

HEALTHCARE PROFESSIONAL INSTRUCTIONS FOR USE



Mölnlycke®
Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

Manufacturer

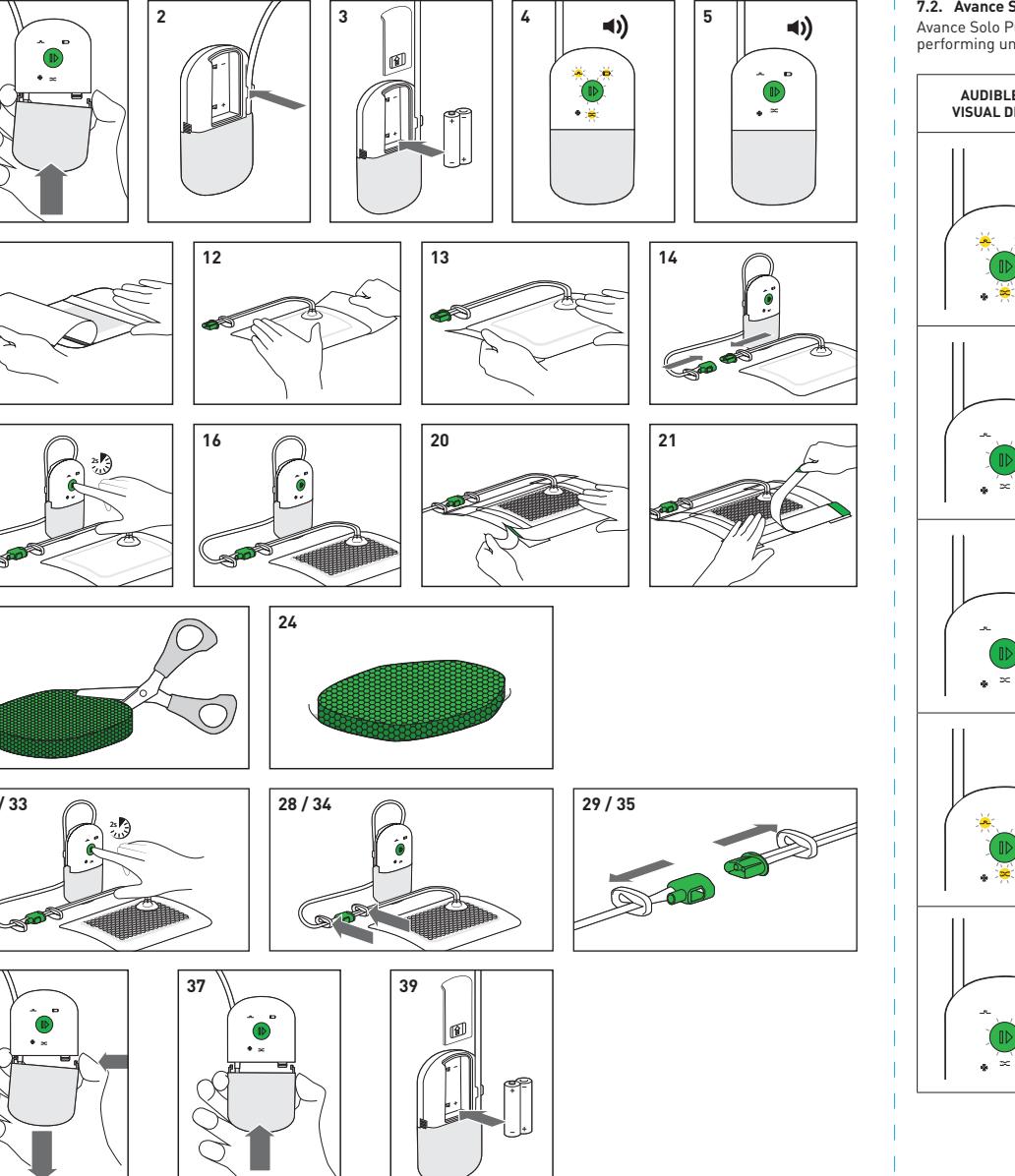
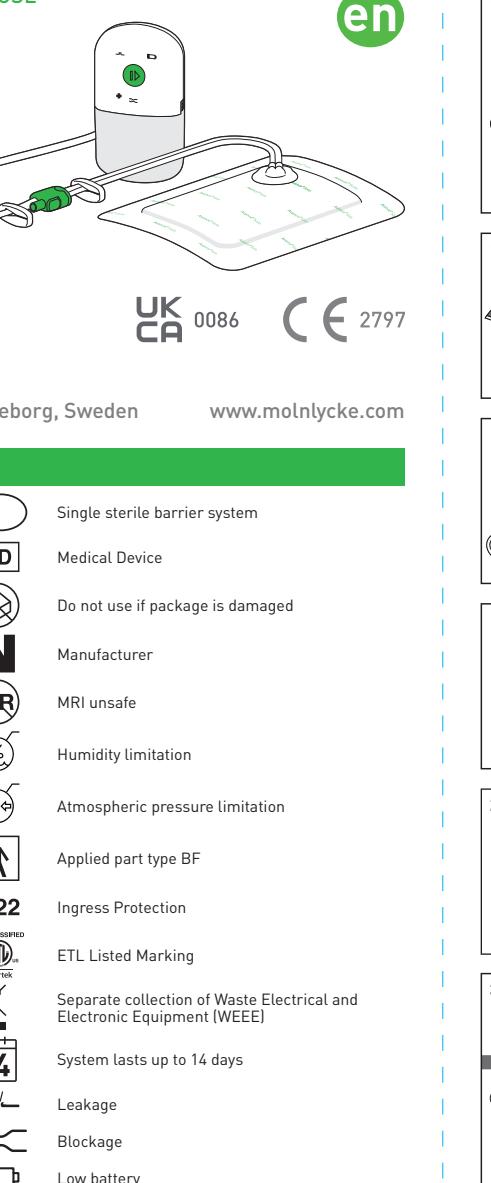
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden

UK CA 0086 CE 2797

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 8.
	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



7.2. Avance Solo NPWT System – Normal use

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

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

7.3. Avance Solo NPWT System – Alarms and trouble shooting

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

AUDIBLE AND VISUAL DISPLAY	DESCRIPTION	Possible Cause	Comments / Trouble Shooting
	1. The indication light for leakage flashes once per second. 2. If negative pressure is not maintained: • The light indicator for air leakage stays active, flashing once every second • The pump repeatedly emits an audible alarm	Leakage Alarm Negative pressure is not being established due to a leak.	To correct a leak, perform one or more of the following actions: Press around the dressing border to improve contact with the skin or if required add additional fixation strips around dressing borders. Ensure canister is securely attached to the pump. Ensure that the tube is securely attached to the canister. Ensure that the dressing tube is securely connected to the canister tube.
	1. The indication light for blockage flashes once every second. 2. The blockage condition persists: • The light indicator for blockage stays active, flashing once every second • The pump repeatedly emits an audible alarm	Blockage Alarm Negative pressure is not being established due to blockage	To correct a blockage, perform one or more of the following actions: Ensure that the tubes are not clamped. Ensure that the tubes are not full. If the canister is full perform a canister change according to instructions for canister change.
	1. The indication light for battery flashes once every five (5) seconds when up to 24 hours of battery time remain. 2. When less than 4 hours of battery time remain: • The light indicator for battery stays active, flashing once every second • The pump repeatedly emits an audible alarm	Low Battery Alarm	To correct a low battery alarm: Change the batteries according to instructions for battery change. Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see section 8.
	1. The indication lights for leakage, battery and blockage flash simultaneously once every second. 2. The pump repeatedly emits an audible alarm.	Internal Failure Alarm	The pump has an internal fault and cannot be started. Contact your healthcare professional or Mölnlycke Health Care.

8. Specifications Avance Solo Pump

Nominal negative pressure	-125 mmHg
Maximum negative pressure	-150 mmHg
Mode of operation	Continuous
Dimensions	Avance Solo Pump and Canister 50 ml 125x68x30 mm
Weight	Avance Solo Pump and Canister 50 ml < 130 g
Applied Part	Dressing, type BF
Battery	2x AA 1.5V Energizer L91
IP22	Ingress protection effective against fingers and similar objects. Protected against dripping water when tilted at 15°. Classification only valid when battery lid is closed.
Storage	Temperature 5°C/41 F to 25°C/77F, ambient humidity 10% to 75% non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Transport	Temperature -35°C/-31 F to 63°C/145 F, ambient humidity 10% to 90% non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Operation	Temperature 5°C/41 F to 40°C/104 F, ambient humidity 15% to 90%, non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Low priority alarm signal, Alarm Volume 60 dB	Leakage Alarm, Blockage Alarm, Low Battery Alarm, Internal Failure Alarm.
Information signals with lower priority than alarm signals	Pause mode, Therapy mode, Invalid button press, Pump Self-check, End of therapy, Leakage, Blockage, Low Battery.
Essential Performance	Activation of low priority alarms within two hours if degradation of Nominal negative pressure. Negative pressure not exceeding Maximum negative pressure longer than five minutes.

9. Safety

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

Conforms to CSA Std. ES60601-1, AAMI IEC Std. 60601-1-8 and AAMI Std. HA60601-1-11. Certified to CSA Std. C22.2 No. 60601-1-6, CSA Std. C22.2 No. 60601-1-8 and CSA Std. C22.2 No. 60601-1-11.

10. Electromagnetic compatibility

Avance Solo Pump is 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.

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

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

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

EMISSION TESTS	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	Avance Solo Pump uses RF energy only for its internal function
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	The RF emissions characteristic of the Avance Solo Pump make it suitable for use in home use environments and in hospitals, except for near high frequency surgical equipment

Electromagnetic Immunity

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

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

Recommended separation distances between RF transmitters and Avance Solo Pump IEC 60601-1-2:2014 Table 9

Frequency band (MHz)	Service	Maximum Power (W)	Minimum distance	Immunity Test Level (V/m)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3 meter	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0.3 meter	28
704-787	TDE Band 13, 17	0.2	0.3 meter	9
800-960	GSM, TETRA, iDEN, CDMA, LTE	2	0.3 meter	28
1700-1990	GSM, CDMA, DECT, LTE, UMTS	2	0.3 meter	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, LTE	2	0.3 meter	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3 meter	9

11. Caution

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

12. Other information

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

13. UK Responsible Person:

Australian sponsor address : Mölnlycke Health Care Pty. Ltd

USA : 1-800-882-4582

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

12 Narabang Way, Belrose, NSW 2085, AUSTRALIA

Canada 1-800-494-5134

Toll free number : 1-800-882-4582

04669-05

PD-565591 rev. 02

Master PD-557909 rev. 12

Page 1 of 1

MODE D'EMPLOI POUR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ



Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Système de TPN Avance® Solo

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



CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
	Ne pas réutiliser	
	Attention, voir mode d'emploi	
	Utiliser uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 8.	
	Suivre le mode d'emploi	
	Limite de température	
	Conserver au sec Tenir l'abri de la pluie	
	Tenir l'abri de la lumière du soleil Tenir l'abri de la chaleur	
	Référence catalogue	
	À utiliser avant la/le Date de péremption	
	Code lot	
	Numéro de série	

Le système de TPN Avance Solo est conçu pour être utilisé par les professionnels de santé selon ce mode d'emploi. Les informations destinées aux patients ou aux particuliers sont fournies dans un mode d'emploi distinct fourni par Mölnlycke Health Care. Le professionnel de santé veillera à ce que le mode d'emploi du patient soit remis au patient ou au particulier, selon la prescription d'un traitement à domicile, le médecin prescripteur doit confirmer que le patient ou l'aïdant comprend comment la pompe et le réservoir fonctionnent et comment les utiliser au quotidien. Le médecin prescripteur doit s'assurer que le patient ou l'aïdant est capable de percevoir les notifications sonores et visuelles du système de TPN Avance Solo et de répondre en consultant le mode d'emploi à destination du patient. Il doit conseiller au patient ou au particulier de s'informer auprès de son médecin prescripteur pour toute question relative à l'utilisation en toute sécurité du système de TPN Avance Solo.

Le système de traitement des plaies par pression négative (TPN) Avance Solo se compose d'une pompe Avance Solo, d'un réservoir Avance Solo de 50 ml, d'un pansement bordé Avance Solo et d'un pansement mousse Avance Solo qui forme ensemble un système pour le traitement des plaies par pression négative.

Pompe Avance Solo, une pompe à piles à usage unique, d'une capacité maximale de 14 ml/h, avec bouton et des alarmes et notifications visuelles et sonores.

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

Pansement bordé Avance Solo : un pansement absorbant et perméable à l'air, en silcone souple, à usage unique avec un système d'aspiration et des bandes de fixation en acrylique.

Pansement mousse Avance Solo, un produit de remplissage en mousse de polyuréthane à usage unique pour les plaies chroniques.

Le système de TPN Avance Solo maintient une pression négative nominale à -125 mmHg sur la plaie et permet de gérer l'exsudat par l'absorption et l'évaporation dans le pansement bordé Avance Solo. L'exsudat d'exsudat est recueilli dans le réservoir Avance Solo de 50 ml.

Le système de TPN Avance Solo est destiné aux adultes.

Composition

Pansement, bandes de fixation : polyéthylène, polyuréthane, polyester, particules super-absorbantes, fibre de viscose, silicone douce, adhésif polyacrylate.

Mousse : polyuréthane.

Réservoir : polycarbonate, polyuréthane.

Pompe : polycarbonate, acrylonitrile butadiène styrène, élastomère thermoplastique.

Tubulures avec clamps : élastomère thermoplastique à base de polyoléfine, polytéphlénone.

Connecteurs : acrylonitrile butadiène styrène, oléfine thermoplastique, polytéphlénone.

2. Indications

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

Le système de TPN Avance Solo est indiqué pour l'élimination d'amas faibles à modérés d'exsudats de plaies chroniques (telles que les ulcères du pied diabétique, les ulcères veineux ou les escarres), aigues, traumatiques, subaigues et déhiscentes, d'incisions fermées chirurgicalement, de lambeaux et de greffes.

Le système de TPN Avance Solo est indiqué pour le traitement des patients qui sont en établissement de santé soit à domicile, par les professionnels de santé.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

Le système de TPN Avance Solo ne convient pas à une utilisation en présence d'IRM.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL



Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance®-Solo-NPWT-System

Hersteller

Mölnlycke Health Care AB

Gästestadsvägen 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 Barrièresystem

MD

Medizinisches Gerät

MDR

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

MR

Hersteller

MR

Nicht MRT-sicher

MR

Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit

MDR

Luftdruckgrenzwerte

BF

Anwendungsteil Typ BF

IP22

Eindringeschutz

ETL

ETL-Listed-Kennzeichnung

REF

Katalognummer

14

Das System hält bis zu 14 Tage

UD

Undichtigkeit

BL

Blockade

SN

Seriennummer

Batteriestand niedrig

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

Für eine Therapieverreibung bei häuslicher Pflege sollte die versprechende medizinische Fachkraft bestätigen, dass der Patient oder die Laien-Pflegekraft versteht, wie die Pumpe und der Kanister eingesetzt und tagtäglich verwendet werden. Die verschreibende medizinische Fachkraft oder Pflegekraft muss sicherstellen, dass der Patient in der Lage ist, akustische und optische Signale und Alarne der Pumpe wahrzunehmen und Fehler mittels Anleitung im Patientenhandbuch zu finden. Der Patient oder der medizinische Laien sollte angehören, was sich an die verschreibende medizinische Fachkraft zu wenden, wenn es Bedenken bestehen, in welcher Weise die richtige Verwendung des Avance-Solo-NPWT-Systems gilt.

1. Produktbeschreibung

Das System der Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) umfasst die Avance-Solo-Pumpe, den Avance-Solo-Kanister mit 50 ml, den Avance-Solo-Blocker-Verband und den Avance-Solo-Verband. Das System ist für die Verwendung durch Anwendung von Unterdruck-Wundtherapie bildet.

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

Avance-Solo-Kanister mit 50 ml, mit dem Pumpe verbundener Einweg-Verband zur Stabilisierung von Wundfläche und Exsudat.

Avance-Solo-Blocker-Verband, ein atmungsaktiver, absorbernder, weicher Silikonverband zum Einwiegabzug mit gebräuchtem Transferport und Acrylfixierstreifen.

Avance-Solo-Schaum, ein Polyurethan-Wundfüllerschaum zum Einwiegabzug für Wundhüllen.

Das Avance-Solo-NPWT-System hält den Unterdruck bei nominal -125 mmHg auf der Wunde und sorgt für Exsudatmanagement durch Absorption und Verdunstung in den Avance-Solo-Blocker-Verband. Überschüssiges Exsudat wird im Avance-Solo-Kanister mit 50 ml gesammelt.

Das Avance-Solo-NPWT-System ist für Erwachsene bestimmt.

Materialstoffe
Verband, Fixierstreifen: Polyethylenterephthalat, Polyester, Superabsorber-Partikel, Viskoferasen, weiches Silikon, Polycarbitalkohlenstoff. Schaumverband: Polyurethan. Kanister: Polycarbonat, Polyurethan. Pumpe: Polycarbonat, Acrylnitril-Butadien-Styrol, thermoplastisches Elastomer, Polyethylen. Anschluss: Acrylnitril-Butadien-Styrol, thermoplastisches Olefin, Polyethylenterephthalat.

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

Das Avance-Solo-NPWT-System dient dem Entfernen geringer bis mäßiger Exsudatmengen aus chronischen, akuten, traumatischen, subakutem und destruktivem Gewebe. Geschwüre wie Ulzera, Narben, Wunden und Wundläden sowie Operationswunden, Lappenplastiken und Transplantaten. Das Avance-Solo-NPWT-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Therapie von Patienten in Gesundheitseinrichtungen und bei häuslicher Pflege bestimmt.

3. Kontraindikationen

Dieses Avance-Solo-NPWT-System ist bei Patienten mit folgenden Tumoren kontraindiziert:

- Verwenden Sie vor dem Anbringen eines Avance-Solo-NPWT-Systems keine oxidierenden Stoffe, wie Hypochlorit-Lösungen oder Wasserstoffperoxid.
- Malignome in der Wunde oder an den Wundrändern
- Unbehandelte und früher bestrahlte Osteomelitis
- Nicht-enterische oder unkare Fisteln
- Nekrotisches Gewebe mit Schorf
- Freilegende Nerven, Arterien, Venen oder Organe
- Freilegender Amotomosebereich

4. Warnhinweise

Die Anwendung von NPWT kann das Blutungsrisiko erhöhen. Wenn plötzliche oder stärkere Blutungen auftreten, ergriffen Sie sofort geeignete Maßnahmen um die Blutung zu stillen und Versiegeln Sie die Wunde mit einem sterilen Gelfoam oder einem sterilen Tampon. Verwenden Sie z. B. Antikongulanzien entnehmen oder eine veränderte Hämostase aufzuweisen, müssen während der Therapie engmaschig überwacht werden. Stellen Sie vor Beginn der Therapie den Hämostasezustand fest.

Für eine Therapieverreibung bei häuslicher Pflege sollte die verschreibende medizinische Fachkraft bestätigen, dass der Patient oder die Laien-Pflegekraft versteht, wie die Pumpe und der Kanister eingesetzt und tagtäglich verwendet werden. Die verschreibende medizinische Fachkraft oder Pflegekraft muss sicherstellen, dass der Patient in der Lage ist, akustische und optische Signale und Alarne der Pumpe wahrzunehmen und Fehler mittels Anleitung im Patientenhandbuch zu finden. Der Patient oder der medizinische Laien sollte angehören, was sich an die verschreibende medizinische Fachkraft zu wenden, wenn es Bedenken bestehen, in welcher Weise die richtige Verwendung des Avance-Solo-NPWT-Systems gilt.

5. Vorsichtsmaßnahmen
Vor Beginn der Therapie beurteilen Sie den Ernährungszustand des Patienten und schließen schwere Mangelernährung aus.

Anzeichen einer möglichen Infektion oder Komplikationen müssen unverzüglich behandelt werden, überwachen Sie daher das Gerät während der Therapie engmaschig und kontinuierlich, verhindern Sie eine Verstärkung und so können Kreuzkontaminationen auftreten.

Patienten mit einem Risiko für Blutungskomplikationen, z. B. wegen einer vorbestehenden Gefäßwandkrankheit oder einer schlecht verheilenden, verätzten oder infizierten Blutgefäßen, sollten während der Therapie sorgfältig überwacht werden. Stellen Sie vor Beginn der Therapie den Hämostasezustand fest.

Patienten mit einem Risiko für Blutungskomplikationen, z. B. wegen einer vorbestehenden Gefäßwandkrankheit oder einer schlecht verheilenden, verätzten oder infizierten Blutgefäßen, sollten während der Therapie sorgfältig überwacht werden. Stellen Sie vor Beginn der Therapie den Hämostasezustand fest.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

Patienten mit einem NPWT-System müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig ob die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert, ob sie den Verband zusammen mit der Wundfläche und dem Exsudat abdeckt und ob die Anwendung am Ende der Therapie am Anfang der nächsten wiederholt werden kann.

6. Verfahren zum Anlegen des Verbands

6.1. Vorbereitung für den Gebrauch

Das Avance-Solo-NPWT-System dient dem Entfernen geringer bis mäßiger Exsudatmengen aus chronischen, akuten, traumatischen, subakutem und destruktivem Gewebe. Geschwüre wie Ulzera, Narben, Wunden und Wundläden sowie Operationswunden, Lappenplastiken und Transplantaten. Das Avance-Solo-NPWT-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Therapie von Patienten in Gesundheitseinrichtungen und bei häuslicher Pflege bestimmt.

6.2. Anbringen der Pumpe

1. Bringen Sie den Kanister an der Pumpe an, indem Sie ihn vorwärts schieben, bis auf beiden Seiten einen Klickgeräusch hören.

2. Bringen Sie den Kanisterschlauch in der Halterung auf der Rückseite der Pumpe an.

3. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

4. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

5. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

6. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

7. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

8. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

9. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

10. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

11. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

12. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

13. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

14. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

15. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

16. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

17. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

18. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

19. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

20. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

21. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

22. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

23. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

24. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

25. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

26. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

27. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

28. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

29. Richten Sie die Pumpe in der Nähe des Yagusnervs an.

</

INSTRUCCIONES DE USO PARA PROFESIONALES SANITARIOS



Mölnlycke®
Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema de TPN Avance® Solo

Fabricante
Mölnlycke Health Care AB
Gästelstadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Gotemburgo (Suecia)

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno.

MD 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

CECLASIFICACIÓN ETL Certificación ETL

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

REF Número de catálogo

Utilizar antes de / Fecha de caducidad

LOT Código de lote

SN Número de serie

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

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

1. Descripción del producto

El sistema de Terapia de Presión Negativa (TPN) Avance Solo está formado por el dispositivo de aspiración Avance Solo, el contenedor de 50 ml Avance Solo, el apósito Avance Solo con bordes y la espuma Avance Solo, que conforman un sistema de tratamiento de heridas basado en la aplicación de la terapia de presión negativa.

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

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

El apósito Avance Solo con bordes es un apósito absorbente de un solo uso con base de silicona suave transpirable, con un puerto conector y tiras de sujeción acrílicas.

La espuma Avance Solo es una espuma de poliuretano de un solo uso para rellenar el lecho de las heridas.

El sistema de TPN Avance Solo mantiene la presión negativa normal que se ejerce sobre la herida a -125 mmHg, y permite controlar la tasa de drenaje y la evaporación gracias al apósito Avance Solo con bordes. El exceso de exudado se recoge en el contenedor de 50 ml Avance Solo.

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

2. Materiales contenidos

Apósito, tiras de fijación: polietileno, poliuretano, poliéster, políctilico, absorbentes, viscosa, silicona suave y adhesivo con poliuretano.

Espuma: poliuretano.

Contenedor: polícarbonato y poliuretano.

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

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

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

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 bajo prioridad, volumen de alarma 60 dB.

Señales informativas de menor prioridad que las de alarma.

Funcionamiento básico.

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

Compatibilidad electromagnética: El dispositivo Avance Solo 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.

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 cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) del dispositivo Avance Solo. De lo contrario, es posible que afecten al funcionamiento del equipo.

Emissions electromagnéticas: El dispositivo Avance Solo está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos descritos a continuación.

TESTS DE EMISIONES CONFORMIDAD ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA

Emissions de RF CISPR 11 Grupo 1 El dispositivo Avance Solo utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno

Emissions de RF CISPR 11 Clase B

Emissions armónicas CEI 61000-3-2 No aplicable Las emisiones de RF características de la bomba Avance Solo la hacen adecuada para su uso en entornos domésticos y en hospitales, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia

Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3 No aplicable

8. Especificaciones del dispositivo Avance Solo

Presión negativa nominal -125 mmHg

Presión negativa máxima -150 mmHg

Modo de funcionamiento De forma continua

Dimensiones Dispositivo de aspiración y contenedor de 50 ml Avance Solo 125 x 68 x 30 mm

Peso Dispositivo de aspiración y contenedor de 50 ml Avance Solo <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 golpe 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 bajo prioridad, volumen de alarma 60 dB.

Señales informativas de menor prioridad que las de alarma.

Funcionamiento básico.

9. Seguridad

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

Completa con la norma AAMI ES60601-1, la norma AAMI CEI 60601-1-8 y la norma AAMI HA60601-1-11.

Certificado según la norma CSA C22.2 n.º 60601-1, la norma CSA C22.2 n.º 60601-1-6, la norma CSA C22.2 n.º 60601-1-8 y la norma CSA C22.2 n.º 60601-1-11.

10. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo Avance Solo 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 supera las especificaciones. Es posible que el dispositivo no emita señales de alarma.

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 cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 in) del dispositivo Avance Solo. De lo contrario, es posible que afecten al funcionamiento del equipo.

Emissions electromagnéticas: El dispositivo Avance Solo está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos descritos a continuación.

TESTS DE EMISIONES CONFORMIDAD ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA

Emissions de RF CISPR 11 Grupo 1 El dispositivo Avance Solo utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno

Emissions de RF CISPR 11 Clase B

Emissions armónicas CEI 61000-3-2 No aplicable Las emisiones de RF características de la bomba Avance Solo la hacen adecuada para su uso en entornos domésticos y en hospitales, excepto cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia

Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3 No aplicable

11. Precaución

El sistema de TPN Avance Solo debe utilizarse según lo establecido en estas instrucciones de uso. Leer estas instrucciones antes de utilizar el equipo y un funcionamiento incorrecto. Estas instrucciones son una guía general para utilizar el producto. Los casos médicos específicos deben consultarse con un médico.

12. Otra información

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

Publicado: 08-2022

Master PD-557909 rev. 12

PD-565591 rev. 05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

40669-05

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR PROFESSIONELE ZORGVERLENERS



Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT-systeem

Fabrikant

Mölnlycke Health Care AB

Gästelstadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Zweden

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Het apparaat is gesteriliseerd met ethyleenoxide

MD Enkelvoudig steriel barrièresysteem

Niet opnieuw gebruiken

Voorzichtig, zie de gebruiksaanwijzing

Fabrikant

MR Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

Gebrek uitsluitend het type en model lithium-batterijen dat voor dit product is gespecificeerd door Mölnlycke Health Care; zie hoofdstuk 8.

Volg de gebruiksaanwijzing

Beparing luchtvochtigheid

Beparing atmosferische druk

Toepast onderdeel type BF

IP22 Binnendringingsbescherming

ETL Listed-markering

Gescheiden inzameling van afgedane elektrische en elektronische apparatuur (AEEE)

REF Catalogusnummer

Houdbaarheidsdatum / vervaldatum

14 Systeem gaat tot 14 dagen mee

Lekage

Blokering

Batterijcapaciteit laag

Het Avance Solo NPWT-systeem is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners; zie indicatie van deze gebruiksaanwijzing. De informatie voor de patiënt of leek wordt voorzien in een afzonderlijke gebruikershandleiding voor patiënten van Mölnlycke Health Care. De professionele zorgverlener moet zorgen dat de gebruikershandleiding voor de patiënt of leek goed leest en begrijpt.

Voor de voorbereiding van therapie aan de thuiszorg moet de voorzichtige professionele zorgverlener bevestigen dat de patiënt of leek begrijpt hoe de pomp en de canister worden gebruikt en hoe ze dagelijks moeten worden bediend. De voorzichtige professionele zorgverlener moet zorgen dat de patiënt of leek begrijpt dat de behandeling alleen kan beginnen van de pomp kan waarnemen en problemen kan oplossen aan de hand van de richtlijnen in de gebruikershandleiding voor patiënten. De patiënt of leek moet worden gedreven dat hij of zij contact opneemt met de voorzichtige professionele zorgverlener als er een probleem is met het veilige gebruik van het Avance Solo NPWT-systeem.

1. Productomschrijving

Het Avance Solo NPWT-systeem (voor wondbehandeling met negatieve druk) bestaat uit de Avance Solo-pomp, de Avance Solo-canister van 50 ml, het Avance Solo-Border-verband en het Avance Solo-schuim, die gezamenlijk een systeem voor wondbehandeling vormen aan de hand van het toepassen van wondbehandeling met negatieve druk.

Avance Solo-pomp, een door batterijen aangedreven pomp voor enmalig patiëntengebruik met een levensduur van 14 dagen, bediend door één knop met visuele en hoorbare alarmen en meldingen.

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

Avance Solo-Border-verband, een ademend, zacht silicone, absorberend verband voor enmalig gebruik met een overdrachtspoort en met acryl fixatiestrips.

Avance Solo-schuim, een polyurethaanschuim wondvuller voor enmalig gebruik ten behoeve van cavitaire wonden.

Het Avance Solo NPWT-systeem handhaalt een nominale negatieve druk van -125 mmHg op de wond en maakt het beheer van exsudaat en bloedingen in de wond gemakkelijk in het Avance Solo-Border-verband. Het bovenklinische exsudaat wordt in de Avance Solo-canister van 50 ml opgevangen.

Het Avance Solo NPWT-systeem is bedoeld voor volwassenen.

Samenstelling van het materiaal

Verband, fixatiestrips: polyethylene, polyurethaan, polyester, superabsorberende deeltjes, viscosevezel, zacht silicone, polycarbolaat kleefstrip.

Schuim: polyurethaan.

Canister: polycarbonaat, polyurethaan.

Pomp: polycarbonaat, acrylonitrilebutideenstyrene, thermoplastisch elastomer.

Slangen met klemsleutel: op polyolefine gebaseerd thermoplastisch elastomer, polyethylène.

Connectors: acrylonitrilebutideenstyrene, thermoplastische olefine, polyethylène.

2. Indicaties voor gebruik

Het Avance Solo NPWT-systeem is geïndiceerd voor patiënten die kunnen profiteren van wondbehandeling met negatieve druk, met name aangezien het hulpmiddel wondgenezing kan bevorderen door de verwijdering van exsudaat, bestemmelijk materiaal.

Het Avance Solo NPWT-systeem is geïndiceerd voor verwijdering van laag en gemiddeeld hoeveelheden exsudaat uit chronische, acute, traumatische, subacute en dehiciante wonden, utera (zoals diabietica, veneus of decubitus), chirurgisch gesloten incisies, flaps en grafts.

3. Indicaties voor gebruik

Het Avance Solo NPWT-systeem is geïndiceerd voor patiënten die kunnen profiteren van wondbehandeling met negatieve druk, met name aangezien het hulpmiddel wondgenezing kan bevorderen door de verwijdering van exsudaat, bestemmelijk materiaal.

Het Avance Solo NPWT-systeem is geïndiceerd voor verwijdering van laag en gemiddeeld hoeveelheden exsudaat uit chronische, acute, traumatische, subacute en dehiciante wonden, utera (zoals diabietica, veneus of decubitus), chirurgisch gesloten incisies, flaps en grafts.

4. Gebruiksaanwijzing

Het Avance Solo NPWT-systeem is geïndiceerd voor verwijdering van laag tot gemiddelde hoeveelheden exsudaat.

Als richtlijn:

Weinig exsuderende wonden hebben een wondgebied tot 0,6 g/cm²/24 uur (een wondgebied van 0,6 à 0,16 in²/24 uur). Gemiddeld exsuderende wonden hebben een wondgebied tot 1,1 g/cm²/24 uur (een wondgebied van 0,16 à 0,36 in²/24 uur).

Zorg ervoor dat de pomp, de slangen van het verband en de canister, de klemsleutels en de overdrachtspoort zo zijn geplaatst dat er geen risico is op:

- afsluiting

- blemming of verstikkend

- knikken of blokkeren van slangen

- blokkering van warmtebronnen

- blokkering van de huid en de organen of bloedvaten

- als defibrillatie nodig is, koppelt u de pomp los en verwijdert u het verband om de huid te beschermen.

Als er ingreep van weefsel optreden als het verband of de wondvuller niet volgens de aanbevelingen op basis van de toestand van de wond van de patiënt wordt verwisseld [zie hoofdstuk 4.6].

Wonden die groter zijn dan 0,5 cm (0,2 inch), hebben waarschijnlijk Avance Solo-schuim als wondvuller nodig om te zorgen dat het verband grondig in contact staat met alle gebieden van de wond.

Selecteer het Avance Solo-Border-verband om te zorgen dat de wond voldoende wordt bedekt. Afhankelijk van de primaire positie van de patiënt moet de overdrachtspoort op het verband zover mogelijk aan de bovenkant van de wond worden geplaatst.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Als de pomp actief is, moet de wond voldoende worden geplaatst om de klemsleutel en de canister aan beide zijden te kunnen bevestigen.

Mölnlycke®
Avance® Solo

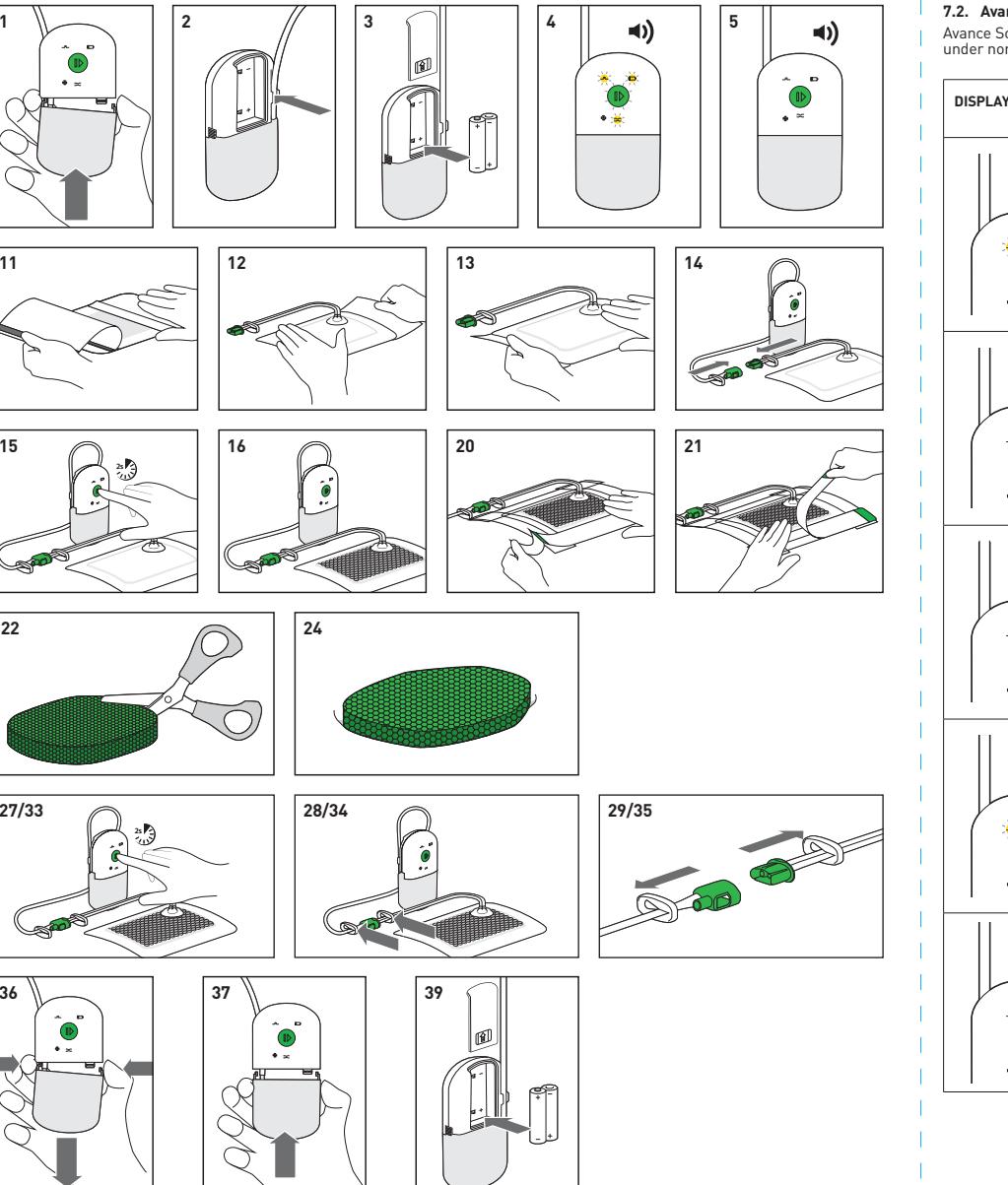
NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

Tillverkare

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

SV



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

Vid förvaring av behandling i hemvärden ska ordinerande läkare, patient och annan person som har tillgång till behandlingen informeras om att behandlingen ska förvaras i en särskild sakkonsern. Vid förvaring i annan hemvärden ska behandlingen överlämnas till patient eller lekman.

Avance Solo Pump är en absorberande pump för 4 dagars tidsrum. Den är tillverkad med en enda knapp och notifieringar och lämmer ej mer ljus och ljud.

Avance Solo 50 ml-behållare är en engångsbehållare som är anslutna till pumpen för uppsättning av särskjutvärden.

Avance Solo Border är ett absorberande, andningsbart silikonkonförd för engångsbruk. Förbandet är utrustat med en överföringsport och fixeringsmaterial i akrylat.

Avance Solo Foam är en sårslifflare i polyuretaniskum, en engångsprodukt för sår med kavitter.

Avance Solo NPWT-systemet upphåller nominellt undertryck på -125 mmHg mot säret vilket möjliggör hantering av exsudat vid sårbehandling. Om användning i förbandet är tillåtet.

Avance Solo Pump är en engångsbehållare som är anslutna till pumpen för uppsättning av särskjutvärden.

Avance Solo Border är ett absorberande, andningsbart silikonkonförd för engångsbruk. Förbandet är utrustat med en överföringsport och fixeringsmaterial i akrylat.

Avance Solo Foam är en sårslifflare i polyuretaniskum, en engångsprodukt för sår med kavitter.

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för patienter som kan ha nytta av sårbehandling med hjälp av undertryck, i synnerhet om patienten kan främja sårslökning genom att avlägsna exsudat och infekterat material.

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för att avlägsna smärt till patienter som har sår, sårslökar, sårslökar, sårslökar, sårslökar, sårslökar och sårslökar sår, sår som trycksärt, diabetiska sår eller venös sår, kirurgiskt slutna sår, fikar och transplantat.

Avance Solo (NPWT) undertryckssystem är avsett att användas av vårdpersonal, för behandling av patienter på sjukhus och inom hemvärden.

3. Kontraindikationer

Avance Solo NPWT-systemet är kontraindicerat för patienter med följande tillstånd:

- Malignit i sätret eller i dess kanter
- Obehandlad och tidigare konstaterad osteomyelit
- Icke-enterala eller ej undersökta fistlar
- Nekrotisk vävnad med sårskarpa
- Brottade nervar, arterier, vener eller organ
- Brottade anastomosmödran

4. Varningar

Användning av NPWT kan öka blödningssrisken. Vid plötslig eller ökande blödning ska lämpliga åtgärder omedelbart vidtas för att stoppa blödningen. Uppskönd sedan akutsjukvård.

Patient med hög blödningsrisk, såsom antikoagulantbehandlingar eller patienter med påverkad hemsö, måste överväkas noggrannhet vid behandling.

För patienter med risk för blödningsskomplicerar orsakade av t.ex. vaskular anastomos eller patienter med sköra, besträddade suturer eller infekterade blodkärl i anamnesen ska informeras om att ta kontakt med ordinarande vårdgivare vid frågor om säker användning av Avance Solo NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivning

Systemet Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) består av Avance Solo Pump, Avance Solo 50 ml-behållare samt förbanden Avance Solo Border och Avance Solo Foam vilka tillsammans utgör ett system för sårbehandling med undertryck.

Avance Solo Pump är en engångsbehållare för 4 dagars tidsrum. Den är tillverkad med en enda knapp och notifieringar och lämmer ej mer ljus och ljud.

Avance Solo 50 ml-behållare är en engångsbehållare som är anslutna till pumpen för uppsättning av särskjutvärden.

Avance Solo Border är ett absorberande, andningsbart silikonkonförd för engångsbruk. Förbandet är utrustat med en överföringsport och fixeringsmaterial i akrylat.

Avance Solo Foam är en sårslifflare i polyuretaniskum, en engångsprodukt för sår med kavitter.

Avance Solo NPWT-systemet upphåller nominellt undertryck på -125 mmHg mot säret vilket möjliggör hantering av exsudat vid sårbehandling. Om användning i förbandet är tillåtet.

Avance Solo Pump är en engångsbehållare som är anslutna till pumpen för uppsättning av särskjutvärden.

Avance Solo Border är ett absorberande, andningsbart silikonkonförd för engångsbruk. Förbandet är utrustat med en överföringsport och fixeringsmaterial i akrylat.

Avance Solo Foam är en sårslifflare i polyuretaniskum, en engångsprodukt för sår med kavitter.

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för patienter som kan ha nytta av sårbehandling med hjälp av undertryck, i synnerhet om patienten kan främja sårslökning genom att avlägsna exsudat och infekterat material.

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för att avlägsna smärt till patienter som har sår, sårslökar, sårslökar, sårslökar, sårslökar och sårslökar sår, sår som trycksärt, diabetiska sår eller venös sår, kirurgiskt slutna sår, fikar och transplantat.

Avance Solo (NPWT) undertryckssystem är avsett att användas av vårdpersonal, för behandling av patienter på sjukhus och inom hemvärden.

3. Kontraindikationer

Avance Solo NPWT-systemet är kontraindicerat för patienter med följande tillstånd:

- Malignit i sätret eller i dess kanter
- Obehandlad och tidigare konstaterad osteomyelit
- Icke-enterala eller ej undersökta fistlar
- Nekrotisk vävnad med sårskarpa
- Brottade nerver, arterier, vener eller organ
- Brottade anastomosmödran

4. Varningar

Användning av NPWT kan öka blödningssrisken. Vid plötslig eller ökande blödning ska lämpliga åtgärder omedelbart vidtas för att stoppa blödningen. Uppskönd sedan akutsjukvård.

Patient med hög blödningsrisk, såsom antikoagulantbehandlingar eller patienter med påverkad hemsö, måste överväkas noggrannhet vid behandling.

För patienter med risk för blödningsskomplicerar orsakade av t.ex. vaskular anastomos eller patienter med sköra, besträddade suturer eller infekterade blodkärl i anamnesen ska informeras om att ta kontakt med ordinarande vårdgivare vid frågor om säker användning av Avance Solo NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivning

Systemet Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) består av Avance Solo Pump, Avance Solo 50 ml-behållare samt förbanden Avance Solo Border och Avance Solo Foam vilka tillsammans utgör ett system för sårbehandling med undertryck.

Avance Solo Pump är en engångsbehållare som är anslutna till pumpen för uppsättning av särskjutvärden.

Avance Solo 50 ml-behållare är en engångsbehållare som är anslutna till pumpen för uppsättning av särskjutvärden.

Avance Solo Border är ett absorberande, andningsbart silikonkonförd för engångsbruk. Förbandet är utrustat med en överföringsport och fixeringsmaterial i akrylat.

Avance Solo Foam är en sårslifflare i polyuretaniskum, en engångsprodukt för sår med kavitter.

Avance Solo NPWT-systemet upphåller nominellt undertryck på -125 mmHg mot säret vilket möjliggör hantering av exsudat vid sårbehandling. Om användning i förbandet är tillåtet.

Avance Solo Pump är en engångsbehållare som är anslutna till pumpen för uppsättning av särskjutvärden.

Avance Solo Border är ett absorberande, andningsbart silikonkonförd för engångsbruk. Förbandet är utrustat med en överföringsport och fixeringsmaterial i akrylat.

Avance Solo Foam är en sårslifflare i polyuretaniskum, en engångsprodukt för sår med kavitter.

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för patienter som kan ha nytta av sårbehandling med hjälp av undertryck, i synnerhet om patienten kan främja sårslökning genom att avlägsna exsudat och infekterat material.

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för att avlägsna smärt till patienter som har sår, sårslökar, sårslökar, sårslökar och sårslökar sår, sår som trycksärt, diabetiska sår eller venös sår, kirurgiskt slutna sår, fikar och transplantat.

Avance Solo (NPWT) undertryckssystem är avsett att användas av vårdpersonal, för behandling av patienter på sjukhus och inom hemvärden.

3. Kontraindikationer

Avance Solo NPWT-systemet är kontraindicerat för patienter med följande tillstånd:

- Avance Solo Pump är avsedd för enpatientsbruk.
- Förbandet Avance Solo Border, Avance Solo Foam och Avance Solo 50 ml-behållare är särskilt avsedda för engångsbruk.
- Produkten Avance Solo NPWT-systemet är avsett för att användas i särskilda sakkonsern.
- Om patienten återvänder till den har hämre effekt och konkonsentrering kan förekomma.
- Kontrollera att batterilecket på Avance Solo Pump är stängt under behandlingen.
- Risken för elektromagnetiska störningar i alla miljöer kan inte elimineras. Läkta försiktigt om pumpen befinner sig i närrheten av elektrisk utrustning som exempelvis stöldskydd eller metalldetektor och se till att den fungerar korrekt enligt avsnitt 7.2 Avance Solo NPWT-systemet – Normal användning.

4. Bruksanvisning

4.1. För användning

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för att avlägsna smärt till mänsklig mängder exsudat.

5. Vägledning

Om sår räknas som att växa upp till 0,6 g/cm² sårtyxta/24 tim (0,6 g/60 cm² sårtyxta/24 tim), Sår räknas som märt att växa upp till 1,1 g/cm² sårtyxta/24 tim (1,1 g/16 tum² sårtyxta/24 tim). 1,6 g exsudat motsvarar 1 mm.

När larmet för låg batterinivå är aktiverat ska pumpens batterier bytas. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt.

Patient med risk för blödningsskomplicerar orsakade av t.ex. vaskular anastomos eller patienter med sköra, besträddade suturer eller infekterade blodkärl i anamnesen ska informeras om att ta kontakt med ordinarande vårdgivare vid frågor om säker användning av Avance Solo NPWT-systemet.

6. Bruksanvisning

6.1. För användning

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för att avlägsna smärt till mänsklig mängder exsudat.

6.2. Bruksanvisning

Om sår räknas som att växa upp till 0,6 g/cm² sårtyxta/24 tim (0,6 g/60 cm² sårtyxta/24 tim), Sår räknas som märt att växa upp till 1,1 g/cm² sårtyxta/24 tim (1,1 g/16 tum² sårtyxta/24 tim). 1,6 g exsudat motsvarar 1 mm.

När larmet för låg batterinivå är aktiverat ska pumpens batterier bytas. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt.

Patient med risk för blödningsskomplicerar orsakade av t.ex. vaskular anastomos eller patienter med sköra, besträddade suturer eller infekterade blodkärl i anamnesen ska informeras om att ta kontakt med ordinarande vårdgivare vid frågor om säker användning av Avance Solo NPWT-systemet.

6.3. Användning av förband

Avance Solo Pump är avsedd för enpatientsbruk.

Förbandet Avance Solo Border, Avance Solo Foam och Avance Solo 50 ml-behållare är särskilt avsedda för engångsbruk.

Produkten Avance Solo NPWT-systemet är avsett för att användas i särskilda sakkonsern.

Om patienten återvänder till den har hämre effekt och konkonsentrering kan förekomma.

Kontrollera att batterilecket på Avance Solo Pump är stängt under behandlingen.

3. Kontraindikationer

Avance Solo NPWT-systemet är kontraindicerat för patienter med följande tillstånd:

- Avance Solo Pump är avsedd för enpatientsbruk.
- Förbandet Avance Solo Border, Avance Solo Foam och Avance Solo 50 ml-behållare är särskilt avsedda för engångsbruk.
- Produkten Avance Solo NPWT-systemet är avsett för att användas i särskilda sakkonsern.
- Om patienten återvänder till den har hämre effekt och konkonsentrering kan förekomma.
- Kontrollera att batterilecket på Avance Solo Pump är stängt under behandlingen.
- Risken för elektromagnetiska störningar i alla miljöer kan inte elimineras. Läkta försiktigt om pumpen befinner sig i närrheten av elektrisk utrustning som exempelvis stöldskydd eller metalldetektor och se till att den fungerar korrekt enligt avsnitt 7.2 Avance Solo NPWT-systemet – Normal användning.

4. Bruksanvisning

4.1. För användning

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för att avlägsna smärt till mänsklig mängder exsudat.

4.2. Bruksanvisning

Om sår räknas som att växa upp till 0,6 g/cm² sårtyxta/24 tim (0,6 g/60 cm² sårtyxta/24 tim), Sår räknas som märt att växa upp till 1,1 g/cm² sårtyxta/24 tim (1,1 g/16 tum² sårtyxta/24 tim). 1,6 g exsudat motsvarar 1 mm.

När larmet för låg batterinivå är aktiverat ska pumpens batterier bytas. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt.

Patient med risk för blödningsskomplicerar orsakade av t.ex. vaskular anastomos eller patienter med sköra, besträddade suturer eller infekterade blodkärl i anamnesen ska informeras om att ta kontakt med ordinarande vårdgivare vid frågor om säker användning av Avance Solo NPWT-systemet.

4.3. Användning av förband

Avance Solo Pump är avsedd för enpatientsbruk.

Förbandet Avance Solo Border, Avance Solo Foam och Avance Solo 50 ml-behållare är särskilt avsedda för engångsbruk.

Produkten Avance Solo NPWT-systemet är av

KÄYTTÖOHJEET TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAIISILLE



Mölnlycke®
Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo -alipaineahaavanhoitojärjestelmä

Valmistaja

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Laite on steriloitu etyleeniosidilla

MD Yksinkertainen sterili sukulajärjestelmä

Ei saa käyttää uudelleen Lääkinnällinen laite

Huomio, katso käytöohjeet Älä käytä, jos pakaus on vaurioitunut

Käytä vain Mölnlycke Health Careen tätä tuotetta Valmistaja

MR Vain määrästäminen liitumparistotyypejä ja -malleja, ks. kohta 8.

Ei soveltu magneettikuvausin Ei soveltu koskevat rajoitukset

Kosteutta koskevat rajoitukset Ilmanpaineita koskeva rajoitus

Lämpötilarajoitus BF-typin sovellettua osa

Pidä kuivana Suoja sateelta

Suoja auringonvalolta Suojaa kuumuudelta

REF Luettelon numero

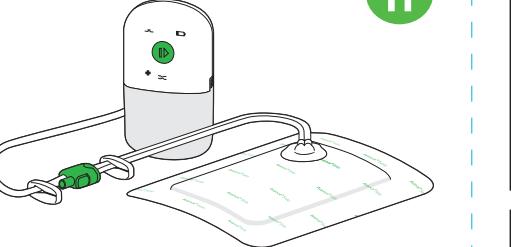
Viimeinen käytöpäivä / vanhempienpäivä Järjestelmä kestää 14 päivää

LOT Vuoto

Tukos Tukos

SN Sarjanumero

Paristojen varaus vähissä

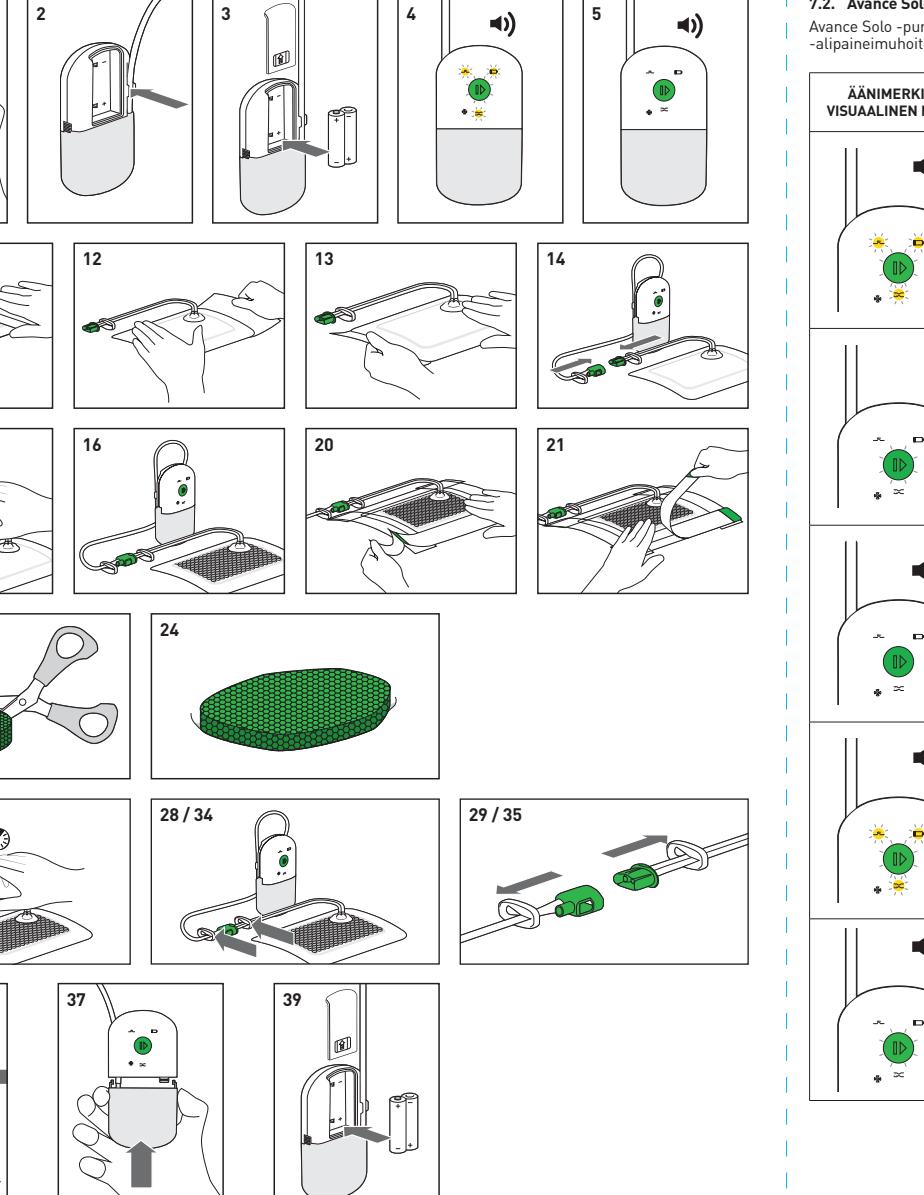
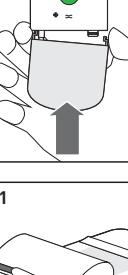


CE 2797

fi



fi



7.2. Avance Solo -alipaineimuhoidon normaali käyttö

Avance Solo -pumppu näyttää seuraavat visualaiset ja äänimerkit ilmoittaakseen käyttäjälle, että Avance Solo -alipaineimuhoidojärjestelmä toimii normaalisti.

ÄÄNIMERKIT JA VISUAALINEN NÄYTÖ	KUVAUS	KÄYTÖ	KOMMENTTI
	1. Pumppu aktivoitu lyhyksi ajaksi. 2. Kakkis pumpu merkkivalot vilkkuvat vuorotellen. 3. Pumpu lähettää äänimerkkejä: keskittäjäus, jota seuraa korkea taajuus.	Automaattinen itsetarkastus	Automaattinen itsetarkastus tapahtuu, kun pariston on asetettu oikein pumppuun, ja vahvista, että pumppu on käytövalmis.
	1. Pumpu aktivoitu lyhyksi ajaksi. 2. Kakkis pumpu merkkivalot vilkkuvat vuorotellen. 3. Pumpu lähettää äänimerkkejä: keskittäjäus, jota seuraa korkea taajuus.	Automaattinen itsetarkastus	Automaattinen itsetarkastus tapahtuu, kun pariston on asetettu oikein pumppuun, ja vahvista, että pumppu on käytövalmis.
	1. Vahvista, että oikea alipaine on saavutettu. 2. Normaalikäytön aikana vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa.	Hoitoilta	1. Vahvista, että oikea alipaine on saavutettu. 2. Normaalikäytön aikana vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vahvista, että pumppu ja hoito on keskeytetyt. 2. Normaalikäytön aikana vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa.
	1. Kaikki merkkivalot vilkkuvat tiheästi. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.	Hoitoilta	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu kaksi kertaa minuutissa. 2. Pumpu lähetää kolme äänimerkkiä: yhden korkean, yhden keskittäjäuden ja yhden matalan taajuuden.
	1. Pumpu lähetää kaksi lyhyttä äänimerkkiä. 2. Äänimerkit toistetaan 15 minuutin välein niin kauan kuin hoito on tauottilassa.	Tauotila	1. Vihreä käynnistys painike vilkkuu

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE CUIDADOS DE SAÚDE



Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema de TPNF Avance® Solo

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno

Não reutilize

Atenção: consulte as instruções de utilização

Utilize apenas o tipo e o modelo de baterias de litio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a secção 8.

Siga as instruções de utilização

Limite de temperatura

Manter seco

Manter afastado da chuva

Manter afastado da luz solar

Manter afastado do calor

REF

N.º de catálogo

Utilizar até/data de validade

LOT

Código do lote

SN

Número de série

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

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

1. Descrição do produto

O sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas (TPNF) Avance Solo é composto pela bomba Avance Solo, uma caixa Avance Solo 50 ml, preços Avance Solo, uma bomba Avance Solo, que juntas formam o sistema para o tratamento de feridas através da aplicação de terapia de pressão negativa para feridas.

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

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

Penso Avance Solo - um penso absorvente em silicone suave, respirável e de utilização única, com porta de transferência individual e de fixação rápida.

Espruma Avance Solo - um enchimento para feridas em espruma de poliuretano, de utilização única, para feridas de cavidade.

O sistema de TPNF Avance Solo mantém a pressão negativa nominalmente a 125 mmHg na ferida e permite a gestão do exsudado através da absorção e evaporação no penso Avance Solo. O excesso de exsudado é recolhido na caixa Avance Solo de 50 ml.

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

Componentes do material:

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

Espruma: poliuretano

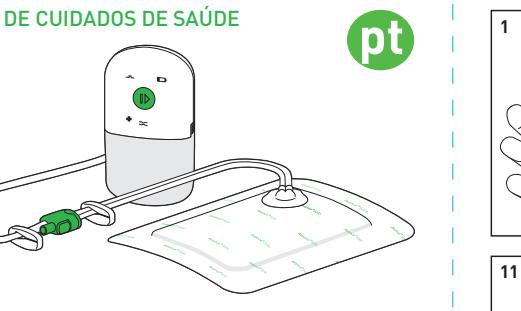
Bomba: poliuretano, acrilonitrilo-butadieno-estireno, elástomero termoplástico

Tubos com pinças: elástomero termoplástico à base de polietileno, polietileno

Conector: acrilonitrilo-butadieno-estireno, olefinas teroplásticas, polietileno

2. Indicações de utilização

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



CE 2797

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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno

MD Dispositivo médico

Não utilize se a embalagem estiver danificada

Fabricante

Incompatível com RM

Limite de humidade

Limitação de pressão atmosférica

Peça aplicada tipo BF

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.

ETL CLASSIFIED

Marcação na lista ETL

Recolha separada em conformidade com a diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)

O sistema tem uma duração até 14 dias

14 Fuga

2 Bloqueio

SN Pilha fraca

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

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

1. Descrição do produto

O sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas (TPNF) Avance Solo é composto pela bomba Avance Solo, uma caixa Avance Solo 50 ml, preços Avance Solo, uma bomba Avance Solo, que juntas formam o sistema para o tratamento de feridas através da aplicação de terapia de pressão negativa para feridas.

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

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

Penso Avance Solo - um penso absorvente em silicone suave, respirável e de utilização única, com porta de transferência individual e de fixação rápida.

Espruma Avance Solo - um enchimento para feridas em espruma de poliuretano, de utilização única, para feridas de cavidade.

O sistema de TPNF Avance Solo mantém a pressão negativa nominalmente a 125 mmHg na ferida e permite a gestão do exsudado através da absorção e evaporação no penso Avance Solo. O excesso de exsudado é recolhido na caixa Avance Solo de 50 ml.

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

Componentes do material:

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

Espruma: poliuretano

Bomba: poliuretano, acrilonitrilo-butadieno-estireno, elástomero termoplástico

Tubos com pinças: elástomero termoplástico à base de polietileno, polietileno

Conector: acrilonitrilo-butadieno-estireno, olefinas teroplásticas, polietileno

2. Indicações de utilização

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

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

3. Contraindicações

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

• Mal-estar na ferida ou nas margens da ferida

• Osteomielite não tratada e previamente confirmada

• Fistulas não entéricas e não exploradas

• Tecido necrótico com escara

• Nervos, artérias, veias ou órgãos expostos

• Local anastomótico exposto

• 4. Avisos

A aplicação da TPNF poderá aumentar o risco de hemorragia.

Se for observada uma hemorragia subita e crescente, tome medidas de emergência imediatas para parar a hemorragia e procure assistência médica de emergência.

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

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que está a hemostase antes de aplicar a terapia.

• Os pacientes com risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica antiocoag

BRUGSANVISNING TIL SUNDHEDSPERSONALE



Mölnlycke®

Avance® Solo

Negative Pressure Wound Therapy

Avance® Solo NPWT-system

Producent

Mölnlycke Health Care AB

Gästgärdsvägen 3C, postboks 13080, SE-402 52 Göteborg, Sverige

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Udstyret er steriliseret med ethylenoxid

Må ikke genanvendes

Forsigtig, se brugsanvisningen

Brug kun den litiumbatteri type og -model, der er angivet for dette produkt af Mölnlycke Health Care - se afsnit 8.

Følg brugsanvisningen

Temperaturbegrensning

Opbevares tørt

Må ikke udsættes for regn

Må ikke udsættes for sollys

Må ikke udsættes for varme

Katalognummer

Anvendes før/udløbsdato

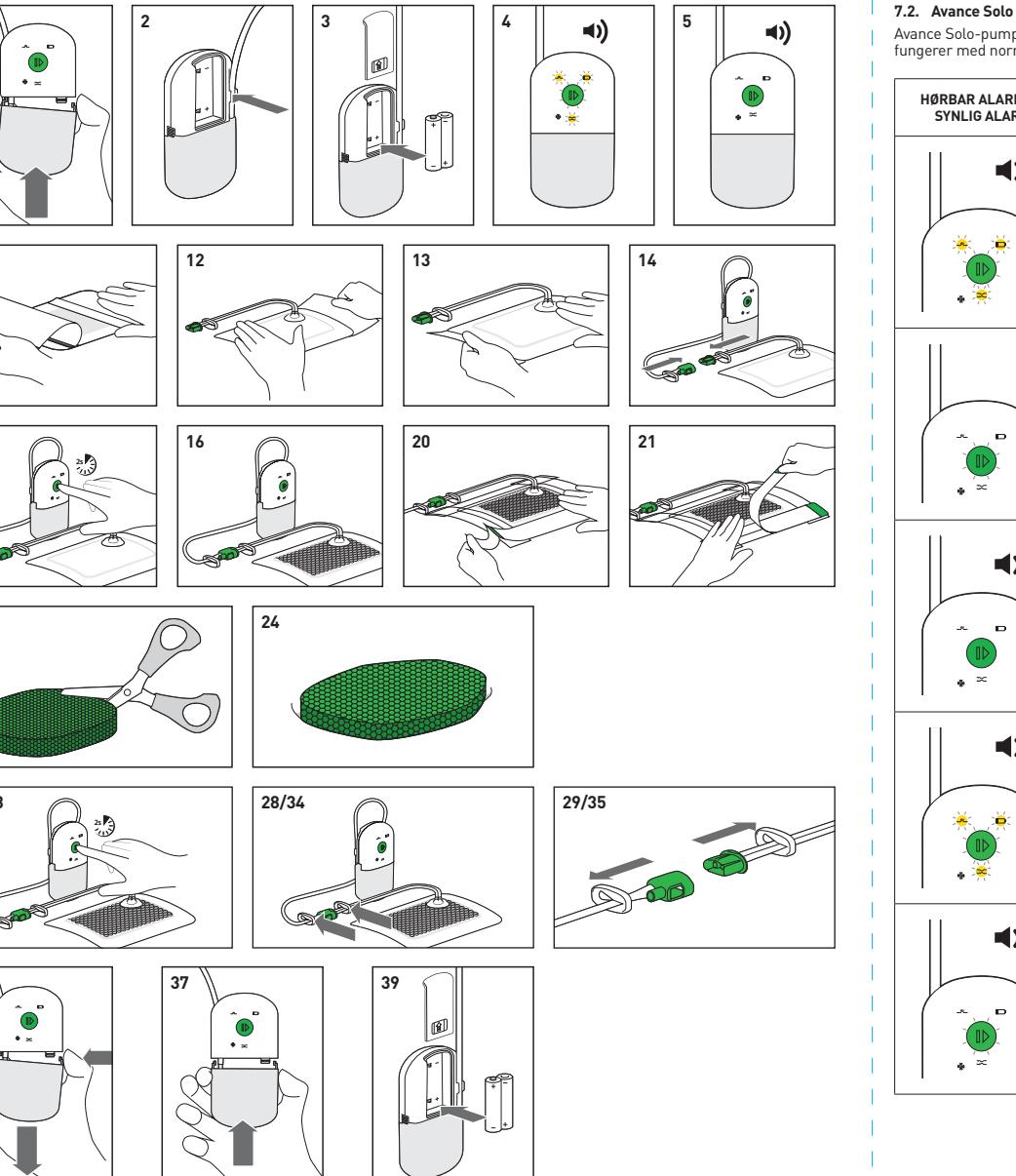
Batchkode

Serienummer



da

CE 2797



Avance Solo NPWT-systemet er beregnet til bruk af sundhedspersonalet, som følger denne brugsanvisning. Informationen til patienter eller lægemænd findes i en separat patientvejledning, der leveres af Mölnlycke Health Care. Sundhedspersonalet skal sørge for, at patientvejledningen udeleveres til patienten eller den uddannede plejer, når det er relevant.

Ved ordning af behandling i hjemmet skal det ordinerende sundhedspersonalet bekræfte, at patienten eller den uddannede plejer førstår, hvordan pumpen og beholderen fungerer, og hvordan den betjenes på daglig basis. Det ordinerende sundhedspersonalet skal også informere den uddannede plejer om opførsel, hørbare synlige notifikationer og alarmer fra pumpen og fejlfinding ved bruk av patienten. Patienten eller den uddannede plejer skal informeres om at kontakte det ordinerende sundhedspersonalet, hvis der opstår problemer i forhold til sikker bruk av Avance Solo NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivelse

Avance Solo-beholderensystemet med negativ tryk (NPWT) består af en Avance Solo-pumpe, en Avance Solo-beholder på 50 ml, en Avance Solo-Border™-bandage og Avance Solo-skum, som tilsammen udgør et system til sårbehandling ved bruk af undertrykk.

Avance Solo-pumpe, en batteridrevet pumpe til bruk på en enkelt patient. Den har en levetid på 14 dage, betjenes ved en enkelt knap og kan afgive synlige og hørbare alarmer og notifikationer.

Avance Solo-beholder, 50 ml, en engangsbeholder påstått pumpen til opsalming af sårsøiske og eksudat

Avance Solo-Border™-bandage, en åndbar, blod- og absorberende engangsbandage med en påmonteret overførelsesport og fikséringsstrimler med akrylatklæb

Avance Solo-skum, et sårlydningsmateriale til engangsbrug af polyurethanskum til såravvikler

Avance Solo NPWT-systemet opholder et nominelt negativt tryk på -125 mmHg og er målt og eksudat-håndtering via absorption og fordampling i Avance Solo-Border-bandagen. Overværende eksudat opsamles i Avance Solo-beholderen på 50 ml.

Avance Solo NPWT-systemet er beregnet til voksne.

Materialeindhold

Bandage, fikséringsstrimler: polyetylen, polyuretan, polyester, superabsorberende partikler, viskoelastre, blød silikon, klæbemiddel af polyakrylat

Skum: polyuretan

Beholder: polykarbonat, polyuretan

Pumpe: polykarbonat, akrylonitril-butadien styren, termoplastisk elastomer

Slanger med klemmer: polyolefinbaseret termoplastisk elastomer, polyethylen

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

2. Indikationer for bruk

Avance Solo NPWT-systemet er indicert til bruk på patienter, som vil få gavn af en behandling med anvendelse af negativt tryk, når det er udtrykt kan fremmødes sårhelingen ved flere infektioner og inficerede materialer.

Avance Solo NPWT-systemet er indicert til fjernelse af let til moderate mængder eksudat fra kroniske, akute, traumatiske, subakutte og rumperede sårer (såsom diabetiske, venøse eller tryksår), kirurgisk lukkede incisioner, hudlapper og transplanterat.

Avance Solo-pumpen er ikke egnet til anvendelse i nærværende af brandbare hæmostatiskmidler.

Rymrvæske: Hvis patienten oplever autonom dysrefleksi (en pludselig stigning i blodtrykket eller pulsen som reaktion på stimulering af det sympathiske nervesystem), skal behandlingen straks stoppes for at hjælpe med at minimerne sensorisk stimulering, og der skal hurtigt tilkaldes lægehjælp.

Avance Solo-Border™-bandagen er ikke egnet til anvendelse i nærværende af brandbare hæmostatiskmidler.

Rymrvæske: Hvis patienten oplever autonom dysrefleksi (en pludselig stigning i blodtrykket eller pulsen som reaktion på stimulering af det sympathiske nervesystem), skal behandlingen straks stoppes for at hjælpe med at minimerne sensorisk stimulering, og der skal hurtigt tilkaldes lægehjælp.

Pumpen må ikke skilles ad.

Produktet med denne teknologi kan ikke overvære

Avance Solo NPWT-systemet må ikke anvendes sammen med produkter fra andre NPWT-systemer.

Avance Solo NPWT-systemet er beregnet til bruk af sundhedspersonalet, som følger denne brugsanvisning. Informationen til patienter eller lægemænd findes i en separat patientvejledning, der leveres af Mölnlycke Health Care. Sundhedspersonalet skal sørge for, at patientvejledningen udeleveres til patienten eller den uddannede plejer, når det er relevant.

Ved ordning af behandling i hjemmet skal det ordinerende sundhedspersonalet bekræfte, at patienten eller den uddannede plejer førstår, hvordan pumpen og beholderen fungerer, og hvordan den betjenes på daglig basis. Det ordinerende sundhedspersonalet skal også informere den uddannede plejer om opførsel, hørbare synlige og alarmer og notifikationer fra pumpen og fejlfinding ved bruk av patienten. Patienten eller den uddannede plejer skal informeres om at kontakte det ordinerende sundhedspersonalet, hvis der opstår problemer i forhold til sikker bruk av Avance Solo NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivelse

Avance Solo-beholderensystemet med negativ tryk (NPWT) består af en Avance Solo-pumpe, en Avance Solo-beholder på 50 ml, en Avance Solo-Border™-bandage og Avance Solo-skum, som tilsammen udgør et system til sårbehandling ved bruk af undertrykk.

Avance Solo-pumpe, en batteridrevet pumpe til bruk på en enkelt patient. Den har en levetid på 14 dage, betjenes ved en enkelt knap og kan afgive synlige og hørbare alarmer og notifikationer.

Avance Solo-beholder, 50 ml, en engangsbeholder påstått

pumpen til opsalming af sårsøiske og eksudat

Avance Solo-Border™-bandage, en åndbar, blod- og absorberende engangsbandage med en påmonteret overførelsesport og fikséringsstrimler med akrylatklæb

Avance Solo-skum, et sårlydningsmateriale til engangsbrug af polyurethanskum til såravvikler

Avance Solo NPWT-systemet opholder et nominelt negativt tryk på -125 mmHg og er målt og eksudat-håndtering via absorption og fordampling i Avance Solo-Border-bandagen. Overværende eksudat opsamles i Avance Solo-beholderen på 50 ml.

Avance Solo NPWT-systemet er beregnet til voksne.

2. Indikationer for bruk

Avance Solo NPWT-systemet er indicert til bruk på patienter, som vil få gavn af en behandling med anvendelse af negativt tryk, når det er udtrykt kan fremmødes sårhelingen ved flere infektioner og inficerede materialer.

Avance Solo NPWT-systemet er indicert til fjernelse af let til moderate mængder eksudat fra kroniske, akute, traumatiske, subakutte og rumperede sårer (såsom diabetiske, venøse eller tryksår), kirurgisk lukkede incisioner, hudlapper og transplanterat.

Avance Solo-pumpen er ikke egnet til anvendelse i nærværende af brandbare hæmostatiskmidler.

Rymrvæske: Hvis patienten oplever autonom dysrefleksi (en pludselig stigning i blodtrykket eller pulsen som reaktion på stimulering af det sympathiske nervesystem), skal behandlingen straks stoppes for at hjælpe med at minimerne sensorisk stimulering, og der skal hurtigt tilkaldes lægehjælp.

Avance Solo-Border™-bandagen er ikke egnet til anvendelse i nærværende af brandbare hæmostatiskmidler.

Rymrvæske: Hvis patienten oplever autonom dysrefleksi (en pludselig stigning i blodtrykket eller pulsen som reaktion på stimulering af det sympathiske nervesystem), skal behandlingen straks stoppes for at hjælpe med at minimerne sensorisk stimulering, og der skal hurtigt tilkaldes lægehjælp.

Pumpen må ikke skilles ad.

Produktet med denne teknologi kan ikke overvære

Avance Solo NPWT-systemet må ikke anvendes sammen med produkter fra andre NPWT-systemer.

Avance Solo NPWT-systemet er beregnet til bruk af sundhedspersonalet, som følger denne brugsanvisning. Informationen til patienter eller lægemænd findes i en separat patientvejledning, der leveres af Mölnlycke Health Care. Sundhedspersonalet skal sørge for, at patientvejledningen udeleveres til patienten eller den uddannede plejer, når det er relevant.

Ved ordning af behandling i hjemmet skal det ordinerende sundhedspersonalet bekræfte, at patienten eller den uddannede plejer førstår, hvordan pumpen og beholderen fungerer, og hvordan den betjenes på daglig basis. Det ordinerende sundhedspersonalet skal også informere den uddannede plejer om opførelse, hørbare synlige og alarmer og notifikationer fra pumpen og fejlfinding ved bruk av patienten. Patienten eller den uddannede plejer skal informeres om at kontakte det ordinerende sundhedspersonalet, hvis der opstår problemer i forhold til sikker bruk av Avance Solo NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivelse

Avance Solo-beholderensystemet med negativ tryk (NPWT) består af en Avance Solo-pumpe, en Avance Solo-beholder på 50 ml, en Avance Solo-Border™-bandage og Avance Solo-skum, som tilsammen udgør et system til sårbehandling ved bruk av undertrykk.

Avance Solo-pumpe, en batteridrevet pumpe til bruk på en enkelt patient. Den har en levetid på 14 dage, betjenes ved en enkelt knap og kan afgive synlige og hørbare alarmer og notifikationer.

Avance Solo-beholder, 50 ml, en engangsbeholder påstått

pumpen til opsalming af sårsøiske og eksudat

Avance Solo-Border™-bandage, en åndbar, blod- og absorberende engangsbandage med en påmonteret overførelsesport og fikséringsstrimler med akrylatklæb

Avance Solo-skum, et sårlydningsmateriale til engangsbrug af polyurethanskum til såravvikler

Avance Solo NPWT-systemet opholder et nominelt negativt tryk på -125 mmHg og er målt og eksudat-håndtering via absorption og fordampling i Avance Solo-Border-bandagen. Overværende eksudat opsamles i Avance Solo-beholderen på 50 ml.

Avance Solo NPWT-systemet er beregnet til voksne.

2. Indikationer for bruk

Avance Solo NPWT-systemet er indicert til bruk på patienter, som vil få gavn af en behandling med anvendelse af negativt tryk, når det er udtrykt kan fremmødes sårhelingen ved flere infektioner og inficerede materialer.

Avance Solo NPWT-systemet er indicert til fjernelse af let til moderate mængder eksudat fra kroniske, akute, traumatiske, subakutte og rumperede sårer (såsom diabetiske, venøse eller tryksår), kirurgisk lukkede incisioner, hudlapper og transplanterat.

Avance Solo-pumpen er ikke egnet til anvendelse i nærværende af brandbare hæmostatiskmidler.

Rymrvæske: Hvis patienten oplever autonom dysrefleksi (en pludselig stigning i blodtrykket eller pulsen som reaktion på stimulering af det sympathiske nervesystem), skal behandlingen straks stoppes for at hjælpe med at minimerne sensorisk stimulering, og der skal hurtigt tilkaldes lægehjælp.

Avance Solo-Border™-bandagen er ikke egnet til anvendelse i nærværende af brandbare hæmostatiskmidler.

Rymrvæske: Hvis patienten oplever autonom dysrefleksi (en pludselig stigning i blodtrykket eller pulsen som reaktion på stimulering af det sympathiske nervesystem), skal behandlingen straks stoppes for at hjælpe med at minimerne sensorisk stimulering, og der skal hurtigt tilkaldes lægehjælp.

Pumpen må ikke skilles ad.

Produktet med denne teknologi kan ikke overvære

Avance Solo NPWT-systemet må ikke anvendes sammen med produkter fra andre NPWT-systemer.

Avance Solo NPWT-systemet er beregnet til bruk af sundhedspersonalet, som følger denne brugsanvisning. Informationen til patienter eller lægemænd findes i en separat patientvejledning, der leveres af Mölnlycke Health Care. Sundhedspersonalet skal sørge for, at patientvejledningen udeleveres til patienten eller den uddannede plejer, når det er relevant.

Ved ordning af behandling i hjemmet skal det ordinerende sundhedspersonalet bekræfte, at patienten eller den uddannede plejer førstår, hvordan pumpen og beholderen fungerer, og hvordan den betjenes på daglig basis. Det ordinerende sundhedspersonalet skal også informere den uddannede plejer om opførelse, hørbare synlige og alarmer og notifikationer fra pumpen og fejlfinding ved bruk av patienten. Patienten eller den uddannede plejer skal informeres om at kontakte det ordinerende sundhedspersonalet, hvis der opstår problemer i forhold til sikker bruk av Avance Solo NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivelse

Avance Solo-beholderensystemet med negativ tryk (NPWT) består af en Avance Solo-pumpe, en Avance Solo-beholder på 50 ml, en Avance Solo-Border™-bandage og Avance Solo-skum, som tilsammen udgør et system til sårbehandling ved bruk av undertrykk.

Avance Solo-pumpe, en batteridrevet pumpe til bruk på en enkelt patient. Den har en levetid på 14 dage, betjenes ved en enkelt knap og kan afgive synlige og hørbare alarmer og notifikationer.

Avance Solo-beholder, 50 ml, en engangsbeholder påstått

pumpen til opsalming af sårsøiske og eksudat

Avance Solo-Border™-bandage, en åndbar, blod- og absorberende engangsbandage med en påmonteret overførelsesport og fiksér

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO



Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

System NPWT Avance® Solo

Wytwarzca

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



CE 2797

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE

EO

Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu

System pojedynczej barierzy sterylnnej

MD

Wyrób medyczny

Nie używać ponownie

Uwaga, zapoznać się z instrukcją użytkowania

Wytwarzca

Należy używać wyłącznie baterii litowych określonych dla tego produktu przez Mölnlycke Health Care, patrz sekcja 8.

Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania

Ograniczenie temperatury

Chronić przed wilgocią

Chronić przed deszczem

Przechowywać z dala od światła słonecznego

Chronić przed przegrzaniem

REF

Numer katalogowy

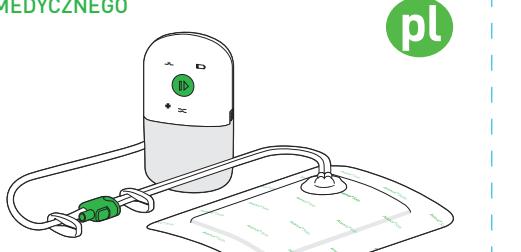
Użyć do dnia/Data ważności

LOT

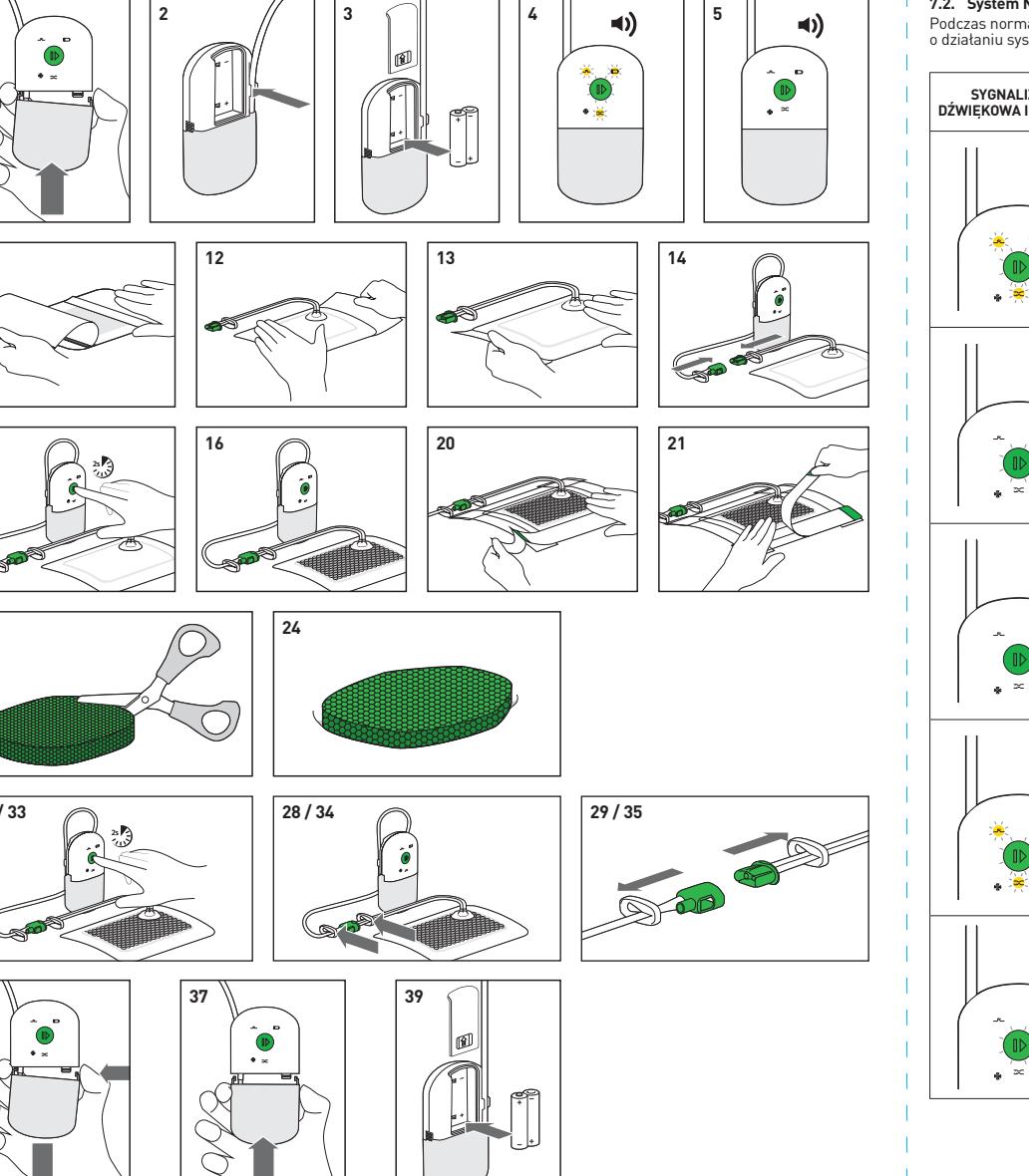
Kod partii

SN

Numer serjny



pl



7.2. System NPWT Avance Solo — normalne użytkowanie

Podczas normalnej pracy pompy Avance Solo generuje opisane poniżej sygnały wizualne i dźwiękowe, informujące użytkownika o ryzyku przerwania terapii.

SYGNALIZACJA DŹWIĘKOWA I WIZUALNA	OPIS	TRYB AKTYWNEJ PRACY	UWAGI
	1. Pompa włącza się na krótki czas. 2. Wszystkie wskaźniki na pompie zaczynają po kolei migać. 3. Pompa emuluje powiadomienia dźwiękowe: średnia częstotliwość, a następnie wysoka częstotliwość	Autotest	Autotest, przeprowadzany po prawidłowym włożeniu baterii do pompy, sprawdza gotowość pompy do użycia.
	1. Po włączeniu pompy zielony przycisk uruchomienia migra raz na kilka sekund przed 15 minut. 2. Podczas normalnej pracy zielony przycisk uruchomienia co minutę migra dwa razy.	Tryb terapii	1. Potwierdzenie osiągnięcia prawidłowego podciśnienia. 2. Potwierdzenie prawidłowej pracy pompy i ciągłości prowadzenia terapii.
	1. Wskaźnik zablokowania migra raz na sekundę. 2. Jeśli zablokowanie utrzymuje się po sekundzie:	Tryb wstrzymania	1. Wskaźnik zablokowania migra raz na sekundę. 2. Jeśli zablokowanie utrzymuje się po sekundzie: • wskaźnik zablokowania pozostaje aktywny, migając raz na sekundę • pompa wielokrotnie emituje alarm dźwiękowy • pompa wstrzymuje terapię
	1. Wszystkie wskaźniki migają z dłuższą częstotliwością. 2. Pompa emuluje trzy powiadomienia dźwiękowe: jeden ton wysoki, jeden średni, a następnie jeden o niskiej częstotliwości.	Zakończenie terapii	14-dniowa terapia została zakończona.
	1. Wskaźniki niewłaściwej baterii i zablokowania migają jednocześnie raz na sekundę.	Naciśnięto niewłaściwy przycisk	W przypadku naciśnięcia niewłaściwego przycisku
	1. Wskaźniki niewłaściwej baterii i zablokowania migają jednocześnie raz na sekundę. 2. Pompa wielokrotnie emituje alarm dźwiękowy.	Niewłaściwy poziom naładowania baterii	Nie można uruchomić pompy ze względu na błąd wewnętrzny. Skontaktuj się z personelem medycznym lub Mölnlycke Health Care.

7.3. System NPWT Avance Solo — alerty i rozwiązywanie problemów

Pompa Avance Solo generuje opisane poniżej sygnały wizualne i alerty dźwiękowe, informujące użytkownika o ryzyku przerwania terapii.

SYGNALIZACJA DŹWIĘKOWA I WIZUALNA	OPIS	MOŻLIWA PRZYCZyna	UWAGI DOTYCZĄCE ROZWIĄZYWAŃ PROBLEMÓW
	1. Wskaźnik niewłaściwości migra raz na sekundę. 2. Jeśli podciśnienie nie zostanie utrzymane:	Autotest	Celem usunięcia niewłaściwości wykonaj jedną lub więcej z opisanych niżej czynności: • Dociśnij brzeg opatrunku, celując poprzecznym kierunkiem, aby zabezpieczyć brzeg opatrunku za pomocą dodatkowych pasków mocujących. • Upewnij się, że pojemnik jest odpowiednio zamocowany do pompy. Upewnij się, że przewód jest odpowiednio złączony z baterią.
	1. Po włączeniu pompy zielony przycisk uruchomienia migra raz na kilka sekund przed 15 minut. 2. Podczas normalnej pracy zielony przycisk uruchomienia co minutę migra dwa razy.	Tryb terapii	1. Potwierdzenie osiągnięcia prawidłowego podciśnienia. 2. Potwierdzenie prawidłowej pracy pompy i ciągłości prowadzenia terapii.
	1. Wskaźnik zablokowania migra raz na sekundę. 2. Jeśli zablokowanie utrzymuje się po sekundzie:	Tryb wstrzymania	1. Wskaźnik zablokowania migra raz na sekundę. 2. Jeśli zablokowanie utrzymuje się po sekundzie: • wskaźnik zablokowania pozostaje aktywny, migając raz na sekundę • pompa wielokrotnie emituje alarm dźwiękowy • pompa wstrzymuje terapię
	1. Wszystkie wskaźniki migają z dłuższą częstotliwością. 2. Pompa emuluje trzy powiadomienia dźwiękowe: jeden ton wysoki, jeden średni, a następnie jeden o niskiej częstotliwości.	Zakończenie terapii	1. Wskaźniki baterii migają raz na pięć (5) sekund, kiedy pozostały czas pracy baterii wynosi do 24 godzin. 2. Kiedy pozostały czas pracy baterii wynosi do 4 godzin: • wskaźnik baterii pozostaje aktywny, migając raz na sekundę • pompa wielokrotnie emituje alarm dźwiękowy
	Pompa emuluje krótki sygnał dźwiękowy.	Naciśnięto niewłaściwy przycisk	W przypadku naciśnięcia niewłaściwego przycisku
	1. Wskaźniki niewłaściwej baterii i zablokowania migają jednocześnie raz na sekundę. 2. Pompa wielokrotnie emituje alarm dźwiękowy.	Niewłaściwy poziom naładowania baterii	Nie można uruchomić pompy ze względu na błąd wewnętrzny. Skontaktuj się z personelem medycznym lub Mölnlycke Health Care.

8. Dane techniczne pompy Avance Solo

Nominalne podciśnienie	-125 mmHg
Maksymalne podciśnienie	-150 mmHg
Tryb pracy	Ciągły
Wymiary	Pompa Avance Solo i pojemnik Avance Solo 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Masa	Pompa Avance Solo i pojemnik Avance Solo 50 ml < 130 g
Część aplikacyjna	Opatrunk, typ BF
Bateria	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ochrona przed przedmiotami niepożądanymi przedmiotów i dotykaniem palcami. Ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychłodzeniu 15° do 90° bez skraplania, cienienna otoczenia do 700 hPa do 1060 hPa
Przechowywanie	Zakres dozwolonych temperatur od -35°C/-31°F do 63°C/145°F, wilgotność otoczenia od 10% do 75% bez skraplania, cienienna otoczenia do 700 hPa do 1060 hPa
Transport	Zakres dozwolonych temperatur od -35°C/-31°F do 40°C/104°F, wilgotność otoczenia od 15% do 90% bez skraplania, cienienna otoczenia do 700 hPa do 1060 hPa
Tryb aktywnej pracy	Temperatura od 5°C/41°F do 40°C/104°F, wilgotność otoczenia do 10% do 75% bez skraplania, cienienna otoczenia do 700 hPa do 1060 hPa
Sygnalizacja o niskim priorytecie, głośność 60 dBa	Alarm niewłaściwy, alarm zablokowania, alarm niskiego poziomu natładowania baterii, alarm błędu wewnętrzne.
Sygnalizacja o niższym priorytecie niż sygnały alarmowe	Tryb pauzy, tryb terapii, nieprawidłowe naciśnięcie przycisku, autotest pompy, zakonczenie terapii, wyciąg, 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 dłuższy niż pięć minut.

9. Bezpieczeństwo

System NPWT Avance Solo jest zgodny z wymaganiami ogólnymi dla medycznych urządzeń elektrycznych (IEC 60601-1). System NPWT Avance Solo jest przeznaczony do użycia w opiece domowej [IEC 60601-1-11]. Zgodnie z normą IEC 60601-1, AAMI IEC 60601-1, AAMI Std. H460601-1-11, Certyfikat CSA Std. C22.2 nr 60601-1, CSA Standard. C22.2 nr 60601-1-8 oraz CSA Std. C22.2 nr 60601-1-11.

10. Kompatybilność elektromagnetyczna

Pompa Avance Solo została przebadana zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1-2. Nieprzestrzeganie zalecanych zaleceń może spowodować obniżenie poziomu wytwarzanego podciśnienia lub zaburzenie innych parametrów. Pompa może nie dostarczać sygnałów optycznych. Nie korzystaj z urządzenia znajdującego się w pobliżu innych urządzeń elektrycznych, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli nie się tego unikać, należy uważanie obserwować to urządzenie oraz pozostałe urządzenia pod kątem prawidłowego działania.

OSTRZEŻENIE: Przenośnych urządzeń do komunikacji drogą radiową (RF) [w tym elementy perforej, tyciki, wyciąg, blokada, niski poziom baterii, zakonczenie terapii, wyciąg, blokada, niski poziom baterii] nie może być używanych w odległości mniejszej niż 30 cm [12 cali] od pompy Avance Solo. W przeciwnym razie urządzenie

Emisje elektromagnetyczne

Pompa Avance Solo jest przeznaczona do stosowania w opisanych poniżej środowisku elektromagnetycznym.

BADANIA EMISJI	ZGODNOŚĆ	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE
Emissja fal o częstotliwości radiowej, CISPR 11	Grupa 1	Pompa Avance Solo wykorzystuje fale radiowe wyłącznie do obsługi funkcji wewnętrznych
Emissja fal o częstotliwości radiowej, CISPR 11	Klasa B	
Emissje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Charakterystyka emisji fal radiowych pompy Avance Solo sprawia, że nadaje się ona do użytku domowego i w szpitalach, z wyjątkiem sytuacji blisko lokalizowanego sprzętu chirurgicznego emitującego małe uderzenia częstotliwością 500 Hz.

Odporność elektromagnetyczna

Pompa Avance Solo jest przeznaczona do stosowania w opisanych poniżej środowisku elektromagnetycznym.

BADANIA ODPORNOSCI	PODSTAWOWA NORMA IŁUB METODA BADAWCZA	BADAWCZE POZIOMY ODPORNOSCI
Badanie odporności opatrunku	Plaówki opieki zdrowotnej	Środowisko opieki domowej
Wydłanianie elektrostacjalne	61000-4-2	wydłanianie kontaktowe ±8 kV, wydłanianie w powietrzu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Praca w pobliżu urządzeń radiowych do komunikacji bezprzewodowej	61000-4-3	Minimum 30 cm od nadajnika radiowego
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej	61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz

Zalecane odległości między nadajnikami radiowymi, a pompą Avance Solo IEC 60601-1-2:2014 Tabela 9

Częstotliwość pasmo (MHz)	Ustuga	Moc maksymalna (W)	Minimalna odległość (m)	Pozometryczne (V/m)
<tbl



Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Systém podtlakové terapie ran Avance® Solo

Výrobce
Mölnlycke Health Care AB
Gästestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švédsko

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO

Toto zařízení je sterilizováno etylenoxidem

MD

Zdravotnický prostředek

Nepoužívejte opakovaně

MR

Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Výrobce

Mölnlycke

Není bezpečný pro MR

Vlhkostní omezení

Omezení atmosférickým tlakem

Přiložná část typu BF

IP22

Ochrana proti vniknutí vodě

REF

Katalogové číslo

Datum použitelnosti/datum expirace

LOT

Označení šarže

SN

Sériové číslo

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je určen k použití uživatelskými pracovníky podle pokynů obsažených v tomto návodu. Informace pro pacienty nebo laryky jsou uvedeny v samostatné uživatelské příručce pro pacienty dodávané společností Mölnlycke Health Care. Zdravotníci pracovníci jsou podle potřeby povinni zajistit předání uživatelské příručky pacientovi či laikovi.

Je-li předpádána terapie v domácím prostředí, pak by se předepsující lékař mohl ujistit, že pacient nebo laryk srovnává, že je čerpadlo a nádoba používají a obsluhují. Předpádána terapie je měl rovněž zajistit, aby pacient nebo laryk využívala všechny možnosti, které jsou k dispozici, aby zlepšily podtlakovou terapii ran Avance Solo je určen k použití zdravotnickými pracovníky k léčbě pacientů v zdravotnických zařízeních i v prostředí domácí péče.

2. Indikace použití
Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je indikován u pacientů, jimž by se terapie ran použití podtlakové terapie ran, mohlo být prospěšné, zvláště když zařízení může podpořit hojení ran vyššími využívajícími mikrovlny. U krytí může při odstraněního fólie z fixačních pásek dojet ke vzniku statické elektřiny. Využite pár, zda je nutno kryti bezbezpečnostních dvojdír odstranit.

Čerpadlo Avance Solo není vhodné pro použití v přítomnosti horlivých anestetik.

Poranění mychidlo. V případě, že se u pacienta objeví autonominální dysreflexie (náhlé zvýšení krevního tlaku nebo srdeční frekvence) reakce na stimulaci sympatického nervového systému), neprodleně terapii přerušit, abyste minimalizovali senzorickou stimulaci a vytěsnili urgentní lehkou pěst.

V zájmu minimálního rizika bradykardie neumisťujte kryti blízko bloudivého nervu.

Před použitím pány Avance Solo neupoužívejte oxidační činidla, jako jsou roztoky chloramu nebo peroxidu vodíku.

Jednotlivé komponenty systému podtlakové terapie ran Avance Solo obsahují malé části, které mohou představovat potenciálně nebezpečné úřízení. Uchovávejte zařízení mimo dosah.

Uchovávejte zařízení mimo dosah domácích mazlíčků.

Pokud dojde k poškození nádoby nebo čerpadla, pírešte jeho chod, využijte na nové a obnovte terapii.

3. Kontraindikace
Systém podtlakové terapie ran Avance Solo je kontraindikován u pacientů s následujícími stavami:

• malignitá v rámci nebo jejich okrajích

• neléčitelná nebo dráze potvrzená osteomyelita

• neenterické a nevesely infekce

• nekrotická tkáň s přitomností eschar

• odhalené nervy, tepny, žily nebo orgány

• odhalené anastomotické místo

4. Varování

Před zahájením terapie prověde hodnocení výživového stavu pacienta a při zjištění závažné podvýžvy přijměte nezbytnou opatření.

• Pacienti s vysokým rizikem krvácení, jako např. pacienti lécení antikoagulantem nebo se změněnou hemostázou, musí být během terapie pod bedlivým dohledem. Před zahájením terapie zajištěte stanovení hemostázy.

• Pacienti rizikovití krvácení komplikacemi, jako např. pacienti s anamnézou cévní anastomózy nebo křehkými, zářenými poškozenými, seřítmými nebo inflikovanými cévami, by měli být během terapie pečlivě sledováni.

• Pacienti podstavující podtlakovou terapii ran vyžadují pravidelný dohled. Předpřeběžně kontrolejte, zda podtlaková terapie probíhá.

• Pacienti podstavující podtlakovou terapii ran vyžadují pravidelný dohled. Předpřeběžně kontrolejte, zda podtlaková terapie probíhá.

• Ujistěte se, že čerpadlo, hadičky z kryt a nádoby, rychlospojky a proplahovací port jsou umístěny tak, aby se eliminovalo riziko - otlaku.

• konlaminate.

• záchycení nebo uškrivení

• ohnutí nebo zlomení hadiček

• vystavení trhání tepla

• Před pláváním kryti nejmí nezprávky ořídky okraje či kosti v ráně, případně je z rán odstraňte, nebo hrozí nebezpečí přeshraní.

• Čerpadlo Avance Solo není bezpečné pro magnetické rezonanční (MRI), proto nehněváte do prostoru, kde se magnetická rezonance provádí. Kryti Avance Solo a během terapie ran vyžaduje zvláštní opatrnost.

• Kryti, fixační pásky: polyetylén, polyuretan, polyester, superskorupní čisticí, viskožové vlákno, měkký sitikon, polyakrylátové lepidlo

Přera: polyetylén, polyuretan

Nádoba: polykarbonát, polyuretan

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

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

Hadicky se svorkami: termoplastický elastomer na bázi polipolyénilu, polypolyénilu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA



Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

Gártó

Mölnlycke Health Care AB

Gästestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Svédország

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Etilén-oxidával sterilizált eszköz
	Ne használja fel többször ugyanazt a terméket!
	Vigyázat, lapozza fel a használati utasítást!
	Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghalároztott típusú és modellű látumelémet használja, lásd 8. pont.
	Kövessse a használati utasítást!
	Hőmérséklet-korlátozás
	Szárazon tartandó
	Napfénnyel védett helyen tartandó
	REF Katalógusszám
	Szavatossági idő/lejárati dátum
	LOT Tételkód
	SN Sorozatszám

Az Avance Solo NPWT System egészségügyi szakemberek általi, a jelen használati utasítás szintű használatra szolgál. A beteg vagy látvus személy számára a Mölnlycke Health Care betegre szírezzé szólított külön szakemberekkel közönyöki szolgál információkkal.

A terápiai látumelémben történő alkalmazásra feliratott egészségügyi szakemberekkel kell bizonyosodnia arról, hogy a beteg vagy a látvus árólt a szivattyú és a tartály használatát és napról napra működtetésük mögött. A felirat egészségügyi szakembereitől biztosítania kell, hogy a beteg vagy a látvus árólt kérje a gyakorlati tanácsot a szivattyú használatához valamint a beteg felszínre készítéséhez.

Az Avance Solo NPWT System szisztemás használatát illetően, forduljon a beteg egészségügyi szakemberehez.

1. Termékérzések

Az Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT, negatív nyomásos sebkezelés) rendszeri, az Avance Solo Pump, az Avance Solo Canister 50 ml, az Avance Solo Border Dressing és az Avance Solo Foam együttes alkotják a negatív nyomásos sebkezelő rendszert.

Avalce Solo Pump: egyetlen betegen használható, elemmel működő, egy gombbal kezelhető, 14 napos élettartamú szivattyú, amely fénym- és hangeljesés értesítésekkel, illetve riasztásokkal van ellátva.

Avalce Solo Canister 50 ml: a sebnedvök és a sebvalók ággelzőgyűrűs szolgálat, egyszer használatos tartály a szivattyúra erősítve.

Avalce Solo Border: egyszer használatos légtartással rögzítő szilikon nedvzős kötőszálakból és akrilik poliészterből álló kötőszálakból.

Avalce Solo Foam: egyszer használatos poliuretan habszivacs színesítésű üreges sérűkben.

A seb: 125 Hgmm átmérőjű néleges negatív nyomású biztosító Avance Solo NPWT rendszeri, az abszorpcióval és elaprótolással törőnő valószínűségekkel az Avance Solo Border Dressing segítségével. Az ezen felüli valódi mennyiséget az Avance Solo Canister 50 ml gyűjti össze.

Avalce Solo NPWT rendszeren belül a sebgyűrűkkel szembeni alkalmazható.

Anyaglistalom

Polymer, rögzítőszálak: poliüreton, poliuretan, poliszter, szuperabsorbens részszekrény, visszszállás, lágy szilikon, poliákrilat ragasztó.

Habszivacs: poliuretan.

Szivattyú: polikarbonát, akrilin-tri-butidi-n-sztirol, termoplaztikus elasztomer.

Csövek lezserítők: poliüreton-alapú termoplaztikus elasztomer, poliüreton.

Csatlakozók: akrilin-tri-butidi-n-sztirol, termoplaztikus elasztomer, poliüreton.

2. Terápiai javallatok

Az Avance Solo NPWT System használata olyan betegek esetén ajánlott, ahol a betegnek nem lehet a negatív nyomású terápiával történő kezeléshez valószínűsége, mint a sebgyűrűs, a fertőzött anyag eltávolításával elősegítő a beteg gyógyulását.

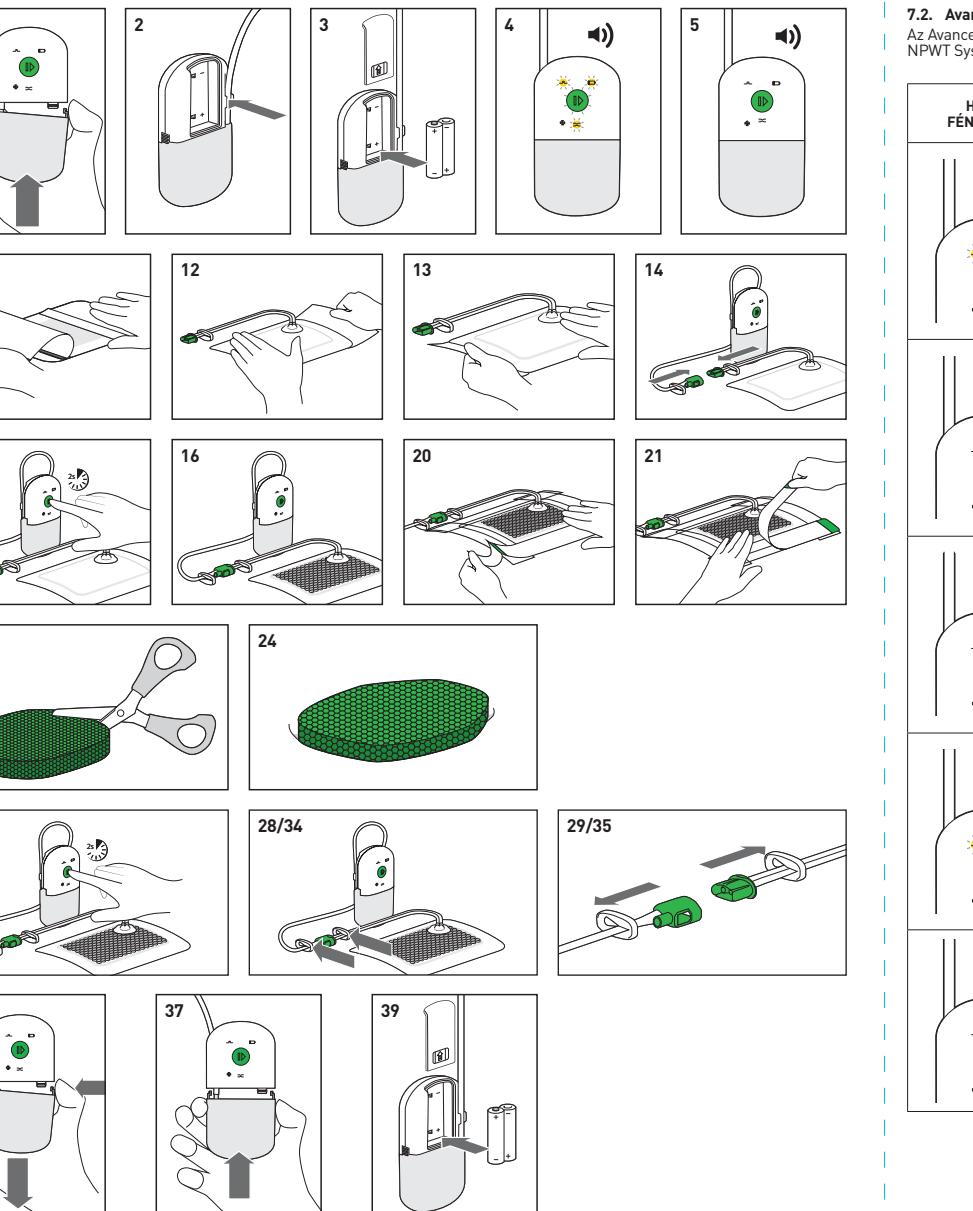
Az Avance Solo NPWT System körülön, akut, baleseti, szubakut és személyi fekéllyel, amikor a beteg gyógyulásban van.

Az Avance Solo NPWT System legelőször használatakor javult.

Az Avance Solo NPWT System egészségügyi szakember által alkalmazására szolgál az egészségügyi létesítményekben és ethonopárolásban történő terápiával.



CE 2797



7.2. Avance Solo NPWT System - normál használat

Az Avance Solo Pump a következő fénym- és hangeljesés értesítések és riasztások után jelzi a felhasználó számára, hogy az Avance Solo NPWT System helyesen működik.

HANG- ÉS FÉNYELJÉSÉK	LEÍRÁS	MŰKÖDÉS	MEGJEGYZÉS
	1. Rövid időre bekapcsol a szivattyú.	Automatikus önenlörzés	A szivattyú elemeinek megfelelő beüzemelésre automatikusan előrehívja a szivattyú működését, hogy a szivattyú használatára kész.
	1. A szivattyú elindítása esetén 15 másodpercenként felül van a zöld indítóomb.	Terápiás üzemmód	1. A megfelelő negatív nyomás szolgáltatása a szivattyú működésére szolgál. 2. Annak megerősítésre szolgál, hogy a szivattyú megfelelően működik, és lövyműtatóval van a terápiá.
	1. A szivattyú két rövid hangjelzést ad. 2. A terápiás szünetelése alatt a hangeljes 15 percenként ismétlődik.	Szünet üzemmód	1. A blokkolás rövid lámpa másodpercenként egyet világít. 2. Ha a blokkolt állapot nem szűnik meg. • A blokkolás rövid lámpa aktív marad, másodpercenként egyet világít. • Biztosítja, hogy a csovek stabilan csatlakozzon a tartályhoz. • Biztosítja, hogy a kötés csőve stabilan csatlakozzon a tartályhoz.
	1. A szivattyú két rövid hangjelzést ad. 2. A terápiás szünetelése alatt a hangeljes 15 percenként ismétlődik.	Lemerült elem miatti riasztás	1. A blokkolás rövid lámpa másodpercenként egyet világít. 2. Ha a blokkolt állapot nem szűnik meg. • A blokkolás rövid lámpa aktív marad, másodpercenként egyet világít. • Biztosítja, hogy a csovek ne legyenek megtörve. • Ha a tartály megtelt, akkor cserélje ki a tartálycserére vonatkozó útmutatás alapján.
	1. Valamennyi jelzőlámpa erős fénnel világít. 2. Az elem hátralévő üzemi ideje rövidedik 4 órával: • Az elem jelzőlámpája aktív marad, másodpercenként egyet világít. • A szivattyú ismétlően hangjelzést ad.	A 14 napos terápiá befejeződött.	A lemerült elem miatti riasztás: Cseréljen elemet az elemcserére vonatkozó útmutatás alapján. Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghalároztott típusú és modellű látumelémet használja, lásd 8. pont.
	A szivattyú rövid hangjelzést ad.	Vége a terápiának	A 14 napos terápiá befejeződött.
	1. Másodpercenként egyszerre felül van a szivattyú, az elem és a blokkolás jelzőlámpája. 2. A szivattyú ismétlően hangjelzést ad.	Érvénytelen gombnyomás	Érvénytelen gombnyomás jelez.

7.3. Az Avance Solo NPWT System riasztásai és hibaelhárítása

Az Avance Solo Pump a következő fénym- és hangeljesés értesítések és riasztások után jelzi a felhasználó számára, hogy a terápia megszakadásának veszélyét.

HANG- ÉS FÉNYELJÉSÉK	LEÍRÁS	LEHETSÉGS OK	MEGJEGYZÉK HIBAELHÁRÍTÁS
	1. A szivattyú jelző lámpa másodpercenként egyet világít. 2. Ha a készülék nem tartja fenn a negatív nyomás.	Szivárgás miatti riasztás	A szivárgás orvosláshoz hajtson végre egyet vagy többöt a következő műveletek közül: • A jobb érminek vezetékeben nyomja le a bőrre a szivattyút, amelyet a szivattyú használatával szükséges további rögzítőszalaggal. • Biztosítja, hogy a tartály stabilan csatlakozzon a szivattyúhoz.
	1. A megfelelő negatív nyomás szolgáltatása a szivattyúhoz. 2. Annak megerősítésre szolgál, hogy a szivattyú működését hajtja.	Terápiás üzemmód	1. A megfelelő negatív nyomás szolgáltatása a szivattyúhoz. 2. Annak megerősítésre szolgál, hogy a szivattyú megfelelően működik, és lövyműtatóval van a terápiá.
	1. A blokkolás rövid lámpa másodpercenként egyet világít. 2. Ha a blokkolt állapot nem szűnik meg. • A blokkolás rövid lámpa aktív marad, másodpercenként egyet világít. • Biztosítja, hogy a csovek stabilan csatlakozzanak a tartályhoz.	Blokkolás miatti riasztás	1. A blokkolás rövid lámpa másodpercenként egyet világít. 2. Ha a blokkolt állapot nem szűnik meg. • A blokkolás rövid lámpa aktív marad, másodpercenként egyet világít. • Biztosítja, hogy a csovek ne legyenek megtörve.
	1. A szivattyú két rövid hangjelzést ad. 2. A terápiás szünetelése alatt a hangeljes 15 percenként ismétlődik.	Szünet üzemmód	1. A lemerült elem miatti riasztás: Cseréljen elemet az elemcserére vonatkozó útmutatás alapján. Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghalároztott típusú és modellű látumelémet használja, lásd 8. pont.
	1. Valamennyi jelzőlámpa erős fénnel világít. 2. Az elem hátralévő üzemi ideje rövidedik 4 órával: • Az elem jelzőlámpája aktív marad, másodpercenként egyet világít. • A szivattyú ismétlően hangjelzést ad.	Lemerült elem miatti riasztás	A lemerült elem miatti riasztás: Cseréljen elemet az elemcserére vonatkozó útmutatás alapján. Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghalároztott típusú és modellű látumelémet használja, lásd 8. pont.
	1. Másodpercenként egyszerre felül van a szivattyú, az elem és a blokkolás jelzőlámpája. 2. A szivattyú ismétlően hangjelzést ad.	Belső hiba miatti riasztás	A szivattyú belső hiba miatti riasztás: Forduljon az egészségügyi szakemberehoz vagy a Mölnlycke Health Care céhéhez.

8. Az Avance Solo Pump műszaki adatai

Névleges negatív nyomás	-125 Hgmm
Maximális negatív nyomás	-150 Hgmm
Működés módja	Folyamatos
Mértelek	Avance Solo Pump + Canister 50 ml, 125 x 68 x 30 mm
Tömeg	Avance Solo Pump + Canister 50 ml < 130 g
Alkalmasított rész	Kötés, BF típus
Elem	2 db AA műret, 1,5 V-os Energizer L91
IP22	Hagyományos védelem az üjak és használati tárgy behatolására ellen. Védett a függőlegesen vagy attól legfeljebb 15°-ban elterülő szigetben cseppenő vízzel szemben. A besorlás csak elemre érvényes.
Tárolás	Hőmérséklet: 5-25 °C (41-77 °F), környezeti páratartalom 10-75% lecsapódás nélkül, környezeti nyomás 700-1060 hPa
Szállítás	Hőmérséklet: -35-63 °C (-31-145 °F), környezeti páratartalom 10-90% lecsapódás nélkül, környezeti nyomás 700-1060 hPa
Üzemeltetés	Hőmérséklet: 5-40 °C (41-104 °F), környezeti páratartalom 15-90% lecsapódás nélkül, környezeti nyomás 700-1060 hPa
Alacsony prioritású riasztás, riasztási hangerő 60 dB	Szivárgás, blokkolás, lemerült elem, illetve belső hibát jelző riasztás
A riasztásieljárás kisebb prioritású információs jelek	Szünet üzemzeti, terápiás üzemzeti, érvénytelni gombnyomás, szivárgás, blokkolás, lemerült elem.
Alapvető működés	Alacsony prioritású riasztások aktiválása kérhető a negatív nyomás több mint 0% percen át haladta meg a maximális negatív nyomás.

9. Bizonás

Az Avance Solo NPWT System megfelel a gyógyászati villamos készülékek általános bizonásai

ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА ЗА ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ



Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Система за ЛРОН Avance® Solo

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Изделието е стерилизирано с етиленов оксид

MD Единична стерилна бариерна система

MDR Медицинско изделие

MR Да не се използва повторно

MR% Внимание, вижте инструкциите за употреба

IP22 Използвайте само типът и модела литееви батерии, указанi за този продукт от Mölnlycke Health Care; вижте раздел 8.

REF Следвайте инструкциите за употреба

IP22 Ограничение на температура

IP22 Да се съхранява на сухо

IP22 Да се пази от дъжд

IP22 Да се пази от слънчева светлина

IP22 Да се пази от топлина

REF Каталожен номер

IP22 Да се използва до дата/Срок на годност

LOT Код на партида

SN Сериен номер

Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена да бъде използвана от здравни специалисти с помагач на тези инструкции за употреба. Информация за пациенти или неспециалисти е предоставена като отдельно ръководство за потребителя за пациенти от Mölnlycke Health Care. Здравният специалист трябва да се увери, че ръководството за потребителя е достъпно и че пациентът е информиран за него.

За предписане на лечение в домашни условия предвидват здравен специалист тръбва да подтверди, че пациентът и болнигладът на лежачо болен е способен да взема звуковите и визуални сигнали и аларми от помата и да се справи с проблемите с помощта на насоките в ръководството за потребителя за пациенти. Пациентът или неспециалистът тръбва да бъде посветен да се съвржи с предписание здравен специалист, ако има никакви претенции относно безопасността използване на системата за ЛРОН Avance Solo.

1. Описани на продукта

Системата за лечението е с отрицателно налягане (ЛРОН) Avance Solo – компактна помпа 50 ml с помпа Avance Solo, помпа с лепяща крашица Avance Solo и помпа Avance Solo с лента.

Помпа Avance Solo – захранвана от батерия помпа за един пациент с 14 дневна продължителност на живот, работеща с един бутон с звукови и звукови аларми и сигнали.

Канистър Avance Solo 50 ml – канистър за еднократна употреба, който съдържа помпа за лечение и експулс от

Превързка с лепяща крашица Avance Solo Border – дишачка, мека, силиконова, абсорбираща превързка за еднократна употреба с предварителен трансферт от акрilonирни фиксиращи ленти.

Помпа Avance Solo – полиметиленова помпа за еднократна употреба за запазване на рана с канистър, полипропилен, супербариерни частици, високин влакън, мек силикон, полизиакрилат лепило.

Папка: полуутеплена

Канистър: поликарбонат, полуутеплена

Тръбички с климачи: полиполиен на основата на термопластичен еластомер, полипропилен

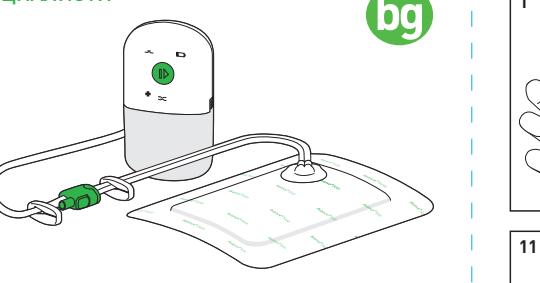
Конектори: акрilonирни бутадиен стирен, термопластичен олефин, полипропилен

2. Показания за употреба

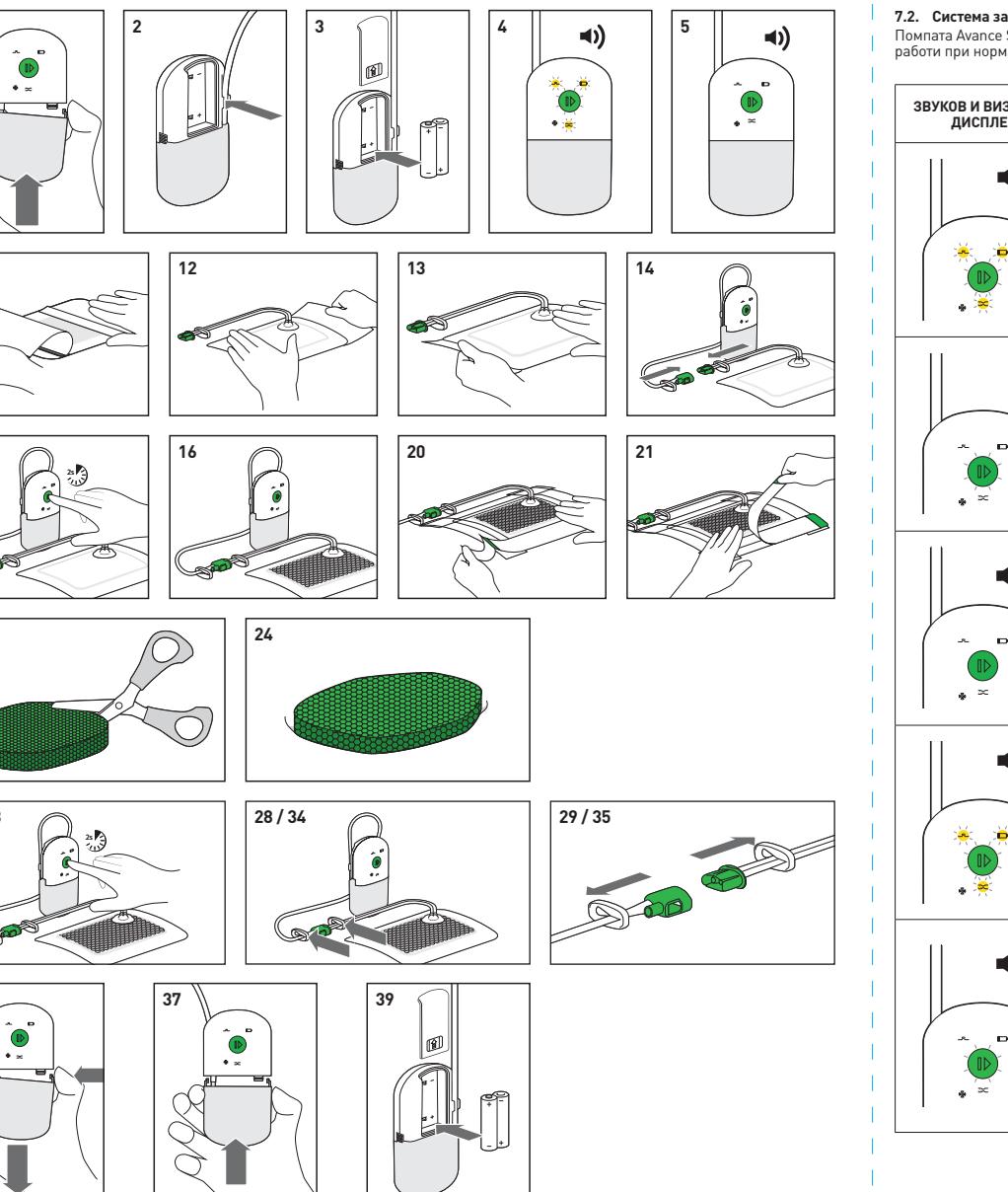
Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за пациенти, при които има погане на лечение на рана чрез прилагане на лекарства и/или др. методи. Най-често защото изделието може да стигне до застрашаване на раните чрез отстраняването на ексудат и инфицирането.

Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за премахване на малки до средни количества ексудат от хронични, остра, травматични, субкутини рани, язви (диабетични, венозни или от натисък), язди, сърдечни заболявания, клапи и присадки.

Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за употреба от здравни специалисти за лечение на пациенти с здравни заболявания и при домашно лечение.



CE 2797



7.2. Система за ЛРОН Avance Solo – нормална употреба

Помата Avance Solo показва визуални и звукови сигнали по-долу, за да информира потребителя, че системата за ЛРОН Avance Solo работи при нормален режим на работа.

ЗВУКОВИ И ВИЗУАЛЕН ДИСПЛЕЙ	ОПИСАНИЕ	РАБОТА	КОМЕНТАР
	1. Помата се активира за кратък период. 2. Всички светлинни индикатори на помата светят поред. 3. Помата издава звукови сигнали: средночестотни, последвани от високочестотни.	Автоматична самопроверка	Автоматичната самопроверка се извършва, когато батерите са поставени правилно в помата, и потвърждава, че помата е готова за употреба.
	1. При пускане на помата зеленият стартов бутон премигва веднък на всяка секунда за 15 минути. 2. При нормално действие зеленият стартов бутон премигва два пъти на всяка минута.	Режим на лечение	1. За да се потвърди, че е достатъчно правилното отрицателно налягане. 2. За да се потвърди, че помата спира лечението същевременно.
	1. Помата издава две къси звукови сигнала. 2. Докато лечението е на пауза, звуковите сигнали се повтарят на всеки 15 минути.	Режим на пауза	Да се потвърди, че помата и лечението са на пауза. След 60 минути помата автоматично започва отново лечението.
	1. Всички светлинни индикатори светят с висок интензитет. 2. Помата издава три звукови сигнала: един с висока честота, последвани от един с ниска.	Край на лечението	Да се потвърди, че помата и лечението са на пауза.
	Помата издава кратък звуков сигнал	В случаи на невалидно натискане на бутон	Помата има вътрешна повреда и не може да бъде включена. Сърдък се със своя здравен специалист или с Mölnlycke Health Care.

7.3. Система за ЛРОН Avance Solo – аларми и отстраняване на проблеми

Помата Avance Solo показва визуални сигнали и звукови аларми по-долу, за да информира потребителя за рисък от неправилно налягане.

ЗВУКОВИ И ВИЗУАЛЕН ДИСПЛЕЙ	ОПИСАНИЕ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	КОМЕНТАРИ ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ
	1. Светлинният индикатор за изтичане премигва веднък на секунда. 2. Ако отрицателно налягане не се поддържа: <ul style="list-style-type: none">• Светлинният индикатор за въздушно изтичане остава светен, премигвайки веднък на всяка секунда• Помата издава повторяща се звукова аларма	Аларма за изтичане Отрицателно налягане не е установено поради въздушно изтичане в системата	За да поправите изтичане, направете едно или повече от следните действия: <ul style="list-style-type: none">• Натиснете около канистрата на превързката, за да поддържате контакта с кожата и ако е необходимо, добавете допълнителни фиксиращи ленти около канистрата на превързката.• Уверете се, че канистрата е добре прикрепена към превързката.• Уверете се, че тръбичката на превързката е стабилно свързана с канистрата.
	1. За да се потвърди, че е достатъчно правилното отрицателно налягане. 2. За да се потвърди, че помата спира лечението същевременно.	Режим на лечение	За да поправите запушване, направете едно или повече от следните действия: <ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че тръбичките не са прегънати.• Уверете се, че тръбичките не са затворени.
	1. Светлинният индикатор за запушване премигва веднък на всяка секунда. 2. Ако състоянието на запушване се запази	Аларма за запушване Отрицателно налягане не е установено поради запушване	За да поправите запушване, направете едно или повече от следните действия: <ul style="list-style-type: none">• Уверете се, че тръбичките не са прегънати.• Ако канистрата е пълен, направете смърка според инструкциите за смяна на канистра.
	1. Всички светлинни индикатори светят с висок интензитет. 2. Помата издава три звукови сигнала: един с висока честота, последвани от един с ниска.	Край на лечението	Да се потвърди, че батерията е пълна.
	Помата издава кратък звуков сигнал	Невалидно натискане на бутон	Помата има вътрешна повреда и не може да бъде включена. Сърдък се със своя здравен специалист или с Mölnlycke Health Care.
	Помата издава повторяща се звукова аларма	Аларма за вътрешна повреда	Помата има вътрешна повреда и не може да бъде включена. Сърдък се със своя здравен специалист или с Mölnlycke Health Care.

8. Спецификации на помата Avance Solo

Номинално отрицателно налягане	-125 mmHg
Максимално отрицателно налягане	-150 mmHg
Режим на работа	Непрекъснат
Помпа	Помпа Avance Solo и Канистър Avance Solo 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Тегло	Помпа Avance Solo и Канистър Avance Solo 50 ml < 130 g
Приложена част	Превързка, тип BF
Батерия	2 x AA, 1.5V Energizer L91
IP22	Ефективна защита от проникване на пръсти и подобни предмети. Защитено от 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 60°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 700 hPa до 1060 hPa
Нисък приоритет на алармни сигнали, ниво на звук 60 dB	Аларма за изтичане, аларма за запушване, аларма за нисък заряд на батерията, аларма за вътрешна повреда.
Информационни сигнали с по-нисък приоритет от алармни сигнали	Режим на пауза, режим на лечение, невалидно натискане на бутон, самопроверка на помата, край на лечението.
Основно действие	Активиране на аларми с нисък приоритет: отрицателно налягане, което не превишава максималното отрицателно налягане за повече от пет минути.

9. Безопасност
Системата за ЛРОН Avance Solo отговаря на Общите изисквания за безопасност на медицински електрически оборудвания [IEC 60601-1-1]. Системата за ЛРОН Avance Solo е предназначена за домашно лечение [IEC 60601-1-11].

Отговори на изискванията на стандарт AAMI ES60601-1, стандарт AAMI IEC 60601-1-8 и стандарт AAMI H60601-1, стандарт CSA C22.2 № 60601-1, стандарт CSA C22.2 № 60601-1-8 и стандарт CSA C22.2 № 60601-1-11.

10. Електромагнитна съвместимост
Помата Avance Solo е тествана в съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2. Превързката на изтичане може да доведе до издаване на звукови сигнали или до превързката на отрицателно налягане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на това оборудване в същество с друго оборудване [допълнени или едно върху друго] трябва да бъде избегната [избегвайте], защото може да доведе до грешки в изпълнението на работата. Ако такъв начин на употреба е нужен, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат надграждани, за да се потвърди, че работят нормално.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносими РЧ оборудвания за комуникация [включително периферни устройства, като например кабели за антена и външни антени] не трябва да бъдат използвани на разстояние от 30 см [12 инча] от помата Avance Solo. В противен случай може да се стигне до влошаване на работните характеристики на това оборудване.

Електромагнитни емисии

Помата Avance Solo е предназначена за

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU CADRELE MEDICALE



Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistemul de terapie prin presiune negativă Avance® Solo

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă.

MD Dispozitiv medical.

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

Producător

Nu este sigur pentru IRM.

MR Folosiți numai baterii cu titlu de tipul și modelul specificate pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 8.

% Limită de umiditate

Componentă aplicată tip BF

Protectie împotriva factorilor externi

Respectați instrucțiunile de utilizare.

Limită de temperatură

A se feri de umezeală

A se feri de ploaie

A se feri de lumina soarelui

A se feri de căldură

REF Număr de catalog

A se utilizează până la data/de/Date de expirare

LOT Cod lot

SN Număr de serie

Sistemul de terapie prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo a fost proiectat pentru a fi folosit de către cadrele medicale în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare. Informațiile pentru pacient sau persoanele nespecializate din domeniul sănătății se află într-un manual de utilizare pentru pacienți furnizat separat de Mölnlycke Health Care. Cadru medical se va asigura că persoana utilizatoră este informată în domeniul sănătății sau cărora ei sunt informați în domeniul sănătății, după caz.

Cazul în care terapia este prescrisă pentru acasă, cadru medical care efectuează prescrierea trebuie să confirme că pacientul sau persoana care îl înțelege îl înțeleagă modul de utilizare și de operare zilnică a pompei și recipientului. Cadru medical care efectuează prescrierea trebuie să se asigure că pacientul sau persoana care îl înțelege poate urmări informațiile semnalele și alarmele sonore și vizuale emise de pompă și să remedieze situația declansatoare conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare pentru pacienți. Se recomandă ca pacientul sau persoana nespecializată în domeniul sănătății să contacteze cadru medical care a efectuat prescrierea dacă are nevoie să primească informații suplimentare.

Manualul de utilizare pentru pacienți, respectiv pacientul sau persoana nespecializată în domeniul sănătății să contacteze cadru medical care a efectuat prescrierea dacă are nevoie să primească informații suplimentare.

1. Descrierea produsului

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo este alcătuit din pompa Avance Solo, recipientul Avance Solo și un sistem de colectare a fluidelor și spuma Avance Solo. Prin acestea formează un sistem

pentru gestionarea plăgilor prin terapie negativă.

Pompa Avance Solo, o pompă cu buturi, destinate folosirii la un singur buton de operare, prezintă alarme și semnale vizuale și sonore.

Recipientul Avance Solo de 50 ml, un recipient de unică folosință, atașat de pompă pentru colectarea fluidelor și exsudatului exprimat de plăgă.

Pansamentul cu margini Avance Solo Border, un pansament apăsat de unică folosință, permeabil la aer, din silicon moale, cu port de transfer atașat și benză de fixare din material acrilic.

Spuma Avance Solo, un filer (produs de un altul) din spumă poliuretanică, de unică folosință, pentru plăgele curățate.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo menține presiunea negativă nominală la -125 mmHg la nivelul plăgi și ajută la gestionarea exsudării prin absorziune și evaporare prin pansementul cu margini Avance Solo. Exsudarea în exces este cecatață în recipientul Avance Solo de 50 ml.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este destinat persoanelor adulte.

Continutul materialului

Pansamentul cu fixare: polielenină, poliuretan, poliester, partice superabsorbante, fibre de viscoză, silicon moale, adeziv din poliacrilat.

Spuma: poliuretan.

Recipientul: polipropalon, poliuretan.

Pompa: polipropalon, acrilonitril butadien stiren, elastomer termoplastic.

Tuburi cu cleme: elastomer termoplastic cu poliolefină, polietilenă.

Conectori: acrilonitril butadien stiren, olefină termoplastica, polietilenă.

2. Indicații de utilizare

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este indicat pentru pacienti pentru tratarea plăgilor prin terapie prin presiune negativă și fiabilă, mai ales pentru că dispozitivul poate să vindece plăgile prin eliminarea exsudării și a materialelor infecțioase.

3. Procedura de utilizare

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este indicat pentru a reduce exsudarea și a vindeca plăgile cronice, acute, traumatische, subacute și deschise, din escare (diabetice, venoase sau de decubit), din incizii închiise chirurgicale, lângă lumburi și grefe.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este proiectat pentru a fi folosit de către cadrele medicale pentru terapie a pacientilor din unitatea medicală de urgență.

Cazul în care terapia este prescrisă pentru acasă, cadru medical care efectuează prescrierea trebuie să confirme că pacientul sau persoana care îl înțelege îl înțeleagă modul de utilizare și de operare zilnică a pompei și recipientului. Cadru medical care efectuează prescrierea trebuie să se asigure că pacientul sau persoana care îl înțelege poate urmări informațiile semnalele și alarmele sonore și vizuale emise de pompă și să remedieze situația declansatoare conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare pentru pacienți. Se recomandă ca pacientul sau persoana nespecializată în domeniul sănătății să contacteze cadru medical care a efectuat prescrierea dacă are nevoie să primească informații suplimentare.

Manualul de utilizare pentru pacienți, respectiv pacientul sau persoana nespecializată în domeniul sănătății să contacteze cadru medical care a efectuat prescrierea dacă are nevoie să primească informații suplimentare.

4. Avertizări

• Aplicația sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă poate crea riscul de sangrare. Dacă se observă săngerări sau creștere, luati măsuri imediate pentru oprirea lor și solicitați asistență medicală de urgență.

• Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo este contraindicat la pacientii cu următoarele afecțiuni:

• plaga sau bordura plăgi prezintă caracter malign;

• osteomielită necratifică și confirmată anterior;

• fistole non-enterice și neexplorabile;

• tesei necrotice cu escară prezentă;

• nervi, artere, vene sau organe expuse;

• anastomoză expusă.

• Naufragări dispozitiv în locuri la care au acces animalele de companie.

• Dacă recipientul sau pompa se defectează, înlocuiți cu produse noi și reporniți terapie.

• 5. Precautii

• Înainte de a aplica sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă, verificați că pacientul nu are afecțiuni de sănătate care să împiedice aplicația terapiei.

• Verificați că pacientul nu are afecțiuni care să împiedice aplicația terapiei.

• Pacientii cu afecțiuni ischemice sau dacă se aplică un pansement circular, trebuie să fie monitorizați sau mai frecvent starea plăgi pentru a evita risicii compromezii circulației.

• Pacientii cu risc de complicații determinante de hemoragie, cauzate de un istoric de anastomoză vasculară sau vase de sănge fragile, iradiate, suferătoare și infectate, trebuie să fi monitorizați cu atenție de terapie.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Semnele care indică posibilitatea unei complicații trebuie monitorizate și tratate înainte de a aplica terapie.

• Pacientii cu risc crescut de hemoragie, cum ar fi pacienții care primesc tratament anticoagulant sau care prezintă hemostază modificată, trebuie să fie monitorizați cu atenție de durată terapeutică și determinat timpul de hemostază înainte de aplicarea terapiei.

• Pacientii cu risc de complicații determinante de hemoragie, cauzate de un istoric de anastomoză vasculară sau vase de sănge fragile, iradiate, suferătoare și infectate, trebuie să fi monitorizați cu atenție de terapie.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a pacientului și trateți malnutriția severă.

• Pacientii care urmărează terapie, evaluati starea nutrițională a



Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Systém Avance® Solo NPWT

Výrobca

Mölnlycke Health Care AB

Gästgårdsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Švédsko

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Toto zariadenie je sterilizované etylénoxidom

MD Zdravotnícka pomôcka

Nepoužívajte opakované

Pozor, prečítajte si návod na používanie

Používajte iba lítiové batérie typu a modelu, aký je výrobok uvádzajúci spoločnosť Mölnlycke Health Care, požrite si časť 8.

Postupujte podľa Návodu na používanie

Teplotné obmedzenie

Uchovávajte na suchom mieste

Chráňte pred dažďom

Uchovávajte mimo slnečného žiarenia

Chráňte pred teplom

REF Katalógové číslo

Dátum spotreby/expirácie

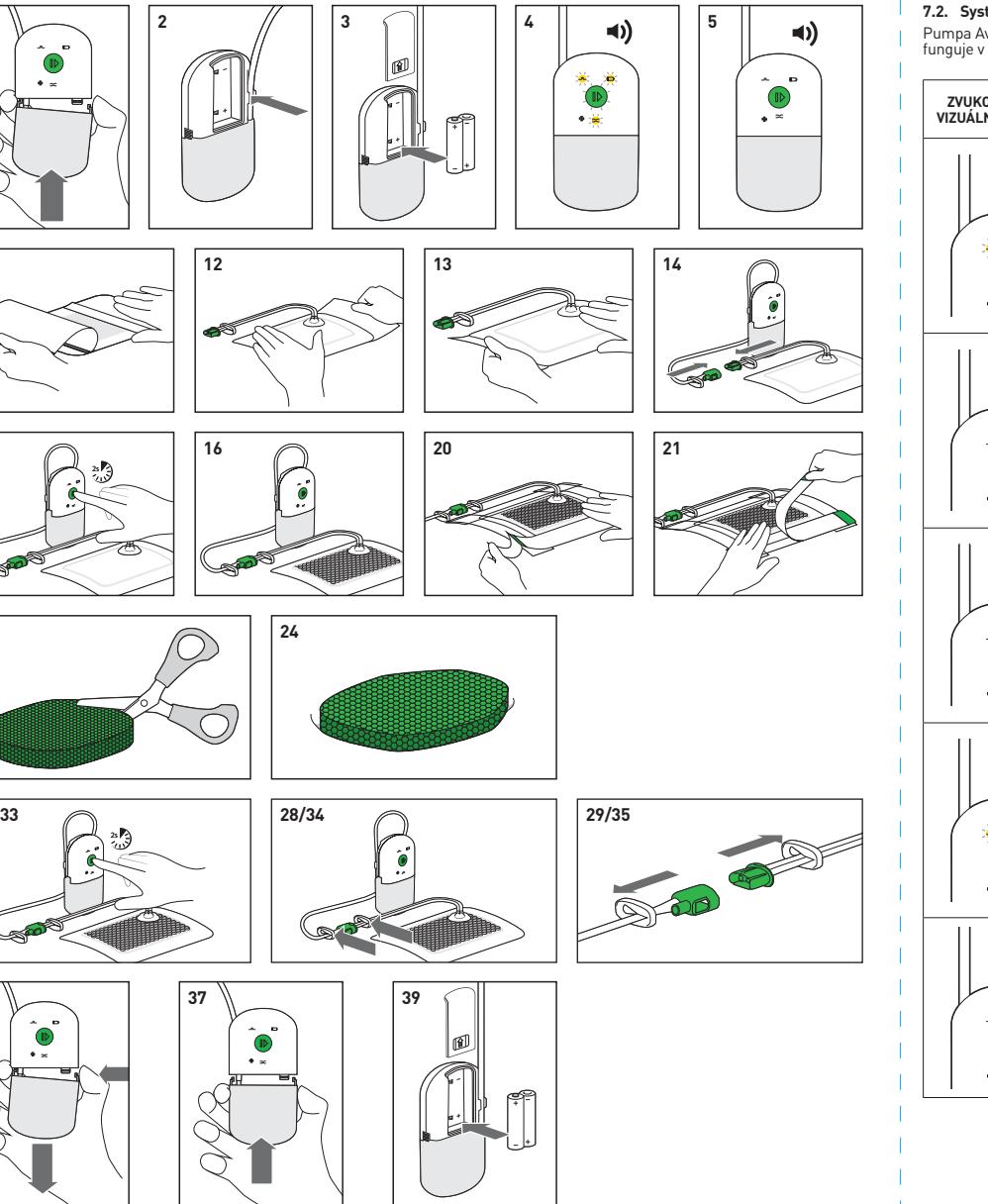
LOT Označenie šarže

SN Sériové číslo



CE 2797

SK



7.2. Systém Avance Solo NPWT - normálne používanie

Pumpa Avance Solo zobrazuje nasledujúce vizuálne a zvukové signály na informovanie používateľa o tom, že systém Avance Solo NPWT funguje v normálnej prevádzke.

ZVUKOVÉ SIGNÁLY A VIZUÁLNE ZOBRAZENIA	POPIŠ	PREVÁDKA	KOMENTÁR
	1. Pumpa sa aktívuje na krátky čas. 2. Väčší svetelný indikátor na pumpe striedavo bliká. 3. Pumpa vysíle zvukové signály: strednej frekvencie a potom vysokej frekvencie	Autodiagnostický test	Autodiagnostický test sa vykoná, keď sa do pumpy správne vložia batérie a potvrdí sa, že pumpa je prípravená na prevádzku.
	1. Pri spúštaní pumpy bude zelené tlačidlo spustenia blikat raz za sekundu. 2. Počas normálnej prevádzky bude zelené tlačidlo spustenia blikať dvakrát za minútu.	Režim terapie	1. Na potvrdenie toho, že je dosiahnutý správny dátum. 2. Na potvrdenie toho, že pumpa funguje správne a udržiava sa terapia.
	1. Pumpa vysíle dva krátkie zvukové signály. 2. Tieto zvukové signály sa budú opakovať každých 15 minút, kým je terapia pozastavená.	Režim pozastavenia	Na potvrdenie toho, že pumpa a terapia boli pozastavené. Po 60 minútach pumpa automaticky obnoví terapiu.
	1. Všetký svetelný indikátor budú blikáť raz za 15 sekúnd. 2. Ked zostáva menej ako 4 hodiny do výbitia batérie, • svetelný indikátor batérie zostáva aktivný, bliká raz sa sekundu • pumpa opakovane vysielá zvukový alarm	Koniec terapie	Uplynul čas terapie 14 dní.
	Pumpa vysíle krátky zvukový signál	Stačenie neplatného tlačidla	V prípade stačenia neplatného tlačidla

7.3. Systém Avance Solo NPWT - alarmy a riešenie problémov

Pumpa Avance Solo zobrazuje nasledujúce vizuálne a zvukové signály na informovanie používateľa v prípade rizika straty terapeutického účinku.

ZVUKOVÉ SIGNÁLY A VIZUÁLNE ZOBRAZENIA	POPIŠ	MOŽNÁ PRÍČINA	KOMENTÁRE RIEŠENIE PROBLÉMOV
	1. Svetelný indikátor netesnosti bliká raz za sekundu. 2. Ak sa neurázduje podtak: • Svetelný indikátor úniku vzduchu zostáva aktivný, bliká raz sa sekundu. • Pumpa opakovane vysielá zvukový alarm	Alarm netesnosti	Na odstránenie netesnosti vykonajte jeden alebo viacero nasledujúcich úkonov: Pritisnite časť okrajov krycia na zlepšenie posuvu a posúvajte ďalšiu fixačnu pružku skontrolujte, či je hadička pevné pripojená k zásobníku. Uistite sa, že zásobník je pevne pripojený k pumpě.
	1. Na potvrdenie toho, že je dosiahnutý správny dátum. 2. Po potvrdení toho, že pumpa funguje správne a udržiava sa terapia.	Alarm upchania	Na odstránenie upchania vykonajte jeden alebo viacero nasledujúcich úkonov: Uistite sa, že hadička nie je súazlená. Ak je zásobník plný, vymenite ho podľa pokynov na výmenu zásobníka.
	1. Svetelný indikátor upchania bliká raz za sekundu. 2. Ak pretrváva stávka upchania • svetelný indikátor upchania zostáva aktivný, bliká raz sa sekundu • pumpa opakovane vysielá zvukový alarm	Alarm takmer výbitej batérie	Vypnite alarmu takmer výbitej batérie: Vymenite batériu podľa pokynov na výmenu batérie. Používajte iba lítiové batérie alebo polohelené na inom zariadení, pretože to môže viesť k neprávnej prevádzke.
	1. Všetký svetelný indikátor budú blikáť raz za 15 sekúnd. 2. Pumpa vysíle tri zvukové signály: jeden s vysokou, jeden so strednou a potom s nízkou frekvenciou tónu.	Koniec terapie	Malo by sa zábraniť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia alebo poloheleného na inom zariadení, pretože to môže viesť k neprávnej prevádzke.
	Pumpa vysíle krátky zvukový signál	Stačenie neplatného tlačidla	Nastala interná porucha a pumpa sa nedá spustiť. Kontaktujte svojho profesionálneho zdravotníka alebo spoločnosť Mölnlycke Health Care.
	Pumpa opakovane vysielá zvukový alarm.	Alarm internej poruchy	

8. Špecifikácie pumpy Avance Solo

Nominálny podtak	-125 mmHg
Maximálny podtak	-150 mmHg
Prevádzkový režim	Nepretržitý
Rozmery	Pumpa Avance Solo a 50 ml zásobník 125 x 68 x 30 mm
Hmotnosť	Pumpa Avance Solo a 50 ml zásobník < 130 g
Použitá časť	Krytie, typ BF
Batéria	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Ochrana pred preknutím účinná pre prsty a podobné predmety, Ochrana pred kvepkajúcou vodou pri náklonení v uhle 15°. Klasifikácia je platná iba pri zatvorenom veku batérie.
Uskladnenie	Teplota 5 °C/-41 °F až 25 °C/77 °F, vlhkosť okolia 10 až 75 % bez kondenzácie, tlak okolia 700 až 1 060 hPa
Preprava	Teplota -35 °C/-31 °F až 63 °C/145 °F, vlhkosť okolia 10 až 90 % bez kondenzácie, tlak okolia 700 až 1 060 hPa
Prevádzka	Teplota 5 °C/41 °F až 40 °C/104 °F, vlhkosť okolia 15 až 90 % bez kondenzácie,
Signál alarmu nižšej priority, hlasitosť alarmu 60 dB	Alarm netesnosti, upchania, alarm takmer výbitej batérie, alarm internej poruchy
Informatívne signály s nižšou prioritou než signály alarmu	Režim pozastavenia, režim terapie, stačenie neplatného tlačidla, autodiagnostický test pumpy, koniec terapie, netesnosť, upchanie, takmer výbitia batérie.
Základný výkon	Aktivácia alarmov nižkej priority po dvoch hodin v prípade narušenia nominálneho podtaku. Podtak neprekračuje hodnotu maximálneho podtaku viac ako päť minút.

9. Bezpečnosť

Systém Avance Solo NPWT spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť medicínnych elektrických zariadení (IEC 60601-1). Systém Avance Solo NPWT je určený na používanie v prostredí domácej starostlivosti (IEC 60601-1-11).

Vyhovuje norme AAMI ES60601-1, norme AAMI IEC 60601-1 a norme AAMI HA60601-1-11. Certifikované podľa normy CSA C22.2 č. 60601-1-6, normy CSA C22.2 č. 60601-1-8 a normy CSA C22.2 č. 60601-1-11.

10. Elektromagnetická kompatibilita

Pumpa Avance Solo je testovaná v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-2. Prekročenie skúšobných úrovni môže spôsobiť zhorenie podtlaku alebo podtlaku presahujúceho špecifikáciu. Pumpa môže zlyhať a nemusí vysielať signál alarmu.

VÝSTRAHA: Malo by sa zabrániť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia alebo poloheleného na inom zariadení, pretože to môže viesť k neprávnej prevádzke.

VÝSTRAHA: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení), ak sú naprakté anténné káble a externý anténný kábel v blízkosti výbitej batérie. Malo by sa zabrániť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení (vrátane periférnych zariadení), ak sú naprakté anténné káble a externý anténný kábel v blízkosti výbitej batérie.

Elektromagnetické emisie

Pumpa Avance Solo je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

TESTY EMISIÍ	SÚĽAD	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE - USMERENIE
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Pumpa Avance Solo využíva RF energiu len pre svoju vnútornú potriebu
RF emisie CISPR 11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nepoužíva sa	Vďaka charakteristikám RF emisií je pumpa Avance Solo vhodná na použitie v prostredí domácej starostlivosti a v nemocničiach okrem prípadov, kedy sa používa v blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických zariadení
Kolísanie napätia/emisie kmitania IEC 61000-3-3	Nepoužíva sa	

Elektromagnetická odolnosť

Pumpa Avance Solo je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

TESTY ODOLNOSTI	ZÁKLADNÁ NORMA, EMC ALBO METÓDY TESTOVANIA	ÚROVNE TESTU ODOLNOSTI
Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti	
Elektrostatický výboj	61000-4-2	±8 kV kontaktný, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV vzdialosť
Vyzáranie RF elektromagnetického polia	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polia v blízkosti RF bezdrôtových komunikačných zariadení	61000-4-3	Minimálna separácia vzdialenosť 30 cm rádiového vysielača
Magnetické pole pri menovitej sieťovej frekvencii	61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz

Odporúčaná vzdialenosť odstupu medzi RF vysielačmi a pumpou Avance Solo podľa normy IEC 60601-1-2:2014, tabuľka 9

Frekvencia pásmo (MHz)	Prevádzka	Maximálny výkon (W)	Minimálna vzdialenosť	Úroveň testu odolnosti (Vm)
380 - 390	TETRA 400	1,8	0,3 metra	27
430 - 470	GMRS 440, FRS 460	2	0,3 metra	28
704 - 787	Pásmo LTE 13, 17	0,2	0,3 metra	9
800 - 960	GSM, TETRA			

KASUTUSJUHEND TERVISHOUSPESSIALISTILE



Mölnlycke®

Avance® Solo

Negative Pressure Wound Therapy

Avance® Solo NPWT-süsteem

Tootja

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



CE 2797

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Seade on steriliseeritud etüleenoksidiga

Uhekselt kasutatav sterilne barjäärüsüsteem



Meditsiiniseade



Kahjustatud pakend korral mitte kasutada



Tootja



Ohtlik MRT-s kasutamiseks



Niiskuspirang



Öhuruhupirang



Kontaktosa, BF-tüüp



Sissetungikaitse



ETL märgistus



Katalooginumber



Süsteem töötub kuni 14 päeva



Leke



Ummistus



Seerianumber



Madal akutase

Avance Solo NPWT-süsteem on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajate kasutusluhenevi järgi. Teave patsientidele või usalduslikeks on toodud eraldi Mölnlycke Health Care'i kasutusjuhend patsientidele. Tervishoiutöötaja tabab, et patsientide mõeldud kasutusjuhend antaksts patsientidele või usalduslikeks üle.

Ravi osutamiseks kodus peab raviarst kirjutama, et patient või mittelelukuteline hooldaja mõistab, kuidas pump ja mahuti toimivad ning kuidas käituda igapäevatöingutes. Raviini väljakuirutamine tervishoiutöötaja või mittelelukuteline hooldaja peab tagama, et patsienti suudab patsiendiööl mõeldud tervishoiutöötajale väljatõsta tervishoiustöötajale ja visualmärguandide ning -signaale, samuti lõhe veastust. Patsienti või usalduslikeks kohale Avance Solo NPWT-süsteemi osutati kasutamine tekitab murut, peaks võtma ühendust tervishoiutöötajaga.

1. Toodekirje

Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) süsteem koosneb Avance Solo pumbast, Avance Solo 50 ml mahutist, Avance Solo äärishavakatist ja Avance Solo vahust, mis koos moodustavad süsteemi haava ravimiseks haavale negatiivset rõhku rakendades.

Avance Solo pump on akutöökoja, ühendatakse 14-päevase tööega ja ühendatakse rõhku ja heli- ja visualmärguandidega.

Avance Solo mahuti 50 ml on ühendatakse rõhku ja heli- ja visualmärguandidega.

Avance Solo puhkapeära plaaster on akrüülit kinnitustriabedaga ühendatakse rõhku ja heli- ja visualmärguandidega.

Avance Solo vahust on üks kord kasutatav polüüretaanahvuga haava täiteaine haavaõnnestuse täitmiseks.

Avance Solo NPWT-süsteem on negatiivset rõhku ja heli- ja visualmärguandidega ühendatud ja kasutatud. Lühine eksudat koguneb Avance Solo 50 ml mahutisse.

Avance Solo NPWT-süsteem on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutele.

Materjal koostis

Haavakate, kinnitusrubid: polüüleeten, polüüreetaan, polüüster, superabsorbendil, viskooskiud, pehme silikoon, polüakrulaatim.

Vah: polüüreetaan.

Mahuti: polükarbonaat, polüüreetaan.

Pump: polükarbonaat, akrüülinitriitbutadienieentüreen, termoplastlaste elastomeer.

Klambritega volukord: polüolefinil, põhinev termoplastne elastomeer, polüüleeten.

Konnektoorid: akrüülinitriitbutadienieentüreen, termoplastne olefin, polüüleeten.

Etüleeni.

2. Kasutusnäidustused

Avance Solo NPWT-süsteem on näidustatud patsientidele, kellele on kasutus haavara haavale negatiivset rõhku rakendades, kuna seade võib soodustada haavade parannemist tänu eksudadi ehk naaskutsuki materjal eemaldamisele.

Avance Solo NPWT-süsteem on mõeldud kasutamiseks rõhku ja heli- ja visualmärguandidega, et patsienti suudab patsiendiööl mõeldud tervishoiutöötajale väljatõsta tervishoiustöötajale ja visualmärguandide ning -signaale, samuti lõhe veastust. Patsienti või usalduslikeks kohale Avance Solo NPWT-süsteemi osutati kasutamine tekitab murut, peaks võtma ühendust tervishoiutöötajaga.

3. Vastunäidustused

Avance Solo NPWT-süsteem on vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidele:

- Palahoolimustus haavas või haava ääres
- Ravimata ja varren kinnitustatud osteomüülit
- Mitteinterseerds ja uurimata fistuld
- Olemas kärbandud kude kärnadega
- Kattama rõrv, arterid, venrid või elundid
- Kattama anastomosipirirkond

4. Hoilatused

• NPWT rakendamine võib suurendada verejooksu ohtu. Kui tahedad otostutu või suurenud verejooksu, võtke kohe kasutusele verejooksu peatamiseks vajalikud meetmed ja pöörduge arsti poolle.

• Suure verejooksuriskiga (nagu antikoagulantidega) saavatav või muutunud hemostasiigil patsiente tulub ravi ajal hoilikult jälgida. Enne ravi alustamist tuleb tagada hemostas.

• Patsiente, kellel on verejooksuks tekitatud oht, et veresoonte anastomosid või röbadet, kiriiratud, ömneldud või natukutund veresoonte töötu, tuleb ravi ajal hoilikult jälgida.

• NPWT-ravi saab patsienti vajadust hoidet järelevälvet. Kontrollige regulaarselt, kas negatiivse rõhу puudumisele tulundus ei annata tervishoiutöötajale.

• Ravi ajal veenduge, et plaaster, pump ja volukord oleksid piigutatud ni, et tekiks

- saaste - kinnijsamine või poomine - volukrite keerutus või ümristus - oht kokkupuuteks kuumuslikatega

• Enne haavakate pealekandmist katke või eelmadlange haava teravad servad ja/või kasutajat, kellel on teadaval tundlikus tootes kasutatavate materjalide/ komponenditega.

• Kui vajalik on defibrillatsioon, ühendage pump lahti ja eemaldage haavakate.

• Avance Solo pump on optlik magnetresonantsi (MRI) seadmetes kasutamiseks, mistõttu ei lohi seadet nii magnetresonantsiomograafia (MRI) keskkonda. Avance Solo äärishavakate ja Avance Solo vahust on ohut MR-keskkonnas kasutamiseks. Haavakate ja vahust mõju magnetresonantsiomograafia (MRI) kujutise artefakteile ei ole teada.

• Ravi ajal veenduge, et plaaster, pump ja volukord oleksid piigutatud ni, et tekiks

- saaste - kinnijsamine või poomine - volukrite keerutus või ümristus - oht kokkupuuteks kuumuslikatega

• Enne haavakate pealekandmist katke või eelmadlange haava teravad servad ja/või kasutajat, kellel on teadaval tundlikus tootes kasutatavate materjalide/ komponenditega.

• Kui vajalik on defibrillatsioon, ühendage pump lahti ja eemaldage haavakate.

• Avance Solo pump on optlik magnetresonantsi (MRI)

seadmetes kasutamiseks, mistõttu ei lohi seadet nii

magnetresonantsiomograafia (MRI) keskkonda.

• Haavakate ja vahust on ohut MR-keskkonnas kasutamiseks.

• Haavakate ja vahust on ohut MRI-kontaktidega.

• Ravi ajal veenduge, et plaaster, pump ja volukord oleksid piigutatud ni, et tekiks

- saaste - kinnijsamine või poomine - volukrite keerutus või ümristus - oht kokkupuuteks kuumuslikatega

• Enne haavakate pealekandmist katke või eelmadlange haava teravad servad ja/või kasutajat, kellel on teadaval tundlikus tootes kasutatavate materjalide/ komponenditega.

• Kui vajalik on defibrillatsioon, ühendage pump lahti ja eemaldage haavakate.

• Avance Solo pump on optlik magnetresonantsi (MRI)

seadmetes kasutamiseks, mistõttu ei lohi seadet nii

magnetresonantsiomograafia (MRI) keskkonda.

• Haavakate ja vahust on ohut MRI-keskkonnas kasutamiseks.

• Haavakate ja vahust on ohut MRI-kontaktidega.

• Ravi ajal veenduge, et plaaster, pump ja volukord oleksid piigutatud ni, et tekiks

- saaste - kinnijsamine või poomine - volukrite keerutus või ümristus - oht kokkupuuteks kuumuslikatega

• Enne haavakate pealekandmist katke või eelmadlange haava teravad servad ja/või kasutajat, kellel on teadaval tundlikus tootes kasutatavate materjalide/ komponenditega.

• Kui vajalik on defibrillatsioon, ühendage pump lahti ja eemaldage haavakate.

• Avance Solo pump on optlik magnetresonantsi (MRI)

seadmetes kasutamiseks, mistõttu ei lohi seadet nii

magnetresonantsiomograafia (MRI) keskkonda.

• Haavakate ja vahust on ohut MRI-keskkonnas kasutamiseks.

• Haavakate ja vahust on ohut MRI-kontaktidega.

• Ravi ajal veenduge, et plaaster, pump ja volukord oleksid piigutatud ni, et tekiks

- saaste - kinnijsamine või poomine - volukrite keerutus või ümristus - oht kokkupuuteks kuumuslikatega

• Enne haavakate pealekandmist katke või eelmadlange haava teravad servad ja/või kasutajat, kellel on teadaval tundlikus tootes kasutatavate materjalide/ komponenditega.

• Kui vajalik on defibrillatsioon, ühendage pump lahti ja eemaldage haavakate.

• Avance Solo pump on optlik magnetresonantsi (MRI)

seadmetes kasutamiseks, mistõttu ei lohi seadet nii

magnetresonantsiomograafia (MRI) keskkonda.

• Haavakate ja vahust on ohut MRI-keskkonnas kasutamiseks.

• Haavakate ja vahust on ohut MRI-kontaktidega.

• Ravi ajal veenduge, et plaaster, pump ja volukord oleksid piigutatud ni, et tekiks

- saaste - kinnijsamine või poomine - volukrite keerutus või ümristus - oht kokkupuuteks kuumuslikatega

• Enne haavakate pealekandmist katke või eelmadlange haava teravad servad ja/või kasutajat, kellel on teadaval tundlikus tootes kasutatavate materjalide/ komponenditega.

• Kui vajalik on defibrillatsioon, ühendage pump lahti ja eemaldage haavakate.

• Avance Solo pump on optlik magnetresonantsi (MRI)

seadmetes kasutamiseks, mistõttu ei lohi seadet nii

magnetresonantsiomograafia (MRI) keskkonda.

• Haavakate ja vahust on ohut MRI-keskkonnas kasutamiseks.

• Haavakate ja vahust on ohut MRI-kontaktidega.

• Ravi ajal veenduge, et plaaster, pump ja volukord oleksid piigutatud ni, et tekiks

- saaste - kinnijsamine või poomine - volukrite keerutus või ümristus - oht kokkupuuteks kuumuslikatega

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ



Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance® Solo

Изготовитель

Mölnlycke Health Care AB

Gästgärdsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden (Швеция)

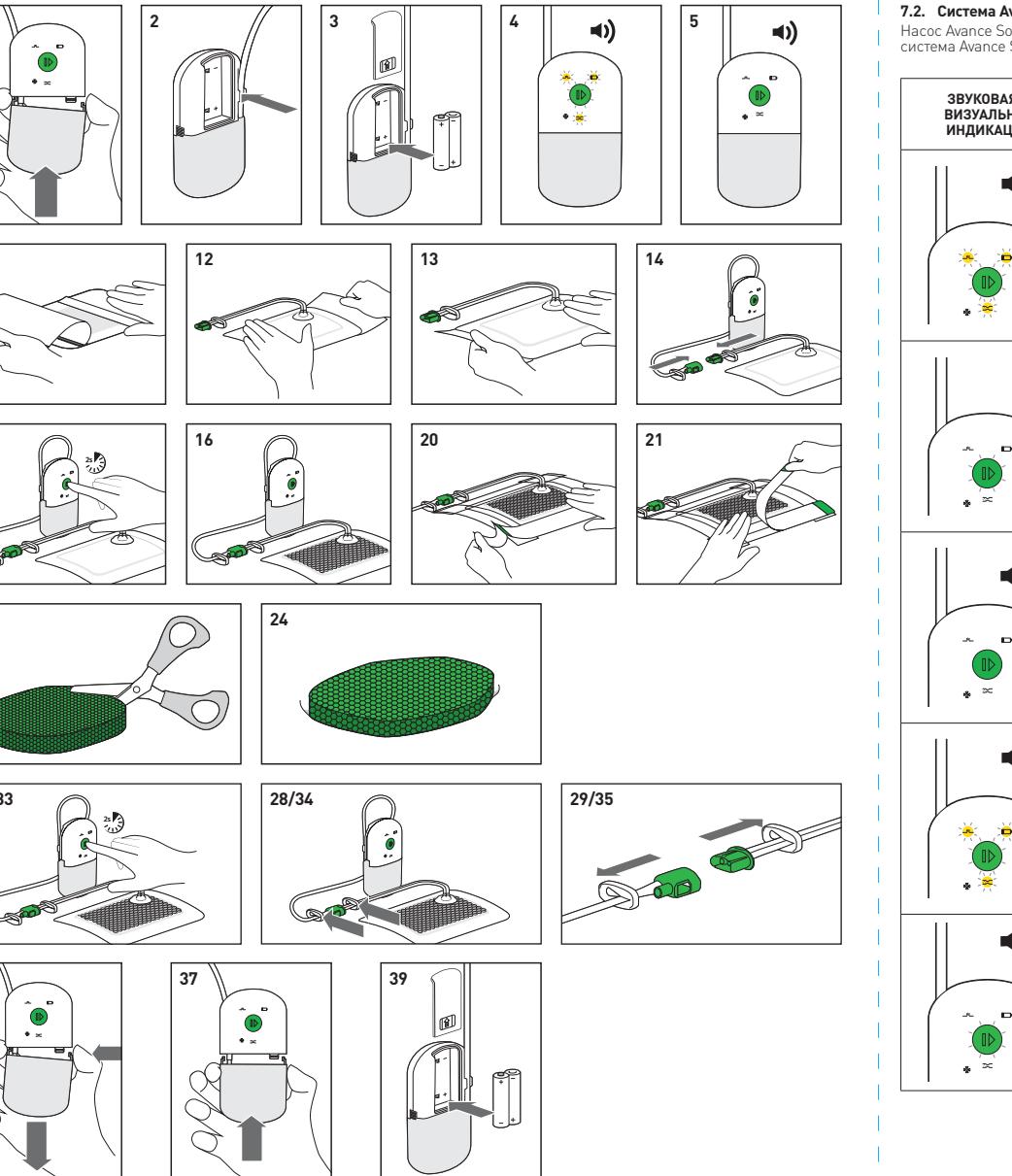
www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Устройство стерилизовано с использованием этиленоксида
	Не подлежит повторному использованию
	Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	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, обеспечивающая оболочками
	Знак сертификации ETL Listed
	Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Каталожный номер
	Использовать до/срок годности
	Код партии
	Серийный номер



ru



7.2. Система Avance Solo NPWT — нормальная работа

Насос Avance Solo отображает следующие визуальные и звуковые сигналы с целью информирования пользователя о том, что система Avance Solo NPWT работает в нормальном режиме.

ЗВУКОВАЯ И ВИЗУАЛЬНАЯ ИНДИКАЦИЯ	ОПИСАНИЕ	ДЕЙСТВИЕ	КОММЕНТАРИИ/УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
	1. Насос активируется на небольшое время. 2. Все световые индикаторы на насосе горят одновременно. 3. Насос издает звуковые сигналы средней частоты, за которыми следуют звуковые сигналы высокой частоты.	Автоматическая самопроверка выполняется после правильной вставки батареи в насос и подтверждает готовность насоса к использованию.	
	1. Индикатор утечки мигает один раз в секунду. 2. Не поддерживается отрицательное давление: <ul style="list-style-type: none">• световой индикатор утечки воздуха остается активным, мигая один раз в секунду;• насос издает повторяющийся звуковой сигнал;• насос приостанавливает терапию.	Сигнал тревоги из-за утечки Отрицательное давление не может быть создано из-за утечки воздуха в системе	Чтобы устранить утечку, выполните одно или несколько из следующих действий: <ul style="list-style-type: none">• Убедитесь, что емкость надежно прикреплена к насосу.• Убедитесь, что трубка надежно прикреплена к емкости.• Убедитесь, что трубка пневматики надежно присоединена к трубке емкости.
	1. После запуска насос зеленая кнопка запуска мигает один раз в секунду в течение 15 минут. 2. При правильной работе зеленая кнопка запуска мигает два раза в минуту.	Терапевтический режим 1. Для подтверждения достижения нужного отрицательного давления. 2. Для подтверждения правильности работы насоса и проведения терапии.	
	1. Индикатор закупорки мигает один раз в секунду. 2. Если закупорка сохраняется: <ul style="list-style-type: none">• световой индикатор закупорки остается активным, мигая один раз в секунду;• насос издает повторяющийся звуковой сигнал;• насос приостанавливает терапию.	Режим паузы Для подтверждения приостановки насоса и терапии. Через 60 минут насос автоматически возобновит терапию.	Чтобы устранить закупорку, выполните одно или несколько из следующих действий: <ul style="list-style-type: none">• Убедитесь, что трубки не заложены.• Если емкость заполнена, замените ее, руководствуясь инструкцией по замене емкости.
	1. Насос издает два коротких звуковых сигнала 2. Звуковые сигналы повторяются каждые 15 минут, пока терапия приостановлена.	Окончание 14 дней терапии.	Для устранения сигнала низкого заряда батареи. Замените батареи, руководствуясь инструкцией по замене батареи.
	1. Все световые индикаторы мигают с высокой частотой. 2. Насос издает три звуковых сигнала: один высокий, один средний и затем один низкий.	Завершение терапии	Соответствует стандартам АAMI ES60601-1, AAMI IEC 60601-1-11. Сертифицировано в соответствии со стандартами CSA C22.2 No. 60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1-8 и CSA C22.2 No. 60601-1-11.
	1. Индикаторы утечки, заряда и закупорки одновременно мигают один раз в секунду. 2. Насос издает повторяющийся звуковой сигнал.	При нажатии неправильной кнопки	
		Нажатие неправильной кнопки	В насосе произошла внутренняя ошибка и он не может быть запущен. Обратитесь к медицинскому работнику или в компанию Mölnlycke Health Care.

7.3. Система Avance Solo NPWT — сигналы тревоги и устранение неисправностей

Насос Avance Solo отображает следующие визуальные и звуковые сигналы с целью информирования пользователя о том, что присутствует риск сбоя терапии.

ЗВУКОВАЯ И ВИЗУАЛЬНАЯ ИНДИКАЦИЯ	ОПИСАНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	КОММЕНТАРИИ/УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
	1. Индикатор утечки мигает один раз в секунду. 2. Не поддерживается отрицательное давление: <ul style="list-style-type: none">• световой индикатор утечки воздуха остается активным, мигая один раз в секунду;• насос издает повторяющийся звуковой сигнал;• насос приостанавливает терапию.	Сигнал тревоги из-за утечки Отрицательное давление не может быть создано из-за утечки воздуха в системе	Чтобы устранить утечку, выполните одно или несколько из следующих действий: <ul style="list-style-type: none">• Убедитесь, что емкость надежно прикреплена к насосу.• Убедитесь, что трубка надежно прикреплена к емкости.• Убедитесь, что трубка пневматики надежно присоединена к трубке емкости.
	1. После запуска насос зеленая кнопка запуска мигает один раз в секунду в течение 15 минут. 2. При правильной работе зеленая кнопка запуска мигает два раза в минуту.	Терапевтический режим 1. Для подтверждения достижения нужного отрицательного давления. 2. Для подтверждения правильности работы насоса и проведения терапии.	
	1. Индикатор закупорки мигает один раз в секунду. 2. Если закупорка сохраняется: <ul style="list-style-type: none">• световой индикатор закупорки остается активным, мигая один раз в секунду;• насос издает повторяющийся звуковой сигнал;• насос приостанавливает терапию.	Сигнал тревоги из-за закупорки Отрицательное давление не может быть создано из-за закупорки	Чтобы устранить закупорку, выполните одно или несколько из следующих действий: <ul style="list-style-type: none">• Убедитесь, что трубки не заложены.• Если емкость заполнена, замените ее, руководствуясь инструкцией по замене емкости.
	1. Насос издает два коротких звуковых сигнала 2. Звуковые сигналы повторяются каждые 15 минут, пока терапия приостановлена.	Режим паузы Для подтверждения приостановки насоса и терапии. Через 60 минут насос автоматически возобновит терапию.	
	1. Все световые индикаторы мигают с высокой частотой. 2. Насос издает три звуковых сигнала: один высокий, один средний и затем один низкий.	Окончание 14 дней терапии.	Для устранения сигнала низкого заряда батареи. Замените батареи, руководствуясь инструкцией по замене батареи.
	1. Индикаторы утечки, заряда и закупорки одновременно мигают один раз в секунду. 2. Насос издает повторяющийся звуковой сигнал.	Завершение терапии	Соответствует стандартам АAMI ES60601-1, AAMI IEC 60601-1-11. Сертифицировано в соответствии со стандартами CSA C22.2 No. 60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1-8 и CSA C22.2 No. 60601-1-11.
		Нажатие неправильной кнопки	
	1. Индикаторы утечки, заряда и закупорки одновременно мигают один раз в секунду. 2. Насос издает повторяющийся звуковой сигнал.	Сигнал тревоги из-за внутренней ошибки	В насосе произошла внутренняя ошибка и он не может быть запущен. Обратитесь к медицинскому работнику или в компанию Mölnlycke Health Care.

8. Технические характеристики насоса Avance Solo

Номинальное отрицательное давление	-125 мм рт.ст.
Максимальное отрицательное давление	-150 мм рт.ст.
Режим работы	Непрерывный
Размеры	Насос Avance Solo и емкость объемом 50 мл 125 x 68 x 30 мм
Вес	Насос Avance Solo и емкость объемом 50 мл < 100 г
Рабочая часть	Повязка, тип BF
Батарея	2 батареи Energizer L91, AA 1,5 В
IP22	
Хранение	Температура от 5 °C/41 °F до 25 °C/77 °F, влажность от 10 до 75 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Транспортировка	Температура от -35 °C/-31 °F до 63 °C/145 °F, влажность от 10 до 90 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Рабочие условия	Температура от 5 °C/41 °F до 40 °C/104 °F, влажность от 15 до 90 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Сигнал тревоги низкого приоритета, громкость сигнала 60 дБ	Сигнал тревоги, сигнал закупорки, сигнал низкого заряда батареи, 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 батареи.
Основные рабочие характеристики	Активизация сигналов тревоги низкого приоритета в течение двух часов в случае отключения от номинального отрицательного давления. Отрицательное давление не должно превышать 400 мбар.
9. Безопасность	Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo соответствует общим требованиям к безопасности медицинского оборудования (IEC 60601-1). Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo предназначена для использования в домашних условиях (IEC 60601-1-1).
10. Электромагнитная совместимость	Насос Avance Solo испытан в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2. Превышение испытательных уровней может привести к повреждению или отказу оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Запрещено устанавливать это оборудование над, под или рядом с другим оборудованием, так как это может привести к его неправильной работе. Если так установки избежать нельзя, необходимо проверить работоспособность этого и другого оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Запрещено использовать переносные средства радиосвязи (включая периферическое оборудование), такие как антенны и наушники в радиусе 30 см (12 дюймов) от насоса Avance Solo. Несоблюдение вышеуказанного требования может привести к снижению производительности данного оборудования.
Электромагнитное излучение	Насос Avance Solo предназначен для работы в указанной ниже электромагнитной среде.
ПРОВЕРКА НА ИЗЛУЧЕНИЕ	Соответствие
СООТВЕТСТВИЕ	Насос Avance Solo использует РЧ-энергию только для внутренних функций
ПРОВЕРКА НА ИЗЛУЧЕНИЕ	Группа 1
СООТВЕТСТВИЕ	
ПРОВЕРКА НА ИЗЛУЧЕНИЕ	Класс В
СООТВЕТСТВИЕ	
Гармоническое излучение по IEC 61000-3-2	Не применимо
Колебание напряжения/мерцающее излучение по IEC 61000-3-3	Не применимо

ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОСТОЙЧИВОСТЬ	ОСНОВНЫЙ СТАНДАРТ ЭМС И МЕТОД ИСПЫТАНИЙ	УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА ПОМЕХОСТОЙЧИВОСТЬ	
		Среда профессионального медицинского учреждения	Среда медицинского ухода на дому
Электростатический разряд	61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	
Излучаемые РЧ электромагнитные поля	61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Близость полей от РЧ-оборудования	61000-4-3		Минимальное расстояние от радиопередатчика — 30 см
Магнитные поля промышленной частоты	61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	



Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System

Proizvođač

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Uredaj je sterilisan etilen oksidom

Nemojte koristiti više puta

Oprez, pogledajte uputstva za upotrebu

Koristite samo tip i model litijumskih baterija koji je ovaj proizvod određujući kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.

Pratite uputstva za upotrebu

Nije bezbedno za upotrebu u okruženju MR

Ograničenje u pogledu vlažnosti vazduha

Ograničenje u pogledu atmosferskog pritiska

Tip primjenjene deli BF

Stepen zavjetvenosti

Oznaka ETL sertifikata

Otvoreno priključivanje otpadne električne i elektronske opreme (WEEE)

Sistem traje do 14 dana

Curenje

Blokada

Slaba baterija

Avance Solo NPWT System smjeu da koriste medicinska lica u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu. Informacije za pacijente i nestručna lica nalaze se u zasebnom korišćenju priročniku za pacijente koje isporučuje kompanija Mölnlycke Health Care. Medicinsko lice bi trebalo da se pobriče za to da se korišćenje priročnik za pacijente upravi pacijentu, odn. nestručnom licu.

U slučaju preprečivanja terapije za kućnu negu, medicinsko lice koji propisuje terapiju za kućnu negu i pacijenta će imati pravo da ih održi u kući, a da pomaže i posavisti i kada potreba da ih svesno koriste. Medicinsko lice koje je propisalo terapiju traži da se uveri da su pacijenti ili nestručno lice u stanju da primite zvučna i svjetla obaveštjenja ili alarme koje pumpa emituje i da reši problem sa pumpom. U slučaju da se uveri da su pacijenti ili nestručno lice u stanju da primite zvučna i svjetla obaveštjenja ili alarme koje pumpa emituje i da reši problem sa pumpom. Pomoći ili nestručno lice je potrebno posavostaviti da se obrate medicinskom licu koјu je propisalo terapiju ukoliko sumnjuju u bezbednost upotrebe sistema Avance Solo NPWT System.

1. Opis proizvoda

Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System. Sistem Avance Solo je terapija rane negativnim pritiskom sastoji se od pumpe Avance Solo Pump, posude Avance Solo Canister 50 ml, obloga Avance Solo Border Dressing za rane i pene Avance Solo Foam koji zajedno sačinjavaju sistem za negu rane primenom terapije negativnim pritiskom.

Avance Solo Pump je pumpa za jednokratnu upotrebu sa radnim vekom do 14 dana, koja se napaja putem baterije. Njome se uvećava pravljica jednog dugmeta i emituje visulne i zvučne alarme.

Avance Solo Canister 50 ml je posuda za jednokratnu upotrebu pružajuća na pumpu i služi za prikupljanje tečnosti iz rane i eksudata.

Avance Solo obloga sa bordjom je jednokratna apsorbujuća obloga od mekog silikona koja pružajuće stabilitetu sa povezanim portom za prenos aktilnim trakama za fiksiranje.

Avance Solo Foam je ispuna za rane od poliuretanovih pene, rane sa kaviterom, namenjena za jednokratnu upotrebu. Avance Solo NPWT System podržava negativni pritisk do -125 mmHg, a negativni pritisk do -100 mmHg.

Avance Solo NPWT System namenjen je za odrasla lica.

Sadžar materijala

Obloga, traka za krčevanje: polietilen, poliuretan, poliester, izotenski apsorbujuće čestice, viskoza vlakna, meki silikon, polialkrilatni lepkav.

Pompa: polikarbonat, poliuretan.

Pumpa: polikarbonat, akrilonitril butadien stiren, termoplastični elastiomer.

Cev sa stezalom/koma: termoplastični elastiomer na bazi poliolefina, polietilen.

Konectori: akrilonitril butadien stiren, termoplastični olefin, polietilen.

2. Indikacije za upotrebu

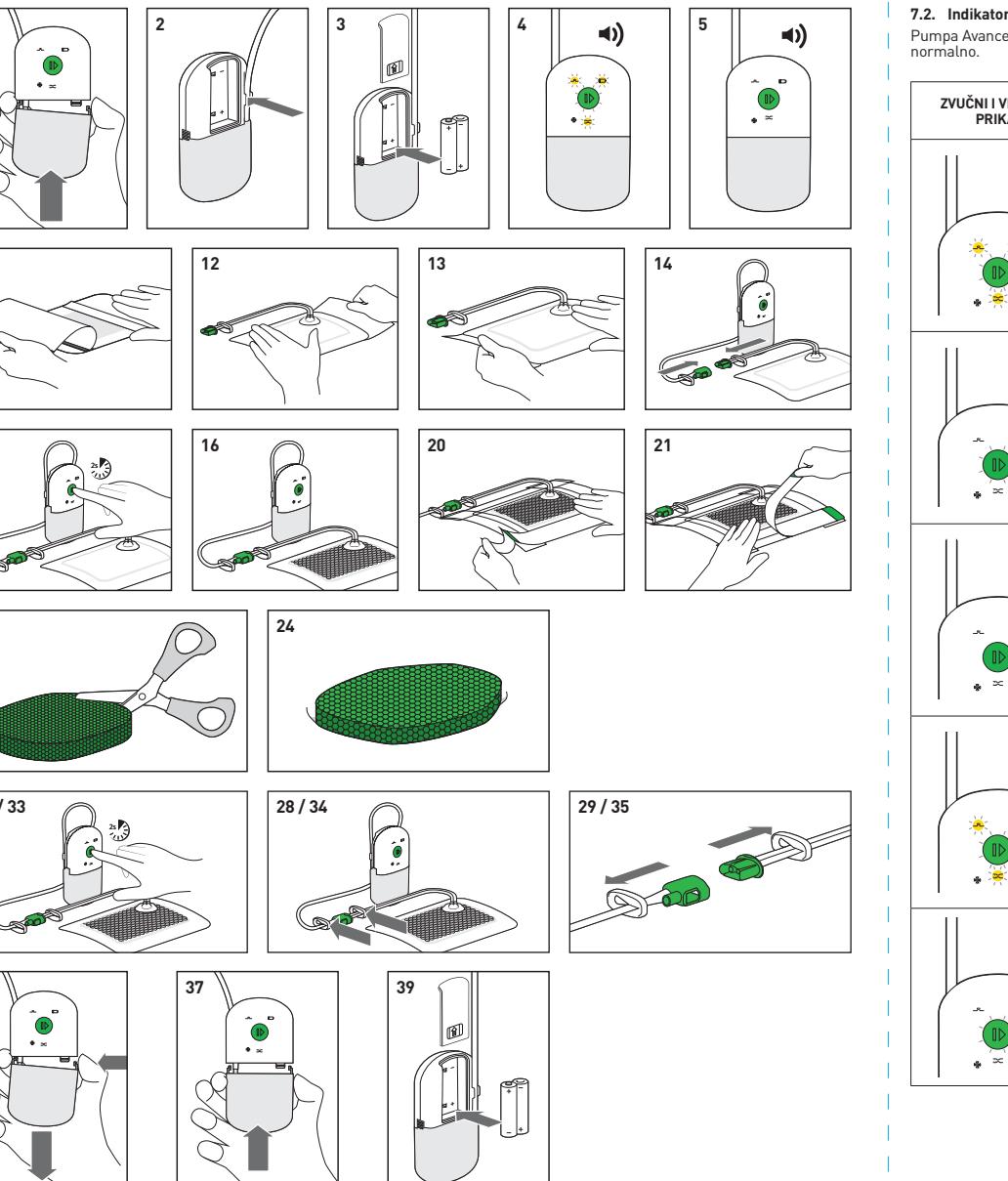
Avance Solo NPWT System je indikovan kod pacijenata kojima bi koristilo nega rane primenom terapije rane negativnim pritiskom, naročito tigo što uređaj može da ubrza, zarađuje rane i uklanjačenjem eksudata, odn. infektivnog materijala.

Avance Solo NPWT System je namenjen za uklanjanje male do srednje količine eksudata iz trušnica, akutnih, traumatskih, subakutnih i otočenih rana, creva (poput diabetičkih, venskih, gradičnih i drugih), rana povređenja, hirurških zatvorenih rezova, flapanova i grawtova.

Avance Solo NPWT System smjeu da koriste medicinska lica za terapiju pacijenata u zdravstvenim ustanovama i u uslovima kućne nege.



CE 2797



7.2. Indikatori sistema Avance Solo NPWT System – Normalna upotreba

Pumpa Avance Solo Pump prikazuje sledeće vizuelne i zvučne signale da obavestiti korisnika da Avance Solo NPWT sistem radi normalno.

ZVUČNI I VIZUELNI PRIKAZ	OPIS	RADNAJNA	KOMENTAR
	1. Pumpa se kratkotrajno aktivira. 2. Svetlosni indikator na pumpi naišćenje svjetle. 3. Pumpa emituje zvučnu obaveštjenja: srednja frekvencija, nakon koje sledi visoka.	Automatska samoprovera	Automatska samoprovera se obavlja kada se baterije ispravno umetnu u pumpu i potvrđuje da je pumpa sprema za korišćenje.
	1. Pri pokretanju pumpe, zeleno dugme za pokretanje zasveti jednom svake sekunde i to traje 15 minuta. 2. Tokom normalnog rada, zeleno dugme za pokretanje zasveti dva puta svake minute.	Režim terapije	1. Da bi se potvrdilo da je dostignut ispravan negativni pritisk. 2. Da bi se potvrdilo da pumpa radi ispravno i da se terapija odvija.
	1. Pumpa emituje dva kratka zvučna obaveštjenja. 2. Zvučna obaveštjenja se pojavljuju svakih 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Režim pauziranja	Da se biste rešili problem blokade, obavite jednu od sledećih radnji ili više njih: • Svetlosni indikator za blokadu sveti jednom i zasveti svake sekunde. • Pumpa ponavljano emituje zvučni alarm. • Pumpa pauzira terapiju.
	1. Svi svetlosni indikatori svetle visokim intenzitetom. 2. Kada preostane napajanje baterije za 24 časa rada uređaja.	Kraj terapije	Trajanje terapije od 14 dana je dovršeno.
	1. Svi svetlosni indikatori za bateriju zasveti jednom svakih pet (5) sekundi kada preostane napajanje baterije za 24 časa rada uređaja. 2. Ako preostane napajanje baterije za manje od 4 časa rada • svetlosni indikator za bateriju ostaje aktivan i zasveti svake sekunde • pumpa ponavljano emituje zvučni alarm	Alarm za slabu bateriju	Da biste rešili problem alarm za unutrašnji kvar, zamjenite bateriju pre upotrebljivim zaslužnim vremenskim periodom.
	Pumpa emituje kratko zvučno obaveštjenje	Pritisak na neodgovarajuće dugme	Pumpa ima unutrašnji kvar i nije moguće pokrenuti. Obratite se svom zdravstvenom radniku ili kompaniji Mölnlycke Health Care.

7.3. Sistem Avance Solo NPWT System – Almani i rešavanje problema

Pumpa Avance Solo Pump emituje sledeće vizuelne i zvučne signale da obavestiti korisnika da postoji rizik od prekida terapije.

ZVUČNI I VIZUELNI PRIKAZ	OPIS	MOGUĆI UZROK	KOMENTARI I REŠAVANJE PROBLEMA
	1. Indikatorsko svetlo za curenje svetli jednom u sekundi. 2. Ukoliko se ne održava negativni pritisk: • Svetlosni indikator za curenje vazduha ostaje aktivan i zasveti svake sekunde. • Pumpa ponavljano emituje zvučni alarm.	Automatska samoprovera	Da biste rešili problem sa curenjem, obavite jednu od sledećih radnji ili više njih: • Prislušajte po ivicama obloge da biste poboljšali kontakt s baterijom, ako je potrebno, uklonite oblogu i uklonite dodatne trake za fiksiranje po ivicama obloge.
	1. Da bi se potvrdilo da je dostignut ispravan negativni pritisk. 2. Da bi se potvrdilo da pumpa radi ispravno i da se terapija odvija.	Režim terapije	Da biste rešili problem blokade, obavite jednu od sledećih radnji ili više njih: • Svetlosni indikator za blokadu sveti jednom u sekundi. • Ako stanje blokade i dalje traje • svetlosni indikator za blokadu ostaje aktivan i zasveti svake sekunde.
	1. Pumpa emituje dva kratka zvučna obaveštjenja. 2. Zvučna obaveštjenja se pojavljuju svakih 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Režim pauziranja	Da biste rešili problem blokade, obavite jednu od sledećih radnji ili više njih: • Svetlosni indikator za blokadu sveti jednom u sekundi. • Ako stanje blokade i dalje traje • svetlosni indikator za blokadu ostaje aktivan i zasveti svake sekunde.
	1. Svi svetlosni indikatori svetle visokim intenzitetom. 2. Kada preostane napajanje baterije za 24 časa rada uređaja.	Kraj terapije	Trajanje terapije od 14 dana je dovršeno.
	1. Svetlosni indikatori za curenje, bateriju i blokadu svete istovremeno jednom svakoj sekundi. 2. Pumpa ponavljano emituje zvučni alarm.	Alarm za slabu bateriju	Da biste rešili problem alarm za unutrašnji kvar, zamjenite bateriju pre upotrebljivim zaslužnim vremenskim periodom.
	Pumpa emituje kratko zvučno obaveštjenje	Pritisak na neodgovarajuće dugme	Pumpa ima unutrašnji kvar i nije moguće pokrenuti. Obratite se svom zdravstvenom radniku ili kompaniji Mölnlycke Health Care.

8. Specifikacije pumpe Avance Solo Pump

Nominalni negativni pritisk	-125 mmHg
Maksimalni negativni pritisk	-150 mmHg
Režim rada	Kontinuiran
Dimenzije	Pumpa Avance Solo Pump i posuda od 50 ml 125x6x30 mm
Masa	Pumpa Avance Solo Pump i posuda od 50 ml <100 g
Primjenjeni deo	Obloga, tip BF
Baterija	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Stopen zaglavljivosti elastičan protiv pretjeri i sličnih predmeta. Zaštiteno od klapanja vode kada se napne pod ugлом od 15°.
Skidištenje	Temperatura 35 °C/-31 °F do 63 °C/145 °F, ambijentalna vlažnost vazduha 10% do 90% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisk 700 hPa do 1060 hPa
Transport	Temperatura 35 °C/-31 °F do 40 °C/104 °F, ambijentalna vlažnost vazduha 10% do 90% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisk 700 hPa do 1060 hPa
Rad	Temperatura 35 °C/-31 °F do 40 °C/104 °F, ambijentalna vlažnost vazduha 10% do 90% bez kondenzovanja, ambijentalni pritisk 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.
Osnovne performanse	Režim pauze, režim pružanja terapije, prislušajte po ivicama obloge pumpe, kraj terapije, curenje, blokada, slaba baterija.

9. Bezbednost

Avance Solo NPWT System usklađen je sa Opštim zahtevima za bezbednost medicinske električne opreme (IEC 60601-1).

Avance Solo NPWT System namenjen je za kućnu upotrebu. U saglasnosti je sa IEC 60601-1, AAMI Std. ES60601-1, AAMI Std. HA60601-1-11, CSA Std. C22.2 br. 60601-1, CSA Std. C22.2 br. 60601-1-8 i CSA Std. C22.2 br. 60601-1-9.

Sertifikovan za CSA Std. C22.2 br. 60601-1, CSA Std. C22.2 br. 60601-1-8, CSA Std. C22.2 br. 60601-1-9 i CSA Std. C22.2 br. 60601-1-11.

10. Elektromagnetska kompatibilost

Pumpa Avance Solo Pump testirana je u skladu sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2. Prekoračenje nivoa za testiranje može da izazove degradaciju negativnog pritiska ili negativni pritisk koji prevaziđaju upotrebu ove opreme pre duge opreme, ili složeni preko druge opreme, jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ova oprema treba posmatrati kako bi se utvrdilo da rade uobičajeno.

UPORUŽE: Treba izbegavati upotrebu ove opreme pre duge opreme, ili složeni preko druge opreme, jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ova oprema treba posmatrati kako bi se utvrdilo da rade uobičajeno.

UPORUŽE: Prenos RF komunikacija prenosi periferne uređaje kao što su kablovi antena i ispoljni anteni sme da se konsti u udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od pumpe Avance Solo Pump. U suprotnom, može doći do smanjenih performansi ove opreme.

Elektromagnetske emisije

Pumpa Avance Solo Pump namenjena je za korišćenje u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.

ISPITIVANA EMISIJE	USAGLAŠENOST	ELEKTROMAGNETSKO OKRUŽENJE - SMERNICE

</

NOTKUNARLEIDBEININGAR FYRIR HEILBRIGDSSTARFSFÓLK



Mölnlycke®
Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT-kerfið

Framleiðandi
Mölnlycke Health Care AB

Gamlstadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Svíþjóð

www.mölnlycke.com

www.mölnlycke.com/symbols

STERILE EO Tækio er daðuhreinsað með etýlenoxiði

ENDURNÝTIÐ EKKI Endurnýtið ekki

VARÚÐ. SJÁ NOTKUNARLEIDBEININGAR

NOTAÐU ENGINGU HÁ TEGUND OG GERÐ Utkomfarráðla sem Mölnlycke Health Care hefur tilgreint fyrir vörum. Sjá kafla 8.

Fylgið notkunarleidbeiningum

TAKMRÚKNÁ ÐÍSTASTIGI

Haldíði burru Haldíði frá regni

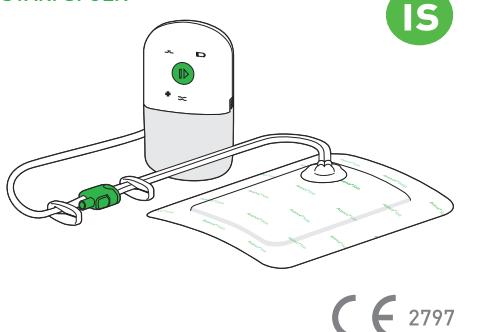
Haldíði frá solárjósi Haldíði frá hita

REF Vörulistanúmer

SÍðasti notkunardagur / fyrningardagsetning

LOT Lotunúmer

SN Raðnúmer



CE 2797

www.mölnlycke.com

www.mölnlycke.com/symbols

Einfalt daðuhreinsað hindrunarkerfi

Lækningsatæki

Notið ekki er pakkingur er skemmd

Framleiðandi

Ekki öruggt við segulónum [MRI unsafe]

Takmrúná rakastigi

Loftþrýstingstakmörk

Notaður hluti gerð BF

Vernd gegn aðgangi

ETL-skráð merking

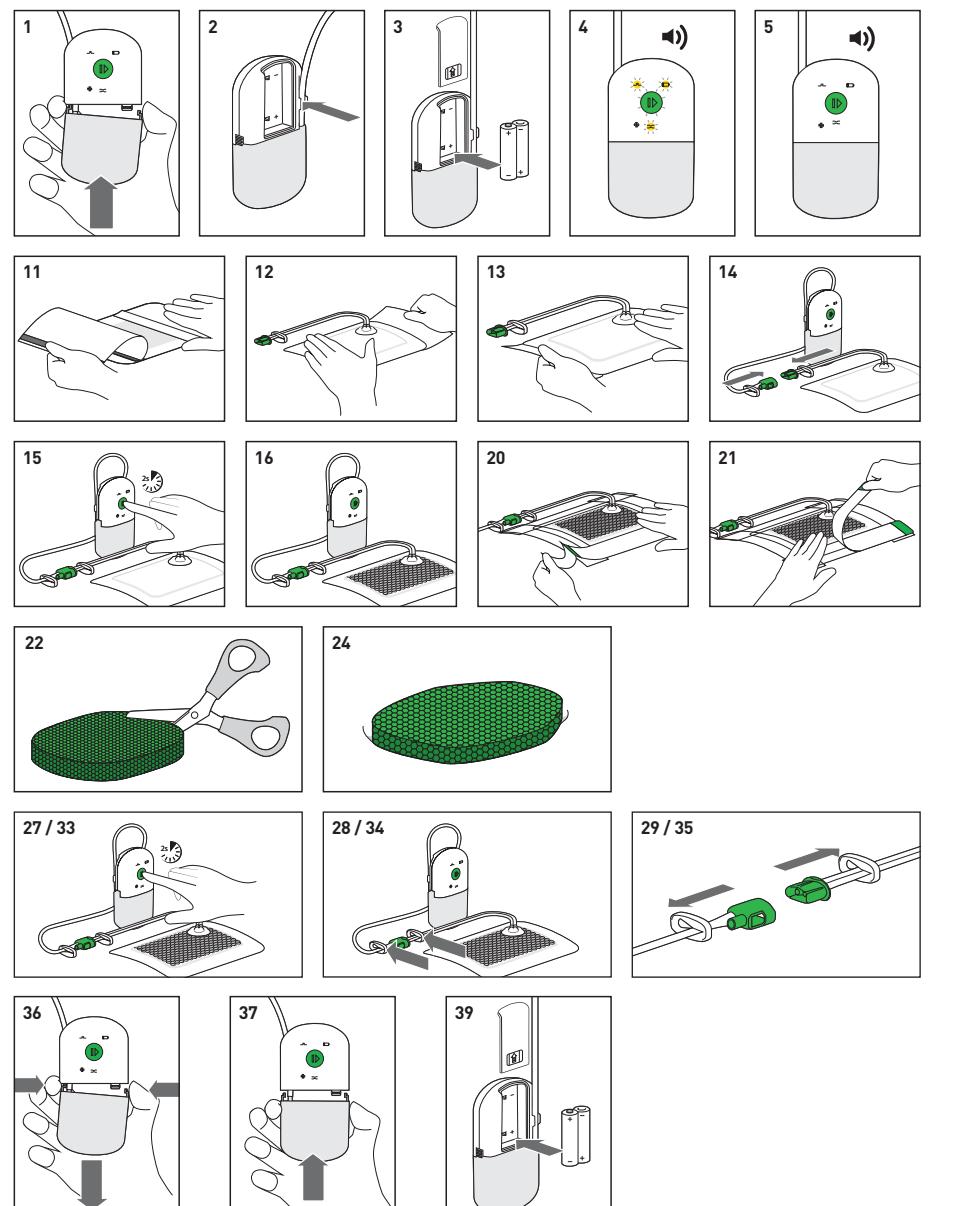
Aðskilin söfnun á raf- og rafeindabúnaðarúrgangi [WEEE]

Kerfið endist í allt að 14 daga

Leki

Hindrun

Litil hleðsla í rafhlöðu



7.2. Avance Solo NPWT-kerfið – Venjuleg notkun

Avance Solo Pump birtir eftirfarandi sjónræn og hljóðmerki til að upplýsa notandann um að Avance Solo NPWT-kerfið starfi samkvæmt venjulegi notkun.

HEYRELEG OG SÝNILEG BIRTING	LÝSING	NOTKUN	ATHUGASEMD
	1. Dælan er virk í stuttan tíma. 2. Öll gaujmílós á dælunni blíkka til skiptis. 3. Dælan gefur frá sér hljóðtikningarár: miðlungsþóni og síðan háttíðni	Sjálfvirk sjálfsathugun	Sjálfvirk sjálfsathugun er framkvæmum þegar rafhlöðurnar eru rétt settar í staðfeste og staðfestir að dælan sé tilbún til notkunar.
	1. Við ræsingu dælunnar blíkka græni ræsinhappurinn einu sinni á sekundú.	Meðferðarhamur	1. Til að staðfesta að réttum neikvæðum þrýstingi hafi verið náð. 2. Til að staðfesta að dælan virki rétt og að meðferð seiði haldið af ófram.
	1. Dælan gefur frá sér tvær stuttar hljóðtikningar. 2. Við venjulega notkun blíkka græni ræsinhappurinn tvisvar á hvverri minuti.	Hléshamur	1. Gaumjílós fyrir stílu blíkka einu sinni á sekundú. 2. Ef neikvæðum þrýstingi er ekki viðhaldid: <ul style="list-style-type: none">• helst gaumjílós fyrir loftleika virkt og blíkka einu sinni á sekundú• gefur dælan endurtekið frá sér hljóðvörðun
	1. Öll gaujmílós blíkka af miklum styrki. 2. Dælan gefur frá sér þrjár hljóðtikningarár: eina há, eina miðlungsþáa og síðan eina í lágtíðinum.	Lok meðferðar	14 daga meðferðartíma er lokíð.
	Dælan gefur frá sér stutta hljóðtikningu	Óvirkur hnappur	Ef hnappur er óvirkur skal yta á

7.3. Avance Solo NPWT-kerfið – viðvaranir og bilanaleit

Avance Solo Pump birtir eftirfarandi sjónræn og hljóðmerki til að upplýsa notandann um að hljóð- og svampefnin eru óvirkuðar.

HEYRELEG OG SÝNILEG BIRTING	LÝSING	HUGSANLEG ORSÓK	ATHUGASEMD Í VILLUELT
	1. Gaumjílós fyrir leka blíkka einu sinni á sekundú. 2. Ef neikvæðum þrýstingi er ekki viðhaldid: <ul style="list-style-type: none">• helst gaumjílós fyrir loftleika virkt og blíkka einu sinni á sekundú• gefur dælan endurtekið frá sér hljóðvörðun	Lekavíðrörn	Til að laga leka þarf að framkvæma eina sinni í feiri í eftirlöldum aðgerðum: <ul style="list-style-type: none">• Prýstu niður umhvorfarið til að setta sínunum við höð að ósamt að boða boða að umhlíðaleiðslan sé trygglega fest við dæluna.• Passaðu að leiðsunn sé trygglega fest við hljóði.• Passaðu að umhlíðaleiðslan sé trygglega tengi við leiðsuna á hljóðinu.
	1. Við ræsingu dælunnar blíkka græni ræsinhappurinn einu sinni á sekundú.	Meðferðarhamur	1. Til að staðfesta að réttum neikvæðum þrýstingi hafi verið náð. 2. Til að staðfesta að dælan virki rétt og að meðferð seiði haldið af ófram.
	1. Dælan gefur frá sér tvær stuttar hljóðtikningar. 2. Við venjulega notkun blíkka græni ræsinhappurinn tvisvar á hvverri minuti.	Hléshamur	1. Gaumjílós fyrir stílu blíkka einu sinni á sekundú. 2. Ef stíflaðast heldur áfram <ul style="list-style-type: none">• helst gaumjílós fyrir stílu virkt og blíkka einu sinni á sekundú• gefur dælan endurtekið frá sér hljóðvörðun
	1. Öll gaujmílós blíkka af miklum styrki. 2. Dælan gefur frá sér þrjár hljóðtikningarár: eina há, eina miðlungsþáa og síðan eina í lágtíðinum.	Lok meðferðar	1. Gaumjílós fyrir rafhlöðu blíkka einu sinni á fimm (5) sekundú fræsti þegar allt að 24 stundir eru eftir af rafhlöðum. 2. 14 daga meðferðartíma er lokíð.
	Dælan gefur frá sér stutta hljóðtikningu	Óvirkur hnappur	Ef hnappur er óvirkur skal yta á
	1. Öll gaujmílós blíkka samtíms einu sinni á sekundú.	Bilunarvíðrörn	Dælan er með innri bilun og ekki er hægt að resa hana. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmannin eða Mölnlycke Health Care.

8. Tækniþýsing Avance Solo-dælunnar

Lágmarks neikvæður þrýstingur	-125 mmHg	
Hámarks neikvæður þrýstingur	-150 mmHg	
Vinnunáti	Samfeldur	
Mál	Avance Solo-dæla og hljóki 50 ml 125x68x30 mm	
Þyngd	Avance Solo-dæla og hljóki 50 ml < 130 g	
Notaður hluti	Umbúður, gerð BF	
Rafhláða	2x AA 1,5V Energizer L91	
IP22	Inngangurvinur virkar gegn fingrum og svipum hlutum. Virji gegn lekandi vatni við 15° halla. Flókkun eingöngu þegar rafhlóðuköri er tokáð.	
Geymsla	Hitisig -35°C/-31 F til 53°C/145 F, umhvorfiskastig 10% til 75% án vatnspöttingar.	
Flutningur	Hitisig -35°C/-31 F til 53°C/145 F, umhvorfiskastig 10% án vatnspöttingar.	
Notkun	Hitisig 5°C/41 F til 40°C/104 F, umhvorfiskastig 15% til 90% án vatnspöttingar.	
Víðurunarmerki með líttum forgang, hljóðstykur viðvörðunar 60 dBa	Lekavíðrörn, hindrunarvíðrörn, viðvörðun vegna titilar hléslu í rafhlóði, viðvörðun vegna innri hlutan.	
Upplýsingamerki með lægrí forgang en viðvörnarmerki	Hlíðarstillingar, meðferðarstillingar, ógjá yngri, sjálfsathugun dælu, lok meðferðar.	
Nauðsynleg frammiðstaða	Virkjan að viðvörnum með lágan forgang innan vegga stunda ef neikvæður lágmarksþrýstingar lækkar. Neikvæður þrýstingur fer ekki fram yfir hámark neikvæður þrýstingar lengur en í fimm minuttar.	
9. Óryggi	Avance Solo NPWT-kerfið fylgar almennum kröfum um óryggi lækningatækja (IEC 60601-1-11). Avance Solo NPWT-kerfið er ætlað til notkunar við heimajúkun (IEC 60601-1-11).	
	Samræmist AAMI-stáði ES60601-1, AAMI-IEC-stáði HA60601-1-11.	
	Vottað af CSA-stáði C22.2 nr. 60601-1, CSA-stáði C22.2 nr. 60601-1-8 og CSA-stáði C22.2 nr. 60601-1-11.	
10. Rafsegulvísamhefi	Avance Solo Pump er prífuð í samræmi við kröfum IEC 60601-1-1. Erfar er þrýstingi eftir óvinnarmerki um óryggi lækningatækja.	
	VIDORVN: Forðar skal notkun að þessum búnaði, þar sem ekki getur valið óvinnarmerki. Þessi óryggi er ósamt að þessum búnaði, þar sem ekki getur valið óvinnarmerki.	
	VIDORVN: Farrelagur fjarþskiptabúnaður (þar með talið) aðalþáraðinum eins og loftnesnúmer og ytri loftneti ætti ekki að vera notaður í meiri nálgæð en 30 cm (12 tomrullir) frá Avance Solo Pump. Að órum kosti getur frammiðstaða búnaðars versnað.	
Rafsegulvísamhefi	Avance Solo Pump er ætluð til notkunar í því rafsegulumhverfi sem er tilgreint hér að neðan.	
LOSUNARPRÓFANIR	SAMRÆMI	RAFSEGULUMHVERFI - LEIDBEININGAR
Fjarskiptabúnaðos CISPR 11	Hópur 1	Avance Solo Pump notar fjarskiptabúnaðu aðeins fyrir innri virki
Fjarskiptabúnaðos CISPR 11	Flokkr 8	
Yfirlitluftuþeitulsen IEC 61000-3-2	Á ekki við	Einkenni fjarskiptabúnaðar Avance Solo-dælunnar gera hana hentuga til notkunar heima við og á sjúkrahúsunum, en ekki nálgæð með óvinnarmerki.
Spennufukt-/blíktúþeitulsen IEC 61000-3-3	Á ekki við	

Refsegulnámi

Avance Solo Pump er ætluð til notkunar í því rafsegulumhverfi sem er tilgreint hér að neðan.

ÓNÆMISPROF	BASIC EMC STÁÐALL EDÍ PROFUNARAFERD	STIG ÓNÆMISPROFS
		Umhverfi flaglaðs heilbrigðistarfsfólk
		Umhverfi heimajúkun
Rafstóðuafhléðsla	61000-4-2	± 2 KV rafslengi ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV loft
Geisláð rafsegulvís	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM við 1 kHz
Nándarsvið frá fjarskiptabúnaði	61000-4-3	30 cm lágmarksjárlægð frá útværpssendi
Segulvís við nafnaflesti	61000-4-8	30 A/m 50 Hz eða 60 Hz

Ráðlegð fjarlægð á milli fjarskiptasenda og Avance Solo-dælunnar IEC 60601-1-2:2014 Tafla 9

Tíðinvið (MHz)	Þjónusta	Hámarksalt (W)	Lágmarksjárlægð	Stig ónæmisprófs (V/m)

</tbl

