviye devam etmek için kanister tüpünü, transfer portu tüpüne bağlayın.



- Kanister ve transfer portu tüpleri üzerindeki kelepçelerin serbest kaldığından emin olun. Yeşil düğmeyi basılı tutup iki (2) saniye sonra bırakarak pompayı yeniden başlatın.
- Negatif basınç tedavisinin aktif olup olmadığını ve pansumanın büzülmüş ve dokunulduğunda sert olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin.

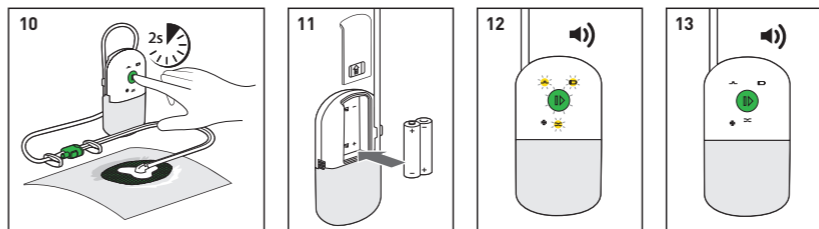


7.4. Pillerin ne zaman değiştirileceğini nasıl anlarım?

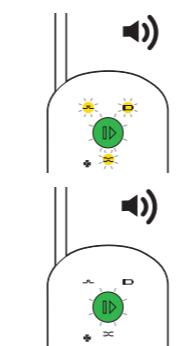
Avance Solo Adapt Pompa, pille çalışır ve normalde 7 gün sonra veya pompa düşük pil için alarm verdiğinde, siz veya sorumlu sağlık bakım uzmanınız pilleri değiştirmesi gerekecektir. Pil bittiğinde, pompa aşağıdakileri gösterecektir: 24 saatlik pil gücü kaldığında, **DÜŞÜK PIL** gösterge ışığı beş (5) saniyede bir yanıp söner. 4 saatten daha az pil gücü kaldığında, **DÜŞÜK PIL** gösterge ışığı her saniye bir kez yanıp söner ve pompa sürekli olarak bir bip sesi ile alarm verir.

Pilleri değiştirmek için aşağıdaki adımları uygulayın

Sadece Mölnlycke Health Care tarafından bu ürün için belirtilen model ve türde lityum pil kullanın, bkz. bölüm 13.



- Pompa hala aktif ise yeşil düğmeyi basılı tutup iki (2) saniye sonra bırakarak tedaviyi duraklatın.
- Kapağı kaydırarak pompanın arka kısmındaki pil bölümünü açın. Pilleri çıkarın. Pozitif terminalinin (+ işaretli) ve negatif terminalinin (- işaretli) pil bölmesindeki +/- etikete uydüğundan emin olarak yeni pilleri yerleştirin. Pil bölümü kapağını kapatın.
- Piller doğru takıldığında, pompa farklı frekans tonlarında üç bip sesi ile bildirirde bulunacaktır; yüksek frekans tonunda, orta frekans tonunda ve ardından düşük frekans tonunda bir bip. Bu pillerin pompaya doğru şekilde yerleştirildiğini ve pompanın kullanımına hazır olduğunu doğrulayan otomatik bir kontrolüdür.
- Daha sonra pompa daha sonra 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, yara örtüsü büzülmüş ve dokunulduğunda sert olmalıdır.



7.5. 14 günlük tedavi süresinin tamamlandığını nasıl anlarız?

Avance Solo Adapt Pompa, tek hasta kullanım için, pille çalışır ve 14 günlük bir ömrü vardır. 14 günlük tedavi süresine ulaştığında, pompa aşağıdakileri gösterecektir: Tüm gösterge ışıkları ve pompanın üzerindeki yeşil düğme yüksek yoğunlukta yanıp sönecek ve pompa farklı frekans tonlarında üç bip sesi ile bildirirde bulunacaktır; yüksek frekans tonunda, orta frekans tonunda ve ardından düşük frekans tonunda bir bip.

7.6. Yeşil düğmeye yanıtlıkla basıldığında ne yapmalıyız?

Yeşil düğmeye yanıtlıkla basıldığında, pompa bir bip sesi ile bildirirde bulunur. Herhangi bir işlem yapmanıza gerek yoktur.

8. İmha

Pilleri değiştirdiğinizde, pilleri yerel düzenlemeler, ilgili yerel regülasyonlar ve Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman Direktifinin (WEEE) gerekliliklerine uygun olarak geri dönüştürülebilecekleri şekilde imha edin. Hazneyi değiştirdiğinizde, bunu yerel regülasyonlara uygun şekilde klinik atık olarak imha 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 Adapt NPWT Sistemi, bu Hasta ve Hasta Bakıcı Kullanım Kılavuzunda verilen talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır. Bu talimatları sistemi kullanmadan önce okuyun ve kullanım sırasında yanınızda bulundurun. Bu talimatların okunup anlaşılması sistemin yanlış kullanılmasına ve yanlış çalışmasına neden olabilir. Bu talimatlar ürünün kullanımını genel bir kılavuzdur. Özel tıbbi durumlar bir sağlık bakım uzmanı tarafından ele alınmalıdır.

10. Malzeme içeriği

Film: polietilen, poliüretan, yumuşak silikon, poliakrilat yapışkan

Köpük: poliüretan

Kanister: polikarbonat, poliüretan

Pompa: polikarbonat, akrilonitril bütadiyen sitren, termoplastik elastomer

Transfer Portu ve kelepçeli tüpler: Poliüretan, polyester, poliakrilat yapışkan, poliolefin bazlı termoplastik elastomer, polietilen

Konektörler: akrilonitril bütadiyen sitren, termoplastik olefin, polietilen

11. Diğer bilgiler

Avance Solo Adapt NPWT Sisteminin kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, bu durum Mölnlycke Health Care'e ve yerel yetkili makamınıza bildirilmelidir.

12. Sorun Giderme

Avance Solo Adapt NPWT Sistemi ile yapılan tedavi sırasında, pompanın gösterdiği sesli ve görsel alarmların ve bildirimlerin farkında olmama 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 GÖRSSEL KRAN	SESLİ VE GÖRSSEL KRAN	SESLİ VE GÖRSSEL KRAN	SESLİ VE GÖRSSEL KRAN
<p>SIZINTI gösterge ışığı her saniye bir kez yanıp söner (tedavi hâli aktiftir).</p> <p>Aşırı sızıntı varsa, pompa sürekli olarak bir bip sesi ile alarm verir ve ardından dururak (tedavi aktif değildir).</p>	<p>TIKANMA gösterge ışığı her saniye bir kez yanıp söner. Pompa ardarda bir bip sesi ile alarm verir ve ardından dururak.</p>	<p>DÜŞÜK PIL göstere ışığı her beş (5) saniyede bir yanıp söner. 4 saatten az pil gücü kaldığında, DÜŞÜK PIL gösterge ışığı her saniye yanıp söner ve pompa sürekli bip sesi ile alarm verir.</p>	<p>Tüm gösterge ışıkları aynı anda, saniyede bir kez yanıp söner ve pompa sürekli olarak bir bip sesi ile alarm verir.</p>
OLASI NEDEN	OLASI NEDEN	OLASI NEDEN	OLASI NEDEN
Bir hava kaçağı tespit edilmiştir.	Kanister doludur veya tüplerde tıkanıklık vardır.	Piller düşüktür.	ÇARIZZA alarmı vardır ve pompa başlatılmıyordu.
NASILSORUN GİDERİLİR	NASILSORUN GİDERİLİR	NASILSORUN GİDERİLİR	NASILSORUN GİDERİLİR
<p>Sızıntıyı gidermek için: Sızıntı gösterge lambası yanıp söndüğünde: Deri ile temas iyileştirmek için filmin kenarlarını bastırın. Kanisterin pompaya bağlı olup olmadığını kontrol edin.</p>	<p>Tıkanıklığı gidermek için: Tüplerin sıkışmadığından veya kırılmadığından emin olun. Kanister dolu ise bölüm 7.3 teki talimatlara göre hazneyi değiştirin. Pompayı yeniden başlatmak için yeşil başlatma düğmesini iki (2) saniye basılı tutun. Tıkanıklık giderilmezse, pompa tekrar tıkanıklık için alarm verir ve ardından tedaviyi duraklatır. Bu durum meydana gelirse, sağlık bakım uzmanınıza başvurun.</p>	<p>Pompayı yeniden başlatmak için yeşil başlatma düğmesini iki (2) saniye basılı tutun. Sızıntı gösterge ışığı her saniye bir kez yanıp söner ve pompa sürekli olarak bir bip sesi ile alarm verir. Sızıntı gösterge ışığı her saniye bir kez yanıp söner ve pompa sürekli olarak bir bip sesi ile alarm verir.</p>	<p>SAĞLIK BAKIM UZMANIĞIYA GÖRE YARADILMIŞTIR. Sağlık bakım uzmanınızla veya Mölnlycke Health Care ile iletişime geçin.</p> <p>Sadece Mölnlycke Health Care tarafından bu ürün için belirtilen model ve türde lityum pil kullanın, bkz. bölüm 13.</p> <p>Pompayı yeniden başlatmak için yeşil başlatma düğmesini iki (2) saniye basılı tutun.</p>

13 Avance Solo Adapt Pompası Teknik Özellikleri

Nominal negatif basınç	-125 mmHg
Maksimum negatif basınç	-150 mmHg
Çalışma Modu	Sürekli
Boyutlar	Avance Solo Adapt Pompa ve Avance Solo Hazne 50 ml 125x48x30 mm
Ağırlık	Avance Solo Adapt Pompa ve Avance Solo Hazne 50 ml < 130 g
Uygulanan Kısım	Yara örtüsü, 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. Sınıflandırmaya sadece pil kapağı kapalı olduğunda geçerlidir.
Saklama	5°C/41 F ila 25°C/77F sıcaklık, %10 ila %75 yoğunlaşmaz ortam nemi, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Taşıma	-35°C/-31 F ila 63°C/145 F sıcaklık, %10 ila %90 yoğunlaşmaz ortam nemi, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Çalıştırma	5°C/41 F ila 40°C/104 F sıcaklık, %15 ila %90 yoğunlaşmaz ortam nemi, ortam basıncı 700 hPa ila 1060 hPa
Düşük öncelikli alarm sinyali, Alarm Ses Düzeyi 60 dBA	Sızıntı Alarmı, Tıkanma Alarmı, Düşük Pil Alarmı, Dahili Arıza Alarmı.
Alarm sinyallerinden daha düşük önceliğe sahip bilgi sinyalleri	Duraklatma modu, Tedavi modu, Geçersiz tuşa basma, Pompanın Kendini kontrol etmesi, Terapi sonu, Sızıntı, Tıkanma, Düşük Pil.
Temel Performans	Nominal negatif basınçta bozulma görülürse iki saat içerisinde düşük öncelikli alarm aktivasyonu. Negatif basıncın Maksimum negatif basıncı bez dakikadan uzun süre aşmaması.

14. Güvenlik

Avance Solo Adapt NPWT Sistemi Elektrikli Tıbbi Ekipman Genet Özellikleriyle (IEC 60601-1) uyumludur. Avance Solo Adapt NPWT Sistemi evde bakım (IEC 60601-1-11) için kullanılabılır.

15. Elektromanyetik uyumluluk

Avance Solo Adapt Pompa IEC 60601-1-2'nin gerekliliklerine göre test edilmiştir. Test seviyelerinin aşılması, negatif basıncın bozulmasına veya spesifikasyonları aşan negatif basınca neden olabilir. Pompa alarm sinyalleri veremeyecebilir.

Avance Solo Adapt 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 gerekirse, 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 Adapt Pompa ile arasımda en az 30 cm (12 inç) olacak şekilde kullanılmalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanlarda performans düşüşü görülebilir.

Avance® Mölnlycke Health Care AB'nin tescilli bir ticari markasıdır

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

Yayınlanma tarihi 2022-05

Master PD-578421 rev. 06

40673-03

PD-586836 rev. 03

PACIENTO IR SLAUGYTOJO NAUDOTOJO VADOVAS

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

„Avance® Solo Adapt“ NPWT sistema

Gamintojas

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

www.molnlycke.com

CE 2797

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.

Laikykites naudojimo instrukcijų

Temperatūros ribos

Laikyti sausiai
Saugoti nuo lietaus

Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
Saugoti nuo karščio

Katalogo numeris

Tinkamumo naudoti data / galiojimo laikas

Partijos kodas

Serijos numeris

Vieno sterilus barjero sistema

Medicinos priemonė

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Gamintojas

Nesaugus MRT aplinkoje

Drėgmės ribos

Atmosferos slėgio ribos

Su pacientu besiliečianti dalis, BF tipo

Apsauga nuo įsiskverbimo

Registruotas ETL ženklas

Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA) surinkimas

Nuotėkis

Užsikimšimas

Senkanti baterija

1. Įžanga

Gavete šį paciento ir slaugytojo naudotojo vadovą, nes jums buvo skirtas žaizdų gydymas naudojant „Avance Solo Adapt“ neigiamo slėgio žaizdų terapijos (NSŽT) sistemą.

Šiame paciento ir slaugytojo naudotojo vadove rasite jums, kaip pacientui ar slaugytojui, svarbios informacijos ir nurodymus. Atidžiai perskaitykite informaciją ir kreipkitės į atsakingą sveikatos priežiūros specialistą, jeigu nesate tikri, kaip saugiai naudoti „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemą.

Šią informaciją laikykite saugioje vietoje kartu su kitais sveikatos priežiūros dokumentais.

2. Ką „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema turėtų būti naudojama

„Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema yra skirta naudoti pacientams, kuriems neigiamo slėgio žaizdų gydymo (taiso siurbimas skatinatų žaizdos gijimą, pašalinant iš žaizdos eksudatą ir infekcinę medžiagą. „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema gali būti naudojama praguloms.

„Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema yra skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams pacientų procedūroms sveikatos priežiūros įstaigose ir namų aplinkoje.

„Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema nėra skirta naudoti šios būklės pacientams: turintiems piktybinį naviką žaizdoje arba žaizdos ribose, nerodydami ar anksčiau patvirtintą osteomielitą, neenterines ir neištirtas fistulas, nekrotinius audinius su šūšais, atvirus nervus, artėrijas, venas ar organus su atvira anastomozės vieta.

3. Išpėjimai

„Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemos procedūrą atliks sveikatos priežiūros specialistas.

Nemėginkite keisti tvarsčio. Tvarstį gali uždėti, pakeisti ir nuimti tik sveikatos priežiūros specialistas. Jeigu reikia pagalbos, kreipkitės iš sveikatos priežiūros specialistą.

Pernelyg didelis kraujavimas yra sunki rizika naudojant žaizdos siurbimą. Per procedūrą atidžiai stebėkite tvarstį, vamzdelius ir talpyklę, ar nėra pernelyg didelio kraujavimo. Jeigu pastebite staigų ar padidėjusį kraujavimą, nedelsdami atjunkite „Avance Solo Adapt“ pompą, palikite tvarstį vietoje ir kreipkitės dėl skubios medicininės pagalbos.

Stuburo smegenų pažeidimas: jei atlikdami procedūrą su „Avance Solo Adapt“ NPWT sistema pastebėsite su autonominė disrefleksija susijusius simptomus, pavyzdžiui, staigiu kraujospūdžio ar širdies ritmo padidėjimu, 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 truko defibriliatoriu.

„Avance Solo Adapt“ pompos negalima naudoti esant šiai aplinkai arba atliekant šias medicininis procedūras:

- hiperbariniai dequonies aparatai;
- aplinkos, kuriose sklinda mikrobangos;
- degūs anestetikai;
- magnetinis jungtys saugus (MR);
- KT ir rentgeno tyrimai.

Tvarstį galima palikti, nebent jis yra tokioje vietoje, kurioje kliudytų procedūrai. Plevėle, putas ir išleidimo jungtis saugus naudoti atliekant MR tyrimus. Plevėlės, putų ir išleidimo jungties poveikis magnetinio rezonanso tomografijai (MRT) / magnetinio rezonanso vizualizavimo artefaktams nėra žinomas.

- Pompa, greito sujungimo jungtis ir vamzdelius išdėstykite taip, kad jie:
 - nespaustų arba nepalikytų įspaudų ant odos;
 - negulėtų ant grindų, kur jie gali būti užteršti arba keltų užkliuvimo pavojų;
 - keltų įstrigimo ar pasmaugimo riziką;
 - susisuktų arba įstrigtų ir oras nepatektų į vamzdelius;
 - gulėtų ant arba būtų veikiami karščio šaltiniu.

Reguliariai tikrinkite, kad būtų aktyvus neigiamas slėgis. Pompa turėtų rodyti normalų veikimą ir tvarstis turi būti sutrauktas ir tvirtas lieti.

Jeigu pompa reikia pristabdyti, užtikrinkite, kad tvarstis netaikant siurbimo nebūtų paliktas ilgiau nei jūsų sveikatos priežiūros specialisto nustatytą trukmę.

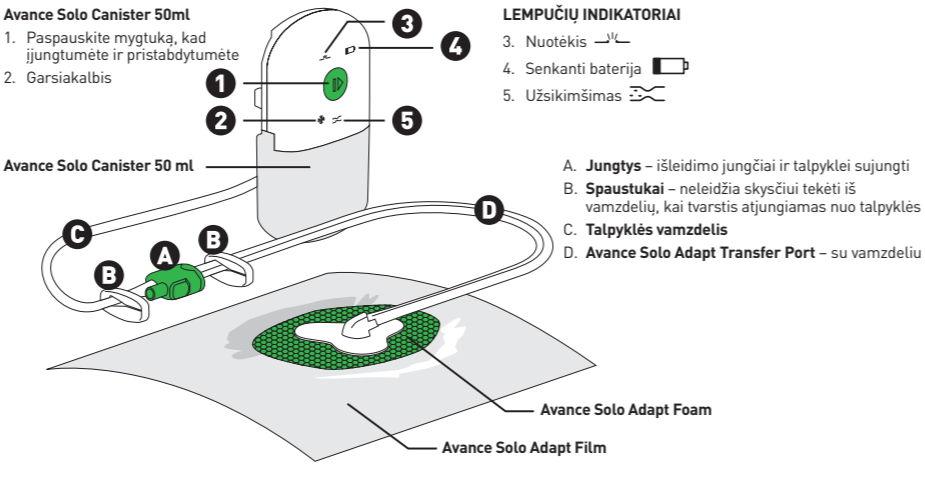
- „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemos gaminiuose yra mažų dalių, kuriomis galima pasprinti. Laikykite šį prietaisą vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Laikykite „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemos gaminius naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.
- Jeigu talpyklė sugedo, pristabdykite pompą ir atjunkite ją ir talpyklę bei kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

4. Atsargumo priemonės

- „Avance Solo Adapt“ pompa teikia vaizdinius ir garsinius pranešimus bei įspėjimo signalus. Nešikite arba padėkite pompą taip, kad galetumėte girdėti garsinius ir matyti vaizdinius pranešimus arba įspėjimo signalus.
- Reguliariai stebėkite talpyklę, sumontuotą ant pompos. Jeigu talpyklė pilna arba pompa įsėja apie užsikimšimą, pakeiskite talpyklę pagal šiame vadove pateiktus nurodymus.
- Kai „Avance Solo Adapt“ pompa įsėja dėl senkančios baterijos, pakeiskite pompos baterijas pagal šiame vadove pateiktus nurodymus. Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodyto tipo ir modelio ličio baterijas.
- Įsitinkinkite, kad per procedūrą baterijų skyrelio dangtelis ant „Avance Solo Adapt“ pompos būtų uždarytas.
- Jeigu pastebėsite galimos infekcijos požymių, 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.
- „Avance Solo Canister“ talpyklė yra tiekiama sterili. Nenaudokite talpyklės, jeigu jos vidinė pakuotė yra pažeista.
- Nedėkite „Avance Solo Adapt“ pompos su talpykle į vandenį ar kitus skysčius. Jeigu pompa drėgna, atjunkite ją ir talpyklę bei kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Saugokite tvarstį nuo pernelyg didelio sąlyčio su vandeniu. Jei išleidimo jungtis yra atjungta nuo talpyklės, įsitinkinkite, kad į jungtį nepateko vandens.
- Prieš atjungdami, visada užspauskite išleidimo jungties vamzdelį ir talpyklės vamzdelį.
- Neardykite pompos.
- Nekeiskite pompos, talpyklės, vamzdelių, plevėlės ar putų, nes bet koks pakeitimas gali reikšmingai pabloginti „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemos procedūros atlikimo galimybes.
- „Avance Solo Adapt“ 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.
- Negalima atmesti elektromagnetinių traukčių tikimybės visose aplinkose. Būkite atsargūs, jei pompa yra arti elektroninės įrangos, pavyzdžiui, apsaugos nuo vagystės įrangos ar metalo detektorių, ir užtikrinkite jos tinkamą veikimą pagal 7 skyriuje „Tvarkymo nurodymai“ pateiktus nurodymus.

5. „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemos aprašymas

„Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema sudaro „Avance Solo Adapt“ pompą, „Avance Solo“ talpyklę (50 ml), „Avance Solo Adapt“ putas, „Avance Solo Adapt“ plevėle, „Avance Solo Adapt“ vamzdeliai ir „Avance Solo Adapt“ išleidimo jungtis.



Į žaizdą dedamos putos, tada uždedama plevėle, ant plevėlės uždedama išleidimo jungtis ir žaliomis jungtimis prijungiama prie talpyklės vamzdelio. Talpyklę yra pritvirtinta prie pompos. Įjungus pompą susidarys neigiamas slėgis ir žaizda bus siurbama. Skystis iš žaizdos bus ištrauktas ir surinktas įtalpyklėje. Jeigu talpyklė pripildo, jūs arba sveikatos priežiūros specialistas gaus pakeisti talpyklę, instrukcijas rasite 7.3 skyriuje.

Pompa yra valdoma vienu mygtuku paspaudimu ir maitinama baterija. Jeigu baterija išsielekvoja, jūs arba sveikatos priežiūros specialistas galės pakeisti baterijas, instrukcijas rasite 7.4 skyriuje. Pompa skleidžia garsinius (pyptelėjimai) ir vaizdinius (indikatorių lemputes) pranešimus bei įspėjimo signalus, kuriats praneša, kada procedūra vykdoma tinkamai arba kai kyla problema. Įsitinkinkite, kad pompa padėtų taip, kad galetumėte nustatyti pranešimus ir įspėjimo signalus. Daugiau nurodymų ir trikčių šalinimo instrukcijų rasite 7 ir 12 skyriuose.

6. Kasdienis gyvenimas naudojant „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemą

Ar galite judėti, kai vykdoma procedūra? Atsižvelgiant į jūsų sveikatos būklę, turėtumėte galėti judėti ir atlikti savo kasdienius darbus. Laikykites sveikatos priežiūros specialisto pateiktų nurodymų.

Ar procedūra bus skausminga? Kai tvarstis uždedamas pirmą kartą ir įjungjama pompa, galite jausti nedidelį tempimą ar traukimą dėl tvarsčio sustraukimo. 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 keisti. Tvarstį turi keisti sveikatos priežiūros specialistas. Įprastas keitimo dažnumas – kas 48-72 valandas, bet ne rečiau kaip 3 kartus per savaitę arba pagal sveikatos priežiūros specialisto nurodymus.

Kai išsities arba miegate, padėkite pompą saugioje padėtyje, kur jos nebūtų galima nutraukti nuo stalo ar spintelės ant grindų. Įsitinkinkite, kad visi vamzdeliai būtų tokioje padėtyje, jog būtų minimali įsipaiojimo ar pasismaugimo rizika.

Ar galiu prausis 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 čiurkšnių. Norėdami apsiprausti duše, pristabdykite procedūrą, paspausdami ir palaikydami nuspaužtą žalią pompos mygtuką, po dviejų (2) sekundžių jį atleiskite. Užspauskite talpyklės vamzdelį ir išleidimo jungties vamzdelį, slankiojančius spaustuvus pristūmę prie žalių jungčių ir stumdami skersai vamzdelių, kol bus užvirtinta. Atjunkite talpyklės vamzdelį nuo išleidimo jungties vamzdelio. Užtikrinkite, kad išleidimo jungties vamzdelis nesiliestų su vandeniu.

Ar galiu valyti pompą? Pompa galima nuvalyti, nušuolustant drėgna šluoste arba nešveičiamuoju plovikliu. Nekiškite pompos po tekančiu vandeniu.

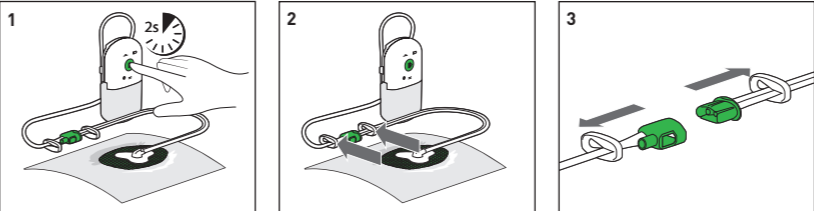
7. Naudojimo nurodymai

- **7.1. Kaip žinoti, ar „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema tinkamai atlieka procedūrą?**
Kai „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema tinkamai atlieka procedūrą, pompos žalias mygtukas kas minutę sumirksi 2 kartus, o tvarstis yra susiraukšlejęs ir tvirtas liečiant. Reguliariai tikrinkite, ar yra neigiamas slėgis, stebėdami pompos vaizdinius ir garsinius pranešimus bei įspėjamosius signalus. PASTABA. Kai pompa įjungjama pirmą kartą, žalias pompos mygtukas 15 minučių kas sekundę sumirksi vieną kartą.

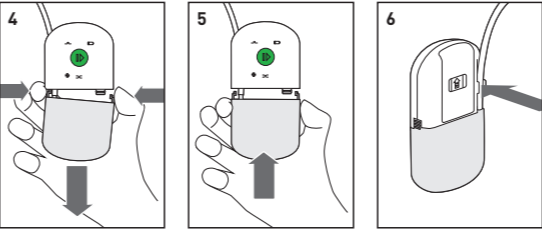
- **7.2. Kaip žinoti, kad pompa yra pristabdyta?**
Kai pompa bus pristabdyta, išgirsite garsinį pranešimą – du trumpus pyptelėjimus, nustos mirksėti žalias mygtukas, visos indikatorių lemputes išsijungs. Pompa kas 15 minučių pakartotinai du kartus trumpai supypsės tol, kol bus pristabdyta. PASTABA. Jeigu rankiniu būdu vėl neįjungsite pompos, ji automatiškai įsijungs po 60 minučių.

- **7.3. Kaip žinosis, kada reikia pakeisti talpyklę?**
Talpyklę reikia pakeisti, kai matote, kai ji pilna per talpyklos galę esantį permatomą langelį. Pompos užsikimšimo įspėjimo signalas taip pat gali reikėti, kad reikia pakeisti talpyklę. Jei keisti nereikia, talpyklę galima naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų.
UŽSIKIMŠIMO indikatorius lempute mirksi kas sekundę, pompa pakartotinai įsėja pyptelėjimu ir tada yra pristabdoma.
PASTABA. Užsikimšimo įspėjimo signalas taip pat gali atsirasti užsikimšus vamzdeliams. Visada įsitinkinkite, kad vamzdeliai neužspausiti arba nesusukti.

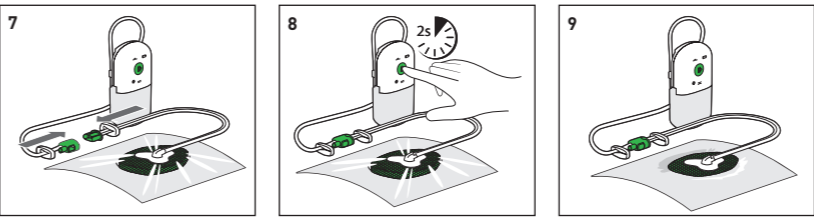
Norėdami pakeisti talpyklę, atlikite šiuos veiksmus



1. Jeigu pompa aktyvi, pristabdykite pompą – paspauskite ir palaikykite nuspaužę žalią mygtuką, atleiskite po 2 sekundžių.
2. Užspauskite talpyklės vamzdelį ir išleidimo jungties vamzdelį – pristumkite slankiojančius spaustuvus prie žalių jungčių ir stumkite skersai vamzdelių, kol bus užvirtinta. Vamzdelių užspaudimas sumažina skysčio nuotekio tikimybę atjungiant talpyklės vamzdelį nuo išleidimo jungties vamzdelio.
3. Atjunkite talpyklės vamzdelį nuo išleidimo jungties vamzdelio, suspausdami jungtį iš abiejų pusių ir patraukdami į šalį.



4. Nuimkite talpyklę, spausdami abiejose pusėse esančius spyruoklinius mygtukus ir patraukdami.
5. Prijunkite prie pompos naują talpyklę, stumdami ją, kol abiejose pusėse užsikisuos.
6. Būtinai prijunkite talpyklės vamzdelį prie pompos galo.



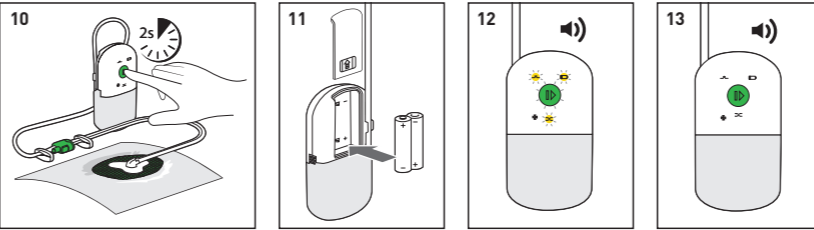
7. Norėdami tęsti procedūrą, prijunkite talpyklės vamzdelį prie išleidimo jungties vamzdelio.
8. Įsitinkinkite, kad atieisti spausťuvai ant talpyklės ir išleidimo jungties vamzdelių. Vėl įjunkite pompą, paspausdami ir palaikydami nuspaužę žalią mygtuką, atleiskite po dviejų (2) sekundžių.
9. Stebėkite, ar neigiamas slėgis aktyvus, tvarstis turi būti sutrauktas ir tvirtas liečiant.



- **7.4. Kaip žinoti, kada reikia pakeisti baterijas?**
„Avance Solo Adapt“ pompa yra maitinama baterijomis ir reikės, kad jūs arba atsakingas sveikatos priežiūros specialistas pakeistų baterijas, paprastai po 7 dienų arba kai pompa įsėja, kad baterija išsielekvo. Kai baterija baigiama išsielekoti, pompa rody:
Kai baterijos energijos liks 24 valandoms, kas penkias (5) sekundes mirksės **SENKANČIOS BATERIJOS** indikatoriaus lempute.
Kai baterijos energijos liks mažiau kaip 4 valandoms, kas sekundę mirksės **SENKANČIOS BATERIJOS** indikatoriaus lempute ir pompa pakartotinai įsės pyptelėjimu.

Norėdami pakeisti baterijas, atlikite šiuos veiksmus

Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodyto tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 13 skyrių.



10. Jeigu pompa vis dar aktyvi, pristabdykite pompą, paspausdami ir palaikydami nuspaužę žalią mygtuką, kurį atleiskite po dviejų (2) sekundžių.
11. Atidarykite pompos galę esantį baterijų skyrelį, pastumdami dangtelį. Išimkite baterijas. Įdėkite naujas baterijas ir užtikrinkite, kad kiekvienos baterijos teigiamas gnybtas (pažymėtas +) ir neigiamas gnybtas (pažymėtas -) atitiktų +/- ženklinimą baterijų skyrelyje. Uždarykite baterijų skyrelio dangtelį.
12. Kai baterijos tinkamai įdėtos, pompa praneš trimis pyptelėjimais skirtingų dažnių tonais: vienas pyptelėjimas aukšto dažnio, vienas pyptelėjimas vidutinio dažnio ir vienas pyptelėjimas žemo dažnio tonu. Ši automatinė savitarka patvirtina, kad baterijos tinkamai įdėtos į pompą ir kad pompa paruošta naudoti.
13. Tada pompoje įsijungs pristabdymo režimas, visos indikatorių lemputes išsijungs.
Vėl įjunkite pompą– paspauskite ir palaikykite nuspaužę žalią mygtuką, atleiskite po dviejų (2) sekundžių. Užtikrinkite, kad neigiamas slėgis yra aktyvus, tvarstis yra sutrauktas ir tvirtas liečiant.

- **7.5. Kaip žinosis, kada pasibaigė 14 dienų procedūros laikas?**
„Avance Solo Adapt“ pompa yra skirta naudoti vienam pacientui, maitinama baterijomis ir jos naudojimo trukmė yra 14 dienų. Kai baigiasi 14 dienų procedūros laikas, pompa parodys:
Visos indikatorių lemputes 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 (EEJA).
Kai pakeičiate talpyklę, ją būtinai pašalinkite kaip klinikinės 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 Adapt“ NSŽT sistema reikia naudoti pagal šiame paciento ir slaugytojo naudotojo vadove pateiktus nurodymus. Prieš naudodami sistemą perskaitykite šias instrukcijas ir turėkite jas po ranka naudodami. Neperskaičius ir nesurpatus šių instrukcijų, sistema gali būti netinkamai naudojama ir netinkamai veikti. Šios instrukcijos yra bendras gaminio naudojimo vadovas. Konkrečias medicininis situacijas turėtų spręsti sveikatos priežiūros specialistas.

- **10. Sistemos dalių sudėtis**
Plevėle: polietilenas, poliuretanas, minkštas silikonas, poliakrilato klėjai
Putos: poliuretanas
Talpyklė: polikarbonatas, poliuretanas
Pompa: polikarbonatas, akrilonitrilo butadieno stirenas, termoplastinis elastomeras
Išleidimo jungtis ir vamzdeliai su spausťuku: poliuretanas, poliesteris, poliakrilato klėjai, poliolefino pagrindo termoplastinis elastomeras, polietilenas
Jungtys: akrilonitrilo butadieno stireno kopolimeras, termoplastinis olefinas, polietilenas

- **11. Kita informacija**
Kilus reikšmingam „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemos naudojimui susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Mölnlycke Health Care“ ir vietinei kompetentingai tarnybai.

- **12. Trikčių šalinimas**
Kai naudojate „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemą, svarbu, kad girdėtumėte ir matytumėte pompos garsinius ir vaizdinius įspėjimo signalus ir pranešimus. Šiame skyriuje paaiškinkami 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 NUOTEKIO indikatoriaus lempute (procedūra vis dar vykdoma).		Kas sekundę mirksi UŽSIKIMŠIMO BATERIJOS indikatoriaus lempute. Pompa pakartotinai įsėja pyptelėjimu ir tada pristabdoma.
		Kas penkias (5) sekundes mirksi SENKANČIOS BATERIJOS indikatoriaus lempute. Kai baterijos energijos liks mažiau kaip 4 valandoms, kas sekundę mirksės SENKANČIOS BATERIJOS indikatoriaus lempute ir pompa pakartotinai įsės pyptelėjimu.		Kas penkias (5) sekundes mirksi SENKANČIOS BATERIJOS indikatoriaus lempute. Kai baterijos energijos liks mažiau kaip 4 valandoms, kas sekundę mirksės SENKANČIOS BATERIJOS indikatoriaus lempute ir pompa pakartotinai įsės pyptelėjimu.
		Vienu metu kas sekundę mirksi visos indikatorių lemputes ir pompa pakartotinai įsėja pyptelėjimu.		
VALYMA PRIEŽASTIS	Buvo nustatytas oro nuotėkis.	Talpyklė pilna arba užsikimšę vamzdeliai.	Senka baterijos.	VIDINIS TRIKTIYS įspėjimo signalas ir pompos negalima įjungti.
KAIP ŠALINTI TRIKTI	Nuotėkiui pašalinti: <i>Kai mirksi nuotėkio indikatoriaus lempute:</i> Spauskite aplink plevėlės kraštus, kad būtų geresnis sąlytis su oda. Patikrinkite, ar talpyklė yra prijungta prie pompos. <i>Kai pompa pakartotinai supyps:</i> „Avance Solo Adapt“ pompa yra maitinama baterijomis ir reikės, kad jūs arba atsakingas sveikatos priežiūros specialistas pakeistų baterijas, paprastai po 7 dienų arba kai pompa įsėja, kad baterija išsielekvo. Kai baterija baigiama išsielekoti, pompa rody: Kai baterijos energijos liks 24 valandoms, kas penkias (5) sekundes mirksės SENKANČIOS BATERIJOS indikatoriaus lempute. Kai baterijos energijos liks mažiau kaip 4 valandoms, kas sekundę mirksės SENKANČIOS BATERIJOS indikatoriaus lempute ir pompa pakartotinai įsės pyptelėjimu.	Užsikimšimui pašalinti: Įsitinkinkite, kad vamzdeliai neužspausiti arba nesusukti. Įdėkite talpyklę pilną, pakeiskite ją pagal 7.3 skyriuje pateiktas instrukcijas. Paspauskite ir dvi (2) sekundes palaikykite nuspaužtą žalią paleidimo mygtuką, kad pompa vėl įsijungtu. Jeigu užsikimšimas nepašalinamas, pompa vėl įsės 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“ nurodyto tipo ir modelio ličio baterijas, žr. 13 skyrių. Paspauskite ir dvi (2) sekundes palaikykite nuspaužtą žalią paleidimo mygtuką, kad pompa vėl įsijungtu.	Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą arba „Mölnlycke Health Care“.

13. „Avance Solo Adapt“ pompos techniniai duomenys

Vardinis neigiamas slėgis	-125 mmHg
Maksimalus neigiamas slėgis	-150 mmHg
Veikimo būdas	Nepertraukiamas
Matmenys	„Avance Solo Adapt“ pompa ir „Avance Solo“ 50 ml talpyklė 125 x 68 x 30 mm
Svoris	„Avance Solo Adapt“ pompa ir „Avance Solo“ 50 ml talpyklė <130 g
Su pacientu besiliečianti dalis	Tvarstis, BF tipo
Baterija	2 AA 1,5 V „Energizer L91“
IP22	Apsauga nuo įsiskverbimo, apsauganti nuo pirštų ir panašių daiktų. Apsaugoti nuo lašančio vandens, kai pakreipta 15° kampu. Klasifikacija galioja tik tuomet, kai uždarytas baterijų skyrelio dangtelis.
Laikymas	Temperatūra 5–25 °C (41–77 °F), aplinkos drėgmė 10–75 % be kondensato, aplinkos slėgis 700–1060 hPa
Gaberimas	Temperatūra -35-63 °C (-31-145 °F), aplinkos drėgmė 10–90 % be kondensato, aplinkos slėgis 700–1060 hPa
Veikimas	Temperatūra 5–40 °C (41–104 °F), aplinkos drėgmė 15–90 % be kondensato, aplinkos slėgis 700–1060 hPa
Mažo prioriteto įspėjimas signalas, įspėjamojo signalo garsumas 60 dBA	Įspėjimas nuotekio signalas, įspėjamas užsikimšimo signalas, įspėjamas senkančios baterijos signalas, įspėjamas vidinio gedimo signalas.
Informacinių signalų prioritetas yra mažesnis nei įspėjamųjų signalų	Pristabdymo režimas, procedūros režimas, paspaustas netinkamas mygtukas, pompos savitarka, procedūros pabaiga, nuotėkis, užsikimšimas, senkanti baterija.
Esminės eksplotacinės 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 Adapt“ NSŽT sistema atitinka elektrinės medicinos įrangos saugos bendrosius reikalavimus (IEC 60601-1). „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema yra skirta naudoti slaugai namuose (IEC 60601-1-11).

- **15. Elektromagnetinis suderinamumas**
„Avance Solo Adapt“ pompa buvo išbandyta pagal IEC 60601-1-2 reikalavimus. Viršijus bandymo lygius gali pablogėti neigiamas slėgis arba neigiamas slėgis gali viršyti reikalavimus. Pompa gali nepateikti įspėjamųjų signalų.
„Avance Solo Adapt“ pompa yra išbandyta naudoti profesinalioje

PACIENTA UN APRŪPĒTĀJA LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

Mölnlycke®
Avance® Solo Adapt
 NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT sistēma

Ražotājs

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

www.molnlycke.com

2797

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu		Viena sterilās barjeras sistēma
	Nelietot atkārtoti		Medicīniska ierīce
	Uzmanību! Skatīt lietošanas pamācību		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Izmantojiet tikai tāda veida un modeļa litija baterijas, kuras uzņēmums Mölnlycke Health Care norādījis izmantošanai ar šo izstrādājumu (skatiet 13. sadaļu).		Ražotājs
	Ievērot lietošanas pamācību		Nav drošs lietošanai ar MRI iekārtu
	Temperatūras ierobežojums		Mitruma ierobežojums
	Glabāt sausumā Sargāt no lietus		Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Sargāt no saules stariem Sargāt no karstuma		BF tipa saskares detaļa
REF	Numsurs katalogā	IP22	Aizsardzības klase
	Izlietot līdz datumam/derīguma termiņa beigas		ETL norādītais marķējums
LOT	Partijas kods		Atsevišķa elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EELIA) savākšana
SN	Sērijas numurs		Noplūde
			Bloķēšana
			Baterijas izlāde

1. Ievads

Jūs esat sarēmis šo pacienta un aprūpētāja lietotāja rokasgrāmatu, jo ārsts jums ir nozīmējis brūču ārstēšanu ar Avance Solo Adapt negatīva spiediena brūču terapijas (Negative Pressure Wound Therapy – NPWT) sistēmu.
 Šajā pacienta un aprūpētāja lietotāja rokasgrāmatā atradīsit informāciju un norādījumus, kas ir svarīgi jums kā pacientam vai aprūpētājam. Rūpīgi izlasiet šo informāciju un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums rodas jautājumi par drošu Avance Solo Adapt NPWT sistēmas lietošanu.

Lūdzu, glabājiet šo informāciju drošā vietā kopā ar citiem ar veselības aprūpi saistītiem dokumentiem.

2. Kad lietot Avance Solo Adapt NPWT sistēmu?

Avance Solo Adapt NPWT sistēma ir paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem brūces eksudāta un infekciozā materiāla atsūkšana ar negatīva spiediena brūču terapijas ierīci veicinātu brūču sadzīšanu. Avance Solo Adapt NPWT sistēmu var lietot izgulējumā čūlām.
 Avance Solo Adapt NPWT sistēmu ir paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem, lai veiktu terapiju pacientiem veselības aprūpes iestādēs un mājās aprūpes vidē.
 Avance Solo Adapt NPWT sistēma nav paredzēta lietošanai pacientiem ar šādiem veselības stāvokļiem: ļaundabīgs process brūcē vai ar brūces malām, neārstēts un agrāk diagnosticēts osteomielīts, neenterisks un neizmērītas fistulas, nekrotiski audi ar krevēli, atklāti nervi, artērijas, vēnas vai orgāni, atklāta anastomozes vieta.

3. Brīdinājumi

- Terapiju ar Avance Solo Adapt NPWT sistēmu drīkst veikt tikai veselības aprūpes speciālists.
- Nemēģiniet nomainīt pārsējus. 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 brūcē. Terapijas laikā rūpīgi uzraugiet, vai zem pārsēja, caurules un tvertnes nav novērojama stipra asiņošana. Ja novērojot pēkšņu vai pastiprinātu asiņošanu, nekavējoties atvienojiet Avance Solo Adapt Pump sūkni, atstājiet pārsēju vietā un meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.
- Muguras smadzeņu savainojums: ja Avance Solo Adapt NPWT sistēmas terapijas laikā novērojot jebkādas simptomus, kas saistīti ar veģetatīvās nervu sistēmas disrefleksiju, piemēram, pēkšņu asinsspiediena paaugstināšanos vai sirds ritma paātrināšanos, nekavējoties izslēdziet sūkni un meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.
- Ja nepieciešama defibrilācija, atstājiet pārsēju vietā un atvienojiet sūkni. Noņemiet pārsēju tikai tad, ja pārsēja novietojums traucē defibrilāciju.
- Nelietojiet Avance Solo Adapt Pump sūkni, ja tiek lietoti šādi medicīniskie līdzekļi:
 - hiperbārā skābekļa iekārtā;
 - vides ar mikroviļņiem;
 - uzliesmojoši anestēzējoši līdzekļi;
 - magnētiskā rezonanse (MR);
 - DT skenētāji un rentgena stari.

Pārsēju var atstāt vietā, ja vien tas ir novietots tā, lai netraucētu terapijas veikšanu. Plēve, putu materiāls un savienojuma ports ir droši lietojami MR laikā. Plēves, putu materiāla un savienojuma porta ietekme uz magnētiskās rezonanses tomogrāfijas (MRT)/magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) artefaktiem nav zināma.

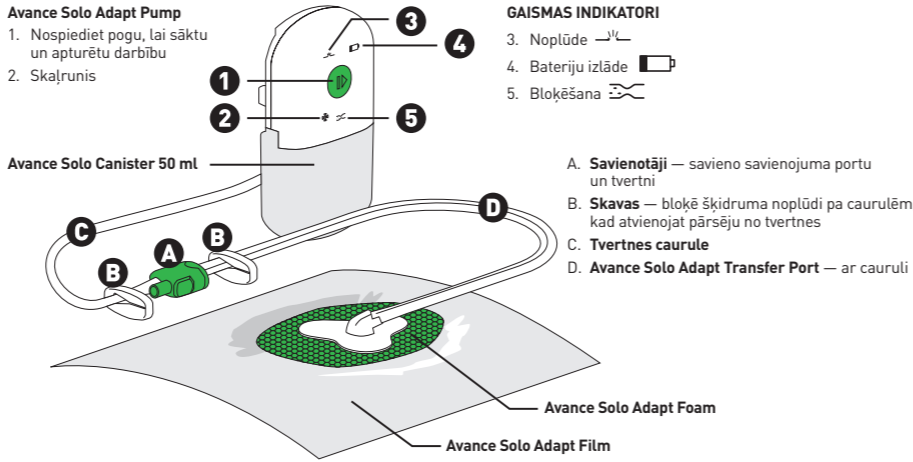
- Novietojiet sūkni, ātros savienotājus un cauruli tādā pozīcijā, lai tie:
 - neizraisītu spiediena izraisītus bojājumus vai iespiedumus ādā;
 - neatrastos uz grīdas, iespējami radot kontaminācijas vai aizķeršanās risku;
 - neizraisītu iesprostošanos vai žņaugšanas risku;
 - nesavītos vai nenosprostotos, tādējādi bloķējot caurules gaisa plūsmu;
 - neatrastos uz siltuma avotiem un nebutu pakļauti to iedarbībai.
- Regulāri pārbaudiet, vai negatīvā spiediena sistēma darbojas. Sūknim jānorāda normāla darbība, un pārsējam jābūt savīlktam un stingram, kad tam pieskaraties.
- Ja jums jāaptur sūkņa darbība, pārlicinieties, ka laiks, kurā pārsējs ir atstāts bez sūkņēšanas, nepārsniedz jūsu veselības aprūpes speciālista noteikto laiku.
- Avance Solo Adapt NPWT sistēma iekļauja izstrādājumi satur nelielas daļiņas, kas var radīt aizrīšanās risku. Glabāt šo ierīci bērniem neatsniedzamā vietā.
- Glabājiet Avance Solo Adapt NPWT sistēmas izstrādājumus mājdzīvniekiem neatsniedzamā 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 Adapt Pump sūknim ir gan vizuāli, gan skaņas paziņojumi un trauksmes signāli. Pārņēsāiet 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 atskāpo aizsprotojuma trauksmi, nomainiet tvertni atbilstoši šai rokasgrāmatai.
- Kad Avance Solo Adapt Pump sūknis signalizē par zemu bateriju uzlādes līmeni, nomainiet sūkņa baterijas atbilstoši šai rokasgrāmatai. Izmantojiet tikai tāda veida un modeļa litija baterijas, kuras uzņēmums Mölnlycke Health Care norādījis izmantošanai ar šo izstrādājumu.
- Pārlicinieties, ka terapijas laikā Avance Solo Adapt Pump sūkņa bateriju vāciņš ir aizvērts.
- Ja novērojāt iespējamās 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.
- Avance Solo Canister tvertne ir piegādāta sterila. Nelietojiet tvertni, ja tās iekšējais iepakojums ir bojāts.
- Neievietojiet Avance Solo Adapt Pump sūkni kopā ar tvertni ūdenī vai citos šķidrumos. Ja sūknis ir uzpūts, atvienojiet sūkni un tvertni, un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Neatstājiet pārsēju ilgstošā saskarē ar ūdeni. Ja savienojuma ports ir atvienots no tvertnes, pārlicinieties, vai ūdens neiekļūst savienotājā.
- Vienmēr lietojiet skavas savienojuma porta caurules un tvertnes caurules noslēgšanai pirms to atvienošanas.
- Neizjauciet sūkni.
- Nemodificējiet sūkni, tvertni, caurules, plēvi vai putu materiālu, jo jebkuras izmaiņas var nopietni ietekmēt Avance Solo Adapt NPWT sistēmas spēju nodrošināt terapiju.
- Avance Solo Adapt Pump sūkni nav paredzēts lietot lidaparātos. Lidojuma laikā apturiet sūkņa darbību un izņemiet baterijas. Pārlicinieties, ka laiks, kurā pārsējs ir atstāts bez sūkņēšanas, nepārsniedz jūsu veselības aprūpes speciālistu noteikto laiku.
- Elektromagnētisko traucējumu iespējamību visās vidēs nevar novērst. Ievērojiet piesardzību, ja sūknis atrodas elektronisku ierīču, piemēram, pretatdīzības iekārtu vai metāla detektoru tuvumā, un nodrošiniet pareizu darbību, ievērojot 7. sadaļā "Sagatavošanas norādījumi" sniegto informāciju.

5. Avance Solo Adapt NPWT sistēmas apraksts

Avance Solo Adapt NPWT sistēma sastāv no Avance Solo Adapt Pump sūkņa, Avance Solo Canister tvertnes 50 ml, Avance Solo Adapt Foam putu materiāla, Avance Solo Adapt Film plēves un Avance Solo Adapt savienojuma porta.



Putu materiālu ievieto brūcē, tad uzklāj plēvi, savienojuma portu novieto uz plēves un pēc tam, izmantojot zaļo savienotāju, savieno ar tvertnes cauruli. Tvertne tiek piespīrināta sūknim. Ieslēdzot sūkni, tiek radīts negatīvs spiediens, nodrošinot brūces sūkņēšanu. Šķidrums no brūces tiks transportēts uz tvertni un savākts tajā. 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 (pikstieni) un vizuāli (indikatora gaismas) paziņojumi un trauksmes, lai ziņotu, ka terapija norit, kā paredzēts, vai notikusi kāda problēma. Pārlicinieties, ka sūknis ir novietots tā, lai jūs varētu saņemt vai redzēt paziņojumus un trauksmes. Papildnorādījumus un traucējumu novēršanas rokasgrāmatu skatiet 7. un 12. sadaļā.

6. Ikdiena ar Avance Solo Adapt NPWT sistēmas terapiju

Vai terapijas laikā ir iespējams staigāt? Alkanrībā 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 uzklāts un sūknis tiek ieslēgts pirmo reizi, iespējams, jūsit vieglu plēšanas vai viķšanas sajūtu, ko izraisa pārsēja kontrakcijas. Ja terapijas laikā izjūtat sāpes, lūdz, vaiņcijiet savā 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 pazinos, cik bieži jāmaina pārsējs. Pārsēja nomaņa ir jāveic veselības aprūpes speciālistam. Tipisks maiņas biežums ir no 48 līdz 72 stundām, bet ne retāk kā 3 reizes nedēļā vai atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

Atpūties vai atguloties, novietojiet sūkni drošā pozīcijā tā, lai to nevarētu noraut no galda vai skapiša uz grīdas. Pārlicinieties, ka visas caurules ir novietotas tā, lai mazinātu iesprostošanas vai žņaugšanas risku.

Vai var 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 saskares ar stiprām ūdens strūkām. Apmazgāšanās laikā pārtrauciet terapiju, nospiežot un pēc divām [2] sekundēm atlaižot sūkņa zaļo pogu. Aizspiediet gan tvertnes cauruli, gan savienojuma porta cauruli, novietojot bidāms skavas blakus zālajiem savienotājiem un bidot pāri caurulēm, līdz tās ir nostiprinātas. Atvienojiet tvertnes cauruli no savienojuma porta caurulē. Pārlicinieties, ka savienojuma porta caurule nesaskaras ar ūdeni.

Vai var tīrīt sūkni? Jūs varat tīrīt sūkni, nostaukot to ar mitru drānu vai izmantojot neabrazīvu mazgāšanas līdzekli. Nelieciet sūkni zem tekošā ūdens.

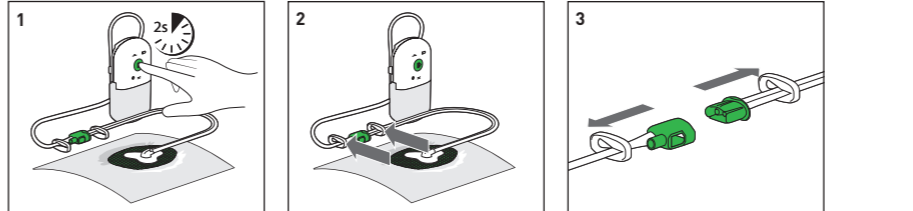
7. Sagatavošanas norādījumi

7.1. Kā zināt, ka Avance Solo Adapt NPWT sistēmas terapija norit, kā paredzēts?
 Ja Avance Solo Adapt NPWT sistēmas terapija norit, kā paredzēts, sūkņa zaļā nospiežamā poga mirgo 2 reizes minūtē, pārsējs izskatās krokains un ir stingsrs, kad tam pieskaraties. Regulāri pārbaudiet, vai negatīvais spiediens ir aktīvs, pārtraugot sūkņa raidītos vizuālos un akustiskos paziņojumus un brīdinājuma signālus.
PIEZĪME. Pirmo reizi iestēdot sūkni, sūkņa zaļā nospiežamā poga 15 minūtes mirgo reizi sekundē.

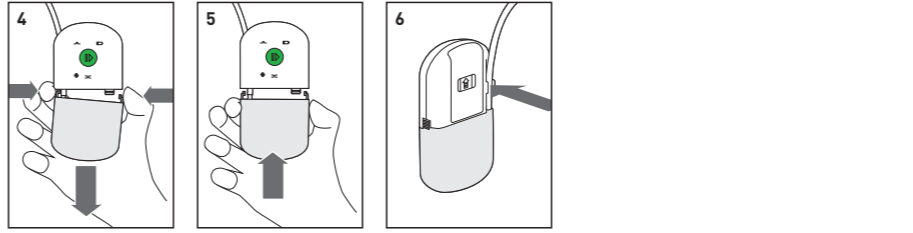
7.2. Kā zināt, ka sūkņa darbība ir apturēta?
 Apturot sūkņa darbību, atskan divu īsu pikstienu skaņas signāls, zaļā nospiežamā poga beidz mirgot un indikatora gaismas ir izslēgtas
 Sūknis turpinās atskanot divus īsus pikstienu ik pēc 15 minūtēm, kamēr sūkņa darbība būs apturēta. **PIEZĪME.** Ja sūknis netiks manuāli restartēts, tas automātiski restartēsies pēc 60 minūtēm.

7.3. Kā 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 pieņācis laiks mainīt tvertni. Ja mainīšana nav nepieciešama, tvertni var lietot līdz 14 dienām.
BLOĶĒŠANAS indikatora gaismas mirgo reizi sekundē, sūknis ar pikstienu atkārtoti signalizē, un sūkņa darbība tiek apturēta.
PIEZĪME. Bloķēšanas trauksmi var izraisīt arī noblokēšanas caurulēs. Vienmēr pārlicinieties, ka caurules nav aizspiestas vai sasmēzlotas.

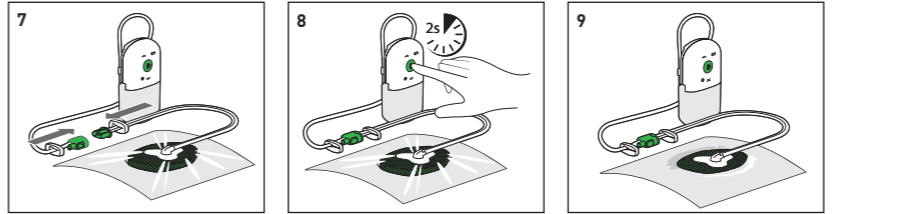
Lai nomainītu tvertni, veiciet tālāk norādītās darbības



1. Ja sūknis darbojas, apturiet sūkņa darbību, nospiežot un pēc [2] sekundēm atlaižot sūkņa zaļo pogu.
2. Aizspiediet gan tvertnes cauruli, gan savienojuma porta cauruli, novietojot bidāms skavas blakus zālajiem savienotājiem un bidot pāri caurulēm, līdz tās ir nostiprinātas. Aizspiežot caurules, līdz minimimumam tiek samazināta šķidruma noplūde, kad atvienojat tvertnes cauruli no savienojuma porta caurules.
3. Atvienojiet tvertnes cauruli no savienojuma porta caurulē, saspiežot savienotāju no abām pusēm un pavelkot.



4. Noņemiet tvertni, abās pusēs iespiežot atspēru pogas un pēc tam pavelkot.
5. Pievienojiet sūknim jaunu tvertni, to spiežot, līdz tā ar klikšķi nofiksejas abās pusēs un bloķējas vietā.
6. Noteikti pievienojiet tvertnes cauruli sūkņa aizmugurē.

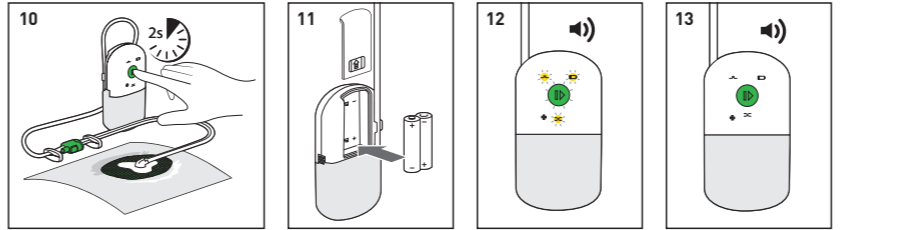


7. Lai turpinātu terapiju, savienojiet tvertnes cauruli ar savienojuma porta cauruli.
8. Pārlicinieties, ka skavas uz tvertnes un savienojuma porta caurulēm ir atbīvotas. Restartējiet sūkni, nospiežot un pēc divām [2] sekundēm atlaižot zaļo pogu.
9. Uzraugiet, vai tiek piemērots negatīvais spiediens — pārsējs ir savīlctis un pieskaroties ir stingsrs.

7.4. Kā zināt, kad jāmaina baterijas?
 Avance Solo Adapt 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 iztādi). Bateriju uzlādes līmenim tuvojot beigām, sūknis jūs brīdinās, kā norādīts tālāk.
 Kad ar atlikušo bateriju uzlādes līmeni pietiek, lai darbību nodrošinātu vēl 24 stundas, **BATERIJU IZLĀDES** indicators mirgo reizi piecās [5] sekundēs.
 Kad ar atlikušo bateriju uzlādes līmeni pietiek, lai darbību nodrošinātu mazāk par 4 stundām, **BATERIJU IZLĀDES** indicators mirgo reizi sekundē un sūknis atkārtoti atskāpo pikstiena 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, bidot tā vāciņu. Izņemiet baterijas. Ievietojiet jaunās baterijas, pārlicineties, vai katras baterijas pozitīvais pōls (apzīmēts ar '+') un negatīvais pōls (apzīmēts ar '-') atbilst bateriju nodalījumā '+/' marķējumam. Aizveriet bateriju nodalījuma vāciņu.
12. Kad baterijas ir pareizi ievietotas, sūknis atskāpos trīs pikstienu dažādos topos: vienu pikstienu augstā, vienu pikstienu vidējā un vienu pikstienu zemā tonī. Šī ir automātiska pašpārbaude, kas apstiprina, ka baterijas ir pareizi ievietotas sūkni 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. Pārlicinieties, ka tiek piemērots negatīvais spiediens, pārsējs ir savīlctis un pieskaroties ir stingsrs.

7.5. Kā zināt, ka 14 dienu terapija ir pabeigta?
 Avance Solo Adapt Pump sūknis ir paredzēts lietošanai vienam pacientiem, darbojas ar baterijām un tam ir 14 dienu kalpošanas laiks. Kad sasniegts 14 dienu terapijas laiks, sūknis jūs brīdinās tālāk norādītajā veidā.
 Visas indikatora gaismas un sūkņa zaļā nospiežamā poga sāks ātri mirgot un sūknis atskāpos trīs pikstienu dažādos topos: vienu pikstienu augstā, vienu pikstienu vidējā un vienu pikstienu zemā tonī.

7.6. Ko darīt, ja netīšām nospiesta zaļā poga?
 Kad zaļā poga tiek netīšām nospiesta, sūknis par to paziņo ar pikstienu. 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 pārlicināts par drošu likvidēšanu, vaiņcijiet veselības aprūpes speciālistam. Jūs varat iegūt vairāk informācijas par drošu likvidēšanu arī vietnē www.molnlycke.com/wastehandling.

9. Uzmanību!

Avance Solo Adapt NPWT sistēma jālieto atbilstoši norādījumiem šajā pacienta un aprūpētāja lietotāja rokasgrāmatai. Izlasiet šos norādījumus pirms sistēmas lietošanas un nodrošniēt, lai tie būtu pieejami lietošanas laikā. Neizlasot šos norādījumus un tos neizrņgot, 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

Plēve: polietilēns, poliuretāns, mikstais silikons, poliakrilāta adhezīvs
 Putas: poliuretāns
 Tvertne: polikarbonāts, poliuretāns
 Sūknis: polikarbonāts, akrilnitrila butadiēna stīrols, termoplastiskais elastomers
 Savienojuma ports un caurules ar skavām: poliuretāns, poliesteris, poliakrilāta adhezīvs, termoplastiskais elastomers uz poliolefīna bāzes, polietilēns
 Savienotāji: akrilnitrila butadiēna stīrola kopolimērs, termoplastiskais olefīns, polietilēns

11. Cita informācija

Ja saistībā ar Avance Solo Adapt NPWT sistēmas lietošanu radies kāds nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam Mölnlycke Health Care un vietējai kompetentajai iestādei.

12. Traucējummeklēšana

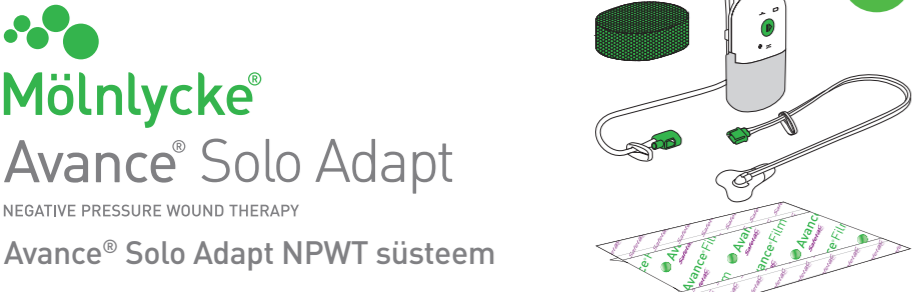
Avance Solo Adapt NPWT sistēmas terapijas laikā ir svarīgi ievērot sūkņa skaņas un vizuālos trauksmes signālus un paziņojumus. Šajā sadaļā izskaidrotas skaņas un vizuālos trauksmes un paziņojumi, kā arī sniegta traucējummeklēšanas vadlīnijas un informācija par gadījumiem, kad sazināties ar veselības aprūpes speciālistu.

SKANAS UN VIZUĀLE SIGNALI	SKANAS UN VIZUĀLE SIGNALI	SKANAS UN VIZUĀLE SIGNALI	SKANAS UN VIZUĀLE SIGNALI
Noplūdes indikatora gaismas mirgo vienu reizi sekundē (terapija joprojām ir aktīva).	BLOĶĒŠANAS indikatora gaismas mirgo reizi sekundē. Sūknis atkārtoti atskāpo pikstienu un tad pārtrauc darbību.	BATERIJU IZLĀDES indikatora gaismas mirgo reizi piecās [5] sekundēs. Kad ar atlikušo bateriju uzlādes līmeni pietiek, lai darbību nodrošinātu mazāk par 4 stundām, BATERIJU IZLĀDES indikatora gaismas mirgo reizi sekundē un sūknis atkārtoti atskāpo pikstiena trauksmes signālu.	Visas indikatora gaismas mirgo vienlaicīgi reizi sekundē, un sūknis atkārtoti atskāpo pikstienu.
Ir konstatēta gaisa noplūde.	Tvertne ir pilna, vai caurules ir bloķētas.	Baterijas ir izlādējušās.	IEKŠĒJĀ DEFEKTA trauksme – sūknis nevar ieslēgt.
Noplūdes novēršana Ja mirgo noplūdes indikatora gaismas: piespiediet plēves malas, lai uzlabotu saskari ar ādu. Pārbaudiet, vai tvertne ir piespīrināta sūknim.	Bloķēšanas novēršana Pārbaudiet, vai caurules nav saspīstas vai sasmēzlotas. Ja tvertne ir pilna, nomainiet to atbilstoši tvertnes nomaņas norādījumiem 7.3. sadaļā. Nospiediet un turiet zaļo iedarbināšanas pogu divas [2] sekundes, lai restartētu sūkni.	Bateriju nomaņa Izmantojiet tikai tāda veida un modeļa litija baterijas, kuras uzņēmums Mölnlycke Health Care norādījis izmantošanai ar šo izstrādājumu (skatiet 13. sadaļu). Nospiediet un turiet zaļo iedarbināšanas pogu divas [2] sekundes, lai restartētu sūkni.	Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu vai uzņēmumu Mölnlycke Health Care.
<i>Ja sūknis pikst atkārtoti: atkārtoti iepriekš norādītās darbības. Turpiniet pārbaudīt, vai tvertnes caurule ir piespīrināta pie tvertnes un vai savienojuma porta caurule ir pievienota tvertnes caurulei.</i> Ja noplūde nav novērsta, sūknis atkal paziņos par bloķēšanu un pēc tam apturēs terapiju. Ja noplūde nav novērsta, sūknis atkal paziņos par noplūdi un pēc tam apturēs terapiju. Tādā gadījumā sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.	<i>Ja noplūde nav novērsta, sūknis atkal paziņos par bloķēšanu un pēc tam apturēs terapiju. Tādā gadījumā sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.</i>		

13. Avance Solo Adapt Pump sūkņa specifiskācijas

Nominālais negatīvais spiediens	-125 mm Hg
Maksimālais negatīvais spiediens	-150 mm Hg
Darba režīms	Nepārtraukts
Izmēri	Avance Solo Adapt Pump sūknis un Avance Solo Canister tvertne 50 ml, 125 x 68 x 30 mm
Svars	Avance Solo Adapt Pump sūknis un Avance Solo Canister tvertne 50 ml < 130 g
Skaņas detaļa	Pārsējs, BF tipa
Baterijas	2 x AA 1,5 V Energizer LR1
IP22	Aizsardzība pret pirkstu un līdzīgu objektu iekļūšanu. Aizsardzība pret pilsošu ūdeni, kad ierīce noliekta 15° leņķī. Klasifikācija ir derīga tikai tad, ja bateriju nodalījuma vāciņš ir aizvērts.
Uzglabāšana	Temperatūra no 5 °C/41 °F līdz 25 °C/77 °F, apkārtējās vides gaisa mitrums no 10% līdz 75% (Inekondensējošs), 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% (Inekondensējošs), 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% (Inekondensējošs), apkārtējā gaisa spiediens no 700 hPa līdz 1060 hPa.
Zemas prioritātes trauksmes signāls,	

PATSIENDILE JA HOOLDAJALE MÕELDUD KASUTUSJUHEND




























Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT süsteem

Tootja Mönlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Sweden
www.mönlycke.com



STERILE EO	Seadet steriliseeritakse etüleenoksiidiga		Ühekordselt kasutatav steriilne barjäärisüsteem
	Mitte taaskasutada		Meditsiini-seade
	Hoiatus, vaadake kasutusjuhiseid		Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Kasutage ainult Mönlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitumakude tüüpe ja mudeleid, vt jaotist 13.		Tootja
	Vaadake kasutusjuhiseid		Ohtlik kasutamiseks MRT-s
	Temperatuuripiirang		Niiskuspriirang
	Hoida kuivana. Kaitsta vihma eest.		Õhurõhupiirang
	Hoida eemal päikesvalgusest. Hoida eemal kuumusest.		Kontaktosa, BF-tüüp
	Katalooginumber		Sisenemiskaitse
	Kõlblik kuni / aegumiskuupäev		ETL-i märgistus
	Partii kood		Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine (WEEE)
	Seerianumber		Leke
			Ummistus
			Aku tühi

1. Sissejuhatus

Te olete saanud selle patsiendile ja hooldajale mõeldud kasutusjuhendi, kuna teile määrati haavaravi Avance Solo Adapti negatiivse rõhuga haavaravi süsteemiga (NPWT – Negative Pressure Wound Therapy).

Sellest patsiendile ja hooldajale mõeldud kasutusjuhendist leiate teavet ja juhiseid teile kui patsiendile või tavinimesest hooldajale. Lugege see teave hoolikalt läbi ja võtke ühendust vastutava teravishoiutöötajaga, kui teile jääb süsteemi Avance Solo Adapt NPWT ohtu kasutamise valdas midagi selgusetuks.

Hoidke seda teavet koos oma muude tervisedokumentidega kindlas kohas.

2. Millal tuleks Avance Solo Adapt NPWT süsteemi kasutada?

Avance Solo Adapt NPWT süsteem on näidustatud kasutamiseks patsientidel juhul, kui negatiivse rõhu haavaravi seadmega tekitatud imu soodustab haava paranemist, eemaldades haavast eksudaati ja nakkusohutlikku materjali. Avance Solo Adapt NPWT süsteemi võib kasutada lamatiste korral.

Avance Solo Adapt NPWT süsteem on mõeldud teravishoiutöötajatele kasutamiseks patsiendi raviks teravishoiuastutes või koduhoolduse korral.

Avance Solo Adapt NPWT süsteemi ei ole näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on järgmised seisundid: halvaloomulised kasvajad haavas või haava servadel, ravimata ja varem kindistatud osteomüeliit, mittearteriaalsed ja uurimata fistulid, nekrootiline kude või koekärbuskoorik, paljastatud närvid, arterid,veenid või organid, paljastatud anastoomooline kolle.

3. Hoiatused

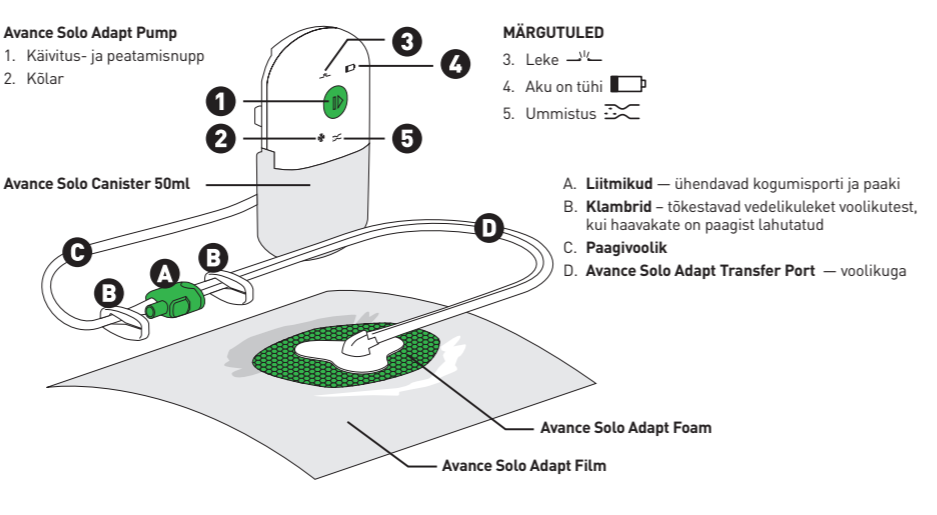
- Ravi Avance Solo Adapt NPWT süsteemiga peab rakendama teravishoiutöötaja.
- Ärge püüdkte haavakatet vahetada. Haavakatte võib peale kanda, välja vahetada ja eemaldada üksnes teravishoiutöötaja. Kui vajate abi, võtke ühendust teravishoiutöötajaga.
- Haavaimu rakendamisel on suureks riskiks liigne veritsus. Jälgige ravi ajal hoolikalt haavakatet, voolikuid ja paaki, et märgata liigset veritsust. Kui märkate äkilist või suurenenud veritsust, võtke Avance Solo Adapti pump kohe lahti, jätke haavakate paigale ja otsige erakorralist arstiabi.
- Lüüsamürgavastus: Kui Avance Solo Adapt NPWT süsteemiga tehtava ravi ajal ilmnevad autonoomse düsrefleksiaiga seotud sümptomid, näiteks vererõhu või südame löögisageduse järsk tõus, peatage pump viivitamatult ja pöörduge arsti poole.
- Kui vaja on defibrillatsiooni, jätke haavakate paigale ja võtke pump lahti. Eemaldage haavakate vaid siis, kui haavakate asend häirib defibrillaatori tööd.
- Avance Solo Adapti pumpa ei tohi kasutada järgmistte raviseadmetega ja -viiside läheduses või ajal:
 - baroteraapia seadmed
 - mikrolaineahelakonnad
 - tuleohtlikud anesteetikumid
 - magnetresonants (MR)
 - KT- ja röntgeniseadmed
- Haavakatte võib jätta paigale, kui see ei asu kohas, mis segaks ravi läbiviimist. Kilet, vahtu ja kogumisporti võib ohutult kasutada MR-keskkonnas. Kile, vahu ja kogumisporti mõju magnetresonantsomograafia [MRT] kujutise artefakteidele ei ole teada.
- Asitage pump, kiirliitmikud ja voolikud selliselt, et need ei teeks järgmist:
 - ei põhjustaks nahale survekahjustusi ega vajutusi
 - ei lohiseks põrandal, kus nad võivad saastuda või tekitada komistusohu
 - ei tekitaks pitsumis- ega pooisohu
 - ei jääks kuskile kinni, mis võiks blokeerida vooliku õhutee
 - ei toetus soojusallikatele ega puutuks nendega kokku
- Kontrollige regulaarselt, et negatiivne rõhk oleks aktiivne. Pump peaks näitama tavapärast tööd ning haavakate peaks olema kokkütõmbunud ja katsumisel kõva.
- Kui peate pumba peatama, siis veenduge, et haavakate ei jääks imuta kauemaks, kui teie teravishoiutöötaja on määranud.
- Avance Solo Adapt NPWT süsteemi tooted sisaldavad väikeseid osi, mis võivad põhjustada lämbumist. Hoidke seadet lastele kättesaamatus kohas.
- Hoidke Avance Solo Adapt NPWT süsteemi tooteid koduloomadele kättesaamatus kohas.
- Kui paak või pump on katki, siis peatage pump ja ühendage paak lahti ning võtke ühendust teravishoiutöötajaga.

4. Ettevaatusabinõud

- Avance Solo Adapti pumbal on nii visuaalsed kui ka helilised märguanded ja alarimid. Kandke pumpa või paigaldage see nii, et te kuulete ja näete kuuldavaid ja nähtavaid märguandeid ning alarme.
- Kontrollige regulaarselt pumba paaki. Kui paak tundub olevat täis või pump annab märku ummistusest, vahetage paaki vastavalt sellele juhendile.
- Kui Avance Solo Adapti pump annab aku tühjenemise alarmi, vahetage pumba akusid vastavalt sellele juhendile. Kasutage ainult Mönlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitumakude tüüpe ja mudeleid.
- Veenduge, et pumba Avance Solo Adapti akukambri kaas oleks ravi ajal suletud.
- Kui näete märke võimalikust infektsioonist, nt valu, punetust, lõhna, haavaumburse muutumist tundlikuks või haavavedeliku mahu või värvuse äkilist muutumist, siis võtke kohe ühendust teravishoiutöötajaga.
- Teavitage oma teravishoiutöötajat, kui olete toote materjalide suhtes ülitundlik.
- Avance Solo paak tarnitakse steriilsena. Ärge kasutage paaki, kui selle sisepakend on kahjustatud.
- Ärge asetage Avance Solo pumba koos paagiga vette ega teistesse vedelikesse. Kui pump on märg, siis ühendage pump ja paak lahti ning võtke ühendust teravishoiutöötajaga.
- Igapäevaste hügieenitoimingute käigus ei tohi haavakate puutuda kokku liigse veega. Kui võtate kogumisporti paagi küljest lahti, siis jälitage, et vesi ei läheks liitmikusse.
- Klammerdage enne lahtiuhendamist alati kogumisporti voolik ja paagi voolik.
- Ärge võtke pumba osadeks.
- Ärge muutke pumba, paaki, voolikut ega haavakatet, sest igasugune muudatus võib tugevalt kahjustada Avance Solo Adapt NPWT süsteemi ravivõimekust.
- Avance Solo Adapti pump ei ole ette nähtud kasutamiseks õhusõuduki pardal. Õhureisi ajaks tuleb pump seisata ja akud eemaldada. Veenduge, et haavakate ei jääks ilma imuta kauemaks, kui teie teravishoiutöötaja on määranud.
- Elektromagnetiliste häirete võimalikkust kõikides keskkondades ei saa välistada. Olge ettevaatlik, kui pump on elektroonikaseadmete, näiteks vargusvastaste seadmete või metallidetektorite lähedal ning tagage nõuetekohane töö vastavalt jaotisele 7 „Käsitsemisjuhised”.

5. Avance Solo Adapt NPWT süsteemi kirjeldus

Avance Solo Adapt NPWT süsteem koosneb pumbast Avance Solo Adapt, 50 ml paagist Avance Solo, vahust Avance Solo Adapt, kilest Avance Solo Adapt ja kogumisportidst Avance Solo Adapt.



Vaht asetatakse haava sisse, selle peale kantakse kile, kile külge kinnitatakse kogumisport ja see ühendatakse vooliku ja roheliste liitmike abil paagiga. Paak ühendatakse pumba külge. Kui pump tööle pannakse, tekib negatiivne rõhk, mis tekitab haavaravi. Haavast tulev vedelik liigub kanistrisse ja kogutakse sellesse. Kui paak saab täis, saate teie või teie teravishoiutöötaja paagi välja vahetada, juhiseid vt jaotisest 7.3.

Pumpa juhitakse ühe nupuvajutusega ja see töötab akutoitele. Kui aku hakkab tühjenema, saate teie või teie teravishoiutöötaja akud välja vahetada, juhiseid vt jaotisest 7.4. Pumbal on kuuldav (piiksud) ja nähtavad (tuled) märguanded ja alarimid, mis näitavad, kas ravi toimub ettenähtud viisil või esineb probleeme: Veenduge, et asetaksite pumba nii, et märguanded ja atarimid on kuuldavd ja nähtavad. Lisajuhiseid ja tõrkeotsingu juhendi leiate jaotistest 7 ja 12.

6. Igapäevane elu ravi ajal Avance Solo Adapt NPWT süsteemiga

Kas te saate ravi ajal ringi liikuda? Oma tervistlikku seisundist olenevalt peaksite saama ringi liikuda ja teha igapäevatoiminguid. Järgige oma teravishoiutöötaja juhiseid.

Kas see on vabust? 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 teravishoiutöötajalt.

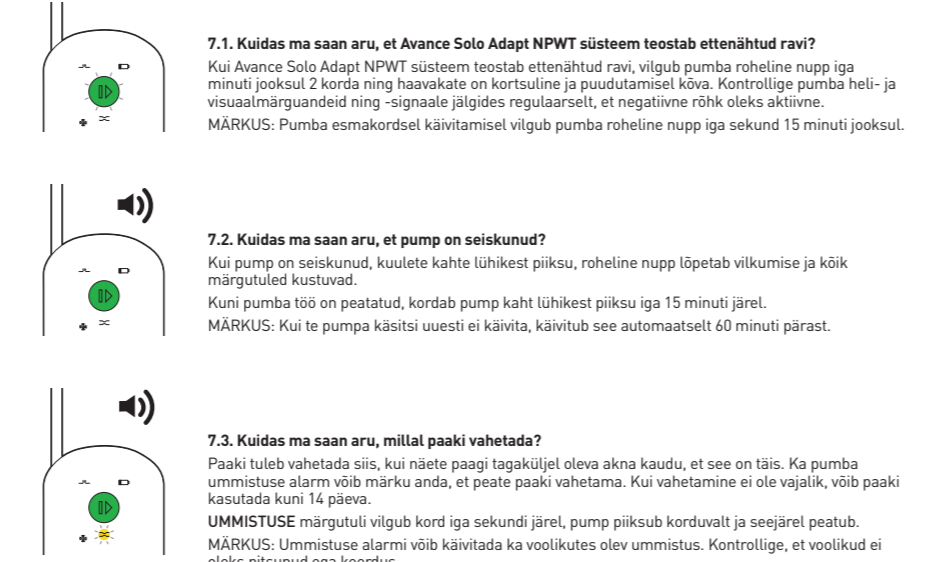
Kui tihti tuleb haavakatet vahetada? Haavakatte vahetamise sagedus oleneb haava tüübist ja sellest, kui palju vedeliku haavast kogutakse. Teravishoiutöötaja otsustab ja annab teile teada, kui tihti haavakatet tuleb vahetada. Haavakatet peab vahetama teravishoiutöötaja. Harilikult toimub see iga 48-72 tunni järel, kuid mitte vähem kui 3 korda nädalas või vastavalt teravishoiutöötaja juhistele.

Puhkamise või magamise ajaks asetage pump ohutusse kohta, kus te seda laulal või kapilt maha pörandale ei tõmba. Veenduge, et voolikud oleksid asendis, mis vähendab pitsumis- või pooisohu.

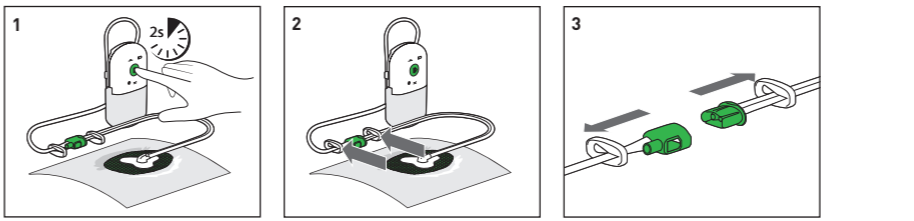
Kas ma duši all võin käia? Kerge duši all käimine on lubatud, kuid hoidke pumba veest eemal. Kui pump saab kogemata märjaks, siis võtke pump ja paak lahti ning võtke ühendust teravishoiutöötajaga. Haavakate on veekindel, kuid ei tohi jääda veejuga alla. Kergelt duši all käimiseks peatage ravi, vajutades alla pumba roheline nupu; vabastage see kahe [2] sekundi pärast. Sulgege nii paagi kui ka kogumisporti voolik, asetades küljeklambrid liitmike kõrvale, ja libistage klambrid üle voolikute oma kohale. Võtke paagi voolik kogumisporti vooliku küljest lahti. Veenduge, et kogumisporti voolik ei puutuks kokku veega.

Kas pumba saab puhastada? Pumpa võite puhastada niiske lapiga või mitteabrasivse puhastusvahendiga. Ärge asetage pumba voolava vee alla.

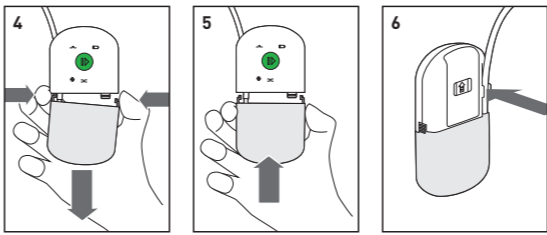
7. Käsitsemisjuhised



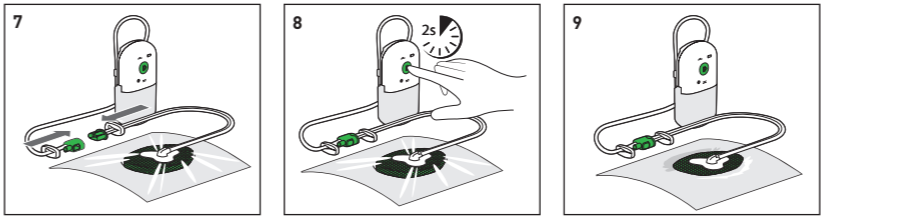
Paagi vahetamiseks toimige järgmiselt



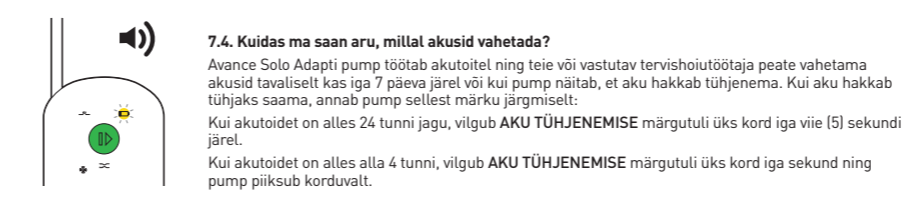
- Kui pump töötab, siis peatage see, vajutades rohelist nuppu ja vabastades selle kahe [2] sekundi pärast.
- Sulgege nii paak kui ka kogumisporti voolik, asetades küljeklambrid liitmike kõrvale, ja libistage Klambrid üle voolikute oma kohale. Voolikutest tulemine vähendab vedeliku lekkmist, kui te võtate paagi vooliku kogumisporti vooliku küljest lahti.
- Võtke paagi voolik kogumisporti vooliku küljest lahti, pigistades liitmikku mõlemalt küljelt ja seda eemale tõmmates.



- Eemaldage paak, vajutades mõlema külje vedrunuppe ja tõmmates.
- Kinnitage uus paak pumba külge seda lükkates, kuni mõlemal küljel kõlab klõps.
- Kinnitage paagi voolik kindlasti pumba tagaküljele.

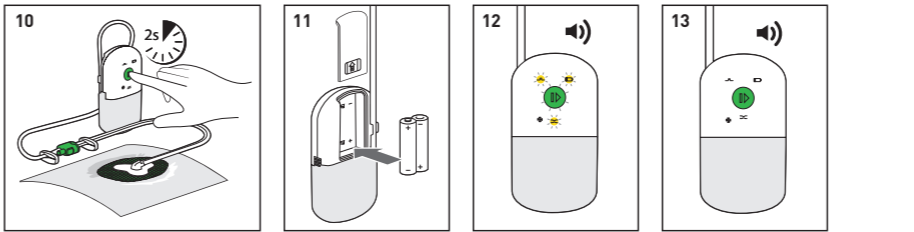


- Ravi jätkamiseks ühendage paagi voolik kogumisporti voolikuga.
- Veenduge, et paagi ja kogumisporti voolikute klambrid oleksid lahti. Taaskäivitage pump, vajutades rohelist nuppu ja vabastades selle kahe [2] sekundi pärast.
- Kontrollige, et negatiivne rõhk oleks aktiivne: haavakate peab olema kokku tõmbunud ja puudutamisel kõva.

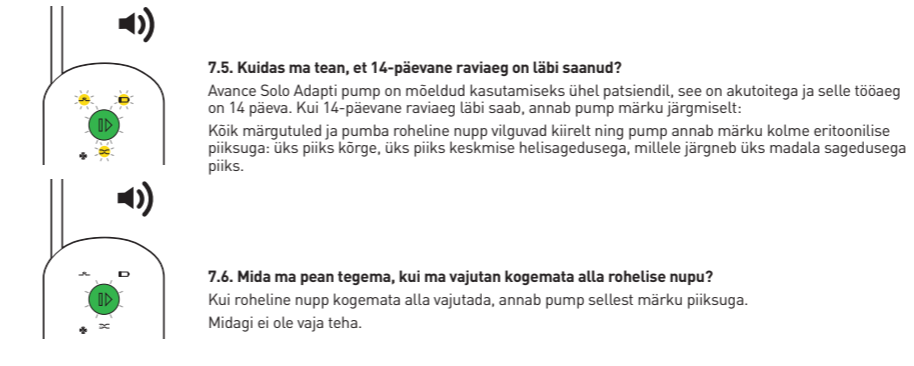


Akude vahetamiseks toimige järgmiselt

Kasutage ainult Mönlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitumakude tüüpe ja mudeleid, vt jaotist 13.



- Kui pump veel töötab, peatage see, vajutades rohelist nuppu ja vabastades selle kahe [2] sekundi pärast.
- Avage pumba tagaküljel asuv akukamber, libistades kaant. Eemaldage akud. Sisestage uued aku, veendudes, et iga aku positiivne klemm [tähistatud +] ja negatiivne klemm [tähistatud -] vastaks akupesa +/- märgisele. Sulgege akupesa kaas.
- Kui akud on õigesti sisestatud, annab pump sellest märku kolme eritoonilise piiksuga: üks tugev, üks keskmine ja üks nõrk piiks. See on autoaatne enesekontroll, mis kinnitab, et akud on pumba õigesti sisestatud ja pump on kasutusvalmis.
- Seejärel lühete peatage 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.



8. Utiliseerimine

Kui olete akud ära vahetanud, siis utiliseerige need ja suunake ringlusesse kooskõlas kohalike eeskirjade, kehtivate seaduste ning elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiviga [WEEE]. Kui olete paagi ära vahetanud, siis utiliseerige see kliinilise jäätmena kooskõlas kohalike eeskirjadega. Küsige oma teravishoiutöötajalt lisateavet, kui te ei ole ohtu kõrvaldamise tingimustes kindel. Lisateavet ohtu käitlemise kohta leiate ka aadressilt www.mönlycke.com/wastehandling.

9 Ettevaatusabinõud

Avance Solo Adapt NPWT süsteemi tuleb kasutada vastavalt patsiendile ja hooldajale mõeldud kasutusjuhendis toodud juhistele. Lugege neid juhiseid enne süsteemi kasutamist ja rakendage neid kasutamise ajal. Juhiste lugemata ja mõistmata jätmine võib kassa tua süsteemi väärkasutuse ja ebaõige toimimise. Antud juhised on toote üldine kasutusjuhend. Meditsiiniliste eriolukordadega peab tegelema teravishoiutöötaja.

10. Kasutatud materjalid

Kile: polüütleen, polüuretaan, pehme silikoon, polüakrülaatiim

Vaht: poliüretaan

Paak: polükarbonaat, polüuretaan

Pump: polükarbonaat, akrüülnitriilbutadienüstüreen, termoplastne elastomeer

Kogumisport ja klambriga voolikud: Poliüretaan, polüester, polüakrülaatiim, polüolefiinil põhinev termoplastne elastomeer, polüütleen





Liitmikud: akrüülnitriilbutadienüstüreeni kopolümeer, termoplastne olefiin, polüütleen

11. Muu teave

Kui seoses Avance Solo Adapt NPWT süsteemi kasutamisega tekib tõsine ohujuhutum, siis tuleb sellest teatada ettevõttele Mönlycke Health Care.

12. Tõrkeotsing

Ravi ajal Avance Solo Adapt NPWT süsteemiga on tähtis arvestada pumba heliliste ja visuaalsete alarmidet ning märguannetega. Selles joatises kirjeldatakse helilisi ja visuaalseid alarme ja märguandeid, antakse vealohendusjuhiseid ning kirjeldatakse, millal võtta ühendust teravishoiutöötajaga.

HEL- JA VISUAALKUIVA				
	LEKKE märgutuli vilgub igas sekundis üks kord [ravi jätkub].	UMMISTUSE märgutuli vilgub igas sekundis üks kord.	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 piiksib korduvalt.	Kõik märgutuled vilguvad ühel ajal, igas sekundis üks kord, ja pump laseb kuuldavale mitu piiksu.
	Suure lekke korral annab pump mitu piiksuga alarmi ja peatub siis [ravi ei jätku].	Pump laseb kuuldavale mitu piiksu ja peatub siis.		
ÕHUKIIRI PÕHILIS	Tuvastatud on õhuleke.	Paak on täis või on voolikud ummistunud.	Akud tühjenevad.	SISEMISE RIKKE alarm, pumpa ei saa käivitada.
KUIDAS TÕRKEID KÕRVALDADA	Lekke kõrvaldamine. Kui lekke märgutuli vilgub: Suruge kile servadele, et parandada kontakti nahaga. Kontrollige, kas paak on ühendatud pumba külge. Kui pump piiksib korduvalt: korrake üaltoodud samme. Jätkake kontrolliga, kas paagi voolik on kinnitatud paagi külge ja kas kogumisporti voolik on ühendatud paagi voolikuga. Pumba taaskäivitamiseks vajutage ja hoidke all rohelist käivitusnuppu kahe [2] sekundi jooksul. Kui ummistus ei kao, annab pump uuesti lekkealarmi ja peatab ravi. Sellisel juhul võtke ühendust teravishoiutöötajaga.	Ummistuse kõrvaldamine: Veenduge, et voolikud ei oleks kinni klammerdatud ega pitsunud. Kui paak on täis, siis vahetage paak välja vastavalt jaotises 7.3 toodud juhistele. Pumba taaskäivitamiseks vajutage ja hoidke all rohelist käivitusnuppu kahe [2] sekundi jooksul. Kui ummistus ei kao, annab pump uuesti lekkealarmi ja peatab ravi. Sellisel juhul võtke ühendust teravishoiutöötajaga.	Akude vahetamine: Vahetage akud välja vastavalt jaotises 7.4 toodud juhistele. Kasutage ainult Mönlycke Health Care'i poolt sellele tootele määratud liitumakude tüüpe ja mudeleid, vt jaotist 13. Pumba taaskäivitamiseks vajutage ja hoidke all rohelist käivitusnuppu kahe [2] sekundi jooksul. Kui ummistus ei kao, annab pump uuesti lekkealarmi ja peatab ravi. Sellisel juhul võtke ühendust teravishoiutöötajaga.	Võtke ühendust teravishoiutöötajaga või Mönlycke Health Care'iga.

13 Avance Solo Adapti pumba tehnilised andmed	
Negatiivne niimirõhk	–125 mmHg
Maksimaalne negatiivne rõhk	–150 mmHg
Tõrežiim	Pidev
Mõõdud	Avance Solo Adapti pump ja Avance Solo paak 50 ml 125x68x30 mm
Kaal	Avance Solo Adapti pump ja Avance Solo paak 50 ml < 130 g
Kontaktosa	Haavakate, BF-tüüpi
Aku	2 x AA 1.5V Energizer L91
IP22	Sõrmi ja sarnaseid objekte hoidev sisenemiskaitse. Kaitstud vee võimaliku tilkumise eest, kallutades seadet 15°. Klassifikatsioon kehtib vaid siis, kui akukambri kaas on suletud.
Hoiustamine	Temperatuuril 5 °C / 41 °F kuni 25 °C / 77 °F, ümbrisev õhuniiskus 10% kuni 75% [mittet Kondenseeruv], ümbrisev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Transpordimine	Temperatuuril –35 °C / –31 °F kuni 63 °C / 145 °F, ümbrisev õhuniiskus 10% kuni 90% [mittet Kondenseeruv], ümbrisev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Kasutamine	Temperatuuril 5 °C / 41 °F kuni 40 °C / 104 °F, ümbrisev õhuniisk 15% kuni 90% [mittet Kondenseeruv], ümbrisev õhurõhk 700 hPa kuni 1060 hPa
Vähem tähtis alarm, helitugevus 60 dBA	Lekkealarm, ummistuse alarm, aku tühjenemise alarm, sisesime rikke alarm.
Infosignaaliid, vähem tähtsad kui alarimid	Pausirežiim, ravirežiim, kehtetu nupu vajutamine, pumba enesekontroll, ravi lõpp, leke, blokeerimg, aku tühjenemine.
Oululised tegevusnäitajad	Negatiivse niimirõhu languse korral vähem tähtsate häirete aktiveerimine kahe tunni jooksul. Negatiivne rõhk ei ületa maksimaalset negatiivset rõhku üle viie minuti.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ЛИЦА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО УХОД

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance® Solo Adapt

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

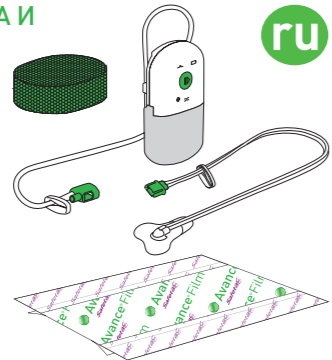
Не подвергать воздействию солнечных лучей Не подвергать воздействию высокой температуры

Каталожный номер

Использовать до/срока годности

Код партии

Серийный номер



Одиночная стерильная барьерная система	
Медицинское изделие	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Изготовитель	
Не использовать во время МРТ	
Ограничение по влажности	
Ограничение по атмосферному давлению	
Рабочая часть типа BF	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	
Знак сертификации ETL Listed	
Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)	
Утечка	
Закупорка	
Низкий уровень заряда батареи	

1. Введение

Вы получили это руководство пользователя для пациента и лица, осуществляющего уход, потому что вам была назначена терапия ран отрицательным давлением (NPWT) с использованием системы Avance Solo Adapt.

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 компетентному медицинскому работнику, если не уверены в том, как правильно использовать систему Avance Solo Adapt.

Храните это руководство в надежном месте вместе с другими медицинскими документами.

2. Когда следует использовать систему для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo Adapt

Система Avance Solo Adapt назначается пациентам в тех случаях, когда применение отрицательного давления, создаваемого устройством, будет способствовать заживлению ран за счет удаления из раны экссудата и инфицированного материала. Система Avance Solo Adapt NPWT может применяться при лечении пролежней.

Система Avance Solo Adapt NPWT предназначена для использования медицинскими работниками при лечении пациентов в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo Adapt не должна применяться на пациентах со следующими состояниями: злокачественные новообразования в ране или краях раны, невыявленные и/или ранее подтвержденные остеомиелит, некрозированные свищи, некротическая ткань и струпы, открытые нервы, артерии, вены или органы, обнаженные области анастомоза.

3. Предостережения

- Терапия с использованием системы Avance Solo Adapt должна проводиться медицинским работником.
- Не пытайтесь самостоятельно менять повязку. 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, трубками и емкостью, чтобы вовремя обнаружить чрезмерное кровотечение. В случае внезапного или усилившегося кровотечения немедленно отсоедините насос Avance Solo Adapt, оставьте повязку на месте и обратитесь за неотложной медицинской помощью.
- Повреждение спинного мозга: Если во время терапии с использованием системы Avance Solo Adapt имеются симптомы автономной дисрефлексии, такие как 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 Adapt нельзя использовать во время проведения специальных 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. Пленка, губка и порт для отвода экссудата могут безопасно использоваться во время магнитно-резонансной диагностики. Влияние пленки, губки и порта передачи на появление артефактов изображения при магнитно-резонансной томографии (МРТ) неизвестно.

- При размещении насоса, быстроразъемных соединений и трубок 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 удушья;
 - следует избегать перекурявания или перекрутки трубок, так как это может препятствовать прохождению воздуха;
 - следует избегать установки [нахождения] 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 сухой 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 Adapt содержат мелкие детали, которые потенциально могут закупорить дыхательные пути. Храните устройство в недоступном для детей месте.
- Храните компоненты системы Avance Solo Adapt 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

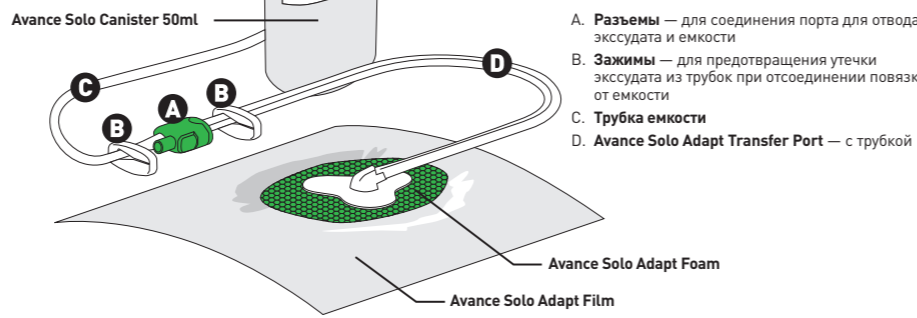
- В насосе Avance Solo Adapt предусмотрены средства визуальной и звуковой сигнализации. Переносите или устанавливайте насос так, чтобы видеть и слышать сигнализацию.
- Регулярно проверяйте емкость, установленную на насосе. Если емкость заполнена или насос сигнализирует о закупорке, замените емкость в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.
- Если в насосе Avance Solo Adapt срабатывает сигнал низкого заряда батареи, замените батарею в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве. Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care.
- Во время терапии крышка батарейного отсека насоса Avance Solo Adapt должна быть закрыта.
- Не погружайте насос с емкостью Avance Solo Adapt в воду или другие жидкости. При появлении на насосе влаги отсоедините насос и емкость и обратитесь к медицинскому работнику.
- 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 повышена чувствительность к материалам изделия, сообщите об этом медицинскому работнику.
- Емкость Avance Solo Adapt поставляется стерильной. Не используйте емкость, если внутренняя упаковка, в которой она поставляется, повреждена.
- Не погружайте насос с емкостью Avance Solo Adapt в воду или другие жидкости. При появлении на насосе влаги отсоедините насос и емкость и обратитесь к медицинскому работнику.
- При выполнении ежедневных гигиенических процедур не подвергайте повязку воздействию больших количеств воды. Если отверстие для отвода экссудата отсоединено от емкости, убедитесь, что в разъем не попадает вода.
- Перед отсоединением всегда перекрывайте трубку порта для отвода экссудата и трубку емкости с помощью зажимов.
- Не разбирайте насос.
- Запрещено вносить изменения в конструкцию насоса, емкости, трубок, пленки или губки, поскольку любое изменение может нарушить функциональность системы Avance Solo Adapt.
- Насос Avance Solo Adapt не предназначен для использования на борту самолета. Во время авиаперелета остановите насос и выньте батарею. Не оставляйте повязку без воздействия отрицательного давления дольше, чем указано медицинским работником.
- Полностью устранить возможность возникновения электромагнитных помех во всех окружающих средах нельзя. Соблюдайте осторожность, если насос находится вблизи от электронного оборудования, такого как охранное оборудование или металлодетекторы, и убедитесь в его надлежащем функционировании в соответствии с разделом 7 «Инструкции по обращению с системой».

5. Описание системы для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo Adapt

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo Adapt состоит из насоса Avance Solo Adapt, емкости Avance Solo объемом 50 мл, губки Avance Solo Adapt, пленки Avance Solo Adapt и порта для отвода экссудата Avance Solo Adapt.

Avance Solo Adapt Pump
1. Кнопка запуска и останова
2. Динамик

СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ
3. Утечка
4. Низкий уровень заряда батареи
5. Закупорка



Губка помещается в рану, поверх нее накладывается пленка, на пленку накладывается порт для отвода экссудата, который через зеленые разъемы соединяется с трубкой емкости. Емкость подсоединяется к насосу. При запуске насоса создается отрицательное давление, обеспечивающее всасывающий эффект в области раны. Жидкость из раны транспортируется в емкость и собирается в ней. 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 Adapt

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 жидкости, собираемой из раны. Медицинский работник определит необходимую частоту смены повязки и сообщит вам. Смена повязки должна выполняться медицинским работником. Как правило, ее необходимо менять каждые 48-72 часа (но не реже 3 раз в неделю) или в соответствии с указаниями медицинского работника.

На время отъезда 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 водных струй. Для принятия легкого душа следует приставить насос к емкости и удерживать в течение 2 секунд зеленую кнопку на насосе, затем отпустить кнопку). Перекройте трубку емкости и трубку порта для отвода экссудата, для чего установите сдвижные зажимы рядом с зелеными разъемами и переместите их по трубкам до фиксации. Отсоедините трубку емкости от трубки порта для отвода экссудата. Убедитесь в том, что трубка порта для отвода экссудата 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.

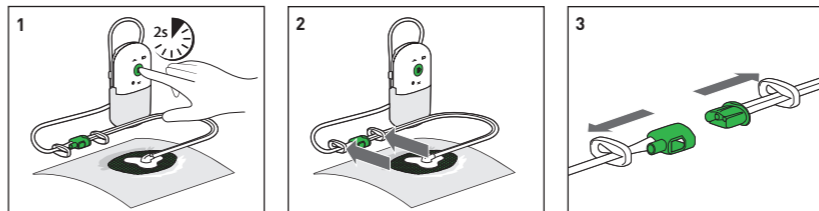
7. Инструкции по обращению с системой

7.1. Как понять, что система Avance Solo Adapt осуществляет терапию надлежащим образом?
Когда система Avance Solo Adapt 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. В течение 15 минут после первого запуска насоса зеленая кнопка на насосе мигает один раз в секунду.

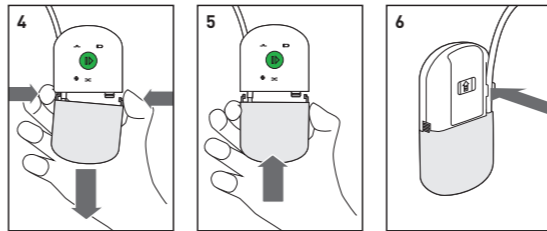
7.2. Как понять, что насос остановлен?
При остановке насоса срабатывает звуковая сигнализация в виде двух коротких звуковых сигналов, зеленая кнопка перестает мигать, все световые индикаторы гаснут. Пока насос находится в режиме паузы, два коротких звуковых сигнала повторяются каждые 15 минут.
ПРИМЕЧАНИЕ. 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. Если замена не требуется, емкость можно использовать до 14 дней.
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 перекурены.

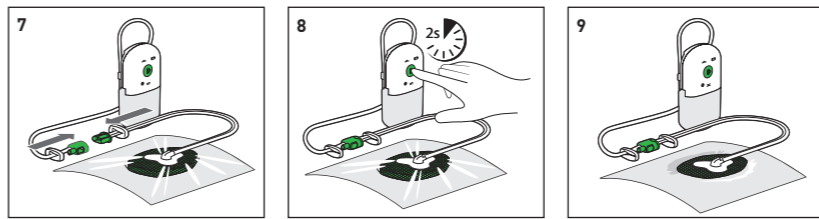
Чтобы заменить емкость, выполните следующие действия:



- Если насос работает, приостановите его путем нажатия и удержания в течение 2 секунд зеленой кнопки запуска.
- Перекройте трубку емкости и трубку порта для отвода экссудата, для чего установите сдвижные зажимы рядом с зелеными разъемами и переместите их по трубкам до фиксации. Пережатие трубок сводит к минимуму утечку жидкости при отсоединении трубки емкости от трубки порта для отвода жидкости.
- Отсоедините трубку емкости от трубки порта для отвода экссудата, сжав разъем с обеих сторон и рассоединив его.



- Снимите емкость, нажав на пружинные кнопки с обеих сторон и потянув ее.
- Присоедините новую емкость к насосу и убедитесь, что она зашнуровалась с обеих сторон и зафиксировалась на своем месте.
- Не забудьте подсоединить трубку емкости к разъему на задней части насоса.



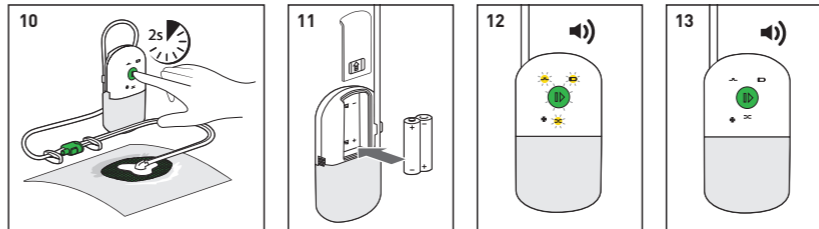
- Для продолжения терапии подсоедините трубку емкости к трубке порта для отвода экссудата.
- Убедитесь, что зажимы на трубке емкости и трубке порта для отвода экссудата опущены. Перезапустите насос, для чего нажмите и удерживайте в течение 2 секунд зеленую кнопку запуска.
- Проверьте наличие отрицательного давления: повязка должна быть сжатой и твердой на ощупь.



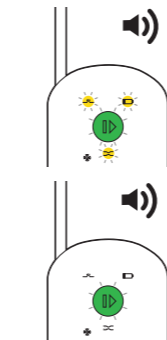
7.4. Как понять, что нужно поменять батарейки?
Насос Avance Solo Adapt работает от батареек, которые следует менять через 7 дней или когда насос подает сигнал о низком заряде батареи. Замена батареек выполняется пациентом или медицинским работником. Когда заряд батареи заканчивается, насос подает следующие 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

Насос Avance Solo Adapt работает от батареек, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 13).



- Если насос работает, приостановите его путем нажатия и удержания в течение 2 секунд зеленой кнопки запуска.
- Откройте батарейный отсек в задней части насоса, сдвинув крышку. Извлеките батарейки. Вставьте новые батарейки, убедившись, что положительные (отмечена знаком «+») и отрицательный (отмечена знаком «-») полюсы каждой батарейки соответствуют отметкам «+» и «-» в батарейном отсеке. Закройте крышку батарейного отсека.
- Когда батарейки установлены правильно, звук уведомления 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.
- Затем насос переходит в режим паузы, все световые индикаторы гаснут.
- Перезапустите насос, для чего нажмите и удерживайте в течение 2 секунд зеленую кнопку запуска. Проверьте наличие отрицательного давления: повязка должна быть сжатой и твердой на ощупь.



7.5. Как понять, что истекли 14 дней терапии?
Насос Avance Solo Adapt предназначен для использования одним пациентом, работает от батареек 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 батареек следует утилизировать в соответствии с требованиями местных и государственных нормативных актов, а также Директивы об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). После замены емкости 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 Adapt должна использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве для пациентов и лиц, осуществляющих уход. Прочтите эти инструкции перед использованием системы и в процессе использования храните их в легкодоступном месте. Незнание или непонимание этих инструкций может привести к неправильному использованию и функционированию системы. Эти инструкции представляют собой общее руководство по использованию изделия. В конкретных медицинских ситуациях решения должен принимать квалифицированный медицинский работник.

10. Состав материала

- Пленка: полиэтилен, полиуретан, мягкий силикон, полиакрилатный клей
- Губка: полиуретан
- Емкость: поликарбонат, полиуретан
- Насос: поликарбонат, акрилонитрил бутадиен-стирол, термопластичный эластомер
- Порт для отвода экссудата и трубки с зажимом: Полиуретан, полиэфир, полиакрилатный клей, полиолефиновый термопластичный эластомер, полиэтилен
- Разъемы: акрилонитрил-бутадиен-стирол, термопластичный олефин, полиэтилен

11. Прочая информация

При любом серьезном инциденте, связанном с системой для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo Adapt, обязательно уведомите Mölnlycke Health Care и местные компетентные органы.

12. Поиск и устранение неисправностей

В ходе терапии с использованием системы Avance Solo Adapt 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 (терапия при этом продолжается).	Индикатор ЗАКУПОРКА мигает один раз в секунду. Насос несколько раз подает звуковой сигнал и затем останавливается (терапия прекращается).	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.	
При значительной утечке насос подает повторяющийся звуковой сигнал, а затем останавливается (терапия прекращается).	При обнаружении утечки воздуха.	Емкость заполнена или трубка закупорена.	Батареи разряжены.	Эта сигнализация свидетельствует о том, что произошла ВНУТРЕННЯЯ ОШИБКА; насос не может быть запущен.
Устранение утечки Когда мигает индикатор утечки: Прижмите край пленки, чтобы улучшить контакт с кожей. Проверьте, подключена ли емкость к насосу. <i>Если насос издает повторяющийся звуковой сигнал:</i> Повторите описанные выше шаги. Продолжите проверку и убедитесь, что трубка емкости подсоединена к емкости, а трубка порта для отвода экссудата подсоединена к трубке емкости. Нажмите и удерживайте зеленую кнопку запуска в течение 2 секунд, чтобы перезапустить насос. Если утечка не устранена, насос снова выдает сигнал утечки, а затем остановит терапию. В этом случае обратитесь к медицинскому работнику.	Устранение закупорки Убедитесь, что трубки не зажаты и не перекурены. Если емкость заполнена, замените ее в соответствии с инструкцией из раздела 7.3. Нажмите и удерживайте зеленую кнопку запуска в течение 2 секунд, чтобы перезапустить насос. Если закупорка не устранена, насос снова выдает сигнал закупорки, а затем приостановит терапию. В этом случае обратитесь к медицинскому работнику.	Замена батареек 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 и удерживайте зеленую кнопку запуска в течение 2 секунд, чтобы перезапустить насос.	Обратитесь к медицинскому работнику или в компанию Mölnlycke Health Care.	

13. Технические характеристики насоса Avance Solo Adapt

Номинальное отрицательное давление	-125 мм рт. ст.
Максимальное отрицательное давление	-150 мм рт. ст.
Режим работы	Непрерывный
Размеры	Насос Avance Solo Adapt и емкость Avance Solo 50 мл: 125 x 68 x 30 мм
Вес	Насос Avance Solo Adapt и емкость Avance Solo 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 батарейного отсека.
Хранение	Температура от 5 °C/41 °F до 25 °C/77 °F, влажность от 10 до 75% (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Транспортировка	Температура от -35 °C/-31 °F до 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, более низкий приоритет по сравнению с сигналами тревоги	Сигнал утечки, сигнал закупорки, сигнал низкого заряда батареек, сигнал внутренней ошибки.
Информационные сигналы, имеющие более низкий приоритет по сравнению с сигналами тревоги	Режим паузы, терапевтический режим, нажатие неправильной кнопки, самопроверка, завершение терапии, утечка, закупорка, низкий заряд батареек.
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 Adapt соответствует Общим требованиям к безопасности медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1). Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo Adapt предназначена для использования в домашних условиях (IEC 60601-1-11).

15. Электромагнитная совместимость

Насос Avance Solo Adapt прошел испытания в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. Превышение испытательных уровней может привести к постепенному снижению отрицательного давления или превышению допустимых значений отрицательного давления. Насос может не подавать аварийные сигналы. Насос Avance Solo Adapt 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 Adapt. Несоблюдение вышеуказанного требования может привести к снижению производительности данного оборудования.

Avance® является зарегистрированным товарным знаком компании Mölnlycke Health Care AB.

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

Дата публикации: 2022-05
Master PD-578421 ред. 06

40673-03
PD-586836 ред. 03

PRIRUČNIK ZA PACIJENTE I NJEGOVATELJE



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



STERILE EO	Uređaj je steriliziran etilen-oksidadom		Jednokratni sustav sterilne barijere
	Ne smije se ponovno upotrebljavati	MD	Medicinski uređaj
	Oprez, pogledajte upute za upotrebu		Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
	Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 13.		Proizvođač
	Pridrđavajte se uputa za upotrebu	MR	Nije sigurno za upotrebu pri snimanju magnetskom rezonancijom [MR]
	Ograničenje temperature		Ograničenje vlage
	Čuvajte na suhom mjestu. Ne izlađite kiđi.		Ograničenje atmosferskog tlaka
	Ne izlađite sunčevom svjetlu. Ne izlađite toplini.		Primijeniđeni dio tipa BF
REF	Kataloški broj	IP22	Ulazna zađita
	Rok upotrebe / rok valjanosti		Oznaka ETL certifikata
LOT	đifra serije		Zasebno prikupljanje otpadne električne i električne opreme (DEEE)
SN	Serijski broj		Propuštanje
			Blokada
			Niska razina napunjenosti baterije

1. Uvod
Dobili ste ovaj priručnik za pacijente i njegovatelje jer vam je propisana terapija rana sustavom Avance Solo Adapt NPWT (Negative Pressure Wound Therapy – terapija rane negativnim tlakom). U ovom priručniku za pacijente i njegovatelje pronaći ćete informacije i upute važne za Vas kao pacijenta ili kao njegovatelja. Pađljivo pročitajte informacije i obratite se odgovornom zdravstvenom djelatniku ako niste sigurni kako upotrebljavati sustav Avance Solo Adapt NPWT na siguran naćin. Čuvajte ove informacije na sigurnom mjestu, s drugom zdravstvenom dokumentacijom.

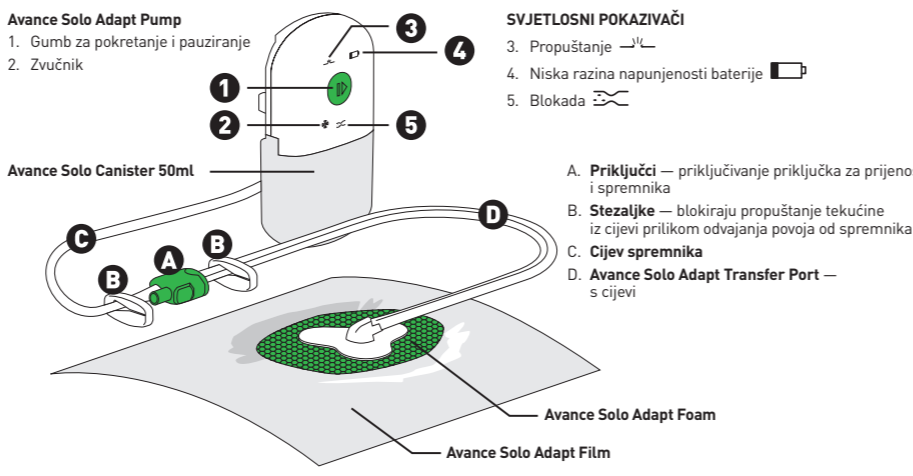
2. Kada se upotrebljava sustav Avance Solo Adapt NPWT?
Sustav Avance Solo Adapt NPWT namijenjen je primjeni kod pacijenata kod kojih bi usisavanje uređajem pod negativnim tlakom potaknulo zacjeljenje rane uklanjanjem eksudata i zaraznog materijala iz rane. Sustav Avance Solo Adapt NPWT može se primijeniti na dekubituse. Sustav Avance Solo Adapt NPWT namijenjen je kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima radi lijećenja pacijenata u zdravstvenim ustanovama i u kućnoj njezi. Sustav Avance Solo Adapt NPWT nije namijenjen primjeni kod bolesnika sa sljedećim stanjima: malignost u rani ili rubovima rane, nelijećeni ili prethodno potvrđeni osteomijelitis, neenterične i neistrađene fistule, nekrotićno tkivo uz prisutnost eshare, izloćeni ŗivci, arterije, vene ili organi, izloćeno anatomsko mjesto.

3. Upozorenja
• Terapiju sustavom Avance Solo Adapt NPWT provodi kvalificirani zdravstveni djelatnik.
• Ne pokušavajte zamijeniti povoj. Povoje smije staviti, 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 pađljivo nadzirte povoj, cijevi i spremnik kako biste primijetili prekomjerno krvarenje. Ako primijetite iznenadno ili prekomjerno krvarenje, odmah odvojite pumpu Avance Solo Adapt, ostavite povoj na mjestu i potražite hitnu lijećnićku pomoć.
• Ozljeda kraļjeŗnićne mođine: Ako osjetite simptome povezane s autonomnom disrefleksijom kao što je iznenadno povećanje krvnog tlaka ili broja otkucaja srca tijekom terapije sustavom Avance Solo Adapt NPWT, odmah zaustavite pumpu i potražite hitnu lijećnićku pomoć.
• Ako je potrebna defibrilacija, ostavite povoj na mjestu i odvojite pumpu. Povoj uklonite samo ako njegov polođaj ometa rad defibrilatora.

• Pumpa Avance Solo Adapt ne smije se upotrebljavati ako postoje ili tijekom provedenja sljedećih terapija:
– hiperbarićna oksigenoterapija
– okruđenje 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. Folija, pjena i prikljućak za prijenos sigurni su za upotrebu tijekom magnetne rezonance. Ućinak folije, pjene i prikljućka za prijenos na artefakte snimke magnetske rezonancijske tomografije [MRT] / snimanja magnetskom rezonancijom [MR] nije poznat.
• Obavezno postavite pumpu, brze prikljućke i cijevi tako da:
– ne mogu prouzroćiti ozļede od pritiska ili otkise na kođi
– ne povlaće se po podu, gdje mogu biti izloćeni kontaminaciji ili predstavljati opasnost od spoticanja
– ne predstavljaju opasnost od ukļeđtenja ili gušenja
– ne mogu se izvrnuti ili zaglaviti, zbog ćega može doći do blokiranja protoka zraka u cijevima
– ne budu polođeni na ili izloćeni izvorima topline
• Redovito provjeravajte je li negativan tlak aktivan. Pumpa mora pokazivati normalan rad, a povoj treba biti stisnut i ćvrst 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 Adapt NPWT sadrđe male dijelove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja. Drđite ovaj uređaj izvan doseg djece.
• Drđite proizvode sustava Avance Solo Adapt NPWT izvan doseg kućnih ljubimaca.
• Ako je spremnik ili pompa puknuta, pauzirajte rad pumpe te odvojite pumpu i spremnik i obratite se odgovornom zdravstvenom djelatniku.

4. Mjere opreza
• Pumpa Avance Solo Adapt ima vizualne i zvućne obavijesti i alarme. Nosite ili postavite pumpu tako da možete primijetiti zvućne i vizualne obavijesti ili alarme.
• Redovito nadzirte spremnik postavljen na pumpu. Ako spremnik izgleda pun ili ako pumpa oglasi alarm za blokadu, promijenite spremnik u skladu s uputama iz ovog priručnika.
• Ako pumpa Avance Solo Adapt oglasi alarm zbog niske razine napunjenosti baterije, zamijenite baterije u pumpi u skladu s uputama iz ovog priručnika. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care.
• Pazite da poklopac baterije na pumpi Avance Solo Adapt bude zatvoren tijekom terapije.
• Ako primijete znakove moguće infekcije, kao što su bol, crvenilo, neugodan miris ili osjetljivost podrućja rane ili iznenadnu promjenu kolićine ili boje eksudata, odmah se obratite kvalificiranom zdravstvenom djelatniku.
• Ako ste preosjetljivi na materijale proizvoda, obavijestite odgovornog zdravstvenog djelatnika.
• Spremnik Avance Solo dostavlja se steriliziran. Nemojte upotrebljavati spremnik ako je unutarnje pakiranje spremnika oštećeno.
• Ne stavljajte pumpu Avance Solo Adapt sa spremnikom u vodu ili druge tekućine. Ako je pumpa mokra, odvojite pumpu i spremnik i obratite se odgovornom zdravstvenom djelatniku.
• Ne izlađite povoj prekomjernom kontaktu s vodom. Ako je prikljućak za prijenos odvojen od spremnika, pripazite da voda ne dospjeje u prikljućak.
• Uvijek stegnite cijev prikljućka za prijenos i cijev spremnika prije nego što ih odspojite.
• Nemojte rastavljati pumpu.
• Nemojte izmjenjivati pumpu, spremnik, cijevi, foliju ili pjenu jer svaka izmjena može znaćajno utjecati na sposobnost sustava Avance Solo Adapt NPWT za pravilno pruđanje terapije.
• Pumpa Avance Solo Adapt nije namijenjena upotrebi u zrakoplovu. Tijekom leta pauzirajte pumpu i uklonite baterije. Pazite da povoj ne bude bez usisa dulje od vremena koje odredi odgovorni zdravstveni djelatnik.
• Ne može se otkloniti mogućnost elektromagnetskih smetnji u svim okruđenjima. Budite opreznii ako je pumpa blizu elektrićne opreme kao što je protuprovalna oprema ili metalni detektori i provjerite je li rad u skladu s informacijama u odjeljku 7. Upute za rukovanje.

5. Opis sustava Avance Solo Adapt NPWT
Sustav Avance Solo Adapt NPWT [Negative Pressure Wound Therapy – terapija rane negativnim tlakom] sastoji se od Avance Solo Adapt pumpe, Avance Solo spremnika od 50 ml, Avance Solo Adapt pjene, Avance Solo Adapt folije i Avance Solo Adapt prikljućka za prijenos.

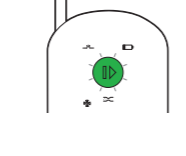


Avance Solo Adapt Pump
1. Gumb za pokretanje i pauziranje
2. Zvućnik
Sustav Avance Solo Adapt NPWT [Negative Pressure Wound Therapy – terapija rane negativnim tlakom] sastoji se od Avance Solo Adapt pumpe, Avance Solo spremnika od 50 ml, Avance Solo Adapt pjene, Avance Solo Adapt folije i Avance Solo Adapt prikljućka za prijenos.
SVJETLOSI POKAZIVAĆI
3. Propuštanje
4. Niska razina napunjenosti baterije
5. Blokada
Avance Solo Canister 50ml
SVJETLOSI POKAZIVAĆI
A. Prikljućki – prikljućivanje prikljućka za prijenos i spremnika
B. Stezaljke – blokiraju propuštanje tekućine iz cijevi prilikom odvajanja povoja od spremnika
C. Cijev spremnika
D. Avance Solo Adapt Transfer Port – s cijevi
Avance Solo Canister 50ml
Avance Solo Adapt Foam
Avance Solo Adapt Film

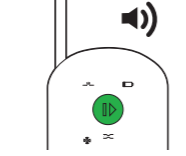
Pjena se stavlja u ranu, potom se nanosi folija, prikljućak za prijenos stavlja se na foliju, a zatim se preko zelenih prikljućka spaja na cijev spremnika. Spremnik se pričvrćuje na pumpu. Kad se pumpa pokrene, stvara se negativan tlak koji omogućuje usisavanje rane. Tekućina iz rane prenosi se u spremnik i prikuplja. 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 zvućne [zvućni signal] i vizualne [svjetlosni pokazivaći] 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 vodiće za rješavanje problema pogledajte odjeljak 7 i 12.

6. Svakodnevni ŗivot uz terapiju sustavom Avance Solo Adapt NPWT
Možete li se kretati dok ste na terapiji? Na temelju vađeg 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 povlaćenja zbog stiskanja povoja. Ako osjetite bol tijekom terapije, zatrađite savjet od odgovornog zdravstvenog djelatnika.
Koliko se često mijenja povoj? Ućestalost zamjene povoja ovisi o vrsti rane i kolićini prikupljenog eksudata iz rane. Odgovorni zdravstveni djelatnik utvrdit će i pruđiti vam informacije o tome koliko je često potrebno mijenjati povoj. Povoj mora zamijeniti kvalificirani zdravstveni djelatnik. Uobićajena ućestalost mijenjanja je 48 do 72 sata, ali ne rjeđe od 3 puta tjedno ili prema uputama kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.
Kad se odmarate ili spavate, postavite pumpu u siguran polođaj, tako da se ne može sruđiti sa stola ili ormara na pod. Pazite da sve cijevi budu postavljene u polođaj koji smanjuje opasnost od ukļeđtenja ili gušenja.
Mogu li se tuđirati? Dopušteno je lagano tuđiranje, ali drđite pumpu podalje od vode. Ako se pumpa slućajno smoći, odvojite pumpu i spremnik i obratite se kvalificiranom zdravstvenom djelatniku. Povoj je voodoTOPoran, ali ne smije se izlagati mlazu vode. Za lagano tuđiranje; pauzirajte terapiju tako da pritisnete i drđite zeleni gumb na pumpi te ga otpustite nakon dvije [2] sekunde. Stegnite cijev spremnika i cijev prikljućka za prijenos postavljajim klinim stezaljkii pored zelenih prikljućka i pomoićte ih preko cijevi dok se ne ućvrste. Odspojite cijev spremnika od cijevi prikljućka za prijenos. Pripazite da cijev prikljućka za prijenos ne dođe u dodir s vodom. Mogu li oćistiti pumpu? Možete oćistiti pumpu brisanjem vlađnom krpom ili neabrazivim deterđentom. Ne stavljajte pumpu pod tekuću vodu.

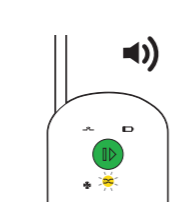
7. Upute za rukovanje
7.1. Kako ću znati pruđa li sustav Avance Solo Adapt NPWT terapiju u skladu s namjenom?
Kad sustav Avance Solo Adapt NPWT pruđa terapiju u skladu s namjenom, zeleni gumb na pumpi reperit će 2 puta svake minute, a povoj će biti naboran i ćvrst na dodir. Redovito provjeravajte je li negativni tlak aktivan praćenjem vizualnih i zvućnih obavijesti i alarma pumpe. NAPOMENA: Kad se pumpa prvi put pokrene, zeleni gumb na pumpi zatrerperit će jedanput svake sekunde u trajanju od 15 minuta.



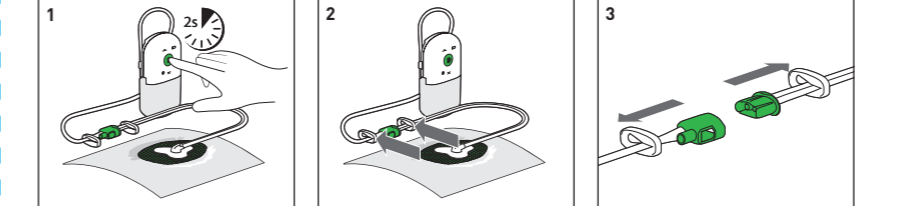
7.2. Kako mogu pauzira, oglasit će se zvućna obavijest u obliku dva kratka zvućna signala, zeleni će gumb prestati reperiti i iskljućit će se svi svjetlosni pokazivaći
Pumpa će ponovno oglasiti dva kratka zvućna signala svakih 15 minuta, sve dok je pauzirana. NAPOMENA: Ako pumpu ne pokrenete ponovno rućno, automatski će se ponovno pokrenuti nakon 60 minuta.



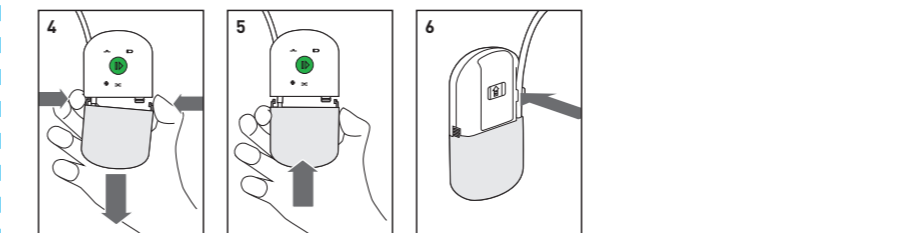
7.3. Kako ću znati kad treba zamijeniti spremnik?
Spremnii trebate zamijeniti kad kroz prozirni prozorčić na strađnjoj strani spremnika vidite da je napunjen. Alarm o blokadi pumpe može također znaćiti da morate zamijeniti spremnik. Ako nije potrebna zamjena, spremnik se može upotrebljavati do 14 dana.
Svjetlosni pokazivać za **BLOKADU** zatrerperit će jedanput svake sekunde, pumpa će opetovano oglašavati alarme sa zvućnim signalom, a zatim se pauzirati.
NAPOMENA: Alarm o blokadi mogu izazvati i zaćepljenja u cijevima. Uvijek provjerite da cijevi nisu ukļićešene ili savijene.



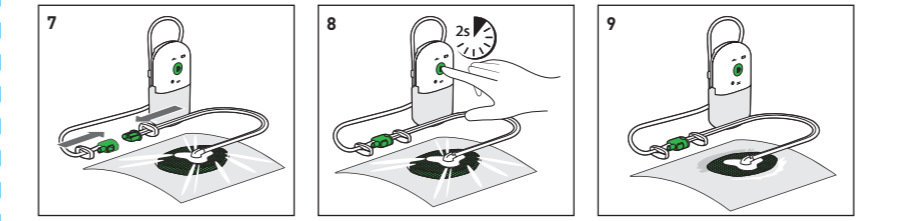
Kako biste zamijenili spremnik, napravite sljedeće



1. Ako je pumpa aktivna, pauzirajte je tako što ćete pritisnuti zeleni gumb i otpustiti ga nakon dvije [2] sekunde.
2. Stegnite cijev spremnika i cijev prikljućka za prijenos postavljajim klinim stezaljkii pored zelenih prikljućka i pomoićte ih preko cijevi dok se ne ućvrste. Stezajim cijevi minimizira se curjenje tekućine kada se cijev spremnika odvoji od cijevi prikljućka za prijenos.
3. Odspojite cijev spremnika od cijevi prikljućka za prijenos tako da stisnete prikljućak s obje strane i odvojite ga.



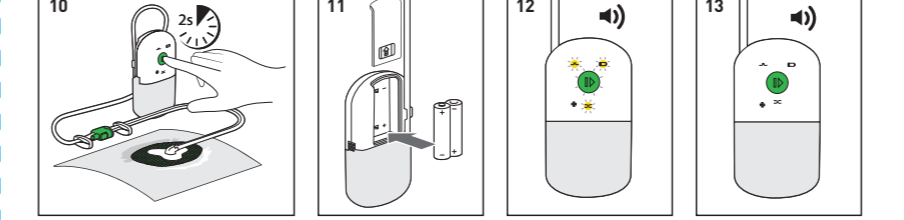
4. Uklonite spremnik pritiskanjem opruđnih gumba na obje strane i povucite.
5. Prićvrstite novi spremnik na pumpu pritiskajim spremnika dok se ne zaćuje klik na obje strane.
6. Obavezno pričvrstite cijev spremnika na strađnju stranu pumpe.



7. Za nastavak terapije prikljućite cijev spremnika na cijev prikljućka za prijenos.
8. Pazite da stezaljke na cijevima spremnika i prikljućka za prijenos budu otpuđene. Ponovno pokrenite pumpu tako da pritisnete zeleni gumb i otpustite ga nakon dvije [2] sekunde.
9. Nadzirte je li negativni tlak aktivan, povoj mora biti stisnut i ćvrst na dodir.

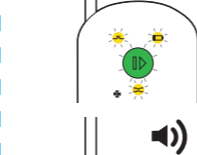


7.4. Kako ću znati kad treba zamijeniti baterije?
Pumpa Avance Solo Adapt ima baterijsko napajanje, a baterije morate zamijeniti vi ili odgovorni zdravstveni djelatnik, uobićajeno nakon 7 dana ili kad pumpa oglašuje zvućni signal za isprađnjenu bateriju. Kad je napon baterije blizu kraja, pumpa će pokazati sljedeće:
Ako je preostalo 24 sata napona baterije, svjetlo pokazivaća za **NISKU RAZINU NAPUNJENOSTI BATERIJE** zatrerperit će jedanput svakih pet [5] sekundi.
Ako je preostalo manje od 4 sata napona, svjetlosni pokazivać za **NISKU RAZINU NAPUNJENOSTI BATERIJE** zatrerperit će jedanput svake sekunde, a pumpa će opetovano oglašavati zvućni signal.

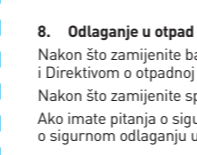


Kako biste zamijenili baterije, napravite sljedeće
Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 13.

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 strađnjoj strani pumpe povlaćenjem poklopca. Izvadite baterije. Umetnite nove baterije, pazeci pritom da pozitivni terminal [oznaćen s +] i negativni terminal [oznaćen 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 zvućna signala razlićitih frekvencija tonova: jedan zvućni signal s visokom, jedan s umjerenom i jedan s niskom frekvencijom tona. Rijeć je o automatskoj provjeri koja potvrđuje ispravno umetanje baterija u pumpu i spremnost pumpe za upotrebu.
13. Pumpa će se prebaciti u naćin pauziranja, iskljućit će se svi svjetlosni pokazivaći. 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 ćvrst na dodir.



7.5. Kako ću znati da je dovršeno trajanje terapije od 14 dana?
Pumpa Avance Solo Adapt namijenjena je upotrebi za jednog pacijenta, ima baterijsko napajanje i ŗivotni vijek od 14 dana. Kad se dostigne trajanje terapije od 14 dana, pumpa će pokazati sljedeće:
Svi svjetlosni pokazivaći i zeleni gumb na pumpi zatrerperit će visokim intenzitetom i pumpa će oglasiti tri zvućna signala razlićitih frekvencija tonova: jedan zvućni signal s visokom, jedan s umjerenom i jedan s niskom frekvencijom tona.



7.6. Što ućiniti u slućaju slućajnog pritiska na zeleni gumb?
Ako se zeleni gumb slućajno pritisne, pumpa će oglasiti zvućni signal. Nije potrebno ništa poduzeti.

8. Odlaganje u otpad
Nakon što zamijenite baterije, odlođite ih tako da se mogu reciklirati u skladu s lokalnim propisima, relevantnim zakonima i Direktivom o otpadnoj elektrićnoj i elektronićkoj opremi [WEEE]. Nakon što zamijenite spremnik, odlođite ga kao klinićki otpad u skladu s lokalnim propisima. Ako imate pitanja o sigurnom odlaganju, zatrađite više informacije o odgovornom zdravstvenom djelatniku. Više informacija o sigurnom odlaganju u otpad možete pronaći i na stranici www.molnlycke.com/wastehandling.

9. Opres
Sustav Avance Solo Adapt NPWT mora se upotrebljavati u skladu s uputama iz ovog priručnika za pacijente i njegovatelje. Proćitajte ove upute prije upotrebe sustava i neka vam budu prvi ruci tijekom upotrebe. U slućaju da ne proćitate i ne pridržavate se ovih uputa, može doći do pogređne upotrebe sustava i neispravnog rada. Ove su upute općeniti vodić za upotrebu proizvoda. U određenim medicinskim slućajevima potrebna je intervencija kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.

10. Sastav materijala
Folija: polietilen, poliuretana, mekani silikon, poliakrilatna ljepljiva
Pjena: poliuretana
Spremnii: polikarbonat, poliuretana
Pumpa: polikarbonat, akrilonitril butadien stiren, termoplastićni elastomer
Prikljućak za prijenos i cijevi sa stezaljkom: Poliuretana, poliester, poliakrilatna ljepljiva, poliolefinski termoplastićni elastomer, polietilen
Prikljućki: akrilonitril butadien stiren kopolimer, termoplastićni olefin, polietilen

11. Ostale informacije
Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom sustava Avance Solo Adapt NPWT treba prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care i vađem lokalnom nadleđnom tijelu.

12. Rješavanje problema
Tijekom terapije sustavom Avance Solo Adapt NPWT obratite pađnju na zvućne i vizualne alarme i obavijesti pumpe. U ovom se odjeljku nalaze objađnjenja zvućnih i vizualnih alarma i obavijesti, upute za rješavanje problema i upute za kontaktiranje zdravstvenog djelatnika.

ZVUĆNI I VIZUALNI PRIKAZ	Svjetlosni pokazivać PROPUđSTANJE reperit jedanput svake sekunde (terapija je i dalje aktivna).	Svjetlosni pokazivać BLOKADA reperit jedanput svake sekunde. Pumpa opetovano oglašava alarme zvućnim signalom, a zatim se pauzira.	Svjetlosni pokazivać NISKA RAZINA NAPUNJENOSTI BATERIJE reperit jedanput svakih pet [5] sekundi. Ako je preostalo manje od 4 sata napona, svjetlosni pokazivać NISKA RAZINA NAPUNJENOSTI BATERIJE zatrerperit će jedanput svake sekunde, a pumpa će opetovano oglašavati zvućni signal.	Svi svjetlosni pokazivaći reperit istodobno, jedanput svake sekunde, a pumpa ponavlja alarme zvućnim signalima.
MOGUĆI UZROK	Otkriveno je propuštanje zraka.	Spremnii je pun ili je došlo do blokade u cijevima.	Niska razina napunjenosti baterija.	Oglasio se alarm za INTERNI KVAR i pumpa nije moguće pokrenuti.
KAKO RIJEđITI PROBLEME	Za popravak propuštanja: <i>Kad svjetlosni pokazivać propuštanja reperit:</i> Pritisnite oko rubova folije kako biste poboljšali dodir s kođom. Provjerite je li spremnik pričvrćen na pumpu.	Za popravak blokade: Provjerite da cijevi nisu ukļićešene ili savijene. Ako je spremnik pun, promijenite ga u skladu s uputama iz odjeljka 7.3. Pritisnite i drđite zeleni gumb za pokretanje dvije [2] sekunde kako biste ponovno pokrenuli pumpu. 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 litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 13. Pritisnite i drđite zeleni gumb za pokretanje dvije [2] sekunde kako biste ponovno pokrenuli pumpu.	Obratite se kvalificiranom zdravstvenom djelatniku ili tvrtki Mölnlycke Health Care.

13. Specifikacije pumpe Avance Solo Adapt	
Nazivni negativni tlak	-125 mmHg
Maksimalni negativni tlak	-150 mmHg
Naćin rada	Stalno
Dimenzije	Pumpa Avance Solo Adapt i spremnik Avance Solo od 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Masa	Pumpa Avance Solo Adapt i spremnik Avance Solo od 50 ml < 130 g
Primijenjeni dio	Povoj, tip BF
Baterija	2 x AA 1.5V Energizer L91
IP22	Ulazna zađita za prste i slićne predmete. Zađita od kapanja vode pri nagibu od 15°. Klasifikacija vrijedi samo kad je poklopac baterije zatvoren.
Sklađišteње	Temperatura od 5 °C / 41 °F do 25 °C / 77 °F, vlađnost 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, vlađnost 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, vlađnost okoline od 15 do 90 % bez kondenzacije, tlak u okolini od 700 hPa do 1060 hPa
Signal alarma niskog prioriteta, glasnoća alarma 60 dBA	Alarm propuštanja, alarm blokade, alarm slabe baterije, alarm unutarnjeg kvara.
Informativni signali s niđim prioritetođ od signala alarma	Naćin pauziranja, naćin terapije, nevaljani pritisak gumba, automatska provjera pumpe, završetak terapije, propuštanje, blokada, slaba baterija.
Bitne radne znaćajke	Aktivacija alarma niskog prioriteta u roku od dva sata u slućaju degradacije nazivnog negativnog tlaka. Negativni tlak koji ne premađuje maksimalni negativni tlak dulje od pet minuta.

14. Sigurnost
Sustav Avance Solo Adapt NPWT usklađen je s Općim zahtjevima za sigurnost medicinske elektrićne opreme [IEC 60601-1]. Sustav Avance Solo Adapt NPWT namijenjen je za upotrebu u kućnoj njezi [IEC 60601-1-1].

15. Elektromagnetska kompatibilnost
Pumpa Avance Solo Adapt ispitana je u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1-2. Ako se premaše ispitne razine, može doći do degradacije negativnog tlaka ili negativni tlak može premađiti vrijednosti u specifikaciji alarma. Pumpa možda neće slati signale alarma. Pumpa Avance Solo Adapt ispitana je za upotrebu u okruđenjima stručnih zdravstvenih ustanova i ustanova 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 nuđna, tu opremu i drugu opremu potrebno je nadzirati kako bi se provjerili radi li normalno. **UPOZORENJE:** Prenosiva RF komunikacijska oprema (ukļjućujući 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 Adapt. U suprotnom može doći do pogoršanja radnih znaćajki opreme.

Avance® je registrirani zađitni znak tvrtke Mölnlycke Health Care AB
Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/

KORISNIČKI PRIRUČNIK ZA PACIJENTE I NEGOVATELJE

Mölnlycke® Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT System

Proizvođač

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

www.molnlycke.com

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

	Uređaj je sterilisan etilen oksidom		Jednokratni sistem sterilne barijere
	Nemojte koristiti više puta		Medicinski uređaj
	Oprez, pogledajte uputstva za upotrebu		Ne koristite ako je paket oštećen
	Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 13.		Proizvođač
	Pratite uputstva za upotrebu		Nije bezbedno za upotrebu u okruženju MR
	Ograničenje u pogledu temperature		Ograničenje u pogledu vlažnosti vazduha
	Čuvati na suvom Držati dalje od kiše		Ograničenje u pogledu atmosferskog pritiska
	Držati dalje od sunčeve svetlosti Držati dalje od izvora toplote		Tip primenjenog dela BF
	Kataloški broj		Stepen zaprtenosti
	Upotrebili do / datum isteka		Oznaka ETL sertifikata
	Br. lota		Odvajeno prikupljanje otpadne električne i elektronske opreme (WEEE)
	Serijski broj		Curenje
			Blokada
			Slaba baterija

1. Uvod

Dobili ste ovaj korisnički priručnik za pacijente i negovatelje jer vam je prepisana terapija lečenja rana sistemom za lečenje rana negativnim pritiskom Avance Solo Adapt (Negative Pressure Wound Therapy – NPWT).

U ovom korisničkom priručniku za pacijente i negovatelje 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 Adapt NPWT sistema.

Ove informacije čuvajte na sigurnom mestu zajedno sa drugim zdravstvenim dokumentima.

2. Kada treba koristiti Avance Solo Adapt NPWT sistem?

Avance Solo Adapt NPWT sistem je namenjen za upotrebu kod pacijenata gde bi primena sukucije pomoću uređaja za terapiju lečenja rana negativnim pritiskom pospešila zarastanje rana uklanjanjem eksudata i infektivnog materijala iz rane. Avance Solo Adapt NPWT sistem može se primeniti na dekulitalne ulkuse.

Avance Solo Adapt NPWT sistem smeju da koriste medicinska lica za terapiju pacijenata u zdravstvenim ustanovama i u uslovima kućne nege.

Avance Solo Adapt NPWT sistem nije indikovano za upotrebu kod pacijenata sa sledećim zdravstvenim problemima: maligni proces u rani ili na obodima rane, neizlečeni i prethodno potvrđeni osteomijelitis, neenteričke i neistražene fistule, nekrozno tkivo sa prisutnom osmahanom, izloženi nervi, arterije, vene ili organi, izloženo mesto na kome je izvršena anastomozna.

3. Upozorenja

- Terapiju Avance Solo Adapt NPWT sistemom primenjuje zdravstveni radnik.
- Ne pokušavajte da promenite oblogu. 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 sukucije na ranu. Tokom terapije, pažljivo pratite da u oblozi, crevima i posudi nema znakova prekomernog krvarenja. Ako primetite naglo ili pojačano krvarenje, odmah isključite Avance Solo Adapt pumpu, ostavite oblogu na mestu i potražite hitnu lekarsku pomoć.
- Povreda kičmene moždine: U slučaju pojave bilo kakvih simptoma vezanih za autonomnu disrefleksiju, kao što je nagli rast krvnog pritiska ili broja otkucaja srca, tokom terapije Avance Solo Adapt NPWT sistemom, odmah isključite pumpu i potražite hitnu medicinsku pomoć.
- Ako je potrebno obaviti defibrilaciju, ostavite oblogu na mestu i isključite pumpu. Oblogu uklonite samo ako njen položaj predstavlja smetnju defibrilatoru.
- Avance Solo Adapt pumpu ne treba koristiti u blizini opreme za sledeće medicinske terapije ili u toku njih:
 - Hiperbarične komore
 - Okruženja koja podrazumevaju mikrotalasne rečne
 - 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. Folijski, pena i i port za prenos se mogu bezbedno koristiti tokom snimanja magnetnom rezonancom. Utičaj folije, pene i porta za prenos na artefakte tokom magnetne rezonanantne tomografije (MRTI)/snimanja magnetnom rezonancom (MR) nije poznat.
- Obavezno postavite pumpu, brze konektore i creva tako da one ne:
 - dovedu do oštećenja usled pritiska ili ostavljanja otisaka na koži
 - prelaze preko poda na kojem mogu biti izložene kontaminaciji ili predstavljati opasnost od saplitanja
 - predstavljaju opasnost od uplitanja ili davljenja
 - postanu upletene ili priključene, što može blokirati tokovazduha u crevima
 - 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 pauzirajte rad pumpe, pazite da obloga ne ostane bez sukucije duže od vremena koje odredi vaš zdravstveni radnik.
- Proizvodi u Avance Solo Adapt NPWT sistemu sadrže male delove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja. Držite sistem van domašaja dece.
- Držite proizvode iz Avance Solo Adapt NPWT sistema van domašaja kućnih ljubimaca.
- Držite proizvode iz Avance Solo Adapt 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 predostrožnosti

- Avance Solo Adapt 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.
- Kad se na Avance Solo Adapt pumpi pojavi alarm usled slabe baterije, zamenite baterije u pumpi prema uputstvima u ovom priručniku. Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod odredila kompanija Mölnlycke Health Care.
- Obratite pažnju na to da poklopac za baterije na Avance Solo Adapt 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.
- Avance Solo posuda dostavlja se sterilna. Ne koristite posudu ako je oštećena njena unutrašnja ambalaža.
- Ne stavlajte Avance Solo Adapt pumpu sa posudom u vodu ili drugu tečnost. Ako je pumpa mokra, odspojite pumpu i posudu i obratite se zdravstvenom radniku.
- Nemojte izlagati oblogu dužem kontaktu sa vodom. Ako se port za prenos odvaja od posude, pazite da voda ne uđe u konektor.
- Uvek stegnite crevo porta za prenos i crevo posude pre nego što ih odvojite.
- Ne rasklapajte pumpu.
- Ne vršite izmene na pumpi, posudi, crevima, foliji ili peni jer svaka izmena može značajno umanjiti sposobnost Avance Solo Adapt NPWT sistema da pruži terapiju.
- Avance Solo Adapt pumpa nije namenjena za upotrebu u avionu. Tokom putovanja avionom, pauzirajte pumpu i izvadite baterije. Pazite da obloga ne ostane bez sukucije duže od vremena koje odredi vaš zdravstveni radnik.
- Potencijal za elektromagnetne smetnje u svim okruženjima ne može da se eliminiše. Budite oprezni ako je pumpa blizu elektronske opreme kao što su oprema za sprečavanje krađe ili detektori metala i obezbedite odgovarajući rad u skladu sa odeljkom 7 Uputstva za rukovanje.

5. Opis Avance Solo Adapt NPWT sistema

Avance Solo Adapt NPWT sistem sastoji se od Avance Solo Adapt pumpe, Avance Solo posude od 50 ml, Avance Solo Adapt pene, Avance Solo Adapt folije i Avance Solo Adapt porta za prenos.

Avance Solo Adapt Pump

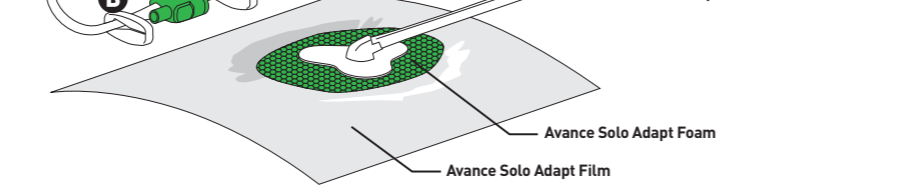
- Dugme za pokretanje i pauziranje
- Zvučnik

SVETLOSNI INDIKATORI

- Curenje
- Slaba baterija

Avance Solo Canister 50ml

- Konektori – za povezivanje porta za prenos i posude
- Stežaljke – sprečavaju isticanje tečnosti iz creva prilikom odvajanja obloge od posude
- Crevo posude
- Avance Solo Adapt Transfer Port – sa crevom



Penasta obloga se postavlja na ranu, zatim se nanosi folija, na foliju se nanosi port za prenos koji se zatim povezuje sa crevom posude zelenim konektorima. Posuda je povezana sa pumpom. Kada se pumpa pokrene, stvorice se negativni pritisak, što će dovesti do sukucije tečnosti iz rane. Tečnost iz rane će biti transportovana u posudu i prikupljena u njoj. 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 signal) 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 Adapt 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 bolati? 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 biti menjana obloga. Obloga mora da menja zdravstveni radnik. Uobičajena učestalost promene iznosi 48 do 72 sata, ali ne ređe od 3 puta nedeljno, ili u skladu sa uputstvima zdravstvenog radnika.

Kada se odmarate ili spavate, postavite pumpu na sigurno mesto, tako da se ne može oboriti sa stola ili ormarića na pod. Obavezno postavite sva creva u položaj u kom 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 mlaznoj vodi. Za lagano tuširanje – pauzirajte terapiju tako što ćete pritisnuti i zadržati zeleno dugme na pumpi i otpustiti ga nakon dve (2) sekunde. Stegnite crevo posudi i crevo porta za prenos tako što ćete postaviti klizne stezaljke pored zelenih konektora i gurnuti ih preko creva dok se ne pričvrste. Odvojite crevo posude od creva porta za prenos. Pazite da crevo porta za prenos ne dođe u dodir sa vodom.

Da li mogu da čistim pumpu? Pumpu možete čistiti pomoću vlažne krpe ili neabrazivnog deterdženta. Ne stavlajte pumpu pod tekuću vodu.

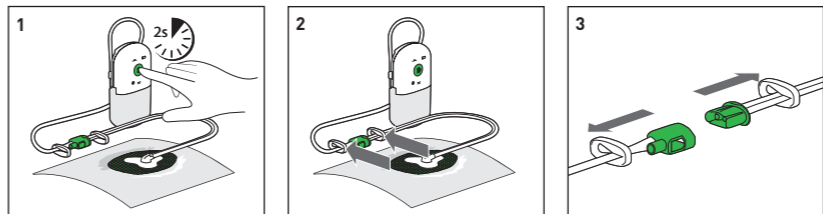
7. Uputstva za rukovanje

7.1. Kako mogu da znam da Avance Solo Adapt NPWT sistem obezbeđuje planiranu terapiju?
Kada Avance Solo Adapt NPWT sistem obezbeđuje 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.

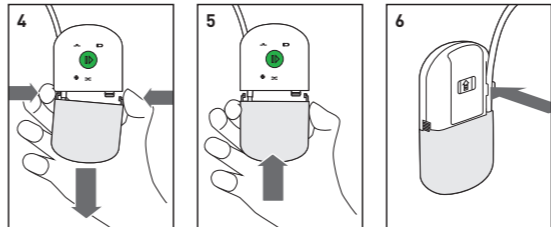
7.2. Kako da znam da je pumpa pauzirana?
Kada je pumpa pauzirana, čučete zvučno obaveštenje u vidu dva kratka zvučna signala, zeleno dugme će prestati da treperi, a sve indikatorske lampice će se ugasiiti.
Pumpa će ponavljati dva kratka zvučna signala svakih 15 minuta sve dok je pauzirana.
NAPOMENA: 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 poledini vidite da je puna. Alarm za blokadu pumpe takođe može ukazivati na to da morate da zamenite posudu. Ako zamena nije potrebna, posuda može da se koristi do 14 dana.
Indikatorska lampica za blokadu **BLOCKAGE** treperi jednom svake sekunde, pumpa se prestano oglašava zvučnim signalom, a zatim se njen rad pauzira.
NAPOMENA: Alarm za blokadu se može aktivirati i ako se creva zapuše. Uvek vodite računa o tome da creva ne budu stegnuta ili savijena.

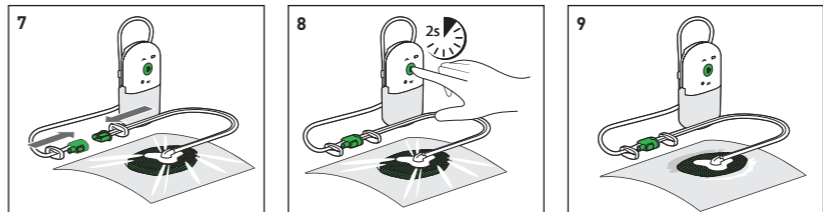
Da biste zamenili posudu, obavite sledeće korake



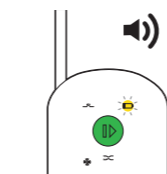
- Ako je pumpa aktivna, pauzirajte je tako što ćete pritisnuti zeleno dugme i otpustiti ga nakon dve (2) sekunde.
- Stegnite crevo posude i crevo porta za prenos tako što ćete postaviti klizne stezaljke pored zelenih konektora i gurnuti ih preko creva dok se ne pričvrste. Stezavanje creva se smanjuje curenje tečnosti kada odvojite crevo posude od creva porta za prenos.
- Odvojite crevo posude od creva porta za prenos tako što ćete stisnuti konektor sa obe strane i razdvojiti ih povlačenjem.



- Uklonite posudu pritiskom na opružnu dugmad sa obe strane i izvucite je.
- Privčvrstite novu posudu na pumpu tako što ćete je gurnuti dok ne čujete da je nalegla na obe strane i zaključa se.
- Obavezno pričvrstite crevo posude za zadnju stranu pumpe.



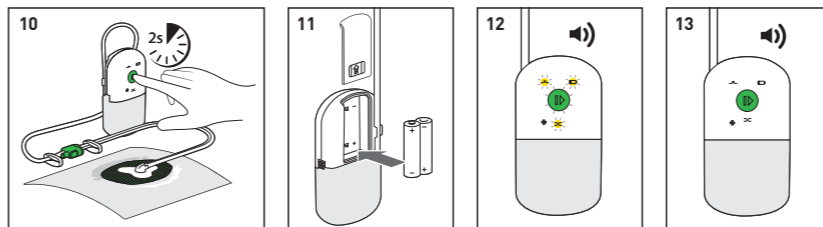
- Da biste nastavili terapiju, povežite crevo posude sa crevom porta za prenos.
- Uverite se da su stezaljke na crevima posude i porta za prenos otpuštene. Ponovo pokrenite pumpu tako što ćete pritisnuti zeleno dugme i otpustiti ga nakon dve (2) sekunde.
- Pratite da li je negativni pritisak aktivan, obloga treba da bude kontrahovana i čvrsta na dodir.



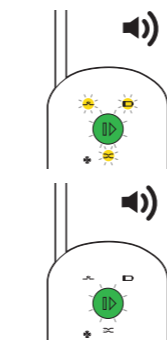
7.4. Kako da znam kada treba zameniti baterije?
Avance Solo Adapt pumpu napajaju baterije i potrebno je da vi, ili odgovarajući zdravstveni radnik, zamenite baterije, obično nakon 7 dana, ili kada pumpa alarmom ukaže na slabe baterije. Kada su baterije skoro prazne, na pumpi će biti prikazano sledeće:
Kada je preostala snaga baterija dovoljna za napajanje u toku 24 sata, indikatorska lampica koja ukazuje na slabu bateriju **LOW BATTERY** 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 prestano oglašava 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.



- Ako je pumpa još uvek aktivna, pauzirajte je tako što ćete pritisnuti zeleno dugme i otpustiti ga nakon dve (2) sekunde.
- Otvorite odeljak za baterije na zadnjoj strani pumpe pomoću poklopac. Izvadite baterije. Umetnite nove baterije obračunajući 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.
- Da li 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.
- 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 Adapt 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 visokom 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 elektroničkoj opremi (WEEE).
Kada zamenite posudu, obavezno je odložite kao klinički otpad u skladu sa lokalnim propisima.
Pitašće svog zdravstvenog radnika za više informacija ako niste sigurni u pogledu bezbednog odlaganja. Više informacija o bezbednom odlaganju iakođe možete pronaći na internet lokaciji www.molnlycke.com/wastehandling.

9. Oprez

Avance Solo Adapt NPWT sistem mora se koristiti u skladu sa uputstvima koja su navedena u ovom korisničkom priručniku za pacijente i negovatelje. 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

Folija: polietilen, poliuretane, meki silikon, poliakrilatni lepak
Pena: poliuretane
Posuda: polikarbonat, poliuretane
Pumpa: polikarbonat, akrilonitril butadien stiren, termoplastični elastomer
Port za prenos i creva sa stezaljkama: Poliuretane, poliester, poliakrilatni lepak, termoplastični elastomer na bazi poliolefina, polietilen
Konektori: akrilonitril-butadien-stiren kopolimer, termoplastični olefin, polietilen

11. Ostale informacije

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

12. Rešavanje problema

Tokom terapije Avance Solo Adapt 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.

PROBLEM	ZVUČNI I VIZUELNI POKAZ	MOGUĆI UZROK	REŠAVANJE PROBLEMA
	Indikatorska lampica za curenje LEAKAGE treperi jednom svake sekunde (terapija je još uvek aktivna).	Otkriveno je curenje vazduha.	Da biste otklonili curenje: Kada treperi indikatorska lampica za curenje: Pritisakite oko ivica folije da biste poboljšali kontakt sa kožom. Proverite da li je posuda pričvršćena za pumpu.
	Indikatorska lampica za blokadu BLOCKAGE treperi jednom svake sekunde.	Posuda je puna ili su creva zapušena.	Da biste otklonili blokadu: Vodite računa o tome da creva ne budu priključena ili savijena. Ako je posuda puna, zamenite je prema uputstvima iz odeljka 7.3.
	Indikatorska lampica za napajanje LOW BATTERY treperi jednom svake sekunde.	Baterije su slabe.	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.
	Sve indikatorske lampice trepere istovremeno jednom svake sekunde, a pumpa se prestano oglašava zvučnim signalom.	Javlja se alarm za unutrašnji kvar INTERNAL FAULT i pumpa se ne može pokrenuti.	Obratite se svom zdravstvenom radniku ili kompaniji Mölnlycke Health Care.
	Indikatorska lampica za curenje, pumpa se prestano oglašava zvučnim signalom, a zatim pauzira rad (terapija nije aktivna).	Baterije su slabe.	Da biste otklonili curenje: Kada se pumpa prestano oglašava zvučnim signalom: Ponovite korake navedene iznad. Zatim proverite da li je crevo posude pričvršćeno za posudu i da li je crevo porta za prenos povezano sa crevom posude. Ako se blokada ne otkloni, na pumpi će ponovo biti prikazan alarm zbog curenja i terapija će biti pauzirana. 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.
	Indikatorska lampica za napajanje LOW BATTERY treperi jednom svake sekunde i pumpa se prestano oglašava zvučnim signalom.	Baterije su slabe.	Da biste otklonili curenje: Kada se pumpa prestano oglašava zvučnim signalom: Ponovite korake navedene iznad. Zatim proverite da li je crevo posude pričvršćeno za posudu i da li je crevo porta za prenos povezano sa crevom posude. Ako se blokada ne otkloni, na pumpi će ponovo biti prikazan alarm zbog curenja i terapija će biti pauzirana. 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.

13. Specifikacije Avance Solo Adapt pumpe

Nominalni negativni pritisak	-125 mmHg
Maksimalni negativni pritisak	-150 mmHg
Režim rada	Kontinuiran
Dimenzije	Avance Solo Adapt pumpa i Avance Solo Adapt posuda od 50 ml 125x68x30 mm
Masa	Avance Solo Adapt pumpa i Avance Solo posuda od 50 ml < 130 g
Primenjeni deo	Obloga, tip BF
Baterija	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Stepen zaprtenosti efikasan protiv prstiju i sličnih predmeta. Zaštićeno od kapanja vode kada se nagne pod uglom od 15°. Klasifikacija važi samo kada je poklopac za baterije zatvoren.
Skладиštenje	Temperatura 5 °C/41 °F do 25 °C/77 °F, ambijentalna vlažnost vazduha 10% do 75% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisak 700 hPa do 1060 hPa
Transport	Temperatura -35 °C/-31 °F do 63 °C/145 °F, ambijentalna vlažnost vazduha 10% do 90% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisak 700 hPa do 1060 hPa
Rad	Temperatura 5 °C/41 °F do 40 °C/104 °F, ambijentalna vlažnost vazduha 15% do 90% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisak 700 hPa do 1060 hPa
Signal alarma niskog prioriteta, jačina alarma 60 dBA	Alarm za curenje, alarm za blokadu, alarm za slabu bateriju, alarm za unutrašnji kvar.
Signal u vezi sa informacijama koji imaju niži prioritet od signala alarma	Režim pauze, režim pružanja terapije, pritisnuto je neodgovarajuće dugme, samoprovera pumpe, kraj terapije, curenje, blokada, slaba baterija.
Osnovne performanse	Aktiviranje alarma niskog prioriteta u roku od dva sata ako dođe do smanjenja nominalnog negativnog pritiska. Negativni pritisak ne prelazi maksimalni negativni pritisak duže od pet minuta.

14. Bezbednost

Avance Solo Adapt NPWT sistem uskladen je sa Opštim zahtevima za bezbednost medicinske električne opreme (IEC 60601-1). Avance Solo Adapt NPWT sistem namenjen je za kućnu negu (IEC 60601-1-1).

15. Elektromagnetna kompatibilnost

Avance Solo Adapt pumpa testirana je u skladu sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2. Prekoračenje nivoa za testiranje može da izazove degradaciju negativnog pritiska ili negativan pritisak koji prevazilazi specifikacije. Pumpa možda neće emitovati signale alarma.

Avance Solo Adapt 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 složeno 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 uobičajeno.

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 Adapt pumpe. U suprotnom, može doći do smanjenih performansi ove opreme.

Avance® je zaštićena robna marka kompanije Mölnlycke Health Care AB

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



Mölnlycke

Avance® Solo Adapt

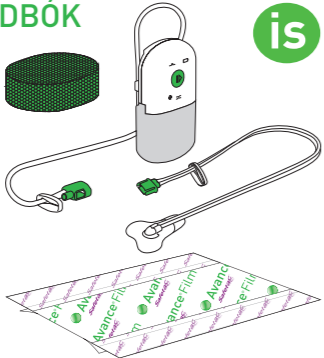
NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT-kerfið

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

www.molnlycke.com

is



www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Tækið er dauðhreinsað með etýlenoxíði

Endurnýtið ekki

Varúð. Sjá notkunarleifðingar

Notaðu eingöngu þá tegund og gerð lítiumraflaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 13.

Fylgið notkunarleifðingum

Takmörkun á hitastigi

Haldið þurru
Haldið frá regni

Haldið frá sólarljósi
Haldið frá hita

Vörulistanúmer

Síðasti notkunardagur / fyrningardagsetning

Lotunúmer

Raðnúmer

Einfalt dauðhreinsað hindrunarkerfi

Lækningatæki

Notið ekki ef pakking er skemmd

Framleiðandi

Ekki öruggt við segulómum (MRI unsafe)

Takmörkun á rakastigi

Loftþrýstingstakmörk

Notaður hluti gerð BF

Vernd gegn aðgangi

ETL-skráð merking

Aðskilin söfnun á raf- og rafeindabúnaðargangum (WEEE)

Leki

Hindrun

Lítill hleðsla í rafhlöðu

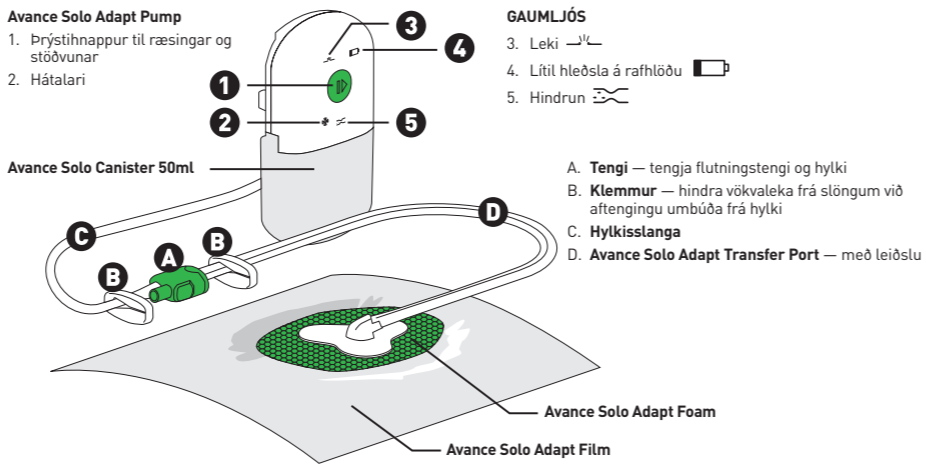
4. Varúðarráðstafanir

- Avance Solo Adapt-dælan gefur frá sér bæði sjón- og hljóðrænar tilkynningar og viðvaranir. Berðu eða staðsettu dælna þannig að þú getir greint heyrnarlegar og sjónrænar tilkynningar eða viðvaranir.
- Fylgstu reglulega með hylinu sem fest er á dælna. Ef hlykið virðist vera fullt eða dælan sendir frá sér stífluviðvörn, skal skipta um hylki samkvæmt leiðbeiningunum í handbókinni.
- Þegar Avance Solo Adapt-dælan sendir frá sér viðvörn vegna lítillar hleðslu í rafhlöðu, skaltu skipta um rafhlöður dælnunnar samkvæmt leiðbeiningunum í handbókinni. Notaðu eingöngu þá tegund og gerð lítiumraflaða sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna.
- Trygðu að rafhlöðulokið á Avance Solo Adapt-dælninni sé lokað meðan á meðferð stendur.
- Ef merki um hugsanlega sýkingu eins og verkur, roði, lykt eða næming á sársvæðinu 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.
- Avance Solo-hylkið er afhent sæft. Ekki nota hylkið ef innri umbúðir hylkisins eru skemmdar.
- Ekki setja Avance Solo Adapt-dæluna með hylki í vatn eða annan vökva. Ef dælan er blaut, skaltu aftengja dælna og hylkið og hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn.
- Láttu umbúðirnar ekki komast í of mikla snertingu við vatn. Ef flutningstengið er aftengt frá hylkinu þarf að passa að vatn komist ekki í tengið.
- Settu alltaf klemmu á leiðslu flutningstengisins og leiðsluna úr hylkinu áður en þær eru aftengdar.
- Ekki taka dælna í sundur.
- Ekki gera breytingar á dælnuni, hylkinu, slöngunum, filmunni eða svampinum, þar sem allar breytingar geta haft veruleg áhrif á getu Avance Solo Adapt NPWT-kerfisins til að veita meðferð.

- Avance Solo Adapt Pump er ekki ætlað til notkunar um borð í flugvél. Stöðvaðu dælna meðan á flugferð stendur og fjarlægðu rafhlöðurnar. Trygðu að umbúðirnar séu ekki án sögs í lengri tíma en heilbrigðisstarfsmaðurinn ákveður.
- Ekki er hægt að koma í veg fyrir hugsanlegar rafsegultruflanir við allar aðstæður. Gæta skal varúðar ef dælan er nærri rafeindabúnaði eins og þjófvarnarbúnaði eða málmleitartækjum og tryggja rétta virkni samkvæmt kafla 7 Leiðbeingar um meðhöndlun.

5 Lýsing á Avance Solo Adapt NPWT-kerfinu

Avance Solo Adapt NPWT-kerfið samanstendur af Avance Solo Adapt-dælu, Avance Solo-hylki 50 ml, Avance Solo Adapt-svampi, Avance Solo Adapt-filnu og Avance Solo Adapt-flutningstengi.



Svampurinn er settur á sárið, síðan er filman sett á, flutningstengið er sett á filmuna og síðan tengt við leiðsluna úr hylkinu með grænu tengingum. Hylkið er fest við dælna. Þegar kveikt er á dælnuni, myndast neikvæður þrýstingur sem myndar sog í sárinu. Vökvi og vessi frá sárinu safnast saman í hylkið. Ef hylkið fyltist getur þú eða heilbrigðisstarfsmaðurinn skipt um hylki. Sjá leiðbeingar í kafla 7.3.

Dælnni er stýrt með einum hnappi og er rafhlöðuknúin. Ef hleðslan í rafhlöðunum minnkur getur þú eða heilbrigðisstarfsmaðurinn skipt um rafhlöður. Sjá leiðbeingar í kafla 7.4. Dælan er sendir frá sér hljóðmerki (piphljÓ´) 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. Trygðu að dælan sé staðsett þannig að þú getir greint tilkynningar og viðvaranir. Sjá kafla 7 og 12 fyrir frekari leiðbeingar og bilanalet.

6 Daglegt líf meðan á meðferð með Avance Solo Adapt NPWT-kerfinu stendur

Getuðu 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 er dælnuni, getur þú fundið fyrir vægu tugi vegna samdráttar í umbúðunum. Ef þú finnur fyrir sársauka meðan á meðferðinni stendur, skaltu leita ráða hjá heilbrigðisstarfsmanninum. Hversu oft verður skipt í umbúðunum? Hversu oft verður skipt í umbúðunum fer eftir tegund sárs og hversu mikill vökvi hefur safnast úr sárinu. Heilbrigðisstarfsmaður mun ákvarða og gefa þér upplýsingar um hversu oft skipt verður um umbúðir. Heilbrigðisstarfsmaður þarf að skipta um umbúðirnar. Þegar viðtöku tíðni skipta er á 48 til 72 stunda fresti en ekki sjaldnar en 3 sinnum í viku eða eins og faglærður heilbrigðisstarfsmaður segir til um.

Á meðan þú hvílirst eða sefur, skaltu setja dælna á öruggan stað þar sem ekki er hægt að draga hana af borði eða skáp á gólf. Trygðu að allar slöngur séu staðsettar þannig að það lágmarki hættu á flækju eða kyrkingu.

Má ég fara í sturtu? Lítt sturta er leyfileg en haltu dælnuni frá vatninu. Ef dælan blotnar fyrir slsyni, þarftu að aftengja dælna og hylkið og hafa samband við heilbrigðisstarfsmanninn. Umbúðirnar eru vatnsheldar en þær mega ekki verða fyrir vatnsbunum. Áður en þú ferð í léttu sturtu skaltu gera hlé á meðferðinni með því að ýta á græna þrýstihnappinn, halda honum niðri og sleppa eftir tveir (2) sekúndur. Klemmu bæði leiðslurnar úr hylkinu og leiðslurnar úr flutningstenginu með því að setja klemmur niður á grænu tengin og renna þeim eftir leiðslurnar þar til að þær eru fastar. Aftengdu hylkisslönguna frá slöngunni úr flutningstenginu. Passaðu að leiðslan úr flutningstenginu komist ekki í snertingu við vatn.

Má ég hreinsa dælna? Þú mátt hreinsa dælna með því að þurrka af henni með rökum klút eða með óslípanði hreinsiefni. Settu dælna ekki undir rennandi vatn.

7. Leiðbeingar um meðhöndlun

7.1. Hvernig veit ég hvort Avance Solo Adapt NPWT-kerfið veitir meðferð eins og til er ætlast?

Þegar Avance Solo Adapt NPWT-kerfið veitir meðferð eins og til er ætlast, blikkar græni þrýstihnappurinn á dælnuni 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 heyrnarlegum tilkynningum og viðvörðunum frá dælnuni. ATH.: Við ræsingdu dælnurnar blikkar græni þrýstihnappurinn einu sinni á sekúndu í 15 mínútur.

7.2. Hvernig veit ég hvort hlé hafi verið gert á starfsemi dælnunnar?

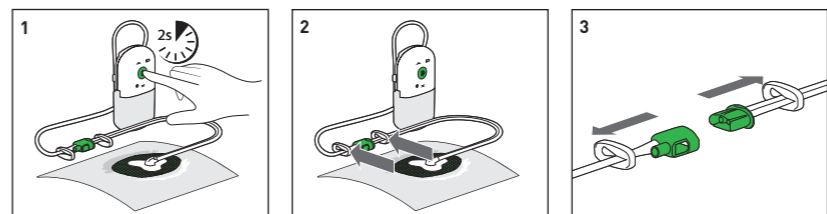
Þegar hlé hefur verið gert á starfsemi dælnunnar sendir hún frá sér tvö stutt hljóðmerki, græni þrýstihnappurinn hættir að blikka og það sklokknar á öllum gaumljósum. Dælan endurtukur stuttu hljóðmerkin tvö á 15 mínúta fresti á meðan hlé er gert á meðferðinni. ATH.: Ef þú endurræsir ekki dælna handvirkt mun hún sjálfkrafa endurræsa sig eftir 60 mínútur.

7.3. Hvernig veit ég hvenær skipta á um hylki?

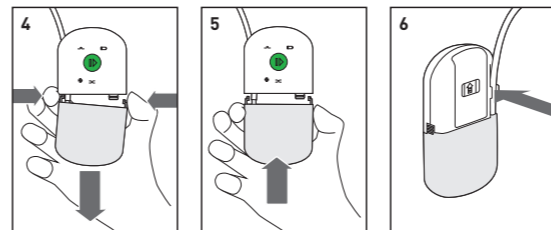
Þú skalt skipta um hylki þegar þú sérð að það er fullt í gegnum gegnsæja gluggann aftan á hylkinu. Hindrunarviðvörn frá dælnuni getur einnig bent til þess að þú þurfir að skipta um hylki. Ef ekki er þórt á neinni breytingu er hægt að nota hylkið í allt að 14 daga. **HINDRUNARGAUMLJÓSIÐ** blikkar einu sinni á sekúndu, dælan sendir frá sér ítrekuð piphljóð og mun síðan stöðvast.

ATH.: Hindrun í slöngunum getur einnig hrundið af stað hindrunarviðvörn. Trygðu að slöngurnar séu ekki klemmdar eða brotnar.

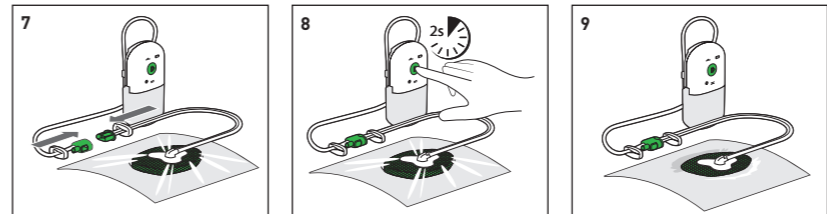
Til að skipta um hylki skaltu gera eftirfarandi



1. Ef dælan er í gangi, skaltu gera hlé á meðferðinni með því að ýta á græna þrýstihnappinn og sleppa eftir (2) sekúndur.
2. Klemmu bæði leiðslurnar úr hylkinu og leiðslurnar úr flutningstenginu með því að setja klemmur niður á grænu tengin og renna þeim eftir leiðslurnar þar til að þær eru fastar. Þegar leiðslurnar eru klemmdar lágmarkar það leka á vökva þegar leiðslan úr hylkinu er aftengd frá leiðslu flutningstengisins.
3. Aftengdu hylkisslönguna frá slöngunni úr flutningstenginu 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 dælna með því að ýta á hylkið þar til að það smellur báðum megin á sinn stað.
6. Trygðu að þú festir hylkisslönguna á dælna aftanverða.



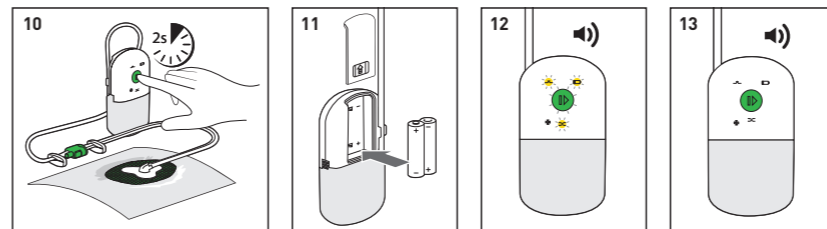
7. Til að halda áfram meðferð skal tengja leiðsluna úr hylkinu við leiðslu flutningstengisins.
8. Trygðu að klemmurnar á hylkis- og flutningstengisleiðslunum séu lausar. Endurræstu dælna með því að ýta á græna þrýstihnappinn og sleppa honum eftir tveir (2) sekúndur.
9. Athugaðu hvort meðferðin með neikvæðum þrýstingi sé virk, umbúðirnar eiga að vera herptar og stífar viðkomo.

7.4. Hvernig veit ég hvenær skipta á um rafhlöður?

Avance Solo Adapt-dælan er rafhlöðuknúin og nauðsynlegt er að þú eða ábyrgur heilbrigðisstarfsmaður skipti um rafhlöður, venjulega eftir 7 daga þegar dælan gefur frá sér viðvörn vegna lítillar hleðslu í rafhlöðu. Þegar rafhláðan 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 fimmi (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 viðvörn með piphljóði.

Til að skipta um rafhlöður, skaltu framkvæma eftirfarandi

Notaðu eingöngu þá tegund og gerð lítiumraflaða 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 tveir (2) sekúndur.
11. Opnðu rafhlöðuhöftið aftan á dælnuni 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 rafhlöðuhöftinu. Lokaðu rafhlöðuhöftinu.
12. Þegar rafhlöðurnar hafa verið settar í á réttan hátt, mun dælan senda frá sér þrjú piphljóð í mismunandi tónhæð: eitt piphljóð með háum, eitt piphljóð með miðlungsháum og síðan eitt piphljóð með lágum tóni. Þetta er sjálfvirk sjálfsathugun sem staðfestir að rafhlöðurnar hafi verið settar í dælna á réttan hátt og að dælan sé tilbúin til notkunar.
13. Dælan fer svo í hléstillingu og það sklokknar á öllum gaumljósum.

Endurræstu dælna með því að ýta á græna þrýstihnappinn og sleppa honum eftir tveir (2) sekúndur. Trygðu að neikvæði þrýstingurinn sé virkur, umbúðirnar eiga að vera herptar og stífar viðkomo.

7.5. Hvernig veit ég hvort 14 daga meðferðartímabilinu sé lokið?

Avance Solo Adapt-dælan er ætlað til notkunar hjá einum sjúklingi, hún er rafhlöðuknúin og hefur 14 daga endingatíma. Þegar 14 daga meðferðartímabilinu er lokið, gefur dælan eftirfarandi til kynna: Öll gaumljósin og græni þrýstihnappurinn á dælnuni blikka hratt og dælan sendir frá sér þrjú piphljóð í mismunandi tónhæð: eitt piphljóð með háum, eitt piphljóð með miðlungsháum og síðan eitt piphljóð með lágum tóni.

7.6. Hvað á ég að gera ef ýtt er á græna þrýstihnappinn fyrir slsyni?

Ef ýtt á græna þrýstihnappinn af slsyni, sendir dælan frá sér piphljóð. Ekki þarf að gripa 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 ríkisstjóð og í samræmi við tilskipun um förgun raf- og rafeindabúnaðar (WEEE). Þegar þú hefur skipt um hylki, skaltu farga því sem sóttáttænum sjúkrahúsuðurgangi í samræmi við staðbundnar reglur. Þágu 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 Adapt NPWT-kerfið þarf að nota í samræmi við leiðbeingar í þessari sjúklinga- og umönnunaraðilahandbók. Lestu þessar leiðbeingar áður en þú notar kerfið og hafðu þær handbærar á meðan notkun stendur. Misbrestir á því að lesa og skilja þessar leiðbeingar getur leitt til misnotkunar á kerfinu og óviðeigandi frammistöðu. Þessir leiðbeingar eru almennar leiðbeingar um notkun vörunnar. Heilbrigðisstarfsmaður þarf að leysa tiltekna læknisráðleggar aðstæður.

10. Innihaldsefni

Filma: pólýetýlen, pólýúretan, mjúkt silíkon, pólýakrylátlim
 Svampur: pólýúretan
 Hylki: pólýkarbónat, pólýúretan
 Dæla: pólýkarbónat, akrýlnítríll bútadiensýtren, hitaдеigt gúmmilíki
 Flutningstengi og slöngur með klemmum: Pólýúretan, pólýester, pólýakrylátlim, pólýolefín-byggt hitaдеigt gúmmilíki, pólýetýlen
 Tengir: akrýlnítríll bútadiensýtren, hitaдеigt ólefin, pólýetýlen

11. Aðrar upplýsingar

Ef aðvarlegt tilvik hefur orðið í tengslum við notkun á Avance Solo Adapt NPWT-kerfinu, skal tilkynna það til Mölnlycke Health Care og til lögbærra yfirvalda á staðnum.

12. Bilanalet

Meðan á meðferð með Avance Solo Adapt NPWT-kerfinu stendur, er mikilvægt að þú takir eftir heyrnarlegum og sjónrænum viðvörðunum og tilkynningum sem dælan gefur frá sér. Þessi kaflar útskýrir heyrnarlegar og sjónrænar viðvaranir og tilkynningar og gefur leiðbeingar um bilanalet og hvenær eigi að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

HEYRNARLEGG OG SJÓNARLEGG BIRTING	HUGSANLEG ORÐ	BILANALET	
 Gaumljósið LEKI blikkar einu sinni á sekúndu (meðferð er ennþá virkl). Ef mikill leki er til staðar varar dælan endurtekið við með pipi og gerir síðan hlé (meðferð er ekki virk).	 Gaumljósið HINDRUN blikkar einu sinni á sekúndu. Dælan sendir frá sér ítrekuð piphljóð og stöðvast síðan.	 Gaumljósið LÍTIL HLEÐSLA Á RAFHLÖÐU blikkar á fimmi (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 viðvörn með piphljóði.	
Loftteki hefur greinst.	Hylkið er fullt eða hindrun er í slöngunum.	Lítill hleðsla er á rafhlöðunum.	Viðvörn um INNRI BILUN og ekki er hægt að ræsa dælna.
<p>Til að lagfæra leka: Þegar leka gaumljósið blikkar: Þrýstu í kringum jaðra filmnunnar til að bæta snertingu við húð. Athugaðu að hylkið sé fest við dælna.</p> <p>Þegar dælan pipir endurtekið: Endurtaktu líðna hér að ofan. Passaðu að leiðslan úr hylkinu sé fest við hylkið og að leiðslan úr flutningstenginu sé tengd við leiðsluna á hylkinu. Ýttu á græna ræsinhappinn og haltu honum niðri í tveir (2) sekúndur til að endurræsa dælna. Ef hindrunin losnar ekki, sendir dælan aftur frá sér viðvörn vegna leka og gerir hlé á meðferðinni. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þetta gerist.</p>	<p>Til að lagfæra hindrun: Passaðu að leiðslurnar séu ekki klemmdar eða beyglaðar. Ef hylkið er fullt, skaltu skipta um hylki samkvæmt leiðbeiningunum í kafla 7.3. Ýttu á græna ræsinhappinn og haltu honum niðri í tveir (2) sekúndur til að endurræsa dælna. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þetta gerist.</p>	<p>Til að skipta um rafhlöður: Skiptu um rafhlöður samkvæmt leiðbeiningunum í kafla 7.4. Notaðu eingöngu þá tegund og gerð lítium-ræsla sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vöruna. Sjá kafla 13. Ýttu á græna ræsinhappinn og haltu honum niðri í tveir (2) sekúndur til að endurræsa dælna.</p>	Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn eða Mölnlycke Health Care.

13. Tæknilysing Avance Solo Adapt-dælnunnar

Lágmarks neikvæður þrýstingur	-125 mmHg
Hámarks neikvæður þrýstingur	-150 mmHg
Vinnumáti	Samfelldur
Mál	Avance Solo Adapt-dæla og Avance Solo-hylki 50 ml 125x68x30 mm
Bygnd	Avance Solo Adapt-dæla og Avance Solo-hylki 50 ml < 130 g
Notaður hluti	Umbúðir, gerð BF
Rafhláða	2 x AA 1,5V Energizer L91
IP22	Inngöngvörn 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/77F, umhverfisrakastig 10% til 75% án vatnsþéttingar, umhverfisþrýstingur 700 hPa til 1060 hPa
Flutningur	Hitastig -35°C/-31 F til 43°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
Viðvörðunarkerfi með lítinn förgun, hljóðstyrkur viðvörðunar óð dBA	Lekaviðvörn, hindrunarviðvörn, viðvörn vegna lítillar hleðslu í rafhlöðu, viðvörn vegna innri bilunar.
Upplýsingamerki með lægri förgan en viðvörðunarkerfi	Hléstilling, meðferðarstillingar, ógild ýting á hnapp, sjálfshugun dælu, lok meðferðar, leki, hindrun, lítill hleðsla á rafhlöðu.
Nauðsynleg frammistáða	Virkjun á viðvörðunum með lágan förgun innan tveggja stunda ef neikvæður lágmarksþrýstingur lækkar. Neikvæður þrýstingur fer ekki fram yfir hámark neikvæðs þrýstings lengur en í fimmi mínútur.

14. Öryggi

Avance Solo Adapt NPWT-kerfið fylgir almennum kröfum um öryggi lækningatækja (IEC 60601-1). Avance Solo Adapt NPWT-kerfið er ætlað til notkunar við heimahjúkrum (IEC 60601-1-11).

15. Rafsegulsviðsamsaði

Avance Solo Adapt-dælan hefur verið prófuð í samræmi við kröfur í IEC 60601-1-2. Ef farið er yfir prófunarstig getur það valdið niðurbroti á neikvæðum þrýstingi eða undirþrýstingi umfram tæknilyðsingu. Dælan gæti hætt að gefa viðvörðunarkerfi. Avance Solo Adapt-dælan hefur verið tilkynnað til notkunar í faglegu umhverfi á heilbrigðisstofnunum og við heimahjúkrum. Viðvörn: Forðast skal notkun á þessum búnaði ef hann leggur nálægt eða er staflað upp með öðrum búnaði, þar sem slíkt getur valdið óviðeigandi starfsemi. Ef slíkt notkun er nauðsynleg, skal fylgjast með þessum búnaði og hinum búnaðinum til að tryggja eðlilega starfsemi þeirra. Viðvörn: Ekki skal nota færarlegan fjarskiptabúnað [þar með talið jaðarbúnað eins og loftnetssúrur og ytri loftnet] í minni en 30 cm (12 tommur) fjarlægð frá Avance Solo Adapt-dælnuni. Að öðrum kosti getur frammistáða búnaðarins versnað.

Avance® er skráð vörumerki Mölnlycke Health Care AB

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

- مقدمة**

تقد نلقبت دليل المستخدم الخاص بالمرضى ومقدم الرعاية هنا بأنه قد وُصف لك علاج الجروح باستخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT).

وفي دليل المستخدم الخاص بالمرضى ومقدم الرعاية هذا، سوف نعرض على المعلومات والتعليمات ذات الصلة بك بصفتك مريضاً أو مقدم رعاية صحية. اقرأ المعلومات بتدبئة وتواصل مع اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول إذا كنت غير متأكد من الاستخدام الأمثل لجهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT).

نُرجي الاحتفاظ بهذه المعلومات في مكان آمن لي جانب وثائق الرعاية الصحية الأخرى الخاصة بك.

- متى يجب استخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)؟**

إن جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) مخصص للاستخدام في حالات المرضى الذين سيؤدي استخدام الضغط من جهاز علاج الجروح بالضغط السلبي إلى تعزيز شفاء الجروح لديهم من خلال إزالة الإفرازات والمواد المسببة للعدوى من الجروح. يمكن استخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) لعلاج فرح الفراش.

إنّ جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) مصمّم للاستخدام من قِبَل اختصاصيي الرعاية الصحية لعلاج المرضى في مرافق الرعاية الصحية ومحيط الرعاية المنزلية.

جدير بالذكر أنّ جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) غير مخصّص للاستخدام في حالات المرضى المسافرين بالحالات الآتية: الأورام الخبيثة في الجروح أو حواف الجروح، التهاب العظم والنقي غير المعالج أو الموكّد الإسافية به من قبل، التواسير غير المعوية أو غير المستكشفة، التسنج الجخري المتكرّر عليه فترة حالية، الأصابا أو الشرايين أو الأوردة أو الأعضاء المكتشفة، الموضع الجفغاري المكتشف.

- تحذيرات**

يجب إجراء العلاج باستخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) على يد اختصاصي رعاية صحية. لا تحاول تغيير الضمادة. إذا يلزم تغيير الضمادة، وإزها وزأزلتها من قِبل اختصاصي رعاية صحية. وإذا أزم الحصول على المساعدة، نُرَجى التواصل مع اختصاصي الرعاية الصحية المعالج لحالتك.

بعد التزيف الجذام أجداً بنطوي على خطورة شديدة عند إجراء الضغط على أحد الجروح. وفي أثناء العلاج، احرص على مراقبة الضمادة والأنابيب والحواية بعناية وحسن التزيف الجذام. وفي حال ملاحظة نزيف حاد أو زائد، فاقصل على الفور الضغط باستخدام جهاز Avance Solo Adapt، وانزك الضمادة في التمس الرعاية الطبية المعالجة.

- إصابة العجل الشوكي: إذا ظهرت أي أعراض متعلقة بخلل المتكسبات المستقل مثل الزيادة المفاجئة في ضغط الدم أو معدل ضربات القلب، علاء العلاج باستخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)، يجب عليك إيقاف الضغط على الفور والتمساا الرعاية الطبية المعالجة.
- إذا أزم الأمر تطبيق إجراء إزالة الزرقفان، فإزك الضمادة في مكانها وافصل الضغط. فقط قم بإزالة الضمادة في حالة تناخل موضع الضمادة من مزبل الزرقفان.
- لا يجب استعمال مضخة Avance Solo Adapt في حالة وجود العلاجات الطبية الآتية أو في اثنتائها:
 - وحدات الأكسجين مفرط الضغط
 - البيلات التي تتواجد فيها أمواج الميكروويف
 - المواد المخدرة سريعة الاشتعال
 - الترين المغناطيسي (MRI)
 - القصص بالتصوير المعطمي الحوسب (CT) والأشعة السينية
- من الممكن ترك الضمادة في مكانها ما لم تكن في موضع متعارض مع العلاج. فاستخدام القشاش والإسفننج ومنفذ النقل آمن للغاية في أثناء إجراء الرنين المغناطيسي (MRI). إذ إن تأثير الغشاش والإسفننج ومنفذ النقل على أدوات التصوير المستخدمة في إجراء التصوير المعطمي بالرنين المغناطيسي (IMRT)/التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) غير معروف.

- احرص على ضبط موضع الضمادة والموصلات السريعة والأنابيب بحيث لا:
 - تسبب في حدوث أذى ينتج عن الضغط أو جرح طبعتات غائرة على الجلد.
 - يتم سحقها على الأرض حيث يُمكن أن تتعرض لخطر التلوث أو أن تكون سبباً في التضرر.
 - تشكل خطر احتجاز أو اختناق.
 - تصنع ملتوية أو عالية بحيث يُمكن أن تعيق مسار الهواء في الأنابيب.
 - تنسفر على مصادر الحرارة أو تتعرض إليها
- احرص على التحقق من أن الضغط السلبي في وضع نشط بانتظام. ويجب أن تشير المضخة إلى أن التشغيل في حالة عادية، ويجب أن تتكشش الضمادة وتكون ثابتة عند الممس.
- إذا احتجت إلى إيقاف تشغيل المضخة مؤقتاً، فاحرص على عدم ترك الضمادة دون تطبيق الضغط لوقت أطول من الزمن المحدد من قِبل اختصاصي الرعاية الطبية المعالج لحالتك.
- تحتوي المنتجات الموجودة في جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) على أجزاء صغيرة لا يُمكن أن تشكل خطر اختناق. أبعد هذا الجهاز عن متناول الأطفال.
- احرص على إبعاد المنتجات الموجودة في جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) عن متناول الحيوانات الأليفة.
- إذا كانت الحوية أو المضخة مكسورة، فأوقف المضخة مؤقتاً وافصلها هي والحواية واتصل باختصاصي الرعاية الصحية المعالج لحالتك.

4. الاحتياطات

- تحتوي مضخة Avance Solo Adapt على كلّ من الإشعاعات والتنبهيات المرئية والصوتية. وعليك حمل المضخة أو وضعها في مكان يتيح لك رصد الإشعاعات أو التنبهيات المرئية والصوتية.
- احرص على مراقبة الحوية المثبتة على المضخة بانتظام. وإذا ظهرت الحوية ممتلئة أو أشارت المضخة إلى تنبيه بوجود انسداد، فقم بتغيير الحوية وفقاً للتعليمات الواردة في هذا الدليل.

عند ظهور تنبيه من مضخة Avance Solo Adapt يشير إلى انخفاض مستوى البطارية؛ قم باستبدال البطاريات في المضخة وفقاً للتعليمات الواردة في هذا الدليل.

تاكد من أن غطاء البطارية في مضخة Avance Solo Adapt مغلق في أثناء العلاج.

إننا نلاحظ علامات على وجود عدوى محتملة مثل الألم أو الاحمرار أو الراحة الكربية أو تحسس المنطقة المرحوحة أو تغير مفاحي في حجم سائل الجرح أو لونه، فافصل باختصاصي رعاية صحية على الفور.

أبلغ اختصاصي الرعاية الصحية المعالج لحالتك إذا كنت تعاني من فرط حساسية تجاه المواد التي يتكوّن منها المنتج.

يتم توفير حوية Avance Solo Adapt بمعدة مغلقة. لا تستخدم الحوية إذا كان التطهير الداخلي للحوية تلقاً.

لا تضع مضخة Avance Solo Adapt مع الحوية في الماء أو الحوية رطبة. إذا كانت المضخة رطبة، فافصل المضخة والحواية واتصل باختصاصي الرعاية الصحية المعالج لحالتك.

لا تُعرض الضمادة للتلاصص مع الكتف مع الماء. إذا انفصل منفذ النقل عن الحوية، فتأكد من عدم دخول الماء إلى الموصل.

- شُت أنبوب منفذ النقل وأنبوب الحوية بمشيك دائماً قبل فصلهما.
- لا تقم بتكديك المضخة.

لا تقم بتعديل المضخة أو الحوية أو الأنابيب أو الغشاش أو الإسفننج حيث قد يتسبب إجراء أي تعديل بشكل كبير في إضعاف قدرة جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) على توفير العلاج.

إن مضخة Avance Solo Adapt مصمّصة للاستخدام على متن الطائرات. في أثناء السفر بالطائرة، قم بإيقاف تشغيل المضخة مؤقتاً وقم بإزالة البطاريات. احرص على عدم ترك الضمادة دون إجراء الضغط لوقت أطول من الزمن المحدد من قِبل اختصاصي الرعاية الصحية المعالج لحالتك.

لا يمكن استبعاد احتمالية وجود تروشن كيرونغناطيسي في جميع البيئات. تؤرِّح للحدّ إذا كانت المضخة على مقربة من المعدات الإلكترونية مثل معدات الحماية من السرعة أو أجهزة الكشف عن المعادن، وتأكد من التشغيل الصحيح وفقاً للقسّم 7 "تعليمات التعامل مع المنتج".

- وصف جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)**

تتكوّن جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلي (NPWT) من مضخة Avance Solo Adapt وحوية Avance Solo Sعة 50 مل. وإسفننج Avance Solo Adapt وغطاء Avance Solo Adapt ومنفذ نقل Avance Solo Adapt.

المؤشرات الضوئية	3
التسرب —	1. اضغط على زر البدء التشغيل والإيقاف مؤقتاً
متى يبدأ مستوى البطارية منخفض	4
الإعداد	5
2. مكبر صوت	1

A. الموصلات — توصيل منفذ النقل والحواية	
B. المشابك — منع تسرب البول من المشابك عند فصل الضمادة عن الحوية	
C. أنبوب الحوية	
D. Avance Solo Adapt Transfer Port — مزود بأبوب	

يوضع الإسفننج في الجرح، ثم يتم وضع الغشاش ووضع منفذ النقل فوق الغشاش ثم التوصيل بأنبوب الحوية عبر الموصلات الخضراء. تكون الحوية متصلة بالمضخة. وعند تشغيل المضخة، سيتم تزويد ضغط سلبي، ما يتسبب في حدوث الضغط على الجرح. وسيتم نقل السائل الناتج عن الجرح وتجمعه في الحوية. فإذا أصبحت الحوية ممتلئة، فسوف تتسكّن أنت أو اختصاصي الرعاية الصحية المعالج لحالتك من تغيير الحوية، وراج القسم 7.3 للحصول على التعليمات.
يتم تشغيل المضخة من خلال زر ضغط واحد كما أنها تعمل بالبطارية. إذا انخفض مستوى البطارية، فسوف تتسكّن أنت أو اختصاصي الرعاية الصحية المعالج لحالتك من تغيير البطاريات، وراج القسم 7.4 للحصول على التعليمات. تشمل المضخة على إشعاعات وتنبهيات صوتية لإشارات صوتية(أضواء المؤشر) لإبلاغك بوقت استخدام العلاج كما هو موضح. أو إذا كانت هناك مشكلة، ما احرص على وضع المضخة في مكان بحيث يمكنك رصد الإشعاعات والتنبهيات. راجع القسمين 7 و 12 للحصول على مزيد من التعليمات وتوجيهات اكتشاف الأعطال وإصلاحها.

- نمط الحياة اليومية في أثناء الخضوع للعلاج بجهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)**

هل يمكنك التحرك في أثناء الخضوع إلى العلاج؟ على حسب حالتك الصحية، يفترض أن تكون قادراً على الحركة وممارسة أنشطتك اليومية. قم بتتباع التعليمات التي يوفرها اختصاصي الرعاية الصحية المعالج لحالتك.

هل سببب ذلك شعوراً بالألم؟ عند وضع الضمادة لأول مرة ويده تشغيل المضخة، قد تشعر بسحب أو جذب طفيف بسبب انكماش الضمادة. فإذا شعرت بأي ألم في أثناء العلاج، نُرجى استشارة اختصاصي الرعاية الصحية المعالج لحالتك.

كم عدد مرات تغيير الضمادة؟ يتوقف عدد مرات تغيير الضمادة على نوع الجرح وكمية السوائل الممّعة من الجرح. سوفوم اختصاصي رعاية صحية بتحديد عدد المرات اللازمة لتغيير ضمادتك وتزويذك بالمعلومات الخاصة بذلك. يجب أن يتم تغيير الضمادة بواسطة اختصاصي رعاية صحية. يجب تغييرها كل 48 إلى 72 ساعة ولكن ليس أقل من 3 مرات أسبوعياً، أو كما ينصح اختصاصي الرعاية الصحية.

في أوقات الراحة أو النوم، وضع المضخة في موضع آمن بحيث لا تكون عرضة للسحب من على الطاولة أو المكتب وسقطتها على الأرض. وتأكد من وجود جميع الأنابيب في موضع يقلل من مخاطر التعرض للاحتجاز أو الاختناق.

هل يُمكنني الاستحمام؟ يسمح بالاستحمام الخفيف ولكن عليك إبعاد المضخة عن الماء. وإذا تعرضت المضخة للملل دون قصد، يجب عليك فصل المضخة والحواية والاتصال باختصاصي الرعاية الصحية المعالج لحالتك. جدير بالذكر أنّ الضمادة مضادة للماء ولكن لا يجب أن تتعرض لتساقط الماء الشديدة. بالنسبة للاستحمام الخفيف؛ قم بإيقاف العلاج مؤقتاً بالضغط مع الاستمرار على زر الضغط الأخضر الموجود في المضخة وتحريره بعد ثلاثين (2) ثبّت أنبوب الحوية وأنبوب منفذ النقل من خلال وضع المشابك الإترلاقية بجوار الموصلات الخضراء وقم بتعريفها عبر الأنابيب حتى إحكام التثبيت. افصل أنبوب الحوية عن أنبوب منفذ النقل. واحرص على عدم وضع أنبوب منفذ النقل في تلامس مع الماء.

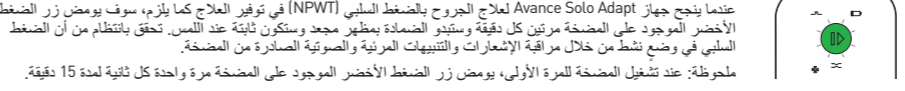
هل يُمكنني تنظيف المضخة؟ يُمكنك تنظيف المضخة من خلال مسحها بقطعة قماش مبللة أو باستخدام منظف غير كاشط. لا تضع الغضد تحت الماء الجاري.

7. تعليمات التعامل مع المنتج

- 7.1 كيف يُمكنني معرفة ما إذا كان جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) يوفر العلاج كما يلزم؟**

عندما ينجح جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) في توفير العلاج كما يلزم، سوف يومض زر الضغط الأخضر الموجود على المضخة مرتين كل دقيقة وستبدو الضمادة بمظهر مجرد وسكون ثابتة عند التمس. تحقّق بانتظام من أن الضغط السلبي في وضع نشط من خلال مراقبة الإشعاعات 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 مؤقتاً؟**

عندما تتوقف المضخة مؤقتاً، ستسمع إشعاعاً صوتياً كإشارتين صوتيتين قصيرتين يتوقف زر الضغط الأخضر عن الومض، وسكون جميع أضواء المؤشر مطفأة. وسكون المضخة الإشارتين الصوتيتين القصيرتين كل 15 دقيقة ما دامت المضخة متوقفة مؤقتاً.

ملحوظة: إذا لم تعد تشغيل المضخة يدوياً، فليها ستقوم بإعادة التشغيل تلقائياً بعد 60 دقيقة.

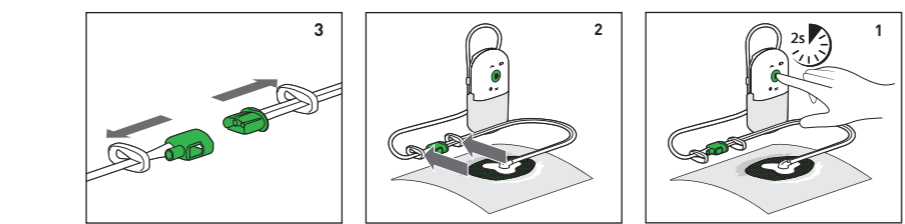
- 7.3 كيف أعرف موعد تغيير الحوية؟**

يجب تغيير الحوية عندما ترى أنها ممتلئة من خلال النفاذة الشفافة الموجودة على الجزء الخلفي منها. كما قد يشير تنبيه "الانسداد" الذي يصدر من المضخة إلى أنك بحاجة إلى تغيير الحوية. إذا لم تكن هناك حاجة للقيام بأي تغيير، يمكن الاستمرار في استخدام الحوية حتى 14 يوماً.

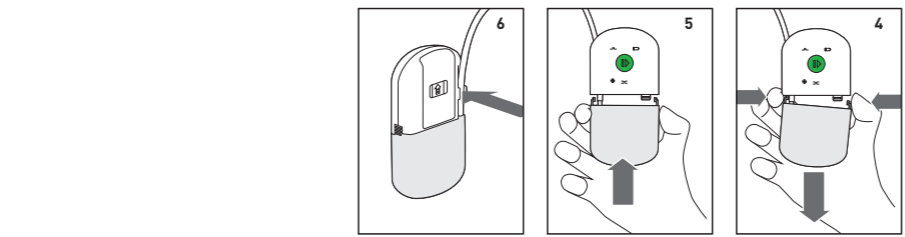
ويومض ضوء مؤشر الانسداد مرة كل ثانية، وتكرر المضخة التنبيه بإطلاق إشارة صوتية ثم ستتوقف مؤقتاً.

ملحوظة: قد يتم تشغيل تنبيه "الانسداد" أيضاً عند وجود انسداد في الأنابيب. تأكد دائماً من عدم تثبيت الأنابيب بمشيك أو تشبها.

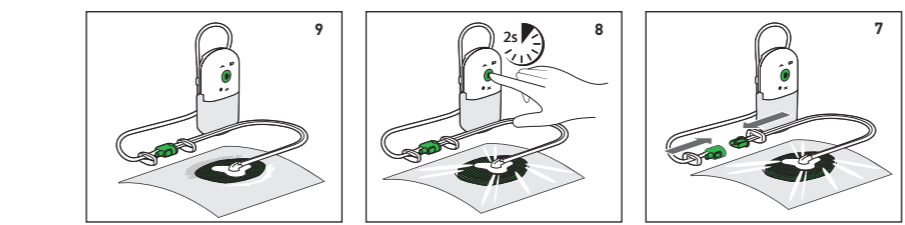
لاستبدال الحوية، قم بإجراء الخطوات الآتية



- إذا كانت المضخة في وضع نشط، فقم بإيقافها مؤقتاً بالضغط لأسفل على زر الضغط الأخضر، وحرره بعد ثلاثين (2).
- ثبّت أنبوب الحوية وأنبوب منفذ النقل بمشيك من خلال وضع المشابك الإترلاقية بجوار الموصلات الخضراء وقم بتعريفها عبر الأنابيب حتى إحكام التثبيت. بثل تثبيت الأنابيب بمشيك من تسرب السوائل عندما تتصلل أنبوب الحوية عن أنبوب منفذ النقل.
- افصل أنبوب الحوية عن أنبوب منفذ النقل من خلال الضغط على الموصل من كلا الجانبين وفصلهما عن بعضهما.

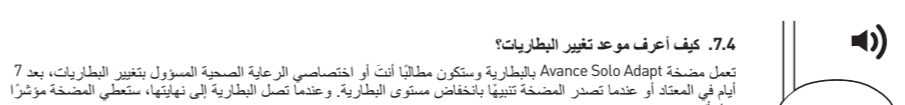


- قم بإزالة الحوية من خلال الضغط على الأزرار النابضة على كلا الجانبين وسحبها.
- قم بتزكيك حوية جديدة للمضخة من خلال الضغط على الحوية حتى تُصدر صوت طقطقة في كلا الجانبين وتثبت في موضعها.
- تأكد من توصيل أنبوب الحوية في الجزء الخلفي من المضخة.



لمتابعة العلاج، قم بتوصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.

- تأكد من تحرير المشابك الموجودة على أنبوب الحوية وأنبوب منفذ النقل. أعد تشغيل المضخة بالضغط لأسفل على زر الضغط الأخضر، وحرره بعد ثلاثين (2).
- راقب وجود الضغط السلبي في وضع نشط، ويجب أن تتكشش الضمادة وتكون ثابتة عند التمس.

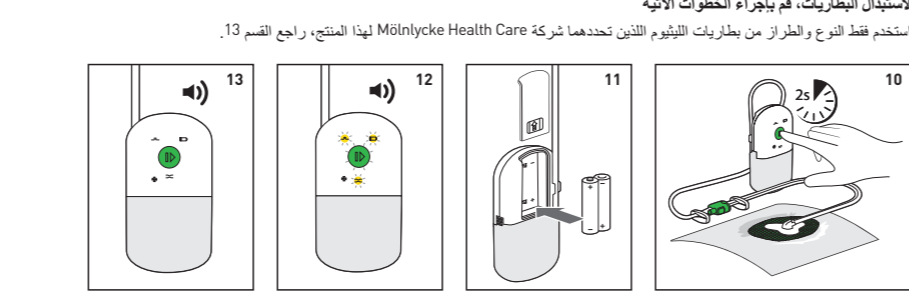


- 7.4 كيف أعرف موعد تغيير البطاريات؟**

تعمل مضخة Avance Solo Adapt بالبطارية وسكون مطالباً أنت أو اختصاصي الرعاية الصحية المسؤول بتغيير البطاريات، بعد 7 أيام في المعتاد أو عندما تصدر المضخة تنبيهاً بانخفاض مستوى البطارية. وعندما تصل البطارية إلى نهايتها، ستعطي المضخة مؤشراً بما يأتي:

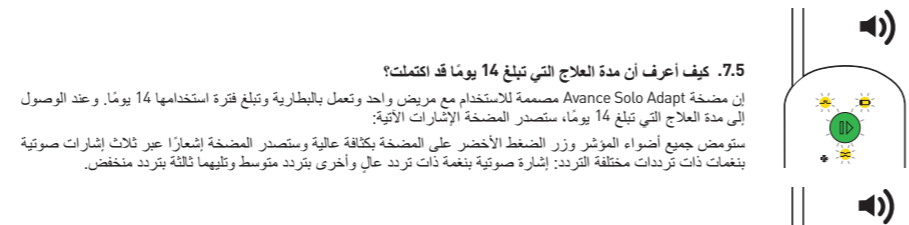
عندما تنتهي طاقة في البطارية تكفي لمدة 24 ساعة، يومض ضوء مؤشر مستوى البطارية منخفض مرة كل خمس (5) ثوانٍ.

عندما تنبّئ طاقة في البطارية تكفي لمدة أقل من 4 ساعات، يومض ضوء مؤشر مستوى البطارية منخفض مرة كل ثانية ويُصدر المضخة تنبيهاً بإشارة صوتية بشكل متكرر.



- إذا كانت المضخة لا تزال في وضع نشط فقم بإيقافها مؤقتاً بالضغط لأسفل على زر الضغط الأخضر وحرره بعد ثلاثين (2).
- افتح حجرة البطارية الموجودة في الجزء الخلفي من المضخة من خلال تموير الغطاء. اقم بإزالة البطاريات. أدخل بطاريات جديدة، وتأكد من أن الطرف الموجب (المميز بعلامة +) والطرف السالب (المميز بعلامة –) من كل بطارية يطابق علامة +/– الموجودة في حجرة البطارية. وأعلى غطاء حجرة البطارية.
- عند إدخال البطاريات بشكل صحيح، فُصل المضخة إشعاعاً عبر ثلاث إشارات صوتية بنغمتا ذات ترددات مختلفة. إشارة صوتية بنغمة ذات ترد عال وأخرى بتردد متوسط ولتبتها ثلاثة بتردد منخفض. وهذا هو القمص الثاني التلقائي الذي يؤكد أن البطاريات تم إدخالها بشكل صحيح في المضخة وأن المضخة جاهزة للاستخدام.
- ستحل المضخة بعد ذلك في وضع الإيقاف المؤقت، وسكون جميع أضواء المؤشر مطفأة.

أعد تشغيل المضخة بالضغط لأسفل على زر الضغط الأخضر، وحرره بعد ثلاثين (2). وتأكد من أن الضغط السلبي في وضع نشط، ويجب أن تتكشش الضمادة وتكون ثابتة عند التمس.



- 7.5 كيف أعرف أن مدة العلاج التي تبلغ 14 يوماً قد اكتملت؟**

إن مضخة Avance Solo Adapt مصممة للاستخدام مع مريض واحد وتعمل بالبطارية وتبلغ فترة استخدامها 14 يوماً. وعند الوصول إلى مدة العلاج التي تبلغ 14 يوماً، ستصدر المضخة الإشارات الآتية:

سوتومن جميع أضواء المؤشر وزر الضغط الأخضر على المضخة بكثافة عالية وستصدر المضخة إشعاعاً عبر ثلاث إشارات صوتية بنغمتا ذات ترددات مختلفة 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 إشعاعاً بذلك عبر إشارة صوتية. ولا يلزم اتخاذ أي إجراء.

- 7.7**

8. التخلص

عندما تُعثر البطاريات، تخلص منها حتى يمكن إعادة تدويرها وفقاً لمتطلبات اللوائح المحلية وقوانين الدولة ذات الصلة وتوجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).

واعلم بتغير الحوية، تأكد من التخلص منها كفايات سريعة وفقاً للوائح المحلية.

واتصل بخصيصي الرعاية الصحية المعالج لحالتك المزيد من المعلومات إذا لم تكن متأكداً 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 Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) وفقاً للتعليمات الواردة في دليل المستخدم الخاص بالمرضى ومقدم الرعاية هنا. اقرأ هذه التعليمات قبل استخدام الجهاز واحرص على ترفها في أثناء الاستخدام. قد يؤدي عدم قراءة هذه التعليمات وفيها أي سوء استخدام للجهاز والآداء غير المأمّن. وتعدّ هذه التعليمات بمنزلة دليل عام للاستخدام المنتج. كما يجب معالجة المواقف الطبية المحددة بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية.

10. محتوى المواد

الغشاش: بولي إيثيلين، بولي إيثيلين، بولي بوريثان، سيليكون لين، لاصق من البولي أكريلات

الإسفننج: بولي بوريثان

الحوية: بولي كربونات، بولي بوريثان، بولي بوريثان

المضخة: بولي كربونات، أكريلونتريل بوتادين ستايرين، مطاط صناعي لنن الحرارة

منفذ النقل والأنابيب المزودة بمشابك: بولي بوريثان، بوليستر، لاصق من البولي أكريلات، مطاط صناعي لنن الحرارة
قام على البولي أوليفين، بولي إيثيلين الموصلات: كوبوليمر أكريلونتريل بوتادين ستايرين، أوليفين لنن الحرارة، بولي إيثيلين

11. معلومات أخرى

إذا وقع أي حادث خطير مرتبط باستخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)، ينبغي إخطار شركة Mölnlycke Health Care به وكذلك الجهة المحلية المختصة لذلك.

12. استكشاف الأعطال وإصلاحها

خلال العلاج باستخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)، من المهم أن تكون على دراية بالتنبهيات والإشعاعات الصوتية والمرئية العروضة على المضخة. ونشر هذا القسم التنبهيات والإشعاعات الصوتية والمرئية ويقدم توجيهات بشأن كيفية استكشاف الأعطال وإصلاحها متى يتم الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية.

11	معلومات أخرى			
12	استكشاف الأعطال وإصلاحها			

العرض المرئي والمرئي					
يومض ضوء مؤشر "التسرب" مرة كل ثانية [العلاج لا يزال نشطاً].	يومض ضوء مؤشر "التسرب" مرة كل ثانية.	يومض ضوء مؤشر الانسداد مرة كل ثانية.	يومض ضوء مؤشر الانسداد مرة كل ثانية.	يومض ضوء مؤشر مستوى البطارية منخفض مرة كل خمس (5) ثوانٍ.	تومض جميع أضواء المؤشر في الوقت نفسه، مرة كل ثانية، وتُصدر المضخة تنبيهات بشكل متكرر من خلال إشارة صوتية.
لمتابعة العلاج، قم بتوصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من عدم تسرب التسرب: اضبط حل حواف الغشاش لتحصين ملامستها للجلد. تحقّق من توصيل الحوية بالمضخة.	إصلاح الانسداد: تأكد من عدم تثبيت الأنابيب بمشيك أو تشبها. إذا كانت الحوية ممتلئة، فقم بتغييرها وفقاً للتعليمات الواردة في القسم 7.3.	إصلاح التسرب: عند وومض ضوء مؤشر التسرب: اضبط حل حواف الغشاش لتحصين ملامستها للجلد. تحقّق من توصيل الحوية بالمضخة.	يومض ضوء مؤشر مستوى البطارية منخفض مرة كل خمس (5) ثوانٍ.	توضّع جميع أضواء المؤشر في الوقت نفسه، مرة كل ثانية، وتُصدر المضخة تنبيهات بشكل متكرر من خلال إشارة صوتية ثم ستتوقف مؤقتاً.
تأكد من تحرير المشابك الموجودة على أنبوب الحوية وأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	إصلاح التسرب: عند وومض ضوء مؤشر التسرب: اضبط حل حواف الغشاش لتحصين ملامستها للجلد. تحقّق من توصيل الحوية بالمضخة.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	يومض ضوء مؤشر مستوى البطارية منخفض مرة كل خمس (5) ثوانٍ.	توضّع جميع أضواء المؤشر في الوقت نفسه، مرة كل ثانية، وتُصدر المضخة تنبيهات بشكل متكرر من خلال إشارة صوتية.

السبب المحتمل	قد تم اكتشاف وجود تسرب هوائي. في الأنابيب.	الحوية ممتلئة أو يوجد انسداد في الأنابيب.	مستوى البطاريات منخفض.	تنبيه بشأن الأعطال الداخلية: وتعدّ هذه تشغيل المضخة.
---------------	--------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------	------------------------------------------------------

إصلاح التسرب: عند وومض ضوء مؤشر التسرب: اضبط حل حواف الغشاش لتحصين ملامستها للجلد. تحقّق من توصيل الحوية بالمضخة.	إصلاح الانسداد: تأكد من عدم تثبيت الأنابيب بمشيك أو تشبها. إذا كانت الحوية ممتلئة، فقم بتغييرها وفقاً للتعليمات الواردة في القسم 7.3.	تغيير البطاريات: قم بتغيير البطاريات وفقاً للتعليمات الواردة في قسم 7.4. استخدم فقط النوع والطراز من بطاريات الليثيوم اللتين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care لهذا المنتج، راجع القسم 13.	إصلاح التسرب: عند وومض ضوء مؤشر التسرب: اضبط حل حواف الغشاش لتحصين ملامستها للجلد. تحقّق من توصيل الحوية بأنبوب منفذ النقل. واحرص على عدم وضع أنبوب منفذ النقل في تلامس مع الماء.	إصلاح الأعطال وإصلاحها: إذا لم يتم حل مشكلة الانسداد، فتُصدر المضخة تنبيهاً مرة أخرى لوجود انسداد ثم يتوقف العلاج مؤقتاً.	إشارة التنبيه منخفض الأولوية، مستوى صوت التنبيه 60 ديسيبل
تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	إشارة التنبيه منخفض الأولوية، مستوى صوت التنبيه 60 ديسيبل
تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	إشارة التنبيه منخفض الأولوية، مستوى صوت التنبيه 60 ديسيبل
تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.	إشارة التنبيه منخفض الأولوية، مستوى صوت التنبيه 60 ديسيبل

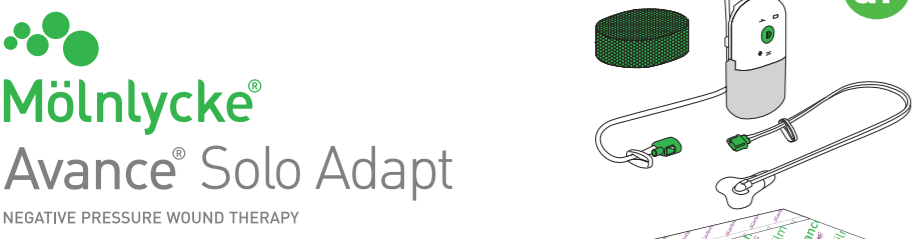
تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.

تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.

تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.

تأكد من توصيل أنبوب الحوية بأنبوب منفذ النقل.

دليل المستخدم الخاص بالمرضى ومقدم الرعاية



Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

جهاز Avance® Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)



www.molnlycke.com/symbols			
تدريج رقم الجهاز باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO	تدريج رقم الجهاز باستخدام أكسيد الإيثيلين	نظام حاجز معقم أحادي
تجنب إعادة الاستخدام	⊗	تجنب إعادة الاستخدام	جهاز طبي
تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام	⚠	تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام	تجنب الاستخدام في حل تلف العوة
استخدم فقط النوع والطراز من بطاريات الليثيوم اللتين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care لهذا المنتج، راجع القسم 13.	⚡	استخدم فقط النوع والطراز من بطاريات الليثيوم اللتين تحددهما شركة Mölnlycke Health Care لهذا المنتج، راجع القسم 13.	الجهة المصنّعة
اتبع تعليمات الاستخدام	📖	اتبع تعليمات الاستخدام	غير آمن للتصوير بالرنين المغناطيسي
حدود درجة الحرارة	🌡	حدود درجة الحرارة	حدود الرطوبة
يُحفظ جافاً	☔	يُحفظ بعيداً عن الأمطار	حدود الضغط الجوي
يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	☀	يُحفظ بعيداً عن الحرارة	قطعة مستخدمة من نوع BF
رقم الكاتالوج	REF	رقم الكاتالوج	الحماية من المواد الدخيلة
يُستخدم بطول تاريخ / انتهاء الصلاحية	🕒	يُستخدم بطول تاريخ / انتهاء الصلاحية	علامة ETL Listed
مجموعة منفصلة من نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)	♻	مجموعة منفصلة من نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)	رمز النفايات
التسرب	⚡	التسرب	الانسداد
الرقم التسلسلي	SN	الرقم التسلسلي	مستوى البطارية منخفض



13. مواصفات مضخة Avance Solo Adapt

معدل الضغط السلبي الأدنى	125- مليمترًا زئبقيًا
معدل الضغط السلبي الأقصى	150- مليمترًا زئبقيًا
وضع التشغيل	مستمر
الأبعاد	تبلغ أبعاد مضخة Avance Solo Adapt وحواية Avance Solo Sعة 50 مل 125x68x30 سم
الوزن	يبلغ وزن مضخة Avance Solo Adapt وحواية Avance Solo بسعة 50 مل 130 جم
القطعة المستخدمة	ضمادة، من النوع BF
البطارية	بطارياتان من نوع AA بجهد 1.5 فولت من نوع Energizer L91
الحماية من المواد الدخيلة فعالة ضد الأصابع والأشياء المشابهة يتمنع الجهاز بحماية من تساقط الماء عند إماتته	IP22
التهجين	درجة حرارة من 5 درجات مئوية/41 درجة فهرنهايت إلى 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت، الرطوبة المحيطة من 10% إلى 90% غير مكثفة، الضغط المحيط من 700 هيكزو بانسكل إلى 1060 هيكزو بانسكل
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 هيكزو بانسكل إلى 1060 هيكزو بانسكل
التشغيل	درجة حرارة من 5 درجات مئوية/41 درجة فهرنهايت إلى 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت، الرطوبة المحيطة من 10% إلى 90% غير مكثفة، الضغط المحيط من 700 هيكزو بانسكل إلى 1060 هيكزو بانسكل
إشارة التنبيه منخفض الأولوية، مستوى صوت التنبيه 60 ديسيبل	تنبيه التسرب، تنبيه الانسداد، تنبيه انخفاض مستوى البطارية، تنبيه التحويل الداخلي.
وضع المعلومات منخفضة الأولوية مقارنة بإشارات التنبيه	وضع الإيقاف المؤقت، وضع العلاج، الضغط على زر غير صالح، الفحص الذاتي للمضخة، انتهاء العلاج، التسرب، الانسداد، مستوى البطارية منخفض.
إجراء الأداء الأساسي	تنشيط التنبهيات منخفضة الأولوية في غضون ساعتين في حالة تدهور الضغط السلبي الأدنى. لا يتجاوز الضغط السلبي الحد الأقصى للضغط السلبي لمدة أطول من خمس دقائق.

14. السلامة

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