



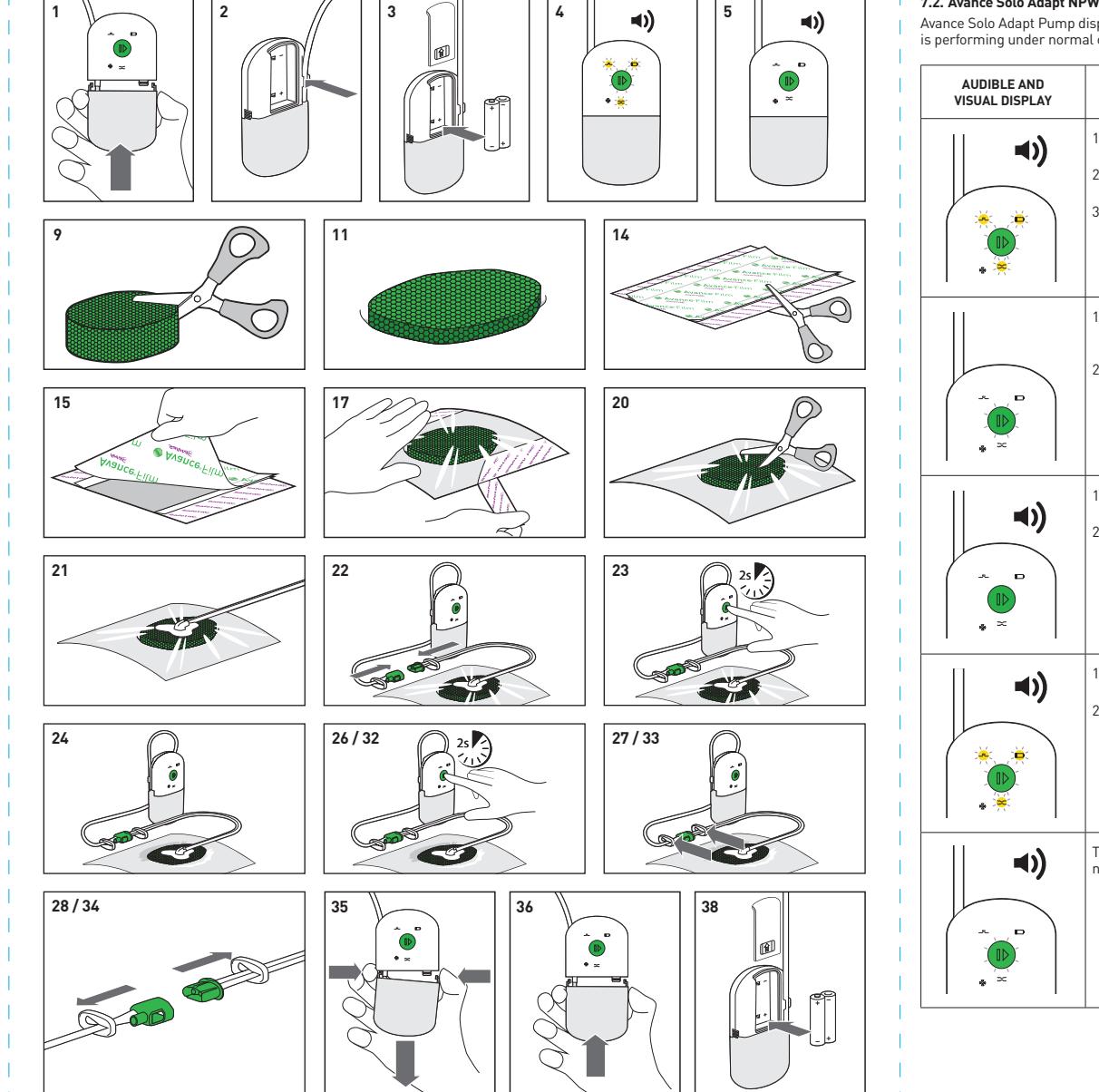
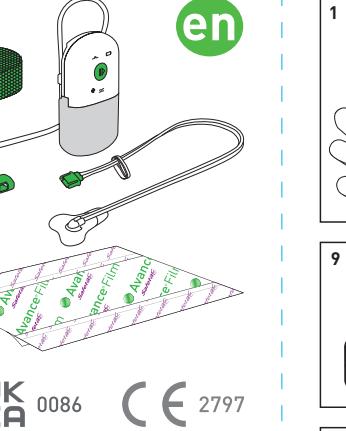
Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT System

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

www.molnlycke.com



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

Rx only

Caution: Federal [US] Law restricts this device to sale or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

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

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

1. Product description

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

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

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

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

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

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

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

Material content

Film: polyethylene, polyurethane, soft silicone, polycarbonate adhesive

Foam: polyurethane

Canister: polycarbonate, polyurethane

Pump: polycarbonate, acrylonitrile butadiene styrene, thermoplastic elastomer

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

Connectors: acrylonitrile butadiene styrene copolymer, thermoplastic olefin, polyethylene

Imprints:

- contamination

- entrapment or strangulation

- kinking or blocking of tubes

- being exposed to sources of heat

Coverage: may sharp edges or bones in the wound prior to the application of the dressing due to the risk of puncturing of organs and blood vessels.

Tendons, ligaments and nerves shall be protected from direct contact with Avance Solo Adapt Foam.

Do not place Avance Solo Adapt Foam into unexplored or blind tunnels.

If defibrillation is required, disconnect Avance Solo Adapt Pump and remove the dressing if the dressing positioning interferes.

Do not use the products on patient and/or user with known hypersensitivity to the materials/components of the products.

2. Indications for use

The Avance Solo Adapt NPWT System is indicated for patients who would benefit from wound management via the application of negative pressure wound therapy, particularly as the device may promote wound healing through the removal of exudate, infectious material.

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

The healthcare professional shall ensure that the patient user manual is handed to the patient or lay person as appropriate.

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

3. Contraindications

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

- Malignancy in the wound or margins of the wound

- Untreated and previously confirmed osteomyelitis

- Non-enteric and unexplored fistulas

- Necrotic tissue with eschar present

- Exposed nerves, arteries, veins or organs

- Exposed anastomotic site

4. Warnings

Application of NPWT may increase the risk of bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately take appropriate action to stop bleeding and seek emergency medical attention.

Patients at high risk of bleeding, such as patients receiving anticoagulant therapy or with altered hemostasis, must be monitored closely during therapy. Ensure to establish hemostasis before applying therapy.

Patients at risk of bleeding complications due to e.g. a history of vascular anastomosis or friable, irradiated, sutured or infected blood vessels, shall be monitored during therapy.

Patients undergoing NPWT need frequent supervision. Routinely check that the negative pressure therapy is active, the dressing should be re-secured and held to the wound. If it is necessary to disconnect the pump the time elapsed without negative pressure must comply with instructions from healthcare professional.

During therapy, make sure that the pump, quick connectors and tubes are positioned to eliminate the risk of:

- imprints

- contamination

- entrapment or strangulation

- kinking or blocking of tubes

- being exposed to sources of heat

Coverage: may sharp edges or bones in the wound prior to the application of the dressing due to the risk of puncturing of organs and blood vessels.

Tendons, ligaments and nerves shall be protected from direct contact with Avance Solo Adapt Foam.

Do not place Avance Solo Adapt Foam into unexplored or blind tunnels.

If defibrillation is required, disconnect Avance Solo Adapt Pump and remove the dressing if the dressing positioning interferes.

Do not use the products on patient and/or user with known hypersensitivity to the materials/components of the products.

6. Instructions for use

6.1. To consider before use

Avance Solo Adapt NPWT System is applicable for use on low to moderately exuding wounds up to the size of the Avance Solo Adapt Foam. The maximum allowed wound area shall not exceed the size of Avance Solo Adapt Foam (67 cm²/10.4 in²). Do not use more foam than what is supplied in one Avance Solo Adapt Pump Transfer Port kit.

Low exuding wounds are considered to be up to 0.6 g/cm² wound area/24 hours (0.6 g/16 in² wound area/24 hours). Moderate exuding wounds are considered to be up to 1.1 g/cm² wound area/24 hours (1.1 g/0.16 in² wound area/24 hours). 1 g exudate is considered equal to 1 ml.

13. Document the number of pieces of foam material used in the patient's notes.

Avance Solo Adapt Pump is Magnetic Resonance (MR) safe, do not take into a Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. Avance Solo Adapt Foam, Avance Solo Adapt Film and Avance Solo Adapt Transfer Port are MR safe. The impact of the foam, film and transfer port on Magnetic Resonance Tomography (MRT) / Magnetic Resonance Imaging (MRI) imaging artifacts is unknown.

Avance Solo Adapt Pump shall not be used in oxygen rich environments where there is a danger of explosion e.g. a hyperbaric oxygen unit or in therapy/investigations involving microwaves.

Avance Solo Adapt Pump is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics.

For daily hygiene routines do not expose Avance Solo Adapt Pump with canister or dressing to extensive contact with water.

Avance Solo Adapt Foam and Avance Solo Adapt Film shall only be applied and changed by healthcare professional.

No modification of this device (pump, canister, tubes, foam or film) outside these instructions for use is allowed as modifications may significantly compromise the ability of the system to deliver therapy.

To minimize the risk of bradycardia, do not apply the dressing close to the vagus nerve.

Do not use oxidizing agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide prior to use of the Avance Solo Adapt Foam.

Products in Avance Solo Adapt NPWT System shall only be used with products specified in Section 1, Product description.

Do not cut the tube or detach tube from the canister.

For CT scans and X-ray investigations, keep the pump out of the X-ray or scanner range. In the event that the pump is within a CT scan or X-ray range, ensure that the pump functions correctly after the procedure.

If Avance Solo Canister or Avance Solo Adapt Pump is broken, pause the pump, replace the broken product and restart the system.

5. Precautions

Before starting therapy, evaluate the patient's nutritional status and address severe malnutrition. Also consider the patient's size and weight.

Signs of possible infection or complications must be addressed immediately. Monitor the device, wound, surrounding skin, and patient status accordingly to ensure effective and safe treatment and patient comfort.

For patients with ischemic condition or at application of a circumferential dressing, extra monitoring of wound status is required to avoid risk of compromised circulation.

Ensure that the battery lid on the Avance Solo Adapt Pump is closed during therapy.

Always clamp the transfer port tube and the canister tube before disconnecting them.

The potential for electromagnetic interference in all environments cannot be eliminated. Use caution if the pump is near electronic equipment such as anti-theft equipment or metal detectors and ensure proper function according to section 7.2 Avance Solo Adapt NPWT System - Normal use

6.4. Frequency of dressing change

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

NOTE: Ingrowth of tissue may occur if the foam is not changed around the edges to improve contact with the skin. Take care to minimize wrinkles and gaps. Consider using additional Avance Solo Adapt Film or start over and reseal, if necessary.

6.5. Dressing removal procedure

To remove the dressing, perform the following steps:

26. If the pump is active, pause therapy by pressing down the green start button, release after two (2) seconds.

27. Block both the canister tube and transfer port tube by positioning the slide clamps next to the connector and slide across the tubes until secured.

28. Disconnect the canister tube from the transfer port tube by squeezing the connector from both sides and pull apart.

29. Gently peel back one corner of the film and stretch to facilitate breakage of the seal. Proceed with this technique (in the direction of hair growth) until the film is completely removed.

30. Remove the film gently.

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

Do not place Avance Solo Adapt Foam onto intact skin or non-protected areas or retention sutures.

Do not place Avance Solo Adapt Pump with canister in water or other liquids. Disconnect the pump and canister if ingress of water is observed.

For daily hygiene routines do not expose Avance Solo Adapt Pump with canister or dressing to extensive contact with water.

Avance Solo Adapt Foam and Avance Solo Adapt Film shall only be applied and changed by healthcare professional.

No modification of this device (pump, canister, tubes, foam or film) outside these instructions for use is allowed as modifications may significantly compromise the ability of the system to deliver therapy.

To minimize the risk of bradycardia, do not apply the dressing close to the vagus nerve.

Do not use oxidizing agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide prior to use of the Avance Solo Adapt Foam.

Products in Avance Solo Adapt NPWT System shall only be used with products specified in Section 1, Product description.

Do not cut the tube or detach tube from the canister.

For CT scans and X-ray investigations, keep the pump out of the X-ray or scanner range. In the event that the pump is within a CT scan or X-ray range, ensure that the pump functions correctly after the procedure.

If Avance Solo Adapt Pump is broken, pause the pump, replace the broken product and restart the system.

6.6. Daily use

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

To restart therapy, press and hold the green start button, release after two (2) seconds until the pump activates and the start button flashes.

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

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

7.2. Avance Solo Adapt NPWT System - Normal use

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

AUDIBLE AND VISUAL DISPLAY	DESCRIPTION	OPERATION	COMMENT

NOTICE D'UTILISATION POUR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Système de TPN Avance® Solo Adapt

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

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



Système de barrière stérile unique

MD Ne pas réutiliser



Dispositif médical

NE Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabricant

MR Incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Limité d'humidité

L Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 8.



Respectez le mode d'emploi

T Limite de température



Conserver au sec

U Tenir à l'abri de la pluie



Tenir à l'abri de la chaleur

REF Référence catalogue



À utiliser avant la date de péremption

LOT Code lot



Numéro de série

IP22 Protection contre toute pénétration



Marque ETL

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



Fuite

O Obstruction



Piles faibles

Le système de traitement des plaies par pression négative (TPN) Avance Solo Adapt est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé dans le cadre de cette notice d'utilisation. Les informations destinées aux patients ou aux particuliers sont fournies dans une notice d'utilisation distincte fournie par Mölnlycke Health Care. Le professionnel de santé verra à ce que la notice d'utilisation du patient soit renseiné au patient ou au particulier, selon le cas.

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

1. Description du produit

Le système de TPN Avance Solo Adapt se compose d'une pompe Avance Solo Adapt, d'un réservoir Avance Solo de 50 mL, une mousse pour le comblement de plaies Avance Solo Adapt, d'un film Avance Solo Adapt et d'un système d'aspiration Avance Solo Adapt qui constituent un système pour le traitement des plaies par pression négative.

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

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

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

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

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

Le système de TPN Avance Solo Adapt maintient une pression négative nominale à -125 mmHg sur la plâtre et permet de gérer l'exsudat en le collectant dans le réservoir Avance Solo 50 mL. Le système de TPN Avance Solo Adapt est destiné aux adultes.

Composition

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

Mousse : polyuréthane

Réservoir : polycarbonate, polyuréthane

Pompe : polyacrylate, acrylonitrile butadiène styrène, élastomère thermoplastique à base de polyéthylène, polyuréthane

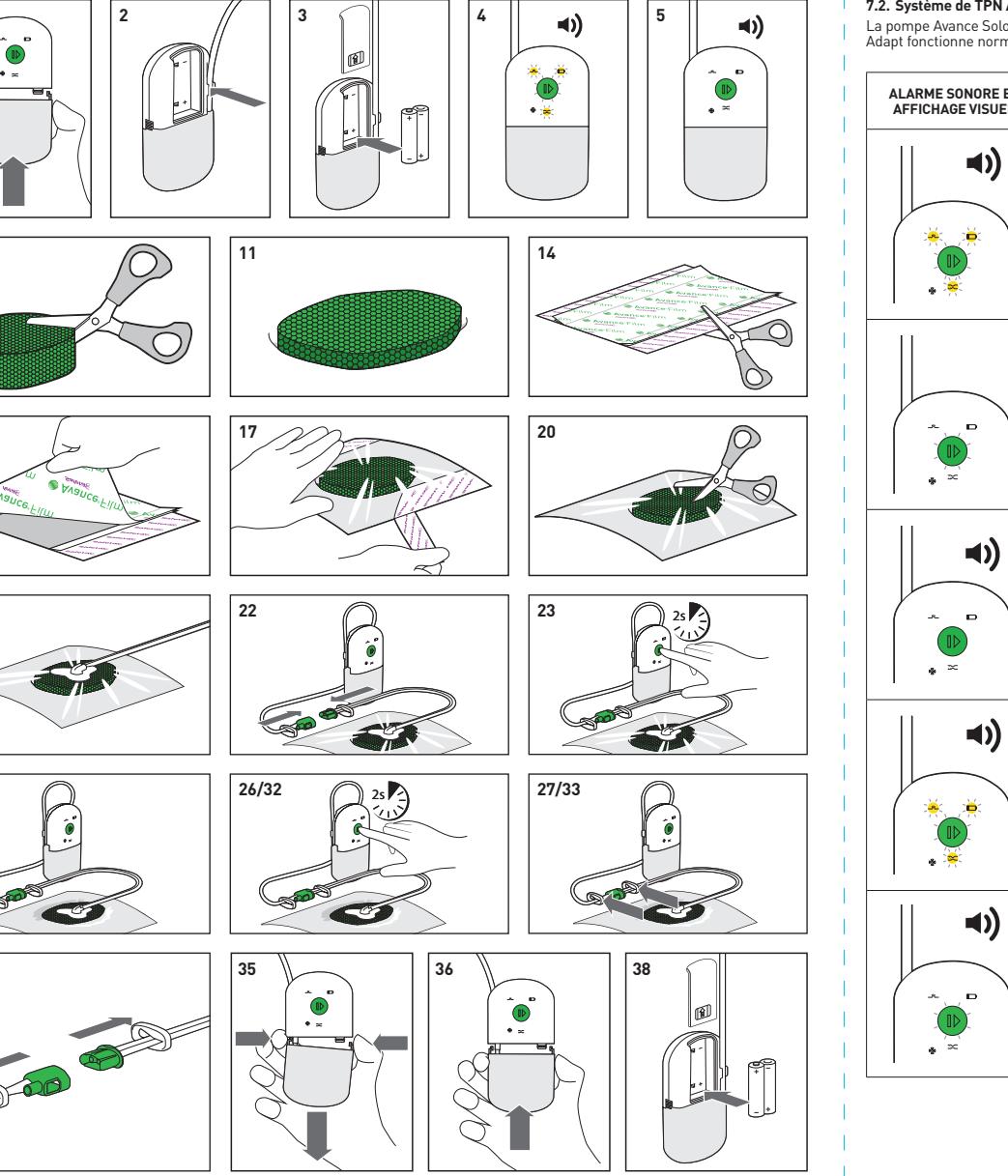
Système d'aspiration des exsudats et tubulures avec clamp : polyuréthane, polyester, adhésif polyacrylate, élastomère thermoplastique à base de polyéthylène, polyuréthane

Connecteurs : copolyacrylate d'acrylonitrile butadiène styrène, oléfine thermoplastique, polyuréthane

2. Indications

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

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



7.2. Système de TPN Avance Solo Adapt – utilisation normale

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

ALARME SONORE ET AFFICHAGE VISUEL	DESCRIPTION	FONCTIONNEMENT	COMMENTAIRE
	1. La pompe s'active pendant une courte période. 2. Tous les voyants lumineux de la pompe s'allument à clignoter. 3. La pompe émet des notifications sonores - fréquence moyenne puis haute fréquence.	Auto-contrôle automatique	L'auto-contrôle automatique est effectué lorsque les piles sont correctement insérées dans la pompe et comme lorsque la pompe est prête à l'emploi.
	1. Au démarrage de la pompe, le bouton de démarrage vert clignote une fois par seconde pendant 15 minutes. 2. En fonctionnement normal, le bouton de démarrage vert clignote deux fois par minute.	Mode de traitement	1. Pour confirmer que la pression négative correcte est atteinte. 2. Pour confirmer que la pompe fonctionne correctement et que le traitement est maintenu.
	1. La pompe émet deux brefs notifications sonores. 2. Les notifications sonores sont répétées toutes les 15 minutes tant que le traitement est en veille.	Mode veille	1. Pour corriger une obstruction, effectuez une ou plusieurs des actions suivantes : • Assurez-vous que les tubulures ne sont pas pinçées. • Assurez-vous que les tubulures ne sont pas coincées. Si le réservoir est plein, effectuez un changement de réservoir conformément aux instructions.
	1. Tous les voyants lumineux clignotent avec une intensité élevée. 2. La pompe émet trois notifications sonores - une notification avec une tonalité élevée, une notification avec une tonalité moyenne puis une notification avec une tonalité faible.	Fin du traitement	Le temps de traitement de 14 jours est terminé.
	La pompe émet une brève notification sonore	En cas de bouton non valide	
	1. Les voyants lumineux de fuite, de piles et d'obstruction clignotent simultanément une fois par seconde. 2. La pompe émet de façon répétée un signal sonore.	Pression de bouton non valide	La pompe présente une défaillance interne et ne peut pas être mise en marche. Contactez votre professionnel de santé ou Mölnlycke Health Care.

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

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

ALARME SONORE ET AFFICHAGE VISUEL	DESCRIPTION	CAUSE POSSIBLE	COMMENTAIRES DÉPANNAGE
	1. Le témoin lumineux de fuite clignote une fois toutes les secondes. 2. Si la pression négative n'est pas maintenue : • Le témoin lumineux de fuite d'air reste actif et clignote une fois par seconde. • La pompe émet de façon répétée un signal sonore. • La pompe interrompt le traitement.	Alarme de fuite	Pour corriger une fuite, effectuez une ou plusieurs des actions suivantes : Ajoutez de l'eau supplémentaire dans le réservoir. Assurez-vous que le réservoir est solidement connecté à la pompe. Assurez-vous que la tubulure est bien raccordée à l'étanchéité. Assurez-vous que la pompe est correctement connectée et refaites l'étanchéité, si nécessaire.
	1. Au démarrage de la pompe, le bouton de démarrage vert clignote une fois par seconde pendant 15 minutes. 2. En fonctionnement normal, le bouton de démarrage vert clignote deux fois par minute.	Mode de traitement	1. Pour corriger une obstruction, effectuez une ou plusieurs des actions suivantes : • Assurez-vous que les tubulures ne sont pas pinçées. • Assurez-vous que les tubulures ne sont pas coincées. Si le réservoir est plein, effectuez un changement de réservoir conformément aux instructions du fabricant.
	1. La pompe émet deux brefs notifications sonores. 2. Les notifications sonores sont répétées toutes les 15 minutes tant que le traitement est en veille.	Mode veille	Pour corriger une obstruction, effectuez une ou plusieurs des actions suivantes : Assurez-vous que les tubulures ne sont pas pinçées. Assurez-vous que les tubulures ne sont pas coincées. Si le réservoir est plein, effectuez un changement de réservoir conformément aux instructions du fabricant.
	La pompe émet une brève notification sonore	Pression de bouton non valide	Pour corriger une alarme de piles faibles : Remplacez les piles conformément aux instructions de remplacement des piles. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 8.

8. Spécifications de la pompe Avance Solo Adapt

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

9. Sécurité

Le système de TPN Avance Solo Adapt est conforme aux Exigences générales relatives à la sécurité des appareils électromédicaux (CEI 60601-1). Le système de TPN Avance Solo Adapt a été conçu pour être utilisé à domicile (CEI 60601-1-11). Conforme à la norme IEC 60601-1, norme IEC 60601-1-1, norme IEC 60601-1-11. Certifié conforme à la norme CSA C22.2 N° 60601-1, norme CSA C22.2 N° 60601-1-1, norme CSA C22.2 N° 60601-1-2 et norme CSA C22.2 N° 60601-1-3.

10. Compatibilité électromagnétique

La pompe Avance Solo Adapt est testée conformément aux exigences de la norme CEI 60601-2. Le dépassement des niveaux de test peut entraîner une dégradation de la pression négative ou des spécifications dépassant la pression négative. La pompe peut ne pas émettre d'informations de communication RF portables lors de l'utilisation à proximité des périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes doivent être utilisés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement. MISE EN GARDE : Les équipements de communication RF portables compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes doivent être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de la pompe Avance Solo Adapt, au risque d'entrainer une dégradation des performances de cet équipement.

Émissions électromagnétiques

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

TESTS ÉMISSIONS	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENV

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT-System

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Das Gerät wird mit Ethylenoxid sterilisiert

Nicht wiederverwenden

Vorsicht! Siehe Gebrauchsanweisung

Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 8.

Gebrauchsanweisung beachten

Temperaturbegrenzung

Vor Nässe schützen
Vor Regen schützen

Vor Sonneninstrahlung schützen
Vor Hitze schützen

REF Katalognummer

Verfallsdatum/Haltbarkeitsdatum

LOT Chargennummer

SN Seriennummer

Das Avance Solo Adapt NPWT-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal anhand der vorliegenden Gebrauchsanweisung vorgesehen. 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 Avance Solo Adapt System bei den medizinischen Laien aufbewahnt wird.

Für eine ambulante Therapieverschreibung sollte die verschreibende medizinische Fachkraft bestätigen, dass der Patient oder die Laien-Pflegepraktiker versteht, wie die Pumpe und der Kanister eingesetzt und täglich getragen werden. Die verschreibende medizinische Fachkraft muss sicherstellen, dass der Patient oder die Laien-Pflegepraktiker den Kanister ist, akustische und optische Signale und Alarne für Warenwarnungen und Fehler mittels Anleitung im Patientenhandbuch zu finden. Der Patient oder die medizinische Laije sollte angeholt werden, sich an die verschreibende medizinische Fachkraft zu wenden, wenn es Bedenken hinsichtlich der sicheren Anwendung des Avance Solo Adapt NPWT-Systems gibt.

1. Produktebeschreibung

Das System der Avance Solo Adapt Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) umfasst die Avance Solo Adapt Pumpe, den Avance Solo Kanister mit 50 ml, Avance Solo Adapt Wundfüller, die Avance Solo Adapt Transferpumpe und den Avance Solo Adapt Transporter, die zusammen ein Wundmanagementssystem mit der Anwendung einer Wundtherapie darstellen.

Avance Solo Adapt Pumpe, eine batteriebetriebene Einwegpumpe für den Patienten mit einer Betriebszeit von 14 Tagen, einer Einknopf-Bedienung sowie optischen Signalen und akustischen Alarnen.

Avance Solo 50-ml-Kanister ist ein Einweg-Kanister zur Sammlung von Wundflüssigkeit und Exsudat, er ist mit der Pumpe verbunden.

Avance Solo Adapt Wundfüller, ein Polyurethan-Wundfüller-Schlauch zum Einlegen in die Wunde.

Avance Solo Adapt Filmverband, eine atmungsaktive Einwegwunde aus weichem Silikon zur Fixierung des Wundfutters und zur Abdichtung.

Avance Solo Adapt Transporter, ein Einweg-Transferport aus Polylefin/Polymerat, zur Ableitung von Exsudat.

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

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

Materialienhafsstoffe

Folie: Polyethylen, Polyurethan, weiches Silikon, Polycrylatkleber

Wundfüller: Polyurethan

Kanister: Polykarbonat, Polyurethan

Pumpe: Polycarbonat, Acrylnitril-Butadien-Styrol,

thermoplastisches Elastomer

Transferpumpe inklusive Schlauch und Schlauchklemme: Polyurethan, Polyester, Polycrylatkleber, thermoplastisches Elastomer aus Polyolefin-Basis, Polyethylen

Anschlüsse: Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer,

thermoplastisches Elastomer, Polyethylen

2. Anwendung/Indikation

Das Avance Solo Adapt NPWT-System ist geeignet für Patienten, die von einer Wundbehandlung durch die Anwendung von Unterdruck-Wundtherapie profitieren würden, zumal das System die Wundheilung durch das Entfernen von Exsudat und infektiösem Material fördern kann.

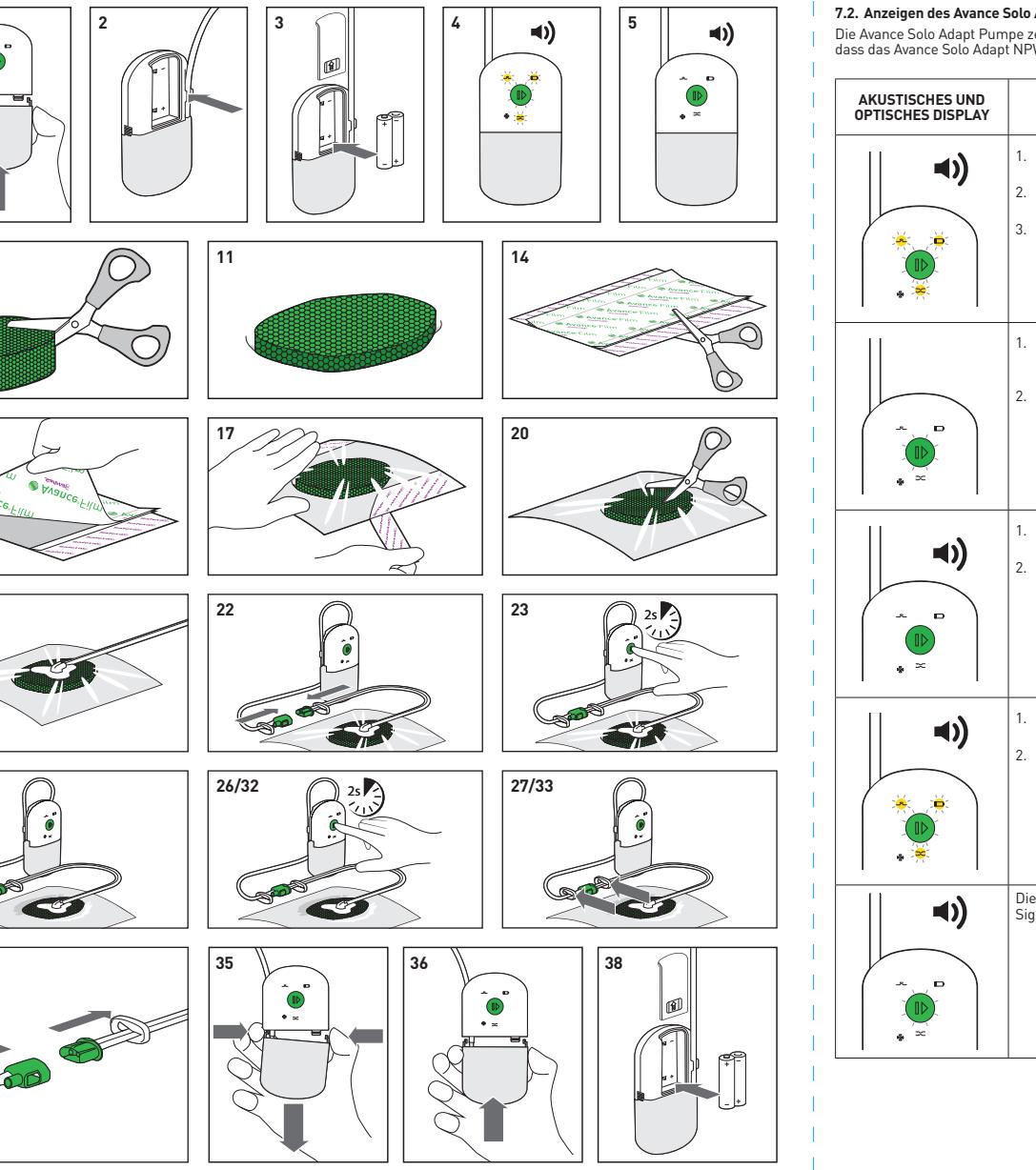


www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

CE

2797



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

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

AKUSTISCHE UND OPTISCHE ANZEIGE	BESCHREIBUNG	BETRIEB	KOMMENTAR
	1. Die Pumpe ist für einen kurzen Zeitraum aktiviert. 2. Alle Leuchtenzeichen der Pumpe blinken in der Reihe nach. 3. Die Pumpe sendet akustische Signale aus: Mittelfrequenz gefolgt von Hochfrequenz.	Automatischer Selbstcheck	Der automatische Selbstcheck wird durchgeführt, wenn die Batterien korrekt in die Pumpe eingeführt wurden, er bestätigt, dass die Pumpe betriebsbereit ist.
	1. Nach dem Start der Pumpe, blinkt der grüne Starthaken 15 Minuten lang im Sekundenabstand. 2. Im Normalbetrieb blinkt der grüne Starthaken zwei Mal pro Minute.	Therapiemodus	1. Zur Bestätigung, dass der richtige Unterdruck erreicht wurde. 2. Zur Bestätigung, dass die Pumpe korrekt arbeitet und die Therapie aufrechterhalten wird.
	1. Die Pumpe sendet zwei kurze akustische Signale aus. 2. Die akustischen Signale werden, solange die Therapie unterbrochen ist, alle 15 Minuten wiederholt.	Pausenmodus	Zur Bestätigung, dass die Pumpe und die Therapie unterbrochen wurden. Nach 6 Minuten nimmt die Pumpe die Therapie automatisch wieder auf.
	1. Alle Leuchtenzeichen blinken mit starker Helligkeit. 2. Die Pumpe sendet drei akustische Signale aus: einen Hochfrequenz, einen Mittelfrequenz und dann einen Niedrigfrequenz.	Therapieende	Die 14-tägige Therapiezeit ist beendet.
	Die Pumpe sendet kurze akustische Signale aus	Falsche Taste gedrückt	Beim Drücken einer falschen Taste
	1. Die Anzeigeleuchte für Leckagen blinkt einmal pro Sekunde. 2. Wenn die Blockade weiterhin besteht, • bleibt die Anzeigeleuchte für Blockaden aktiv und blinkt ebenfalls pro Sekunde • gibt die Pumpe wiederholt einen akustischen Alarm aus • Unterbricht die Pumpe die Therapie	Alarm niedrige Batterieladung	Zur Aufhebung eines Alarms bei niedriger Batterieladung: Wechseln Sie die Batterien entsprechend den Anweisungen für einen Batteriewechsel. WARNHINWEIS: Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenfernern) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) von der Avance Solo Adapt Pumpe entfernt betrieben werden. Andernfalls könnte diese die Leistung dieser Ausrüstung beeinträchtigen.
	1. Die Anzeigeleuchte für die Leckage und die Batterie und Blockaden blinken gleichzeitig einmal pro Sekunde. 2. Die Pumpe gibt wiederholt einen akustischen Alarm aus.	Alarm interner Fehler	Die Pumpe weist einen internen Fehler auf und kann nicht gestartet werden. Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal oder an Mölnlycke Health Care.

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

Die Avance Solo Adapt Pumpe zeigt folgende optische Signale und akustische Alarne an, um den Benutzer über einen drohenden Therapeieverlust zu informieren.

AKUSTISCHE UND OPTISCHE ANZEIGE	BESCHREIBUNG	MÖGLICHE URSCHE	KOMMENTARE ZUR FEHLERBEHEBUNG
	1. Die Anzeigeleuchte für Leckagen blinkt einmal pro Sekunde. 2. Wenn der Unterdruck nicht aufrechterhalten wird, • Die Leuchtenzeichen für die Luftleckage bleibt aktiv und blinkt ebenfalls pro Sekunde • Die Pumpe gibt wiederholt einen akustischen Alarm aus • Die Pumpe unterbricht die Therapie	Leckage-Alarm	Zur Behebung eines Lecks sind eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen durchzuführen: Passen Sie die Folie an oder drücken Sie auf die Ränder um den Hautkontakt zu verbessern. Achten Sie darauf, Falten oder Lücken zu vermeiden. Erwählen Sie die Leckage am Ende der Pumpe und versiegeln Sie die Stelle bei Bedarf. Stellen Sie sicher, dass der Kanister fest mit der Pumpe verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch fest mit dem Kanister verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass der Transferportschlauch fest mit dem Kanisterschlauch verbunden ist.
	1. Zur Bestätigung, dass der richtige Unterdruck erreicht wurde. 2. Im Normalbetrieb blinkt der grüne Starthaken zwei Mal pro Minute.	Therapiemodus	Der Unterdruck kann aufgrund eines Luftlecks im System nicht hergestellt werden
	1. Die Pumpe sendet zwei kurze akustische Signale aus. 2. Die akustischen Signale werden, solange die Therapie unterbrochen ist, alle 15 Minuten wiederholt.	Pausenmodus	Zur Behebung einer Blockade sind eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen durchzuführen: Stellen Sie sicher, dass die Schläuche nicht geknickt sind. Wenn der Kanister voll ist, nehmen Sie einen Kanisterwechsel entsprechend den Anweisungen vor.
	1. Alle Leuchtenzeichen blinken mit starker Helligkeit. 2. Die Pumpe sendet drei akustische Signale aus: einen Hochfrequenz, einen Mittelfrequenz und dann einen Niedrigfrequenz.	Therapieende	Zur Aufhebung einer Blockade ist eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen durchzuführen: Wechseln Sie die Batterien entsprechend den Anweisungen für einen Batteriewechsel. WARNHINWEIS: Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenfernern) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) von der Avance Solo Adapt Pumpe entfernt betrieben werden. Andernfalls könnte diese die Leistung dieser Ausrüstung beeinträchtigen.
	Die Pumpe sendet kurze akustische Signale aus	Falsche Taste gedrückt	Zur Aufhebung eines Alarms bei niedriger Batterieladung: Wechseln Sie die Batterien entsprechend den Anweisungen für einen Batteriewechsel.
	1. Die Anzeigeleuchte für Leckagen, Batterie und Blockaden blinken gleichzeitig einmal pro Sekunde. 2. Die Pumpe gibt wiederholt einen akustischen Alarm aus.	Alarm interner Fehler	Die Pumpe weist einen internen Fehler auf und kann nicht gestartet werden. Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal oder an Mölnlycke Health Care.

8. Spezifikationen Avance Solo Adapt Pumpe

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

9.

Sicherheit

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

Entspricht AAMI Std. ES60601-1, AAMI IEC Std. 60601-1-8 und AAMI Std. HA60601-1-11.

Zertifiziert nach CSA C22.2 Nr. 60601-1 und CSA C22.2 Nr. 60601-1-8.

10.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Avance Solo Adapt Pumpe wurde gemäß den Anforderungen der IEC 60601-2 getestet. Ein Überschreiten der Teststufen kann zu einer Verschlechterung des Unterdrucks führen oder dazu, dass der Unterdruck die Spezifikation überschreitet. Die Pumpe gibt möglicherweise keine Alarmsignale aus.

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

WARNHINWEIS: Der Einsatz dieser Ausrüstung auf oder neben anderen Geräten ist wegen möglicher unsachgemäßer Inbetriebnahme zu verhindern. Sollte ein derartiger Einsatz notwendig sein, sollten dieses Produkt und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es keinen negativen Einfluss auf das andere Gerät hat.

WARNHINWEIS: Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenfernern) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) von der Avance

INSTRUCCIONES DE USO PARA PROFESIONALES SANITARIOS



Mölnlycke®

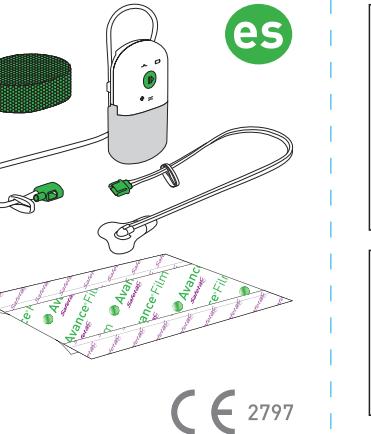
Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema de TPN Avance® Solo Adapt

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

www.molnlycke.com

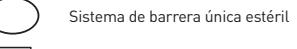


es

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno.



No reutilizar



Advertencia: consulte las instrucciones de uso



Utilice únicamente el tipo y modelo de pilas de litio que Mölnlycke Health Care especifica para este producto, véase el apartado 8.



Siga las instrucciones de uso



Limitación de temperatura



Mantener seco



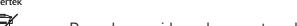
Mantener alejado de la lluvia



Mantener alejado de la luz solar



Mantener alejado del calor



REF Número de catálogo



Utilizar antes de / Fecha de caducidad



LOT Código de lote



SN Número de serie



El sistema de TPN Avance Solo Adapt está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios que sigan estas instrucciones de uso. Mölnlycke Health Care proporciona un manual diferente para pacientes o personas no especializadas. El profesional sanitario debe asegurarse de que el paciente o la persona no especializada reciba el manual de uso del paciente. Si el profesional sanitario que lo recibe debe asegurarse de que el paciente o el cuidador no especializado entienda cómo funcionan La bomba Avance y el contenedor y sepan cómo utilizarlos a diario. El profesional sanitario que lo recete debe informarse de que el paciente o el cuidador del dispositivo, puedan comprender las señales y alarmas del dispositivo, y solucionar posibles problemas siguiendo el manual de uso del paciente. En caso de dudas sobre el uso seguro del sistema de TPN Avance Solo Adapt, se recomienda al paciente o la persona no especializada que ponga en contacto con el profesional sanitario que lo haya recibido.

1. Descripción del producto
El sistema de Terapia de Presión Negativa (TPN) Avance Solo Adapt está formado por La bomba Avance, Avance Solo Adapt, el contenedor Avance Solo de 50 ml, la espuma Avance Solo Adapt, el Avance Solo Adapt y el puerto conector.

El dispositivo Avance Solo Adapt funciona a pilas, debe usarse en un solo paciente, tiene una vida útil de 63 días, se activa con un solo botón y cuenta con alarmas y señales visuales y auditivas.

El contenedor Avance Solo de 50 ml es un contenedor de uso único que conecta a la bomba Avance para drenar la acumulación de líquido de la herida y destruir la herida.

La espuma Avance Solo Adapt es el rellenable de heridas de espuma de poliuretano de uso único.

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

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

El sistema de TPN Avance Solo Adapt mantiene la presión negativa normalmente a -125 mmHg en la herida, y permite controlar el exudado mediante su recolección en el contenedor Avance Solo de 50 ml.

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

Materiales contenidos
Film: polietileno, poliuretano, silicona suave y adhesivo con polímero.

Espuma: poliuretano.

Contenedor: policarbonato y poliuretano.

Bomba: acrílico/uretano, acrilonitrilo-butadieno-estireno y elastómero termoplástico.

Puerto conector y pinzas con pinza: poliuretano, poliéster, adhesivo de poliuretano, elástomer termoplástico a base de poliuretano y polietileno.

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

Almacenamiento: -20°C a +40°C.

Transporte: -20°C a +40°C.

Almacenamiento: -20°C a +40°C.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR PROFESSIONELE ZORGVERLENERS



Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT-systeem

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

www.molnlycke.com

2797

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Het apparaat is gesteriliseerd met etheenoxide

Enkelvoudig steriel barrièresysteem

Niet opnieuw gebruiken

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

Fabrikant

MRI-onveilig

Beperking luchtvochtigheid

Beperking atmosferische druk

Toegesteld onderdeel type BF

IP22

Bescherming tegen indringing

ETL Listed-markering

Geschieden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEE)

Lekkage

Blokkering

Batterijcapaciteit laag

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

Volg de gebruiksaanwijzing

Temperatuurbeperking

Droog houden
Niet blootstellen aan regen

Niet blootstellen aan zonlicht
Niet blootstellen aan warmte

Catalogusnummer

Houdbaarheidsdatum / valverduur

Batchcode

Serienummer

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

Voor het voorschrijven van de behandeling in de thuiszorgomgeving moet de voorzcrijvende professionele zorgverlener zich ervan verzekeren dat de patiënt of verzorger begrijpt hoe de pomp en de canister werken en hoe de slangen zijn aangesloten. De professionele zorgverlener moet ervoor zorgen dat er zich ervan verzekeren dat de patiënt of verzorger hoort en visuele meldingen en alarmen van de pomp kan oppmerken en problemen kan verhelpen op basis van de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing voor patiënten. De patiënt of verzorger moet worden geadviseerd om contact te houden met de voorzcrijvende professionele zorgverlener als er een probleem optreedt met het negatieve gebruik van het Avance Solo Adapt NPWT-systeem.

1. Productomschrijving

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem (voor wondbehandeling met negatieve druk) bestaat uit de Avance Solo Adapt-pomp, de Avance Solo-canister 500ml, het Avance Solo Adapt-schuim, de Avance Solo-Adapt-film en de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort, die gezamenlijk een systeem voor wondbehandeling door toepassing van wondbehandeling met negatieve druk vormen.

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

Avance Solo-canister 500ml, een canister voor eenmalig gebruik die is bestemd op de pomp, voor het verwijderen van wondexsudat en exsudat.

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

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

Avance Solo Adapt-overdrachtspoort, een overdrachtspoort van polyolefin/polyurethaan voor eenmalig gebruik, voor het afvoeren van exsudat.

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem handhaaft een nominale negatieve druk van -125 mmHg op de wond en maakt het beheer van exsudat mogelijk door het exsudaat op te vangen in de Avance Solo-canister 500ml.

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

Samenstelling van het materiaal

Film: polyethyleen, polyurethaan, zacht silicone, polyacrylaat kleefmiddel.

Schuim: polyurethaan

Canister: polycarbonaat, polyurethaan

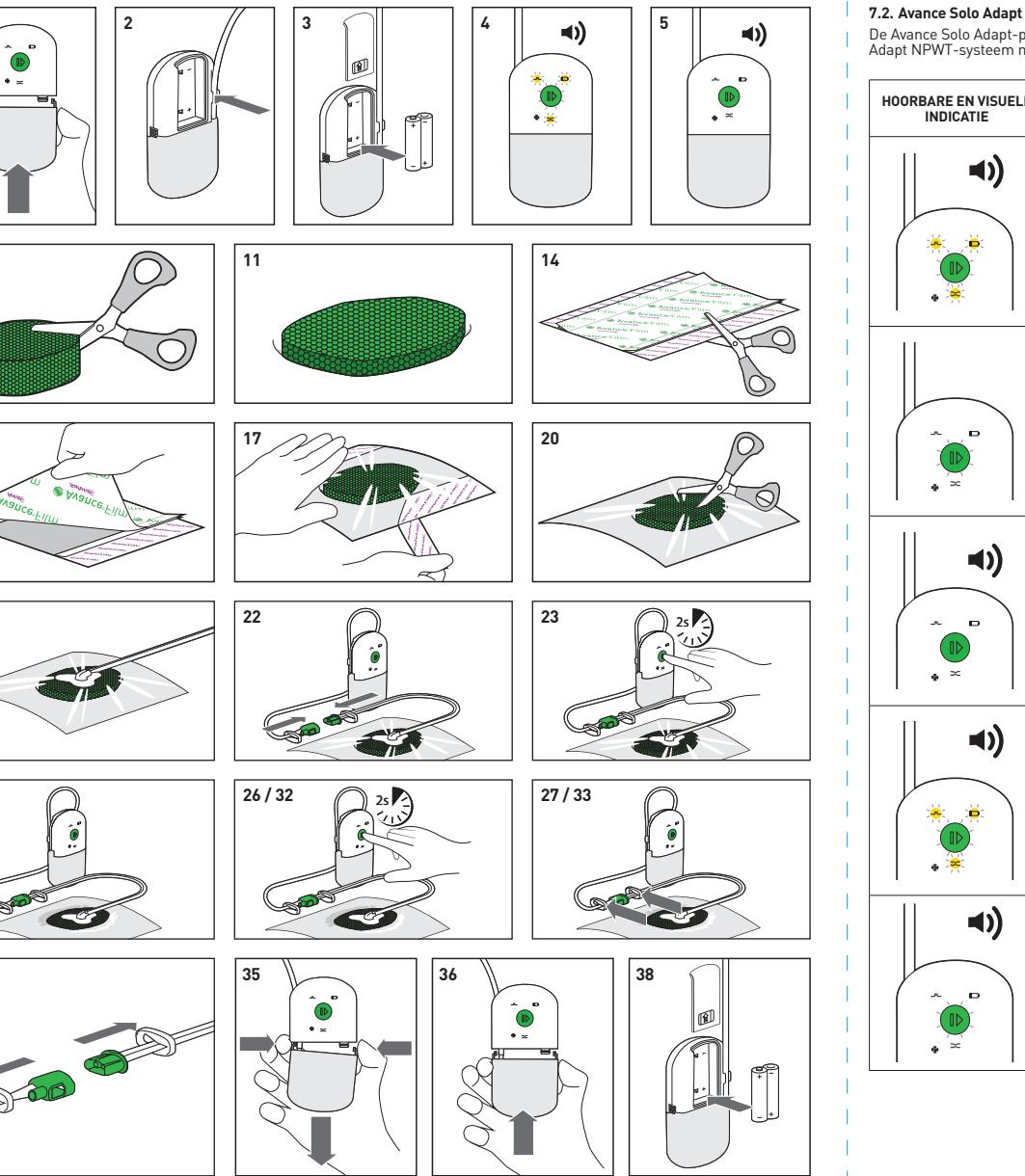
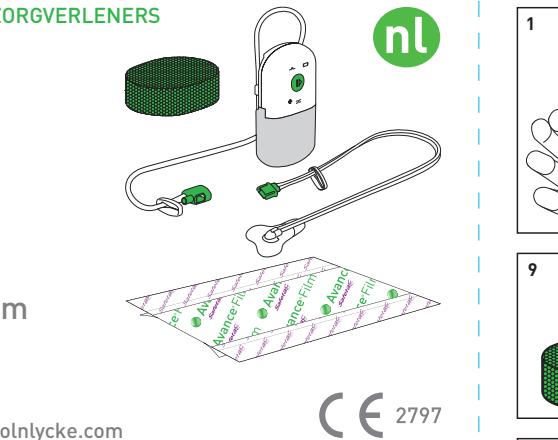
Pomp: polycarbonaat, acrylonitrilebutadienenstyrene, thermoplastisch elastomeer

Overdrachtspoort en slangen met kleur: Polyurethaan, polyester, polyacrylaat kleefstof, thermoplastisch elastomeer op basis van polyolefine, polyethylene

Connectors: acrylonitrilebutadienenstyrene copolymer, thermoplastische elastomeer, polyethylene

2. Indicaties voor gebruik

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is geïndiceerd voor patiënten die bat kunnen hebben bij een wondbehandeling met negatieve druk, met name aangezien het hulpmiddel wondreiniging kan bevoordern door het verwijderen van exsudat, besmettelijk materiaal.



7.2. Avance Solo Adapt NPWT-systeem – Normaal gebruik

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

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

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

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

HOORBARE EN VISUELE INDICATIE	BESCHRIJVING	MOGELIJKE OORZAAK	OPMERKINGEN BIJ HET VERHELPEN VAN PROBLEMEN
	1. Het indicatielampje voor lekkage knippert eens per seconde. 2. Als de negatieve druk niet wordt geactiveerd: • Het indicatielampje voor lekkage blijft actief en knippert eens per seconde. • De pomp genereert een herhaaldelijk een hoorbare alarm.	Alarm wegens lekkage	Om een lekkage te corrigeren, voert u een of meer van de volgende handelingen uit: Pas de film aan of druk de randen aan om het contact met de huid te verbeteren. Proberen rimpels en openingen tot een minimum te beperken. Overweeg de gebruik van een nieuw Avance Solo Adapt-film of begin opnieuw en dicht opnieuw af, indien nodig. Zorg dat de canister goed op de pomp is bevestigd. Zorg ervoor dat de slang stevig op de canister van de patiënt is aangesloten.
	1. Bij het opstarten van de pomp knippert de groene startknop eens per seconde gedurende 15 minuten. 2. Tijdens de normale werking knippert de groene startknop twee keer per minuut.	Behandelmodus	1. Zorg dat de canister goed op de pomp is bevestigd. 2. Zorg ervoor dat de slang stevig op de canister van de patiënt is aangesloten.
	1. Het indicatielampje voor blokkering knippert eens per seconde. 2. Als de blokkering aanhoudt: • blijft het indicatielampje voor blokkering actief en knippert het eens per seconde; • genereert de pomp herhaaldelijk een hoorbare alarm; • pauzeert de pomp de behandeling.	Alarm wegens blokkering	Om een blokkering te corrigeren, voert u een of meer van de volgende handelingen uit: Zorg ervoor dat de slangen niet worden afgesloten. Als de canister vol is, verwisselt u hem volgens de instructies voor het verwisselen van de canister.
	1. Alle indicatielampjes knipperen met hoge intensiteit. 2. De pomp genereert drie hoorbare meldingen: een toon met een hoge frequentie, gevolgd door een toon met een middelhoog frequentie en een toon met een lage frequentie.	Einde van de behandeling	Een alarm wegens lage batterijcapaciteit corrigeren: Verwijder de batterijen volgens de instructies voor het verwisselen van de batterij.
	1. De indicatielampjes voor lekkage, batterij en blokkering knipperen tegelijkertijd, eens per seconde. 2. De pomp genereert herhaaldelijk een hoorbare alarm.	Indrukken van een ongeldige knop	Als de batterij actief is, verwisselt u de batterij volgens de instructies voor het verwisselen van de batterij.
	1. De indicatielampjes voor lekkage, batterij en blokkering knipperen tegelijkertijd, eens per seconde. 2. De pomp genereert herhaaldelijk een hoorbare alarm.	IAalarm wegens interne fout	Er is een interne fout in de pomp opgetreden en de pomp kan niet worden gestart. Neem contact op met uw professionele zorgverlener of met Mölnlycke Health Care.

8. Specificaties van de Avance Solo Adapt-pomp

Nominale negatieve druk	-125 mmHg
Maximale negatieve druk	-150 mmHg
Bedrijfsmodus	Continu
Afmetingen	Avance Solo Adapt-pomp en Avance Solo-canister 500ml 125 x 68 x 30 mm
Gewicht	Avance Solo Adapt-pomp en Avance Solo-canister 500ml < 130 g
Toegesteld onderdeel	Verband, type BF
Batterij	2x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Beschermingsgraad effectief voor vingers en gelijksoortige voorwerpen. Bescherming tegen druppelwater bij kanteling tot 15°. Classificatie geldt alleen als het batterijcompartiment gesloten is.
Opslag	Temperatuur 5 °C/41 °F tot 25 °C/77 °F, luchtvochtigheid in de omgeving 10% tot 75% niet-condensrend.
Transport	Temperatuur -35 °C/-31 °F tot 63 °C/145 °F, luchtvochtigheid in de omgeving 10% tot 90% niet-condensrend.
Werkung	Temperatuur 5 °C/41 °F tot 40 °C/104 °F, luchtvochtigheid in de omgeving 15% tot 90% niet-condensrend.
Alarmsignaal met lage prioriteit, alarmvolume 60 dB	Alarm wegens lekkage, alarm wegens blokkering, alarm wegens lage batterijcapaciteit, alarm wegens interne fout.
Informatiesignalen met een lagere prioriteit dan alarmsignalen	Pauzemodus, Behandelmodus, Indrukken van een ongeldige knop, Zelftest pomp, Einde behandeling.
Essentiële prestaties	Activering van alarmen met lage prioriteit binnen twee uur na achteruitgang van de nominale negatieve druk. De negatieve druk mag niet langer dan vijf minuten hoger zijn dan de maximale negatieve druk.

9. Veiligheid

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

Voltooid aan AAMI Std. IEC60601-1, AAMI IEC Std. 60601-1-8 en AAMI Std. HA60601-1-11.

Gecertificeerd volgens CSA Std. C22.2 Nr. 60601-1-6, CSA Std. C22.2 Nr. 60601-1-8 en CSA Std. C22.2

NR. 60601-1-1.

10. Elektromagnetische compatibiliteit

De Avance Solo Adapt-pomp is getest in overeenstemming met de vereisten van IEC 60601-1-2. Als de testniveaus worden overschreden, kan de negatieve druk achteruitgaan of de specificaties overschrijden. De pomp moet mogelijk alarmignalen af.

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

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

11. Elektromagnetische emissies



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT-system

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

www.molnlycke.se

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Enheten steriliseras med etylenoxid
	Sterilt singelbarriärsystem
	Medicintechnisk produkt
	För äteranvändas om förpackningen är skadad
	Varning, se bruksanvisningen
	Använd endast den typ och modell av litium-batterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
	Följ bruksanvisningen
	Temperaturbegränsning
	Håll enheten torr Utsätt inte enheten för regn
	Håll enheten borta från solljus Utsätt inte enheten för värme
	Katalognummer
	Sista förbrukningsdag/Bäst-före-datum
	Batchkod
	Serienummer

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är avsett att användas av vårdpersonal, enligt instruktionerna i denna bruksanvisning. Information till patienter och lekmän tillhandahålls i en separat bruksanvisning för patienter som tillhandahålls av Mölnlycke Health Care. Värdpersonen måste försäkra sig om att en bruksanvisning för patienter överlämnas till patient eller lekmän. Vid förskrivning av behandling i hemvården ska ordinarie vårdgivare bekräfta att patienten eller lekmän som vårdar andra personer förstår humpen och behållaren ska användas och hur de ska handhas i dagligt bruk. Ordinarie vårdgivare ska bekräfta att patienten har lärt sig att hantera av patienter, här föregående att uppfatta de notiferingar och om det från pumpen som härs och syns samt att utföra felsökning med hjälp av bruksanvisningen för patienter. Patienten eller lekmännen ska informeras om att ta kontakt med ordinarie vårdgivaren vid frågor om säker användning av Avance Solo Adapt NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivning

Systemet Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) består av Avance Solo Adapt pump, Avance Solo behållare på 50 ml, Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film, samt Avance Solo överföringsport vilka tillsammans utgör ett system för sårbehandling med undertryck.

Avance Solo Adapt-pumpen är en batteridriven pump för 14 dagars energiutvärldning. Den styrs med en enda knapp och notiferingar sker med ljus och ljud.

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

Avance Solo Adapt skum är en sårhyllare i polyuretaniskt form för engångsbruk.

Avance Solo Adapt film är en andningsbar myjlik silikonfilm för engångsbruk som används för att fixera skummet och skapa förgessing.

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

Avance Solo Adapt NPWT-systemet bibehåller ett nominellt negativ tryck på -125 mmHg mot sätret och möjliggör hantering av sårexsudat genom insamlning av exsudat i Avance Solo-behållaren på 50 ml.

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

Innehåll i förbandsmaterialet

Film: polyetylen, polyuretan, myjlik silikon, polyakrylhärtäta Skum: polyuretan

Behållare: polykarbonat, polyuretan

Pump: polykarbonat, akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk elastomer

Överföringsport och slangar med klämma: Polyuretan, polyester, polyakrylhärtäta, polyolefinbasert termoplastisk elastomer, polyetylen

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

SV

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

2. Användningsområden

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är avsett för patienter som kan ha nytta av sårbehandling med hjälp av undertryck, i synnerhet eftersonsmaterialen kan framga sårslökning genom avlägsnande av exsudat och infekterat material.

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är indikert för avlägsnande av exsudat från troskyr.

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

3. Kontraindikationer

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

• Matigheten i sätret eller i dess kanter

• Obehandlad och tidigare konstaterad osteomyelit

• Icke-enterala eller ej underskotts fistilar

• Nekrotisk skum med sårskorpa

• Blödade nerver, arterier, veneer eller organ

• Blödade anastomosområden

4. Varningar

Om användning av NPWT kan öka blödningsskiken. Vid plötslig eller ökande blödning ska lämpliga åtgärder omedelbart vidtas för att stoppa blödningen. Uppskur sedan akutsjukvård.

Patienter med hög blödningsträcka, såsom

antikoagulantbehandlade patienter eller patienter med påverkad hemostas, måste övervägas noggrant under behandlingen. Se till att uppmärksamma innan behandlingen.

5. Förståelsestygårdar

Innan behandling ska sätret och patientens näringssituation bedömas och svår underhållande behandlas. Beakta att patienten har risk för blödningsskader.

• Patenter med risk för blödningsskader ska undvikas av t.ex. vaskulär anatoms eller patienter med sköra, besträckda, suturerade eller infekterade bokar i anamnesen ska övervägas noggrant under behandlingen.

• Patenter som får behandling med NPWT måste kontrolleras ofta. Kontrollera att patienten har rätt tryck och att sårat är fäst vid sättet. Om hanteringarna måste bytas måttlig känd utan undertryck överensstämma med vårdgivarens anvisningar.

• Under behandlingen, se till att pumpen, snabbkopplingarna och slangarna sitter på plats för att eliminera risken för

- avtryck på huden

- kontaminering

- insättning och strypning

- växning eller blockerings av slangar

- exponering för värme/kälte

• Tack eller avlägga sårslökar, arterier eller benbitar i sätret innan förbandet placeras efter exsudat sådana anvisningar är att placera organ och bokär.

• Sår, ligar och nerver får inte komma i direkt kontakt med Avance Solo Adapt-skummet.

• Placeri inre Avance Solo Adapt-skummet i ej undersöpta eller binnan.

• Om patienten måste defibrilleras ska Avance Solo Adapt-pumpen kopplas bort och förbandet avlägsnas om dess placering hindrar åtgärden.

6. Bruksanvisning

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är lämpligt att användas på sår med små till mäktiga mängder exsudat som inte överstiger storleken på Avance Solo Adapt-skummet. Den maximala tilltåliga sårtytan är inte överstiga storleken på Avance Solo Adapt-skummet (67 cm²/10,4 in²). Använd inte mer skum än vad medföljer i sätret med Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport.

• Använd produkten för att placera skummet före exsudat.

• Placeri inre Avance Solo Adapt-skummet i ej undersöpta eller binnan.

• Om patienten måste defibrilleras ska Avance Solo Adapt-pumpen kopplas bort och förbandet avlägsnas om dess placering hindrar åtgärden.

7. För avlägsnande

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

• Maximalt exsudat är 100 ml.

• Om patienten måste defibrilleras ska Avance Solo Adapt-pumpen kopplas bort och förbandet avlägsnas om dess placering hindrar åtgärden.

8. Procedur för förbandsbyte

Utför följande steg för att avlägna förbandet:

• Deponera skummet från sätret.

• Koppla loss behållarslangen och överföringsportslangen.

• Blockera båda behållarslangen och överföringsportslangen.

• Koppla loss behållarslangen från överföringsportslangen.

• Koppla loss behållarslangen från sätret.

• Koppla loss beh



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema NPWT Avance® Solo Adapt

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

- STERILE EO** Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene
- MD** Dispositivo medico
- Non riutilizzare**
- Attenzione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso**
- Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere la sezione 8.**

- Seguire le istruzioni per l'uso**
- Limitazione di temperatura**
- Conservare in luogo asciutto** Tenerne al riparo dalla pioggia
- Tenere al riparo dalla luce solare diretta** Tenerne al riparo dal calore

- REF** Numero di catalogo
- Utilizzare entro/Data di scadenza**
- LOT** Codice lotto
- SN** Numero di serie

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

In caso di prescrizione di una terapia in assistenza domiciliare, l'operatore sanitario prescrittore deve verificare che il paziente o l'assistente comprende come utilizzare la pompa e il canister e come farli funzionare quotidianamente. L'operatore sanitario deve fornire assicurazioni che il paziente o la persona non esperta siano aggiornati sui segnali acustici e visivi della pompa e di risolvere eventuali problemi facendo riferimento al manuale d'uso per il paziente. Il paziente o la persona non esperta deve essere istruito/a a contattare l'operatore sanitario prescrittore in caso di dubbi sulla sicurezza d'uso del sistema NPWT Avance Solo Adapt.

1. Descrizione del prodotto
Il sistema di terapia a pressione negativa (NPWT) Avance Solo Adapt è costituito dalla Pompa Avance Solo Adapt, dal Canister Avance Solo da 50 ml, dalla Schiuma Avance Solo Adapt, dal Film Avance Solo e dalla Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt che, insieme, formano un sistema di trattamento delle ferite a pressione negativa.

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

Il Canister Avance Solo da 50 ml è un serbatoio monouso fissato alla pompa, utilizzabile per la raccolta dei fluidi dell'esudato prodotto dalla terapia.

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

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

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

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

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

Contenuto dei materiali

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

Unità di trattamento: poliuretano, silicone morbido, adesivo in poliacciaio

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

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

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

Schiuma: poliuretano

Canister: poliacciaio, poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsello: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacciaio, elastomer termoplastico a base poliuretano, polietilene

Connettori: copolimero acrilonitrile-butadiene-stirene, olef

KÄYTÖÖHJEET TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAIISILLE



Mölnlycke®

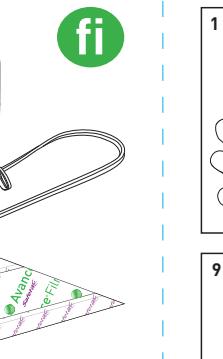
Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä

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

www.molnlycke.com



fi

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO

Laite on steriloitu etyleeniksiidilla

Yksinkertainen sterili sukuljärjestelmä

Ei saa käyttää uudelleen

Lääkinnällinen laite

Älä käytä, jos pakaus on vaurioitunut

Huomo, katso käyttöohjeet

Käytä vain Mölnlycke Health Care:n tätä tuotetta

varien määritämää liitumparistotyyppejä ja -malleja, k.s. konta 8.

Noudata käyttöohjeita.

Lämpötilarajointus

Pidä kuivana

Suojaa sateelta

Suoja auringonvalolta

Suojaa kuumuudelta

REF

Luetelon numero

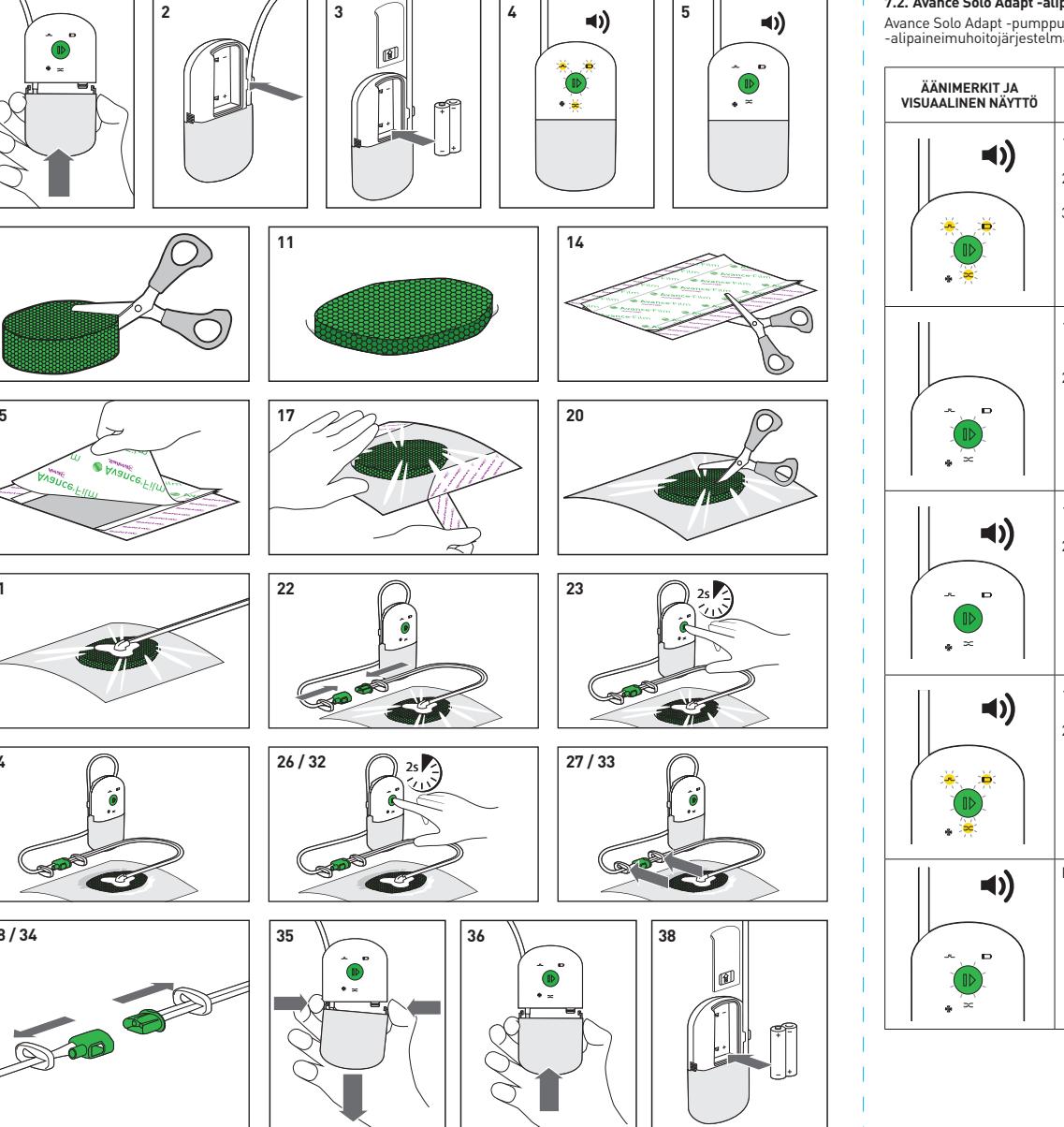
Viimeinen käyttöpäivä / vanhemispäivä

LOT

Eräkoodi

SN

Sarjanumero



Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä on tarkoitettu terveydenhuoltoon käytettäväksi näiden käytööhjeiden mukaan. Pottilaatille ja hoidolle, joka käyttelee tarkoitetun mukana olevaa potilaaskäsirikkäässä, jonka Mölnlycke Health Care toimittaa. Terveydenhuollon ammattilaisiltaan on varmistettava, että pottilaat tarkoitettu käytöön käytettävä annettaessa tarvittaessa käytetään käytööhjeitä.

Kotihoidon määritämästä varten terveydenhuollon ammattilaiset varmistavat, että pottilaat tai omaishoitaja ymmärtää, miten pumpua ja säiliötä käytetään ja miten niitä käytetään päättävinä. Hoidavan lääkärin on varmistettava, että pottilaat tai omaishoitaja pystyy käytettäväksi annettavaa, ettei annettavaa käytä päättävinä. Pottilaat tai omaishoitaja tulee kehittää ottaamaan yhteyttä hoidavaan terveydenhuollon ammattilaiseen, jossa Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmän turvalisesta käytöstä on epäilytä.

2. Käytööhjeet

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä on tarkoitettu potilaalle, joka käytää avance: solo adapt -pumpua ja säiliötä, joissa hyödyntetään mikroportaatio.

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä sopii käytettäväksi vähän tai kohtaisesti erittävin painehavoihin.

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytöön aikuttua- ja kotihoidotiloihin.

• Älä aseta Avance Solo Adapt -pumpua eisä käytäessä harriskuissa ympäristöissä, joissa on räjähdysvaara, esim. hyperbarisessa harriskuissa tai hoitossa/turkismissä, joissa hyödyntetään mikroportaatio.

• Avance Solo Adapt -pumpu ei soveltu käytettäväksi sytytteen anestesiakausien yhteydessä.

• Selkäydinammassa Joss pottilaallä ilmenee autonominen dysfunktsiooni (lättimen verenpainepiiri tai sykeen nousu vasten), syytä on yleensä hengitystason stimuloointi, lopeta hengitys ja äänimerkkien matalalla sensorin stimulaatio. Ota hengitystason matalaksi ja käytä lääkärin.

• Minimoi bradykardian vaara, älä aseta sidosta läheille kiertäjähermoa.

• Älä käytä hengitysainetta, kuten hypokloriittihappoa tai vetyperoksidiä, ennen Avance Solo Adapt -vahtoitsiota.

• Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmässä olevat tuotteet sisältävät pieniä osia, jotka saatavat aiheuttaa tukituhomisvariaa. Pidä tämä tieto paloiseen lasten ulottuvuuteen.

• Pidä tämä tieto paloiseen lasten ulottuvuuteen.

• Jos Avance Solo Adapt -pumpu on rikkaita, keskeytä pumpu, valihduta rikinäinen tuote ja käynnistä järjestelmä uudelleen.

3. Vasta-aiheet

Avance Solo Adapt -alipaineimuhoitojärjestelmä ei sovi käytettäväksi seuraavassa tapauksissa:

• Haavasta tai haavaympäristöstä ja pahanlaatuista kuodusta.

• Hoitamaton ja aiemmin vahvistettu osteomyelitti

• Ei-enteritsei ja tutkimatonta fistiili

• Haavat, joissa on neekrotista kuodusta ja karstaa

• Paljaa olevat hermostot, valitmot, laskimot tai elimet

• Paljas anastomosipaikka

4. Varoitukset

Alipaineimuhoitojärjestelmä käytetään lisätä terveydenhuoltoon.

• Jos havaitaan alkistila tai lisäntynytterienvuoro, on ryhdytävä välittömästi tarvittavimpien terveydenhuolton toimenpiteisiin.

• Pottilaat voi saada vaurioita, jos käytetään liian pitkälle.

• Älä käytä alipaineimuhoitojärjestelmää, jos käytetään liian pitk

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistema de TPN Avance® Solo Adapt

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

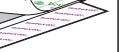
STERILE EO O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno



Sistema único de esterilização de barreira



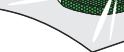
Dispositivo médico



Não utilize se o embalagem estiver danificada



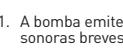
Fabricante



Incompatível com RM



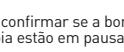
Limites de humidade



Limitação de pressão atmosférica



Peca aplicada tipo BF



IP22



Marcação na lista ETL
Recyclada separada em conformidade com a diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)
Fuga
Bloqueio
Pilha fraca

Não reutilize
Atenção: consulte as instruções de utilização
Utilize apenas o tipo e o modelo de baterias de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a secção 8.

Siga as instruções de utilização

Limites de temperatura

Mantener seco
Mantener afastado da chuva

Mantener afastado da luz solar
Mantener afastado do calor

REF N.º de catálogo

Utilizar até/data de validade

LOT Código do lote

SN Número de série

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

Aquando da prescrição da terapia para cuidados domiciliários, o profissional de cuidados de saúde deverá confirmar que o paciente ou o prestador de cuidados não especializado compreende como a bomba e o reservatório funcionam e devem ser informados de que o paciente ou o prestador de cuidados não especializado deve perceber as notificações e os alarmes sonoros e visuais da bomba e que consegue resolver os problemas segundo as indicações descritas no Manual do utilizador para o paciente. O paciente ou o prestador de cuidados deve ser informado de que o paciente ou o prestador de cuidados deve contactar o profissional de saúde para terapia em pacientes em instalações de cuidados de saúde e em ambientes de cuidados domésticos.

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

1. Descrição do produto

O sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas (TPN) Avance Solo Adapt é composto pela bomba Avance Solo Adapt, um reservatório Avance Solo Adapt e uma porta de transferência Avance Solo Adapt, que juntos, formam um sistema para o tratamento de feridas através da aplicação de terapia de pressão negativa.

Bomba Avance Solo Adapt - uma bomba de funcionamento a pilhas, para utilização em único paciente com uma vida útil de 10 dias, fornecida com um único botão e com alarmes e notificações visuais e sonoras.

Reservatório Avance Solo de 50 ml - um reservatório de utilização única ligado à bomba para a recolha de fluidos e exsudado da ferida.

Espuma Avance Solo Adapt - um preenchimento de feridas em espuma de poliuretano, de utilização única.

Filme Avance Solo Adapt - um filme de silicone macio respirável, de utilização única, para fixar a espuma e conseguir vedar.

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

O sistema de TPN Avance Solo Adapt mantém a pressão negativa nominalmente a -125 mmHg na ferida e permite a gestão do exsudado através da recolha do mesmo no reservatório Avance Solo de 50 ml.

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

Componentes do material

Filme: poliuretano, poliuretano, silicone macio, adesivo de poliuretano

Espuma: poliuretano

Reservatório: poliuretano, poliuretano

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

Porta de transferência e tubos com pinça: Poliuretano, poliuretano, adesivo de poliuretano, elástomero termoplástico à base de poliuretano, poliuretano

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

2. Indicações de utilização

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

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

3. Contraindicações

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

• Malignidade na ferida ou nas margens da ferida

• Osteomielite não tratada e previamente confirmada

• Fístulas não entéricas e não exploradas

• Tecido necrótico com escara

• Nervos, artérias, veias ou órgãos expostos

• Local anastomótico exposto

4. Avisos

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

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

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

Os sinos de possíveis infecções ou complicações devem ser abordados de imediato. Monitorize o dispositivo, a ferida e a pele circundante, bem como o estado do paciente, para garantir que não ocorrem infecções.

Os dentes sujeitos a TPN necessitam de supervisão frequente. O penso deve estar contraído e firme ao tempo. Se for necessário descontar a terapia, o tempo decorrido deve ser aplicada de pressão negativa deve estar de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde.

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

- marcas

- contaminação

- aprisionamento ou estrangulamento

- dobras ou bloquios dos tubos

- exposição a fontes de calor

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

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

• Não coloque a espuma Avance Solo Adapt em fistulas ou cavidades não exploradas.

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

5. Precauções

Antes de iniciar a terapia, avalie o estadio nutricional do paciente e trate quaisquer condições de desnutrição severa. Deve igualmente considerar-se o tamanho e o peso do paciente.

Os sinos de possíveis infecções ou complicações devem ser abordados de imediato. Monitorize o dispositivo, a ferida e a pele circundante, bem como o estado do paciente, para garantir que não ocorrem infecções.

Os dentes sujeitos a TPN necessitam de supervisão frequente. O penso deve estar contraído e firme ao tempo. Se for necessário descontar a terapia, o tempo decorrido deve ser aplicada de pressão negativa deve estar de acordo com as notificações e alarmes sonoros e visuais.

Quando a bomba estiver posicionada, substitua os pinhos por conectores rápidos de lítio especificados para este produto pela Mölnlycke Health Care; consulte a secção 8.

6. Instruções de utilização

6.1. A ter em conta antes da utilização

O sistema de TPN Avance Solo pode ser utilizado em feridas com exsudado baixo a moderado, até ao tamanho da espuma Avance Solo Adapt. A área máxima permitida da ferida é 16 cm² (16 cm x 16 cm).

• Aplicar a terapia de forma direta para a ferida.

• A aplicação de TPN necessita de supervisão frequente.

• O penso deve estar contraído e firme ao tempo. Se for necessário descontar a terapia, o tempo decorrido deve ser aplicada de pressão negativa deve estar de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde.

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

- marcas

- contaminação

- aprisionamento ou estrangulamento

- dobras ou bloquios dos tubos

- exposição a fontes de calor

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

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

• Não coloque a espuma Avance Solo Adapt em fistulas ou cavidades não exploradas.

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

6.2. Utilização de transferência

6.2.1. Utilização de transferência

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

• A bomba Avance Solo Adapt deve ser utilizada com a porta de transferência Avance Solo Adapt.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

System NPWT Avance® Solo Adapt

Wytwarzca

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

www.molnlycke.com

2797
www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Wyrob sterylizowany tlenkiem etylenu

System pojedynczej bariery sterynej

Nie użycia ponownie

Wyrob medyczny

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Wytwarzca

Nie stosować podczas rezonansu magnetycznego

Ograniczenie wilgotności

Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

Część aplikacyjna typu BF

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 serjyny

System NPWT Avance Solo Adapt przeznaczony jest do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny zgodnie z instrukcją użytkowania. Dla pacjenta lub osoby niebadającej profesjonalistami znajdują się w osobnej instrukcji użytkowania dla pacjentów dostarczanej przez Mölnlycke Health Care. Personel medyczny ma obowiązek upewnić się, że pacjentowi lub pacjentce przedstawiono zasadniczą zerkającą instrukcję użytkowania dla pacjentów.

Przezipsując terapię do zastosowania w opiece domowej, lekarz ma obowiązek upewnić się, że pacjent rozumie, jak i będzie w codziennym życiu. Lekarz powinno również upewnić się, czy pacjent lub jego opiekun zrozumiał, że terapia może wprowadzać problemy związane z wszakowcami zawartymi w instrukcji użytkowania przeznaczonej dla pacjenta. Pacjentowi lub opiekunowi należy doradzić skontaktowanie się z lekarzem w przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do bezpieczeństwa stosowania systemu przeznaczonego dla pacjenta.

1. **Opis produktu**

System podciśnieniowego leczenia ran NPWT Avance Solo Adapt składa się z poniższych części:

• Opakunek Avance Solo Adapt, który Avance Solo Adapt, opatrunki Avance Solo Adapt portu transferowego Avance Solo Adapt, które pozwala na zamontowanie portu transferowego podczas stosowania terapii podciśnieniowej.

Pompa Avance Solo Adapt, to zasilanie bateriami pompy jednorazowego użytku o czasie eksploatacji wynoszącym 14 dni, obsługiwane za pomocą jednego przycisku oraz generując alarmy i sygnały dźwiękowe.

Kanister Avance Solo Adapt 50 ml, do mocowania do zbiornika płynu oraz wysiewu z raną.

Gąbka Avance Solo Adapt, do jednorazowej gąbki poliuretanowej służącej do wypełniania ran.

Opatrunk Avance Solo Adapt, to oddychająca miękką folią silikonową jednorazowego użytku, wykorzystywana do mocowania gąbki i uszczelniania systemu.

Port transferowy Avance Solo Adapt, do jednorazowego portu transferowego, który pozwala na zamontowanie opatrunku, którego zadaniem jest odpychanie wysiewu.

System NPWT Avance Solo Adapt utrzymuje w ranie nominalne podciśnienie wynoszące -125 mmHg.

System NPWT Avance Solo Adapt przeznaczony jest dla osób dorosłych.

Materiały

Opatrunk: polietylen, poliuretan, miękkie silikon, klej poliakrylowy.

Gąbka: poliuretan.

Kanister: polietylén, poliuretan.

Pompa: polietylén, akrylonitryl-butadien-styren, elastomer termoplastyczny.

Port transferowy i dren wraz z zaciskiem: Poliuretan, poliester, klej poliakrylowy, elastomer termoplastyczny na bazie poliolefin, polietylen.

Złącza: poliakrylonitryl-butadien-styren, olefiny termoplastyczne, polietylen.

2. **Wskazania do stosowania**

System NPWT Avance Solo Adapt przeznaczony jest do stosowania u pacjentów, którzy mogą odniąć z leczenia ranę za pomocą podciśnienia, ponieważ wprowadzenie wstępnej gojeniowej się ran, usuwając wszaków materię zakazane.

Stosowanie systemu Avance Solo Adapt NPWT wskazane jest w przypadku odnowienia leczenia ran po operacji.

3. **Przeciwwskazania**

System NPWT Avance Solo jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, w których występują:

• Zmiana nowotworowa w obrębie rany lub jej brzegów

• Nieleczona i wcześniejszo potwierdzona zapalenie szpiku kostnego i kości

• Przetoki nietlenowe i niewiadomego pochodzenia

• Sucha tkanka martwica

• Odstępstwo nerwy, tleniące, żyły lub narządy

• Odstępstwo mięsień zespoleń

• Elektrolyzy systemu NPWT Avance Solo Adapt zatrzymująca terapię

• Stosowanie systemu NPWT może zwiększać ryzyko krwawienia. W przypadku zatrzymania naglegiego lub zwiększonego krwawienia należy natychmiast podać odpowiednie działania mające na celu zatrzymanie krwawienia i skontaktować się z lekarzem.

• Pacjenci z podwyższonym ryzykiem krwawienia, np. pacjenci z chorobą zatyczką w tętnicach lub cierpiący na chorobę hemostazy, powinni być informowani o konieczności monitorowania podczas stosowania terapii. Przed rozpoczęciem terapii należy zadać o parametry hemostazy pacjenta.

• Pacjenci, u których występuje ryzyko powikłań krewotocznych, spowodowanych np. zespeleniem naczyńowym lub kruczością, naprawą tkanek, szyciem i zatkaniem naczyń w czasie gojenia.

• Należy pamiętać, że pacjenci z chorobą zatyczką w tętnicach powinni być informowani o konieczności monitorowania podczas stosowania terapii.

• Pacjenci podlegający terapii NPWT wymagają kontroli, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.

• W przypadku zatrzymania ranę należy natychmiast podać odpowiednie działania, aby zapewnić prawidłowe zatrzymanie ran.



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

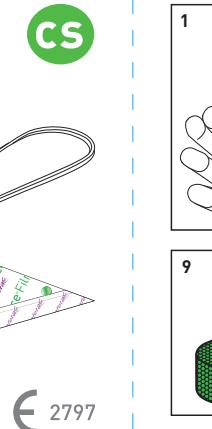
NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Systém podtlakové terapie ran Avance® Solo Adapt

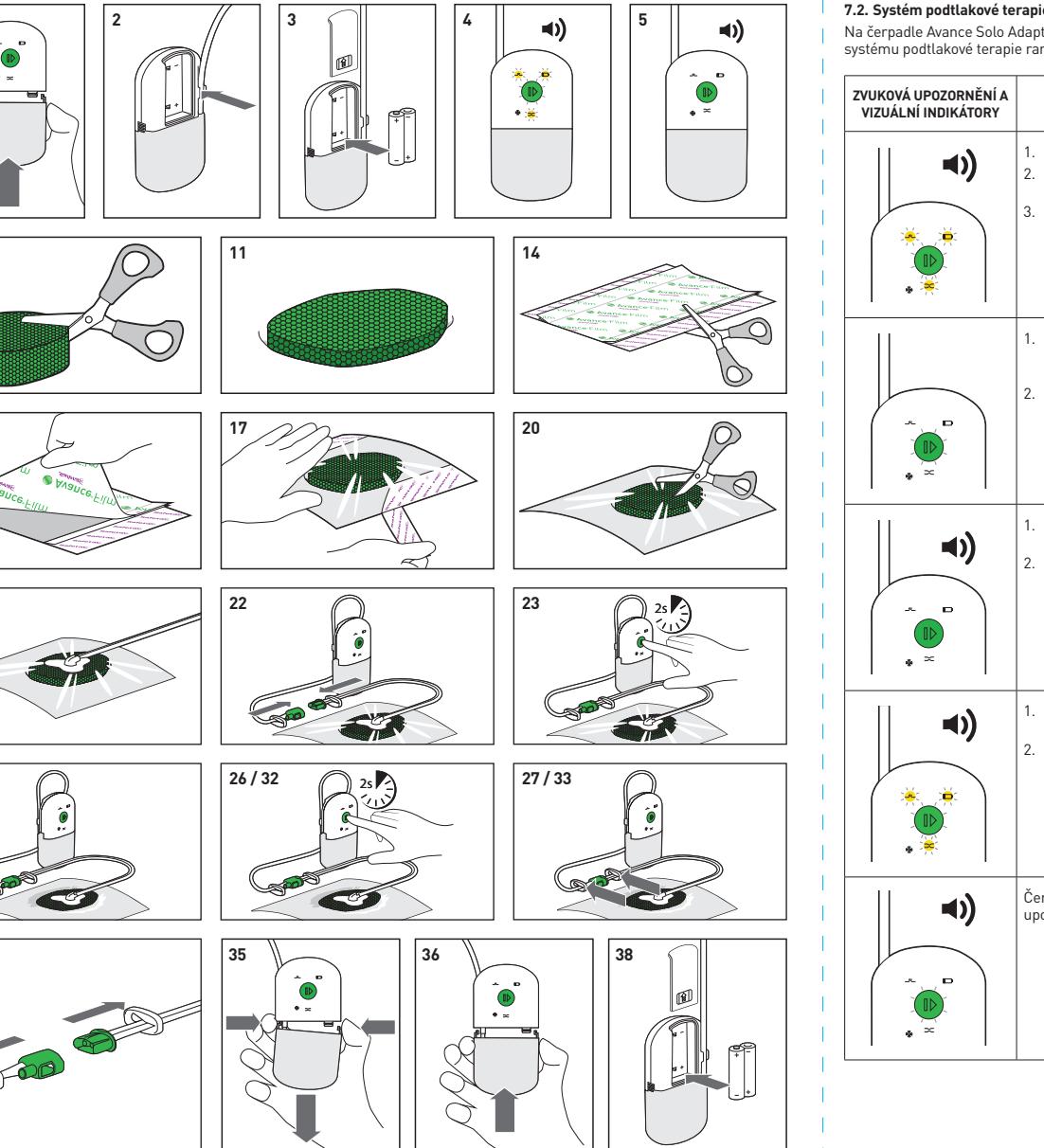
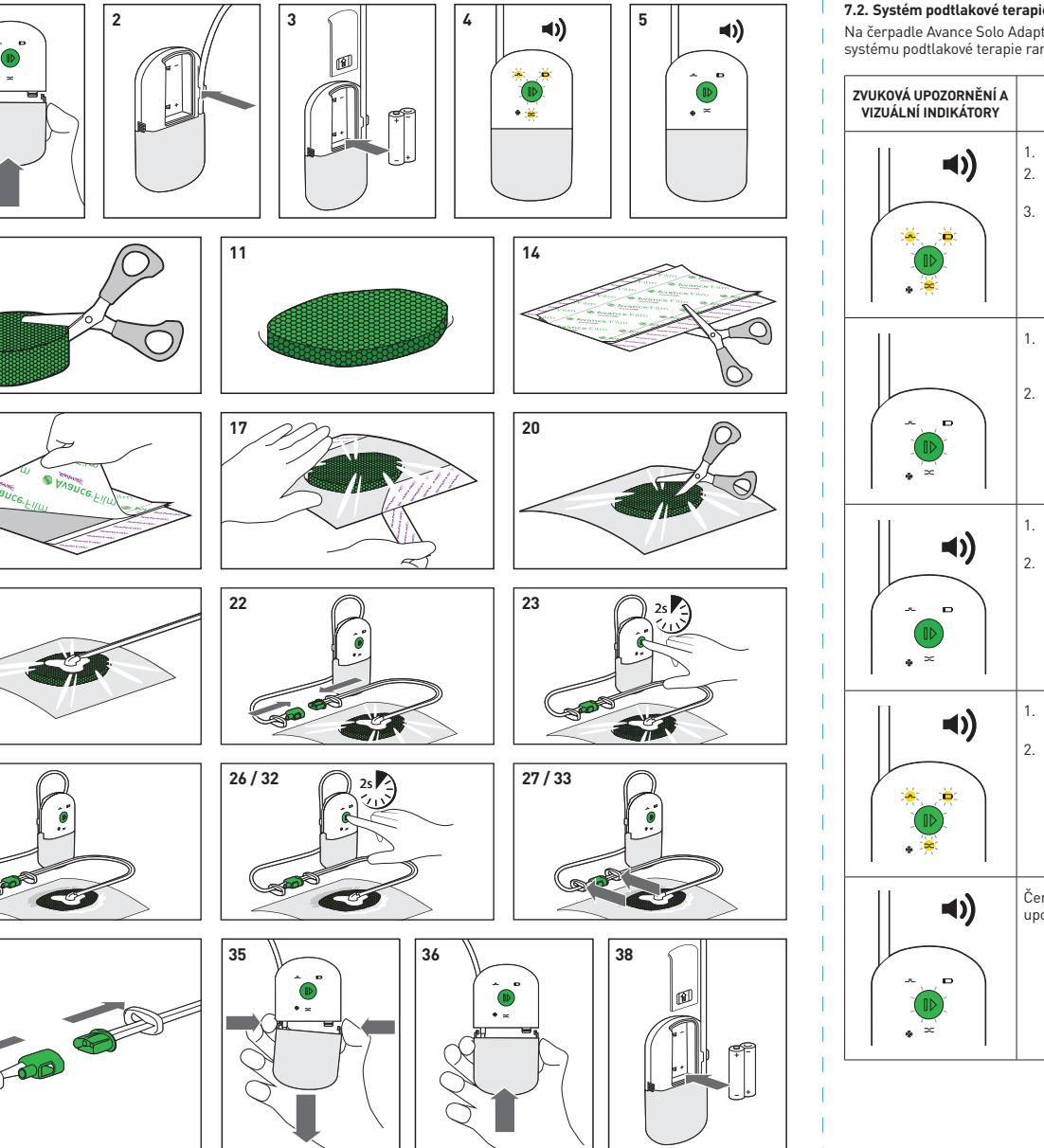
Výrobce

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

www.molnlycke.com



CE 2797



www.molnlycke.com/symbols

	Toto zařízení je sterilizováno etylenoxidem
	Nepoužívejte opakovaně
	Pozor, přečteťte si návod k použití
	Používejte pouze typ a model lithiových baterií specifikovaný pro tento produkt společnosti Mölnlycke Health Care - viz část 8.
	Postupujte dle návodu k použití
	Teplotní omezení
	Uchovávejte na suchém místě
	Udržujte mimo dosah slunečního světla
	Katalogové číslo
	Datum použitelnosti/datum expirace
	Označení sáře
	Sériové číslo

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je určen k použití zdravotnickými pracovníky podle pokynů obsažených v tomto návodu. Informace pro pacienty: fólie laiky jsou uvedeny v samostatné uživatelské příručce pro pacienty dodávané společností Mölnlycke Health Care. Zdravotnický pracovníci jsou podle požadavků výrobcu pováženi předáni uživatelské příručky pacientů či laikové.

Je-li předpokládána terapie v domácím prostředí, pak se předepsující lekár neustále žádá pacientu nebo laicky osetrovatél chápá, jak se čerpado a nádoba používají a odbavují. Předepsující lekár musí rovněž žádat pacienta nebo laicky o použití výrobku a využití indikátorů a zvukových alarmů či signálů, aby schopen odstranit případné problémy do pokyny obsažených v uživatelské příručce pro pacienty. Pacient nebo laik musí byt instruován, aby kontaktoval předepsujícího lekaře v případě, že by měl jakékoli úvahy o povolenosti i bezpečnosti používání systému podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt.

1. Popis výrobku
Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt sestává z čerpadla Avance Solo Adapt, nádoby Avance Solo o objemu 50 ml, fólie Avance Solo Adapt, fólie Avance Solo Adapt a přenosového portu Avance Solo Adapt, které spočívají výtřební systém pro hojení ran.

Čerpadlo Avance Solo Adapt je bateriově napájené čerpadlo, které je používáno u jednoho pacienta pro dobu své životnosti 14 dní a je oválného pomocí vizuálních indikátorů a zvukových upozornění až 15 alarmů.

Nádoba Avance Solo 50 ml je jednorázová nádoba, která se připojuje k čerpadlu za účelem záchytování exsudátu z ran.

Fólie Avance Solo Adapt je jednorázová průsvitná fólie z měkkého silikonu, která slouží k fixaci ran a k učtení různých.

Přenosový port Avance Solo Adapt je jednorázový polypropylenový/polyuretanový port, který slouží k odvádění exsudátu.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt udružuje v systémě jednorázový port a hromadidlový mříž, čímž umožňuje management exsudátu a jeho chromaždování v nádobě Avance Solo 50 ml.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je určen k použití u dospělých.

Složení materiálu

Fólie: polyetylen, polyuretan, měkký silikon, polyakrylátkové lepidlo

Pěna: polyuretan

Nádoba: polykarbonát, polyuretan

Čerpadlo: polykarbonát, akrylonitril-butadien-styren,

termoplastický elastomer

Přenosový port a hadice se svorkou: polyuretan, polyester,

polyakrylátkové lepidlo, termoplastický elastomer na bázi polylefenu, polyetylén

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

2. Indikace použití

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž je otevřená rana s podtlakovou terapie ran mohlo být prospěšné, včetně tedy prodloužení mimořádného použití dospělých.

Systém podtlakové terapie ran Avance

HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA



Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt negatív nyomásterápiás rendszer

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

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Etilén-oxidálás sterilizált eszköz

MD Ne használja fel többször ugyanazon a terméket!

Vigyázat, lapozza fel a használati utasítást!

Csak a Mölnlycke Health Care által a jelen termékhez meghatározott típusú és modellű ütőműemet használja, lásd 8. pont.

Kövessé a használati utasítást!

Hőmérséklet-korlátozás

Szárazen tartandó
Ovni kell az esztől

Napfényről védett helyen tartandó
Hőhatásról távol tartandó

REF Katalógusszám

Szavatossági idő/lejáratí dátum

LOT Tételkód

SN Sorozatszám

Az Avance Solo Adapt negatív nyomásterápiás rendszer egészségügyi szakemberek által, a jelen használati utasítás szerinti használatra szolgál. A beteg vagy laikus személyek számára a Mölnlycke Health Care betegek részére összefüllött állnak felhasználói kézikönyv szolgált az egészségügyi létesítményeken és otthonnápolásban folytatott terápiahoz.

Terápiát otthonnápolásban történő alkalmazásra feliró egészségügyi szakembereknek meg kell binomiasodnia arról, hogy a beteg vagy a laikus apóló ért a szivattyú és a tartály hőmérsékletét és a páratlanítás módját. A feliró egészségügyi szakembereknek meg kell binomiasodnia, hogy a laikus apóló képes legyen a szivattyú hang- és fényműködésére és riasztásainak észlelésére, valamint a beteg felhasználói kézikönyve alapján történő hibaelhárításra. A beteg vagy laikus személy igényelheti a feliró hőmérsékletét, a beteg hőmérsékletét, amelyet a szivattyúban található negatív nyomásterápiás rendszer szakembere által elszabdalított. Az elszabdalított hőmérsékletet a beteg felhasználói kézikönyvben leírtakban.

1. Termékleírás

Az Avance Solo Adapt negatív nyomásterápiás sebkezelő rendszer részei - az Avance Solo Adapt szivattyú, az Avance Solo 50 ml-es tartály, az Avance Solo adapt habzsírvacs, az Avance Solo Adapt film és az Avance Solo Adapt kimenteti nyílás - mindenkorban a betegnek közelében maradnak.

Az Avance Solo Adapt szivattyú gyakran használható, elemmel nőtt, egy gombbal kezelhető, 14 napos élettartamú szivattyú, amely fénys- és hangjelzések értesítéssel, illetve riasztásokkal.

Az Avance Solo 50 ml-es tartály, a sebnedvök és a sebvaládék egyszerű használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt film: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Avance Solo Adapt szivattyú: egyszer használatos poliuretan habzsírvacs.

Az Av



Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Sistem Avance® Solo Adapt NPWT

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

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom



Ne uporabite znova



Pozor, glejte navodila za uporabo



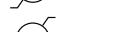
Uporabljajte samo vrsto in model litijevih baterij, ki jih je za izdelek določila družba Mölnlycke Health Care (glejte poglavje 8).



Upoštevajte navodila za uporabo



Omejitev temperature

Hranite na suhem.
Ne nosite izpostavljenemu dežju.

Preprečite izpostavitev sončni svetlobi.



REF Kataloška številka



Rok uporabnosti/rok trajanja



LOT Koda proizvodne serije



SN Serijska številka



Sistem Avance Solo Adapt NPWT je namenjen zdravstvenim delavcem, ki ga morajo uporabljati skladno s temi navodili za uporabo. Informacije za bolnika ali laiku so v členem uporabniški pririnčnik za bolnika, ki ga je pripravila družba Mölnlycke Health Care. Zdravstveni delavec mora zagotoviti, da se uporabniški pririnčnik za bolnika posreduje bolniku ali laiku, kot je primerno.

Pri predpisovanju zdravljivanja za domačo nego se mora lečični zdravnik prepričati, da bolnik ali laični skrbobvalec razume, kako deluje črpalka in vsebnik ter kako ju uskladeno upravlja. Lečični zdravnik mora zagotoviti, da bo bolnik ali laični skrbobvalec zvezč in vidno obvestila ter alarme in zvočne odzivne težave skladno z navodili v uporabniškem pririnčniku za bolnika. Bolnik ali laiku je treba naročiti, naj se obrne na lečičega zdravnikoma, če imata kakršne koli pomislike glede varne uporabe sistema Avance Solo Adapt NPWT.

1. Opis izdelka

Sistem Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) vključuje črpalko Avance Solo Adapt, vsebnik Avance Solo 50 ml, peno Avance Solo Adapt, film Avance Solo Adapt in transportno odprtino Avance Solo Adapt, ki skupaj tvorijo sistem za obravnavanje rane z uporabo oskrbe z negativnim tlakom.

Črpalka Avance Solo Adapt, baterijska črpalka za zdravljivanje, ki je treba med zdravljivanjem skrbno spremljati. Pred začetkom zdravljivanja zvavočno zavrstite gumenato hremesočko, je treba med zdravljivanjem skrbno spremljati.

Črpalka Avance Solo Adapt, vsebnik za enkratno uporabo, priklopljen na črpalko za zdravljivanje, ki je vsekodnevno v obveznosti.

Vsebnik Avance Solo 50 ml, vsebnik za enkratno uporabo, priklopljen na črpalko za zdravljivanje, ki je vsekodnevno v obveznosti.

Pen Avance Solo Adapt, poliuretanova pena za enkratno uporabo za potrebe zdravstvenih delavcev.

Film Avance Solo Adapt, parapropretenski film s plastično mehkoga silikona, zrak v ekranu, ki fiksira peno in zagotavlja tesnjivo.

Transportna odprtina (vmesnik) Avance Solo Adapt, poliakrilovna/poliuretanova transportna odprtina (vmesnik) za enkratno uporabo za prenos izločka.

Sistem Avance Solo Adapt NPWT nominira negativni tlak na rani pri -125 mmHg ter omogoča obravnavo izločka z zbiranjem izločka v posodo Avance Solo 50 ml.

Sistem Avance Solo Adapt NPWT je namenjen odraslim.

Sestava materiala

Film: polietilen, poliuretan, mehek silikon, poliakrilatno lepilo

Pena: poliuretan

Vsebnik: polikarbonat, poliuretan

Črpalka: polikarbonat, akrylonitrilbutadienstirenen, termoplastični elastomer

Transportna odprtina in cevke s stiskom: poliuretan, poliester, poliakrilatno lepilo, termoplastični elastomer na osnovi poliuretana, polieteren

Priključki: poliimid akrylonitrilbutadienstirenen, termoplastični elatomer

2. Indikacije za uporabo

Sistem Avance Solo Adapt je indiciran za bolnike, ki bi jim konstituično zdravljivane rane z negativnim tlakom, zlasti ker pripomoček lahko spodbuja celjenja rane z odstranjanjem izločka, kužnega materiala.

3. Črpalka

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

Črpalka Avance Solo Adapt je namenjena za zdravstvene delavce.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU CADRELE MEDICALE



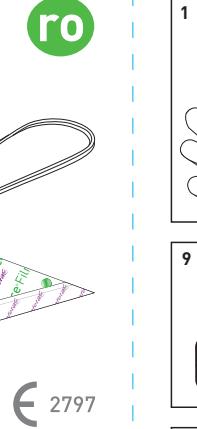
Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

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

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

www.molnlycke.com



ro

CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO

Dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilen.

MD

Dispozitiv medical

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

Producător

Nu este sigur pentru IRM.

MRI

Limită de umiditate

%

Limită de presiune atmosferică

Componentă aplicată tip BF

IP22

Protectie împotriva factorilor externi

ETL

Marcaj ETL

Inertek

Colecțarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Scurgere

Blocaj

Baterie descărcată

REF

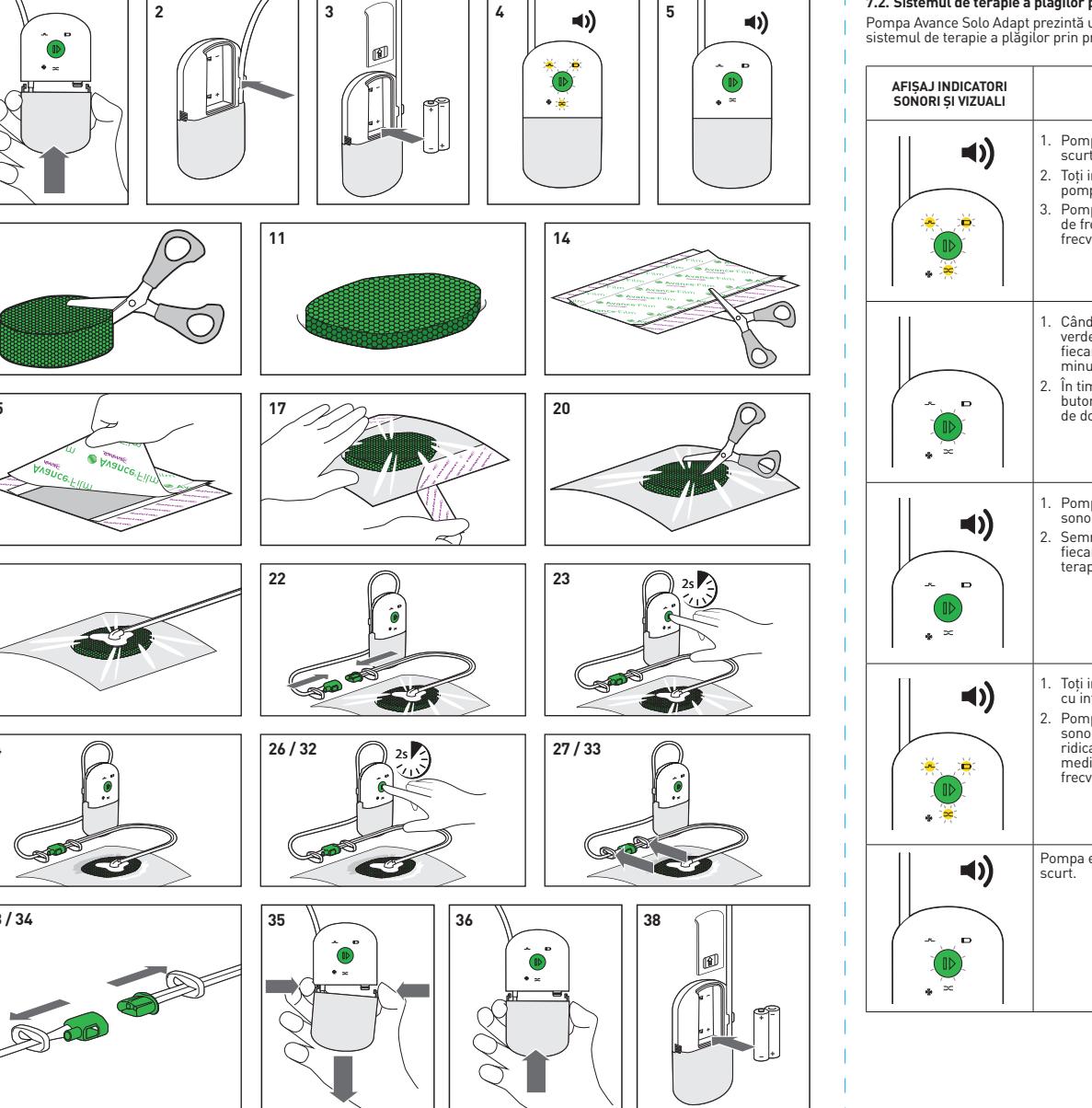
Număr de catalog

LOT

Cod lot

SN

Număr de serie



7.2. Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt – Utilizarea normală

Pompa Avance Solo Adapt prezintă următoarele semnale vizuale și sonore, a căror rol este de a informa utilizatorul asupra faptului că sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt funcționează în condiții normale.

AFIŞAJ INDICATORI SONORI SI VIZUALI	DESCRISSE	FUNCȚIONARE	OBSERVAȚII
	1. Pompa se activează pentru o scurtă perioadă de timp. 2. Indicatorul luminos de pe pompa clipsește. 3. Pompa emite trei semnale sonore: de frecvență medie, apoi de frecvență ridicată.	Verificare automată	Verificarea automată are loc atunci când baterile sunt corect introduse în pompu și confirmă faptul că pompa este gata de utilizare.
	1. Când pompa pornește, butonul verde de pornire clipsește în fiecare secundă timp de 15 minute. 2. În timpul funcționării normale butonul verde de pornire clipsește de două ori pe minut.	Mod terapie	1. Pentru a confirma faptul că a fost săzisită presiunea negativă corectă. 2. Pentru a confirma faptul că pompa funcționează corect și că terapia continuă.
	1. Pompa emite două semnale sonore scurte. 2. Semnalele sonore se repetă la fiecare 15 minute atât timp cât terapia este în modul pauză.	Mod pauză	Pentru a confirma faptul că pompa și terapia au fost puse în modul pauză. După 60 de minute, pompa va relua automat terapia.
	1. Toți indicatorii luminoși clipseșc cu intensitate ridicată. 2. Când baterie mai puțin de 4 ore până la epuizare:	Durata terapiei de 14 zile s-a încheiat.	Pentru a corecta alarmă de baterie descărcată: înlocuiți baterile conform instrucțiunilor privind înlocuirea bateriei. Folosiți numai baterii cu titlu de tipul specificat pentru acest produs de Mölnlycke Health Care; consultați Secțiunea 8.
	Pompa emite un semnal sonor scurt.	În cazul apăsării unui buton nevalid	
	Pompa emite în mod repetat o alarmă sonoră.	Apăsare buton nevalid	Pompa prezintă o defecțiune internă și nu poate fi pornită. Contactați cadrul medical sau Mölnlycke Health Care.

7.3. Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt – Alarme și depanare

Pompa Avance Solo Adapt prezintă următoarele semnale vizuale și alarme sonore, a căror rol este de a informa utilizatorul cu privire la riscul de oprire a terapiei.

AFIŞAJ INDICATORI SONORI SI VIZUALI	DESCRISSE	CAUZĂ POSIBILĂ	OBSERVAȚII DEPANARE
	1. Indicatorul luminos pentru scurgere clipsește o dată pe secundă. 2. Dacă nu se păstrează nivelul presiunii negativă: <ul style="list-style-type: none">• indicatorul luminos pentru pierderile de aer rămâne activ, clipsește de o dată pe secundă;• pompa emite în mod repetat o alarmă sonoră;• pompa intrerupe terapia.	Alarma în caz de pierderi de aer	Pentru a corecta pierderile, efectuați următoarele acțiuni: <ul style="list-style-type: none">ajustării pelicula sau apăsării marginile acesteia pentru a îmbunătăți contactul cu tegumentul;Procedați cu atenție pentru a reduce cutetele și găurile. Dacă este necesar, folosiți reluată procedura și etanșă din nou.
	1. Pentru a confirma faptul că pompa este bine prinse de pompă: <ul style="list-style-type: none">• indicatorul luminos pentru pierderi de aer rămâne activ, clipsește de o dată pe secundă;• pompa intrerupe terapia.	Mod terapie	Presiunea negativă nu poate fi atinsă din cauză unei pierderi de aer în sistem.
	1. Pompa emite două semnale sonore scurte. 2. Semnalele sonore se repetă la fiecare 15 minute atât timp cât terapia este în modul pauză.	Mod pauză	
	1. Indicatorul luminos pentru blocaj persistă. 2. Indicatorul luminos pentru blocaj rămâne activ, clipsește de o dată pe secundă.	Alarma în caz de blocaj	Pentru a corecta un blocaj, efectuați următoarele acțiuni: <ul style="list-style-type: none">asigurați-vă că tuburile sunt bine prinse de recipient;asigurați-vă că tubul portului de transfer este bine racordat la tubul recipientului.
	1. Toți indicatorii luminoși clipseșc cu intensitate ridicată. 2. Când baterie mai puțin de 4 ore până la epuizare:	Durata terapiei de 14 zile s-a încheiat.	Indică că recipientul este plin, înlocuiți-l conform instrucțiunilor de înlocuire a recipientului.
	Pompa emite un semnal sonor scurt.	În cazul apăsării unui buton nevalid	
	Pompa emite în mod repetat o alarmă sonoră.	Apăsare buton nevalid	
	1. Indicatorul luminos pentru pierderi, baterie descărcată și blocaj clipsește simultan o dată pe secundă. 2. Pompa emite în mod repetat o alarmă sonoră.	Alarma în caz de defecțiune internă	Pompa prezintă o defecțiune internă și nu poate fi pornită. Contactați cadrul medical sau Mölnlycke Health Care.

8. Specificații pentru pompa Avance Solo Adapt

Presiune negativă nominală	-125 mmHg
Presiune negativă maximă	-150 mmHg
Mod de funcționare	Continuu
Dimensiuni	Pompă Avance Solo Adapt și recipient Avance Solo 50 ml 125 × 68 × 30 mm
Greutate	Pompă Avance Solo Adapt și recipient Avance Solo 50 ml 130 g
Componentă aplicată	Pansament, tip BF
Baterie	2 x AA 1,5 V Energizer L91
IP22	Protecție împotriva factorilor externi eficientă împotriva contactului cu degetele și obiecte similare. Protecție împotriva picăturilor de apă la o înclinație de 15°. Clasificarea este valabilă numai când capacul compartimentului pentru baterii este închis.
Depozitar	Temperatură: între 5 °C/41 °F și 25 °C/77 °F; umiditate ambientă: între 10 și 75% fără condens; presiune ambientă: între 700 și 1.060 hPa.
Transport	Temperatură: între -35 °C/-31 °F și 40 °C/104 °F; umiditate ambientă: între 15 și 90% fără condens; presiune ambientă: între 700 și 1.060 hPa.
Funcționare	Temperatură: între 5 °C/41 °F și 40 °C/104 °F; umiditate ambientă: între 10 și 75% fără condens; presiune ambientă: între 700 și 1.060 hPa.
Semnal de alarmă prioritar scăzut, volum alarmă 60 dBa	Alarmă pierdere, blocaj, alarmă baterie descărcată, alarmă defecțiune internă.
Semnale informative cu prioritate mai mică decât semnalele de alarmă	Mod pauză, Mod terapie, Apăsare buton nevalid, Verificare automată pompă, Sfârșit terapie, Scurgere, Blocaj, Baterie descărcată.
Performanță esențială	Activarea alarmelor de prioritate scăzută în interval de două ore în caz de scădere a presiunii negativi nominale. Presiunea negativă care nu depășește presiunea negativă nominală.

9. Siguranță

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt respectă cerințele generale privind siguranța echipamentelor medicale (IEC 60601-1-11). Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă Avance Solo Adapt a fost proiectat pentru utilizarea la domiciliu și în domeniul medical (IEC 60601-1-11).

Respectă standardul AAMI IEC 60601-1-8 și standardul AAMI IEC 60601-1-11.

Certificat conform cu standardul CSA C22.2 Nr. 60601-1, standardul CSA C22.2 Nr. 60601-1-6, standardul CSA C22.2 Nr. 60601-1-8 și standardul CSA C22.2 Nr. 60601-1-11.

10. Compatibilitatea electromagnetică

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

Pompa Avance Solo Adapt a fost testată pentru utilizarea în mediul profesional din spate și în mediul de îngrăjire la domiciliu.

AVERTISMENT: Evitați să utilizați acest echipament în apropierea altuia echipament sau este nevoie să se păstreze distanță de 1 m. Deosebită atenție este necesară în ceea ce privește siguranța pacientului.

AVERTISMENT: Echipamentele portabile de comunicații prin radiofrecvență (inclusiv periferice, precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie folosite la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de pompa Avance Solo Adapt. În caz contrar, performanța acestui echipament poate să scăde.

Emitisori electromagnetici

Pompa Avance Solo Adapt a fost proiectată pentru a fi folosită în mediul electromagnetic menționat mai jos.

TESTE DE EMISII	CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - INSTRUCȚIUNI
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pompa Avance Solo Adapt utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Imunitatea electromagnetică

Pompa Avance Solo Adapt a fost proiectată pentru a fi folosită în mediul electromagnetic menționat mai jos.

TESTE DE IMUNITATE	STANDARD SAU METODA TEST CEM DE BAZA	NIVELURI TEST IMUNITATE
		Mediu din unitățile medicale Mediu de îngrăjire la domiciliu
Contaminare electrostatică	61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Câmpuri electromagnetice cu radiuri RF	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz
Câmpuri de proximitate față de echipamentele de comunicație wireless prin RF	61000-4-3	Distanță minimă de 30 cm față de stația radio
Câmpuri magnetice cu frecvență de rețea nominală	61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz

Distanțe de separare recomandate între emițătorii RF și pompa Avance Solo Adapt IEC 60601-1-2:2014 Tabelul 9

BANDĂ DE FRECVENTE [MHz]	SERVICIU	PUTE MAXIMĂ [W]	DISTANȚĂ MINIMĂ	NIVEL TEST DE IMUNITATE [V/m]
380 - 390	TETRA 400	1,8	0,3 metri	27
430 - 470	GMRS 440, FRS 460	2	0,3 metri	28
704 - 787	Banda LTE 13, 17	0,2	0,3 metri	9
800 - 960	GSM, TETRA, IDEN, CDMA, LTE	2	0,3 metri	28
1.700 - 2.190	GSM, CDMA, DECT, LTE, UMTS	2	0,3 metri	28
2.400 - 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, LTE	2	0,3 metri	28
5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3 metri	9



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

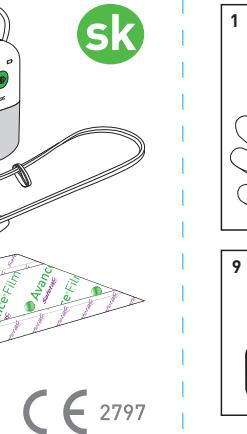
NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Systém Avance® Solo Adapt NPWT

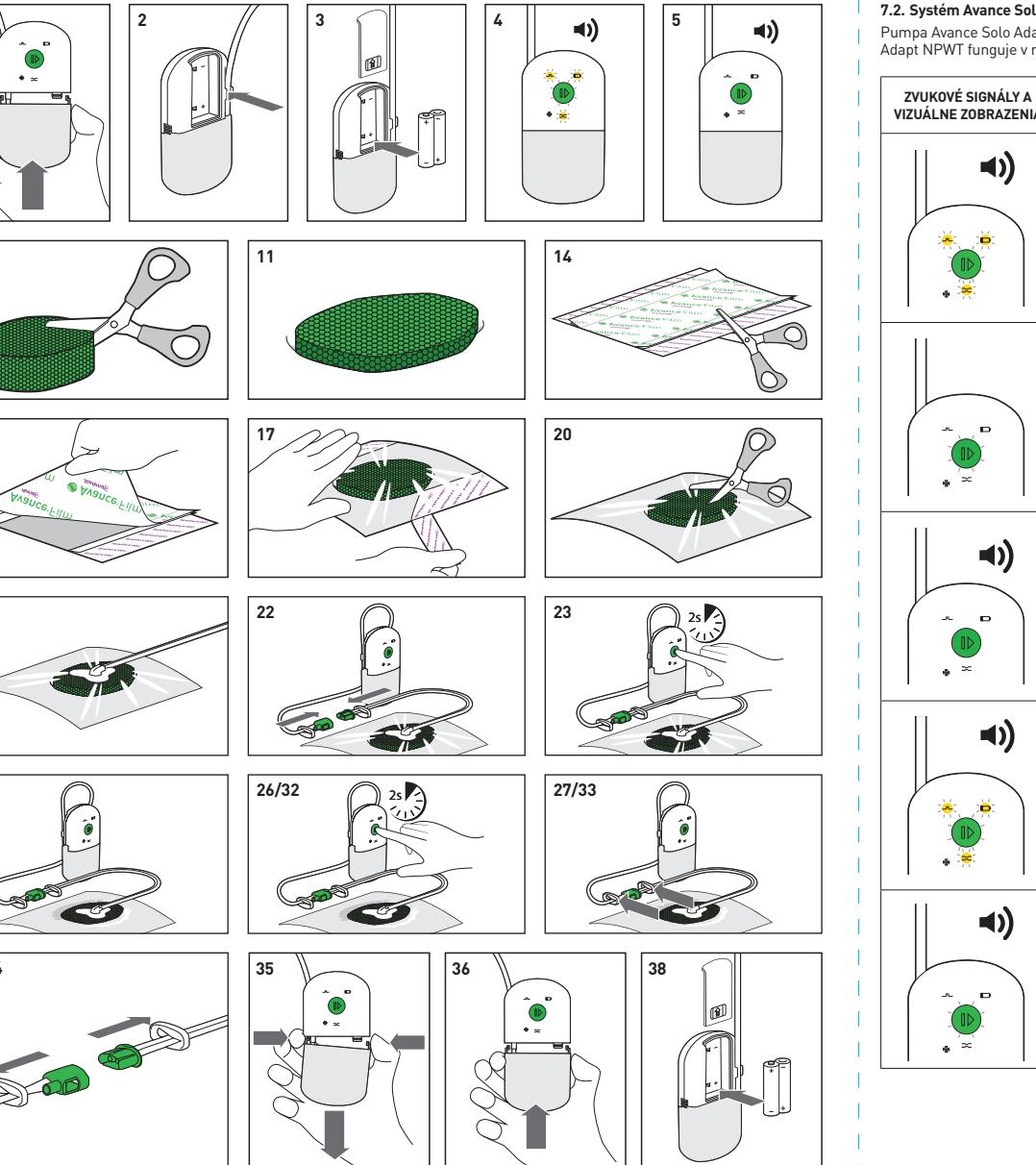
Výrobca

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

www.molnlycke.com



SK



CE 2797

www.molnlycke.com/symbols

- STERILE EO** Toto zariadenie je sterilizované etylenoxidom
- Nepoužívajte opakovane**
- Pozor, prečítajte si návod na používanie**
- Používajte iba litívové batérie typu a modelu, ak pre tento výrobok uvádzá spoločnosť Mölnlycke Health Care, pozri časť 8.**
- Postupujte podľa Návodu na používanie**
- Teplotné obmedzenie**
- Uchovávajte na suchom mieste Chráňte pred dažďom**
- Uchovávajte mimo slnčného žiarenia Chráňte pred teplom**
- REF Katalógové číslo**
- Dátum spotreby/expiracie**
- LOT Označenie šarže**
- SN Sériové číslo**

Systém Avance Solo NPWT je určený na používanie pre zdravotníckych pracovníkov v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na používanie. Informacie pre pacienta alebo časť sú uvedené v samostatnom návode na používanie pre pacienta, ktorú dodáva spoločnosť Mölnlycke Health Care. Zdravotnícky pracovník musí v prípade potreby zabezpečiť odovzdanie tohto návodu na používanie pacientovi alebo lekárovi.

Ako je ostrenerne predpísané v domácom prostredí, predpisujúci aktuálne súvisiace riziko alebo riziko opakovateľného postopek spôsob fungovania a ovládania systému a zásobníka na denne bázovej úrovni, je potrebné používať systém, ktorý je opakovane opatrivočne vymieňa zložky a využíva signálizáciu a alarmy z pumpy a rieši prípadné problémy pomocou pokynov v návode na používanie pre pacienta. Zdravotnícky pracovník musí poučiť pacienta alebo lekárku, aby kontaktoval lekára v prípade akýchkoľvek pohybostí o bezpečnom používaní systému Avance Solo NPWT.

1. Opis výrobku
Systém Avance Solo Adapt NPWT pozostáva z pumpy Avance Solo Adapt, zásobníka Avance Solo a objemom 50 ml, peny Avance Solo Adapt, fólia Avance Solo Adapt a prenosovom portu Avance Solo Adapt, ktorý spolu tvoria podľačkový systém na učerovanie ran.

50 ml zásobník Avance Solo je jednorazový zásobník pripojený k pumpe, ktorý slúži na zachytávanie tekutin a výpotku z ran.

Fólia Avance Solo Adapt jednorazová prednášia mäkká silikonová fólia, ktorá slúži na fixáciu peny a dosiahnutie ušetrenia.

Prenosový port Avance Solo Adapt, jednorazový polyprenový/polyrešinový prenosový port, ktorý slúži na prenos výpotku.

Systém Avance Solo NPWT je určený pre dospelých pacientov.

Obsah materiálu

Fólia: polyetylén, polyuretan, mäkký silikón, polyakryláтовý lepidlo

Peny: polyuretan, polyetylén

Zásobník: polykarbonát, polyuretan

Pumpy: polykarbonát, akrylonitrilbutadienstyrén, termoplastový elastomer

Prenosový port: hradko by so skorou: polyuretan, polyester, polyakryláтовý lepidlo, termoplastový elastomer na báze polyolefinu, polyetylén

Konkety: polykopolymer akrylonitrilbutadienstyrén, termoplastový olefin, polyetylén

2. Indikácia na použitie

Systém Avance Solo Adapt NPWT sa indikuje pre pacientov, u ktorých bude prospešná liečba rany prostredníctvom podľačkového hojenia rany, najmä preto, že toto zariadenie dokáže uročiť liečenie rany odstránením exudátu a infekčných materiálov.

Systém Avance Solo Adapt NPWT sa indikuje na odstránenie malých až stredne veľkých exudátov z dekubitu.

Systém Avance Solo Adapt NPWT je určený na používanie pre profesionálnych zdravotníkov na liečbu pacientov v zdravotníckych zariadeniach a v prostredí domácej starostlivosti.

3. Kontraindikácie

Systém Avance Solo Adapt NPWT sa nesmie používať u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- Maligní tumor v raně alebo na okrajoch rany
- Neliečený alebo predtým potvrdený osteomyelitida
- Mimočrevné alebo neškennané fistuly
- Pritomnost nekrótickej kaniviny s chrustom
- Odhalený nervy, mizejúce žily alebo orgány
- Odhalené miesto anastomózy

4. Výstrahy

Používanie systému NPWT môže zvýšiť riziko krvácania. Ak spojovateľné riedlo alebo zvýšené krvácanie, okamžito vykonajte riešenie opatrenia na zastavenie krvácania a vyhľadajte pohotovostnú lekársku starostlivosť.

Pacienti s vysokým rizikom krvácania, napríklad pacienti s anigraučnou liečbou alebo upravenou hemostáziou, sa musia počas osetrovania pozorne sledovať. Pred aplikovaním terapie sa uistíte, že bolo dosiahnutá hemostáza.

Pacienti, u ktorých hrozí komplikácie spojené s krvácaním, napríklad z dôvodu predchádzajúcej vaskularnej anastomózy, krehkých, ozraďiacich alebo ďaleko infikovaných krvných ciev, sa musia počas liečby pozorne sledovať.

5. Preventívne opatrenia

Pred začiatkom terapie zhodnotí nutrčný stav pacienta a výrieší prípadnú porušenosť alebo riziko.

Znaky možnej infekcie alebo komplikácie sa musia riešiť okamžite.

U pacientov s ichomžom alebo pri aplikácii obvodového krycia sa využíva mimoriadne pozorné sledovanie stavu rany, aby sa zabránilo riziku zniženého krvného obehu.

Pumpa Avance Solo Adapt je vybavená vizuálnou signálizáciu a alarmami. Uistite sa, že boli použité pri nosení alebo danom umiestnení pumpy schopný registrovať zvukovú a vizuálnu signálizáciu a alarmy.

Ak sa spustí alarm takmer výberateľnej pumpy Avance Solo Adapt, vymenite baterie v pumpe. Používajte iba (lito) bateriu a modelu, ak pre tento výrobok uvádzá spoločnosť Mölnlycke Health Care, pozri časť 8.

Pri aplikácii krycia zakryte alebo odstráňte ostrié okraje alebo kosti v rane, pretože hrozí preplňanie orgánov alebo krvných ciev.

Viacieré vrstvy fólie alebo pridanie okolujúceho krycia na fóliu Avance Solo Adapt môžu znížiť priedušnosť, čo môže zvýšiť riziko macerácie.

Aplikácia niektorých produktov na ochranu pokožky alebo použitie ciestickových produktov pred aplikáciou fólie Avance Solo Adapt môže mať vplyv na schopnosť pritvrdiť fóliu a vytvorenia dočasného utersenia.

Fólia Avance Solo Adapt nedávajte na nepreskúmaných alebo sliepých otvorov.

Pri aplikácii krycia zakryte alebo odstráňte ostrié okraje alebo kosti v rane, pretože hrozí preplňanie orgánov alebo krvných ciev.

Na raničkovu exudáciu sa používajú rany a exudáciu do 4,5 cm²/24 hodín [0,6 g/0,16 m²/24 hodín]. Rany s miernej exudáciou sa používajú rany a exudáciu do 1,1 g/cm² plachy rany/24 hodín [1,1 g/0,16 palca² plachy rany/24 hodín]. 1 gram exudáciu sa ranná 1 ml.

Fólia musí zakryť penu a prilehať k okolitej pokožke s presahom 4 cm²/1,6 – 2,0 palca. Odporúčame aplikovať fóliu najlepšie ako jeden kus. Ak je potrebné použiť výberateľnú krycú fóliu, ktorá je v súlade s rannou.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie štiele.

Na ochranu krehkého kaniviny, ak sa prenáša Avance Solo Adapt nemieni podľačkový alebo podľa stavu rany a konkrétnego pacienta.

Na ochranu krehkého kaniviny zvážte použitie lepivej kontaktnéj vrstvy na rane.

Neuinstavujte penu Avance Solo Adapt na rane na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridrž



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT Sistemi

Üretici

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

www.molnlycke.com



www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO Cihaz etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

Tekrar kullanılmayınız

Dikkat, kullanma talimatlarına bakın

Sade Mölnlycke Health Care tarafından bu ürün için belirlenmiş model ve türde litüm pil kullanın, bkz. bölüm 8.

Kullanma talimatlarını takip edin

Sicaklık sınırlandırma

Kuru tutun

Yağmurundan uzak tutun

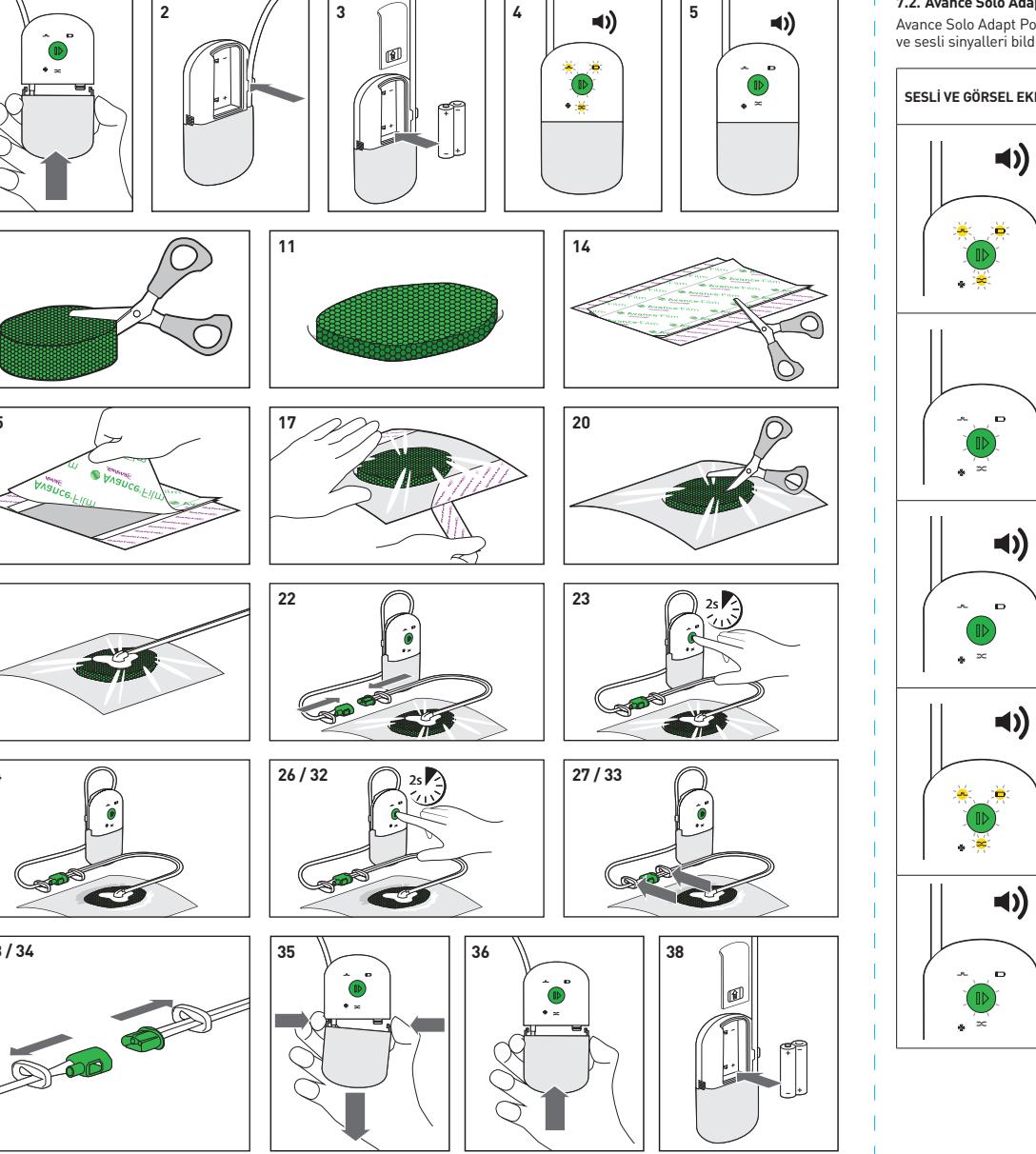
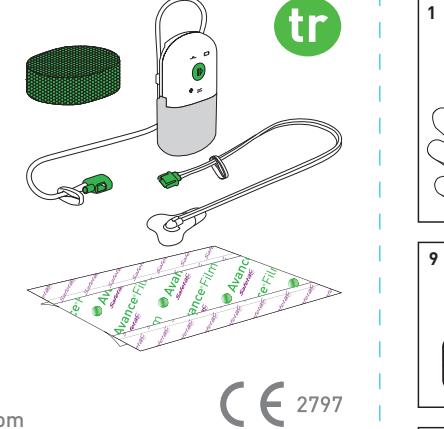
Güneş ışından uzak tutun
Isdan uzak tutun

REF Katalog numarası

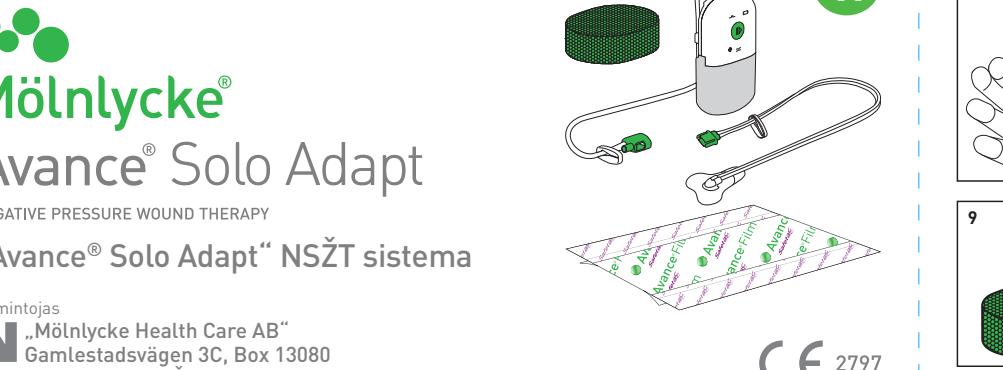
Son kullanım tarihi/Sona ermme tarihi

LOT Parti kodu

SN Seri numarası



NAUDÖJIMO INSTRUKCIJA SVEIKATOS PRIEZIŪROS SPECIALISTUI



avance® Solo Adant

www.warren.com

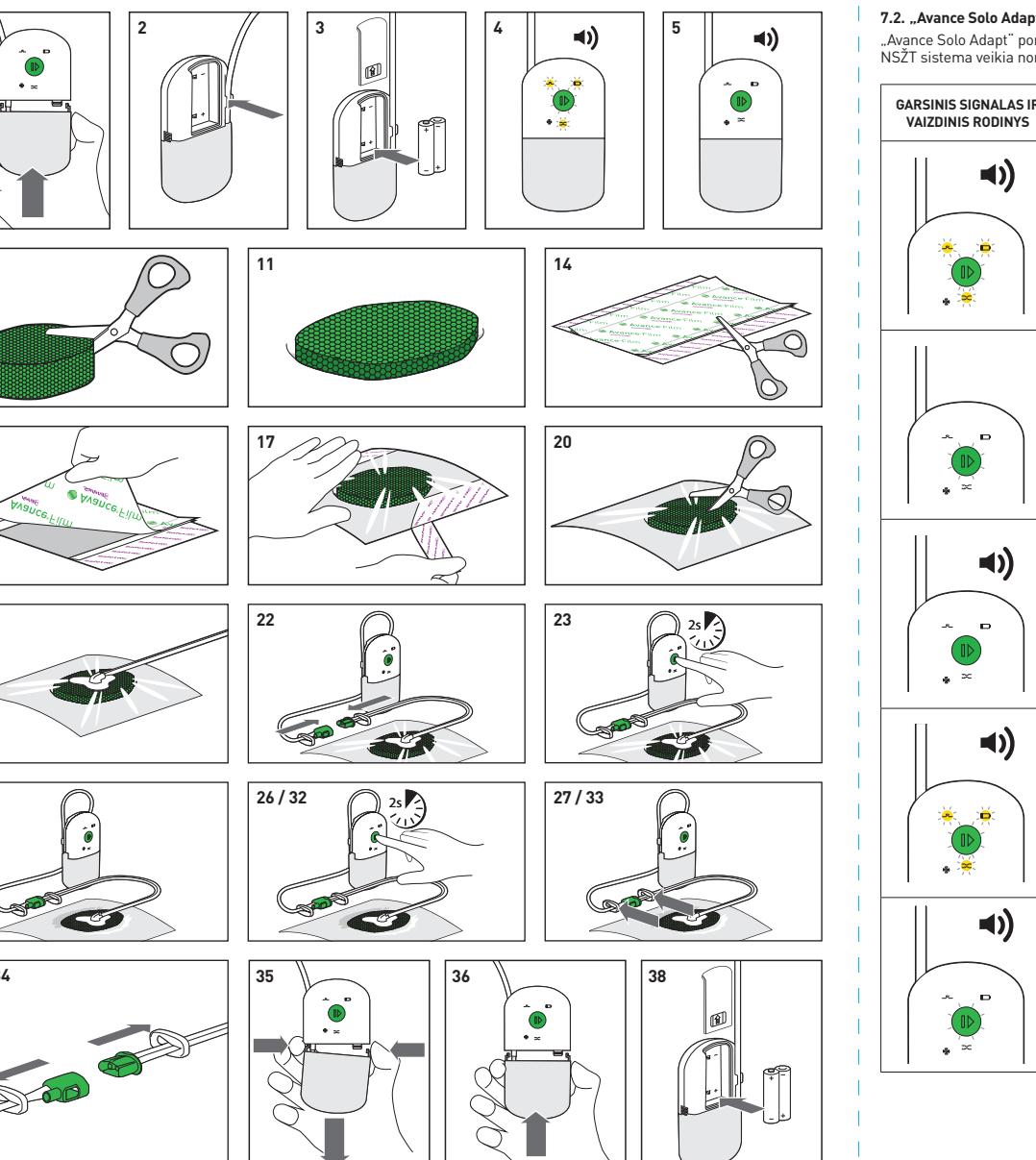
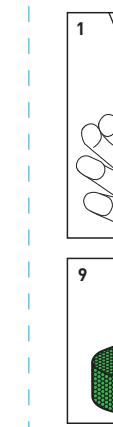
© Schellco Schellco USA, Inc.

mintojas
„Mölnlycke Health Care AB“
Gästehusvägen 3C, Box 13080
(03-52 Göteborg, Švedija)

www.molnlycke.com

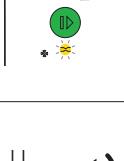
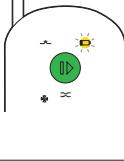
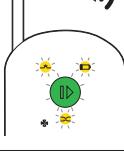


emonė sterilizuota etileno oksidu		Vieno sterilaus barjero sistema
nenaudoti		Medicinos priemonė
naudojimo instrukcijas		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
aminiu naudokite tik „Mölnlycke Care“ nurodytų tipo ir modelio ličio s, žr. 8 skyrių.		Gamintojas
naudojimo instrukcijų		Nesaugus MRT aplinkoje
os ribos		Drégmės ribos
ai lietaus		Atmosferos slėgio ribos
au nuo saulės spinduliu, karščio		Su pacientu besiliečianti dalis BF tipo
meris		Apsauga nuo įsiskverbimo
vartoti data / galiojimo laikas		Registruotas ETL ženklas
os		Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEA) surinkimas
eris		Nuotėkis
		Užsikimšimas
		Senkant baterija



ŠT sistema. Įprastas naudojimas

odo siuos vizualius ir pateikia siuos garsinius signalus, kad informuotų naudotoją, jog „Avance Solo Adapt“.

APRAŠYMAS	VEIKIMAS	PASTABA	GARSINIS SIGNALAS IR VAIZDINIS RODINYS
Pompa trumpai aktyvinama. Paeiliui mirksi visi pompos šviesos indikatoriai. Pompa skleidžia garsinius pranešimus: po vidutinio dažnio eina aukštasis dažnis	Automatinė savitikra	Automatinė savitikra vykdoma, kai baterijos tinkamai iđetos į pompą, ir patvirtinama, kad pompa paruošta naudoti.	
Paleidus pompą kas sekunde 15 minučių mirksi žalias paleidimo mygtukas. Veikiant iprastai žalias paleidimo mygtukas mirksi kas minutę po du kartus.	Procedūros režimas	1. Patvirtinti, kad pasiektais tinkamas neigiamas slėgis. 2. Patvirtinti, kad pompa veikia tinkamai ir kad procedūra palaikoma.	
Pompa skleidžia du trumpus garsinius pranešimus Garsiniai pranešimai kartojami kas 15 minučių, kol procedūra pristabdoma.	Pristabdymo režimas	Patvirtinti, kad pompa ir procedūra buvo pristabdytos. Po 60 minučių pompa automatiškai vėl pradeda procedūrą.	
Visi šviesos indikatoriai labai intensyviai mirks. Pompa skleidžia tris garsinius pranešimus: vieną aukštą, vieną vidutinį ir vieną žemą dažnį.	Procedūros pabaiga	14-os dienų procedūros laikas baigësi.	
Pompa skleidžia trumpą garsinį pranešimą	Paspauštas netinkamas mygtukas	Jeigu paspaudžiamas netinkamas mygtukas	

Istema. Ispėjamieji signalai ir trikčių šalinimas

siuos vizualius ir pateikia siuos garsinius įspėjamuosius signalus, kad informuotų naudotoją apie yma.

APRAŠYMAS	GALIMA PRIEŽASTIS	PASTABOS TRIKČIŲ ŠALINIMAS
ekvieną sekundę sumirksi dikacinė nuotėkio lemputė. Igu nepalaikomas neigiamas signalis: aktyvus oro nuotėkio šviesos indikatorius – mirksi kartą per sekundę; pompa pakartotinai skleidžia garsinį įspėjimo signalą; pompa pristabdavo procedūrą.	Įspėjamas nuotėkio signalas Dėl oro nuotėkio sistemoje nėra neigiamo slėgio	Norėdami pašalinti nuotėkį, atlikite vieną ar kelis iš šių veiksnių: Pataisykite plėvelę arba paspauskite aplink jos kraštus, kad būtų geresnis sąlysis su oda. Elkite atsargiai, kad būtų kuo mažiau raukšlių ir tarpelių. Apsvarstykite galimybę naudoti papildoma „Avance Solo Adapt“ plėvelę arba pradėti iš naujo ir užsandarinti (jei reikia). Užtikrinkite, kad talpyklė būtų tvirtai pritvirtinta prie pompos. Užtikrinkite, kad vamzdelis būtų tvirtai pritvirtintas prie talpyklos. Užtikrinkite, kad išeidimo jungties vamzdelis būtų tvirtai prijungtas prie talpyklos vamzdelio.
irtą per sekundę mirksi dikacinė užsikimšimo lemputė. Igu užsikimšimas kartojasi: aktyvus užsikimšimo šviesos indikatorius – mirksi kartą per sekundę; pompa pakartotinai skleidžia garsinį įspėjimo signalą; pompa pristabdavo procedūrą.	Užsikimšimo įspėjimo signalas Dėl užsikimšimo nėra neigiamo slėgio	Noredami pašalinti užsikimšimą, atlikite vieną ar kelis šiuos veiksnius: Įsitikinkite, kad vamzdeliai neuzspausti. Įsitikinkite, kad vamzdeliai neužlenkti. Jeigu talpyklė pilna, pakeiskite ją pagal talpyklos keitimo instrukcijas.
baterijos įkrovos lieka 24-ioms valandoms, kartą per penkias sekundes mirksi baterijos dikacinė lemputė. baterijos įkrovos lieka mažiau 4-ioms valandoms: aktyvus baterijos šviesos indikatorius – mirksi kartą per sekundę; pompa pakartotinai skleidžia garsinį įspėjimo signalą;	Senkančios baterijos įspėjimo signalas	Senkančios baterijos įspėjimo signalo šalinimas: pakeiskite baterijas pagal bateriju keitimo instrukcijas. Šiam gaminiui naudokite tik „Mölnlycke Health Care“ nurodytu tipo ir modelio licio baterijas, žr. 8 skyrių.
irtą per sekundę vienu metu mirksi nuotėkio, baterijos užsikimšimo indikacines lemputes. pompa pakartotinai skleidžia garsinį įspėjimo signalą.	Vidinės klaidos įspėjamas signalas	Pompa turi vidinį gedimą ir jos negalima paleisti. Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą arba „Mölnlycke Health Care“.

"Solo Adapt" pompos techniniai duomenys

Digitized by srujanika@gmail.com

Atsparumas			
Adapt“ pompa yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.			
BANDYMAI	BAZINIS EMS STANDARTAS ARBA BANDYMO METODAS	ATSPARUMO BANDYMO LYGIAI	
		Profesionalios sveikatos priežiūros ištaigos aplinka	Namų sveikatos priežiūros aplinka
ems išlydis	61000-4-2	± 8 kV sąlyčio ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oro	
ems išlydis RD EM laukai	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz
ems nuo RD belaidžio ryšio	61000-4-3	30 cm minimalus atskyrimo atstumas nuo radio siųstuvu	
ems dažnio magnetiniai	61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	

Journal of Health Politics, Policy and Law, Vol. 34, No. 3, June 2009
DOI 10.1215/03616878-34-3 © 2009 by the Southern Political Science Association

	Paslauga	Maksimali galia (W)	Minimalus atstumas	Atsparumo bandymo lygis (V/m)
TETRA 400		1,8	0,3 m	27
GMRS 460, FRS 460		2	0,3 m	28
LTE dažnų įjesta 13, 17		0,2	0,3 m	9
GSM, TETRA, iDEN, CDMA, LTE		2	0,3 m	28
GSM, CDMA, DECT, LTE, UMTS		2	0,3 m	28
„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID, LTE		2	0,3 m	28
WLAN 802.11 a/n		0,2	0,3 m	9

o priemonės

Adapt" NSŽT sistema turi būti naudojama pagal šias naudojimo instrukcijas. Prieš naudodami sistemą perskaitykite šias instrukcijas, kad galėtumėte išvengti potencialinių gresimų.

cialistas.

ngam su „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemos naudojimu susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti

www.elsevier.com/locate/jmp

„Mölnlycke Health Care AB“ registruotas prekės ženklas

molnlycke.com/virtual-patent-marking/

5

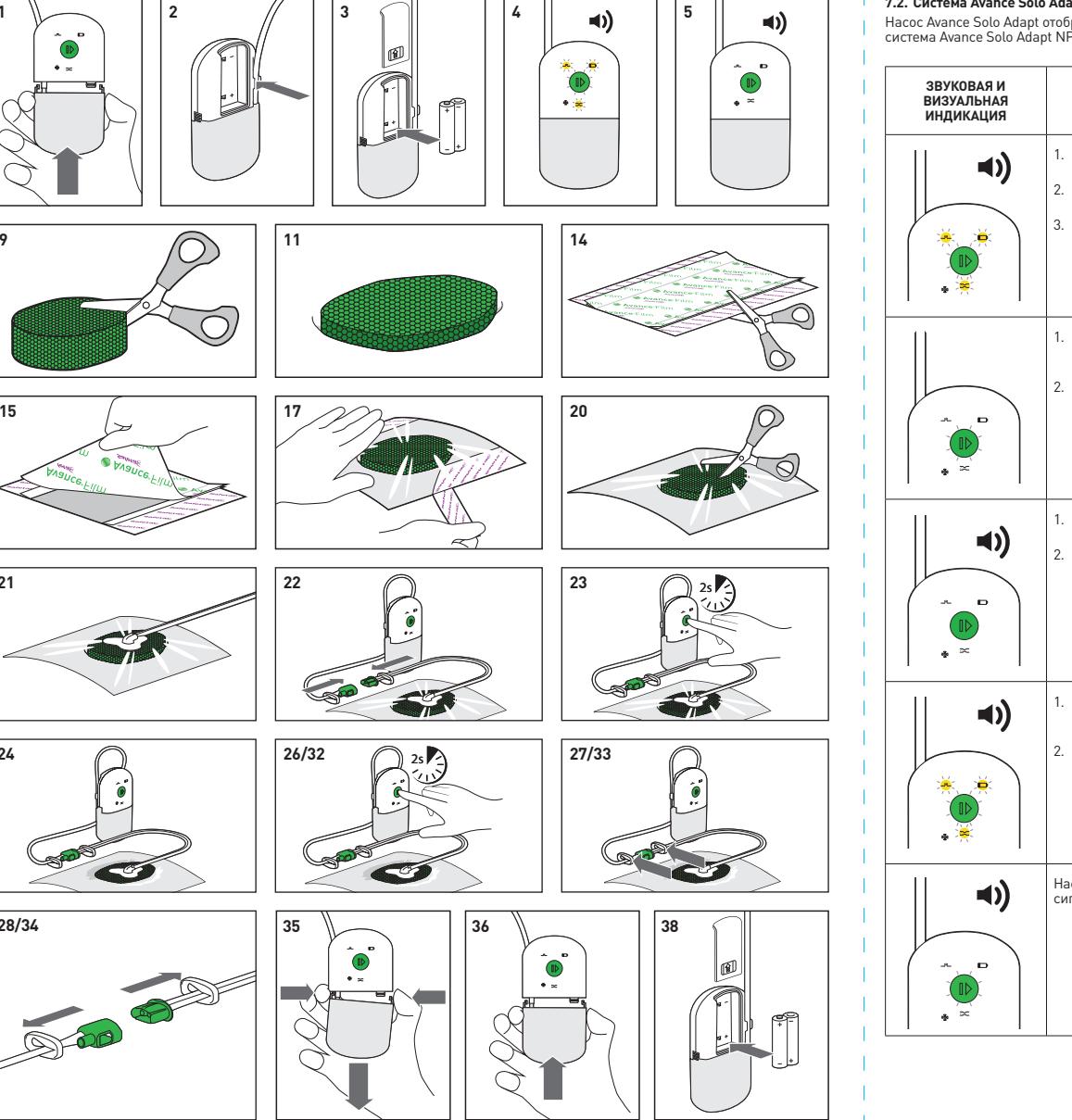
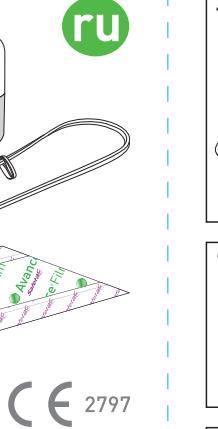
PD-57737 red. 05 PD-586833 red. 02



Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance® Solo Adapt

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

www.molnlycke.com/symbols	
STERILE EO	Устройство стериллизовано с использованием этиленоксида
MD	Одиночная стерильная барьерная система
MR	Медицинское изделие
MR	Не подлежит повторному использованию
⚠️	Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
⚠️	Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 8).
⚠️	См. инструкцию по эксплуатации
⚠️	Не использовать, если упаковка повреждена
⚠️	Изготовитель
⚠️	Не использовать во время МРТ
⚠️	Ограничение по влажности
⚠️	Не использовать в атмосферном давлении
⚠️	Рабочая часть типа BF
IP22	Хранить в сухом месте
REF	Не подвергать воздействию дождя
REF	Не подвергать воздействию солнечных лучей
REF	Не подвергать воздействию высокой температуры
LOT	Хранить в сухом месте
SN	Не подвергать воздействию высокой температуры
SN	Серийный номер

Система Avance Solo Adapt NPWT предназначена для использования медицинскими работниками в соответствии с этой инструкцией по эксплуатации. Информация для пациента или непрофессионала находится в отдельном руководстве для пациента, составленном компанией Mölnlycke Health Care.

Медицинский работник должен убедиться в том, что пациент не является противопоказанием для применения системы. При назначении терапии на долю лечащего медицинского работника, пациент должен убедиться, что пациент или лицо, осуществляющееход, понимает, как работает насос и емкость и как их использовать на ежедневной основе. Кроме того, лечащий медицинский работник должен убедиться, что пациент или лицо, осуществляющееход, способен понять звуковые и визуальные уведомления и сигналы тревоги насоса и обнаруживать и исправлять неисправности в соответствии с инструкциями в Руководстве для пациента. Пациент или непрофессионал следует рекомендовать обращаться к лечащему медицинскому работнику при возникновении любых вопросов, относящихся к безопасному использованию системы Avance Solo Adapt NPWT.

1. Описание изделия

Система Avance Solo Adapt состоит из насоса Avance Solo Adapt, емкости Avance Solo и трубы для отвода экссудата Avance Solo Adapt, пленки Avance Solo и порта для отвода экссудата Avance Solo Adapt, который в свою очередь обрамляет систему для терапии ран отрицательным давлением (англ. Negative Pressure Wound Therapy, NPWT).

Система Avance Solo Adapt — предназначенный для одного пациента, один раз на пациента, от батареи насоса со сроком службы 12 лет, управляема с одной кнопкой, издает звуковые и визуальные сигналы тревоги и уведомления.

Емкость Avance Solo — одноразовая емкость, присоединенная к насосу, для сбора раневого отделяемого и экссудата.

Губка Avance Solo — одноразовый полипротиленовый губчатый заполнитель для плотностных ран.

Пленка Avance Solo Adapt — одноразовая водонепроницаемая мягкая силиконовая пленка для фиксации губки и обеспечения герметичности.

Порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt — одноразовый порт для отвода экссудата, изготовленный из полиолефиновой полипропиленовой пленки.

Система Avance Solo NPWT поддерживает номинальное отрицательное давление в ране -125 мПа, ст. и обеспечивает сбор экссудата в емкость Avance Solo объемом 50 мл.

Система Avance Solo Adapt NPWT предназначена для взрослых.

Состав материалов

Пленка: полипропилен, полиуретан, мягкий силикон, поликарбонатный клей.

Губка: полипропилен.

Емкость: поликарбонат, полипропилен.

Насос: поликарбонатный бутадиен-стирол, термопластичный эластомер.

Разъемы: акрилонитрил-бутадиен-стирол, термопластичный олефин, полипропилен.

2. Показания

Система Avance Solo Adapt NPWT предназначена для пациентов, которые могут получить положительный эффект от лечения ран отрицательным давлением, связанный, в частности, с тем, что устройство может способствовать заживлению ран посредством удаления экссудата, инфицированного материала.

3. Противопоказания

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

Система Avance Solo Adapt NPWT не предназначена для лечения ран с инфекцией.

UPUTE ZA UPOTREBU ZA KVALIFICIRANE ZDRAVSTVENE DJEJALNITKE



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

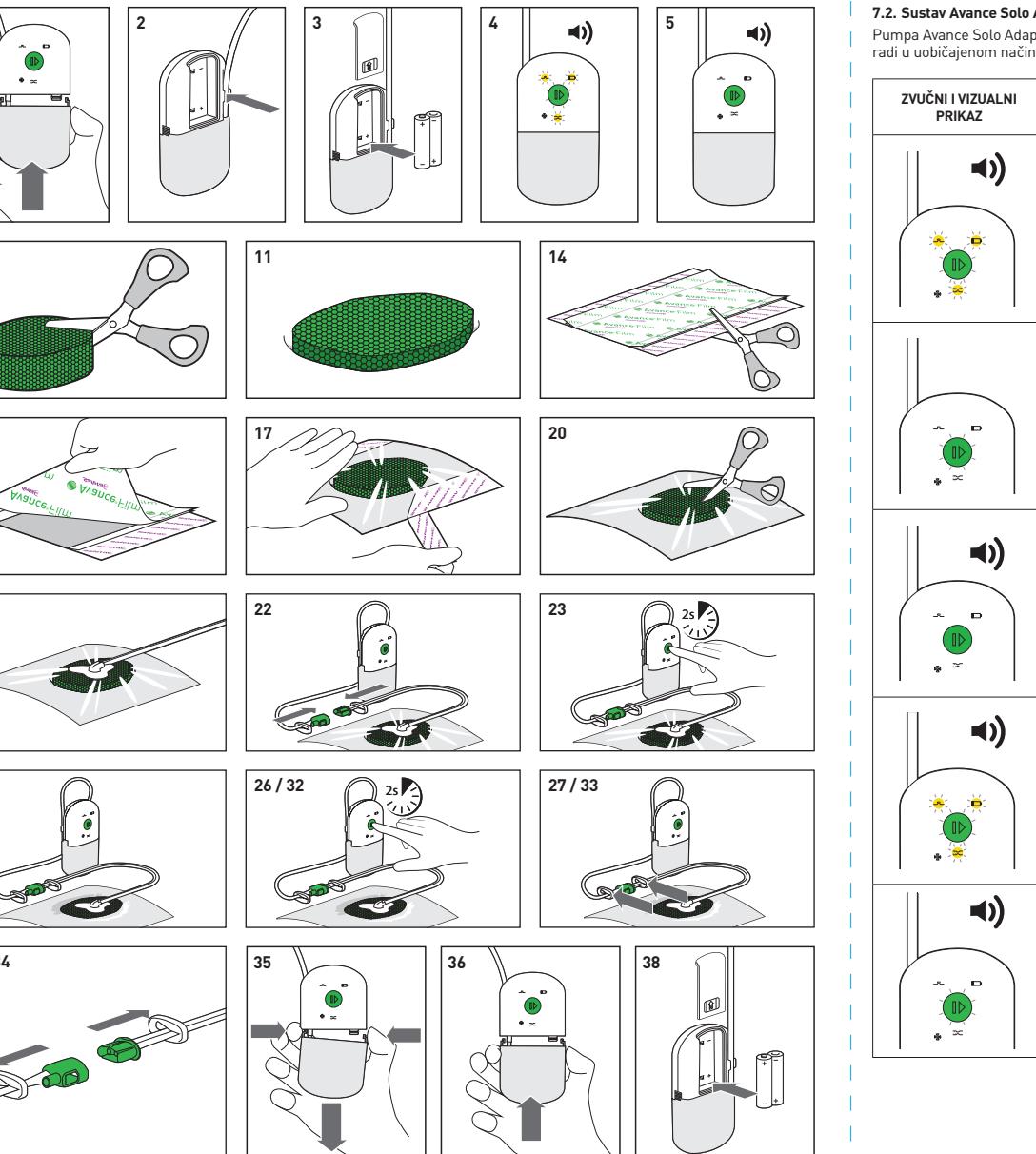
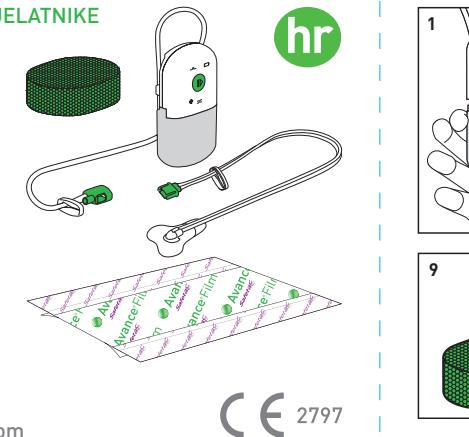
Sustav Avance® Solo Adapt NPWT

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

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Uredaj je steriliziran etilen-oksidom
	Ne smije se ponovo upotrebljavati
	Oprez, pogledajte upute za upotrebu
	Upotrebljavate samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Ograničenje temperature
	Čuvajte u suhom mjestu Ne izlažite kiši
	Ne izlažite sunčevom svjetlu Ne izlažite topini
	Kataloški broj
	Rok upotrebe / rok valjanosti
	Šifra serije
	Serijski broj



7.2. Sustav Avance Solo Adapt NPWT – uobičajena upotreba

Pumpa Avance Solo Adapt prikazuje sljedeće vizuelne i zvučne signale kako bi se korisnik informirao da sustav Avance Solo Adapt NPWT radi u uobičajenom načinu rada.

ZVUČNI I VIZUALNI PRIKAZ	OPIS	RAD	KOMENTAR
	1. Pumpa se nakratko aktivira. 2. Svi svjetlosni pokazivači na pumpi treperi jednom da drugim. 3. Pumpa emitira zvučne obavijesti: najprije srednje frekvencije, a zatim visoke frekvencije	Automatska provjera	Automatska se provjera izvodi nakon ispravnog umetanja baterija u pumpu i njome se potvrđuje da je pumpa spremna za upotrebu.
	1. Pri pokretanju pumpe zeleni gumb za pokretanje treperi svake sekunde tijekom 15 minuta. 2. Tijekom uobičajenog rada zeleni gumb pokretanja treperi dvaput svake minute.	Nacin terapije	1. Kako bi se potvrdilo da je postignut ispravni negativni tlak. 2. Kako bi se potvrdilo da pumpa ispravno radi i da se terapija održava.
	1. Pumpa emitira dvije kratke zvučne obavijesti. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Nacin pauziranja	Kako bi se potvrdilo da su pumpa i terapija pauzirani. Nakon 60 minuta pumpa automatski ponovno pokreće terapiju.
	1. Svi svjetlosni pokazivači treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Završetak terapije	Vrijeme terapije od 14 dana je završeno.
	Pumpa emitira kratku zvučnu obavijest	U slučaju nevaljanog pritiska gumba	
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakih pet (5) sekundi kad preostane najviše 24 sata rada baterije. 2. Kad preostane manje od 4 sata rada baterije	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	• svjetlosni pokazivač baterije ostaje aktivan i treperi jednom svakom sekundi • pumpa opetovanem emitira zvučni alarm • pumpa pauzira terapiju.	Alarm pauziranja	Negativni tlak ne uspostavlja se zbog propuštanja zraka u sustavu
	1. Svetlo pokazivač blokade treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način terapije	Kako biste uklonili blokadu, napravite nešto od sljedećeg: Provjerite da cijevi nisu stegnute. Provjerite da cijevi nisu savjene. Ako je spremnik pun, promjenite ga u skladu s uputama za promjenu spremnika.
	1. Svetlo pokazivač blokade treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Alarm blokade	Kako biste uklonili blokadu, napravite nešto od sljedećeg: Provjerite da cijevi nisu stegnute. Provjerite da cijevi nisu savjene. Ako je spremnik pun, promjenite ga u skladu s uputama za promjenu spremnika.
	1. Svi svjetlosni pokazivači treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Kako biste uklonili blokadu, napravite nešto od sljedećeg: Provjerite da cijevi nisu stegnute. Provjerite da cijevi nisu savjene. Ako je spremnik pun, promjenite ga u skladu s uputama za promjenu spremnika.
	1. Svetlo pokazivač baterije treperi jednom svakih pet (5) sekundi kad preostane najviše 24 sata rada baterije. 2. Kad preostane manje od 4 sata rada baterije	Završetak terapije	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	• svjetlosni pokazivač baterije ostaje aktivan i treperi jednom svakom sekundi • pumpa opetovanem emitira zvučni alarm	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Promijenite baterije u skladu s uputama za promjenu baterije. Upotrebljavajte samo tip i model litijске baterije koji je za ovaj proizvod navela tvrtka Mölnlycke Health Care, pogledajte odjeljak 8.
	1. Svetlo pokazivača propuštanja baterije treperi jednom svakom sekundi. 2. Zvučne obavijesti ponavljaju se svaki 15 minuta dok je terapija pauzirana.	Način pauziranja	Za ispravak alarma slabe baterije: Prom



Mölnlycke®

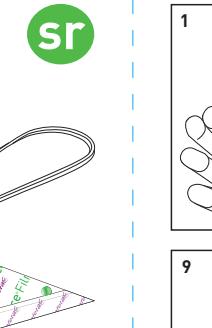
Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT System

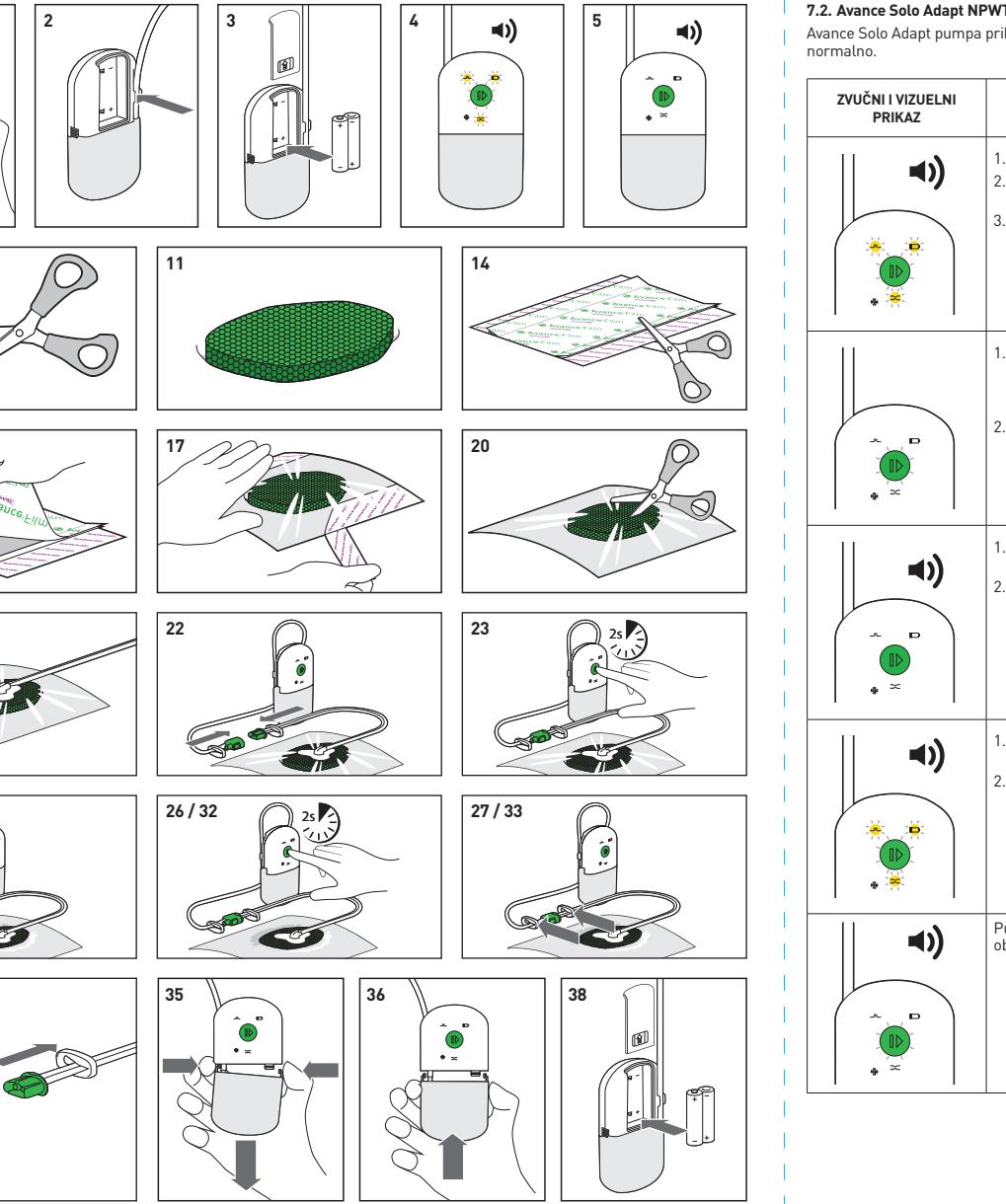
Proizvođač
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Švedska

www.molnlycke.com



SR

CE 2797



STERILE EO	Uredaj je sterilisan etilen oksidom
	Jednokratni sistem sterilne barijere
	Medicinski uredaj
	Ne koristite ako je paket oštećen
	Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu
	Koristite samo tip i model litijumskih baterija koje je za ovaj proizvod određena kompanija Mölnlycke Health Care, pogledajte odeljak 8.
	Pritanje uputstva za upotrebu
	Ograničenje u pogledu temperature
	Čuvati na sunac Držati daleko od kiše
	Držati daleko od sunčeve svetlosti Držati daleko od izvora topline
	Stepen zaptivenosti
	Kataloški broj
	Upotrebiti do / datum isteka
	Br. lota
	Serijski broj

Avance Solo Adapt NPWT sistem smreće da koriste medicinska lica u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu. Informacije za pacijente ili ne stručne lice nalože se u zasebnom korišćenju priročniku za pacijente koji isporučuju kompanija Mölnlycke Health Care. Medicinsko lice bi trebalo da se pobrije za to da se korisniku priručnik za pacijente uruči pacijentu, odn. nestručnom licu. U slučaju prepisivanja terapije za kućni negu, medicinsko lice koji propisuju terapiju će se uveriti da pacijent i nestručno lice shvataju kako rade pumpa i posuda i kako treba da ih svakodnevno koriste. Medicinsko lice koje propisuju terapiju će se uveriti da su pacijenti u skladu sa svim delovima ovog uputstva za obavljanje alarame koje pumpa emituje i da neš problemi sa pumpom u skladu sa smernicama u Korišćenju priročniku za pacijente. Pacijenti i nestručno lice treba posavetovati da se obrate medicinskom licu koje je propisalo terapiju ukoliko sumnjuju u bezbednu upotrebu Avance Solo Adapt NPWT sistema.

1. Opis proizvoda

Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) sistem sastoji se od Avance Solo Adapt pumpe, Avance Solo posudu od 50 ml, Avance Solo Adapt penaste obloge, Avance Solo Adapt foliju i Avance Solo Adapt port za prenos koji zajedno sa uključuju sistem za tretman rane primenom terapije rana negativnim pritiskom.

Avance Solo Adapt pumpa je pumpa za jednokratnu upotrebu sa radnim vekom od 14 dana, koja se napaja putem baterije. Njome se upravlja pomoću jednog dugmeta i emituje vizuelne i zvučne alarme i upozorenja.

Avance Solo posuda od 50 ml je posudu za jednokratnu upotrebu u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu. Informacije za pacijente i za obične lice nalože se u zasebnom korišćenju priročniku za pacijente.

Avance Solo Adapt penasta obloga je ispuna za ranu od poliuretanovih pene, namenjena za jednokratnu upotrebu.

Avance Solo Adapt folija, meka silikonska folija koja omogućava disanje, fiksira penastu oblogu i postiže zaptivenost, upotrebljena je za stope i vlastitu oblogu.

Avance Solo Adapt port za prenos, polioktanov/poliuretanov port za prenos namenjen za jednokratnu upotrebu i prenos eksudata.

Avance Solo Adapt NPWT sistem održava nominalni negativni pritisk na ranu od -125 mmHg i omogućava upravljanje eksudatom prikupljanjem u Avance Solo posudu od 50 ml.

Avance Solo Adapt NPWT sistem namenjen je za odrasla lica.

Sadržaj materijala

Folija: polietilen, poliuretan, meki silikon, poliakrilatni lepk

Penasta obloga: poliuretan

Pumpa: polioktan, poliuretan, poliakrilitni butadien stiren, termoplastični elastiomer

Port za prenos i creva sa stezaljkama: poliuretan, poliester,

poliakrilitni lepk, termoplastični elastiomer na bazi poliolefina, polietilen

Konektori: akronitril-Butadien-stiren kopolimer, termoplastični olefin, polietilen

2. Indikacije za upotrebu

Avance Solo Adapt NPWT sistem je indikovan kod pacijenata koji bi imali koristi od ne rane primenom terapije rane negativnim pritiskom, naročito zbog toga što sredstvo može da ubrza zarastanje rane uklanjanjem eksudata, odn. infektivnog materijala.

Avance Solo Adapt NPWT sistem je indikovan za uklanjanje malih do umerenih kolicičina eksudata iz dekubitalnih ulkus. Avance Solo Adapt NPWT sistem smreće da koriste medicinska lica za terapiju pacijenata u zdravstvenim установama i u uslovima kućne nege.

3. Kontraindikacije

Avance Solo Adapt NPWT sistem je kontraindikovan za pacijente sa sledećim stanjima:

- Maligni proces unutar rane ili na njenim marginama
- Nefriti i prethodno potvrđeni osteomijelitis
- Neenteralna i nestrašna fistule
- Postojanje nekrotičnog tkiva sa esharom
- Izloženi nervi, arterije, vene ili organi
- Izloženo mesto anastomoze

4. Upozorenja

Primena tehnologije NPWT može da poveća rizik od krvarenja. Ukoliko se primeti iznenadno i povećano krvarenje, odmah preduzmete korake za zaustavljanje krvarenja i hitnu medicinsku pomoć.

Pacijenti sa visokim rizikom od krvarenja, kao što su pacijenti koji primaju terapiju antikoagulanima ili oni sa izmenjenom hemostazom, treba poštovati posebne odredbe za krvarenje.

Obavezno upostavite hemostazu pre nego što primećite terapiju.

Avance Solo posuda od 50 ml je posudu za jednokratnu upotrebu u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu. Informacije za pacijente i za obične lice nalože se u zasebnom korišćenju priročniku za pacijente.

Avance Solo Adapt penasta obloga je ispuna za ranu od poliuretanovih pene, namenjena za jednokratnu upotrebu.

Avance Solo Adapt folija, meka silikonska folija koja omogućava disanje, fiksira penastu oblogu i postiže zaptivenost, upotrebljena je za stope i vlastitu oblogu.

Avance Solo Adapt port za prenos, polioktanov/poliuretanov port za prenos namenjen za jednokratnu upotrebu i prenos eksudata.

Avance Solo Adapt NPWT sistem održava nominalni negativni pritisk na ranu od -125 mmHg i omogućava upravljanje eksudatom prikupljanjem u Avance Solo posudu od 50 ml.

Avance Solo Adapt NPWT sistem namenjen je za odrasla lica.

Sadržaj materijala

Folija: polietilen, poliuretan, meki silikon, poliakrilatni lepk

Penasta obloga: poliuretan

Pumpa: polioktan, poliuretan, poliakrilitni butadien stiren, termoplastični elastiomer

Port za prenos i creva sa stezaljkama: poliuretan, poliester,

poliakrilitni lepk, termoplastični elastiomer na bazi poliolefina, polietilen

Konektori: akronitril-Butadien-stiren kopolimer, termoplastični olefin, polietilen

2. Indikacije za upotrebu

Avance Solo Adapt NPWT sistem je indikovan za pacijenata koji bi imali koristi od ne rane primenom terapije rane negativnim pritiskom, naročito zbog toga što sredstvo može da ubrza zarastanje rane uklanjanjem eksudata, odn. infektivnog materijala.

Nemojte da koristite pumpu Avance Solo Adapt pumpu u okruženju s vapnom kiseonikom dok postoji opasnost od eksplozije. Iznos hiperaeriranja kiseonika jedinicu ili terapije/ ispitivanja koja sadrži mikrotalas.

Avance Solo Adapt pumpa nije adekvatna za upotrebu u prisustvu vapljivih anestetika.

Povreda kućne moždine: Ako pacijent doživi autonomnu disfleksiju i lizbeno povećanje krvetanja ili broja otkucjava srica kad odgovor na stimulaciju simpatičkog nervnog sistema, odmah zaustavite terapiju da biste smanjili na minimum senzornu stimulaciju i potražite hitnu medicinsku pomoć.

Nemojte rukavljati Avance Solo Adapt pumpu.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koriste sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rastvor hipohlorita ili hidrogen-peroksida pre upotrebe Avance Solo Adapt penaste obloge.

Pripremite Avance Solo Adapt NPWT sistem da se koristi sa pacijentom.

Nemojte koristiti eksidant kao što su rast

