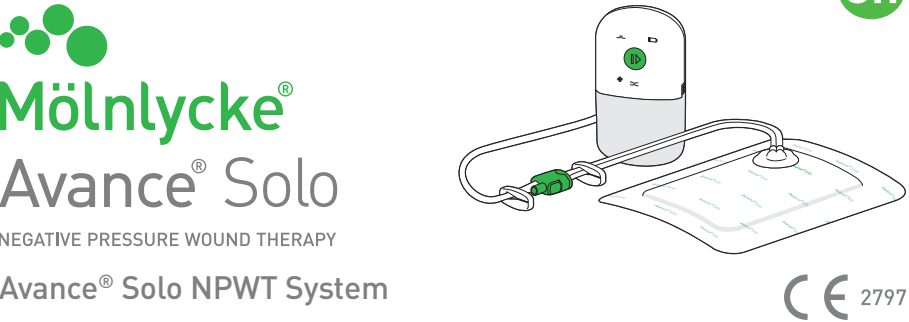


PATIENT AND CAREGIVER USER MANUAL



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



www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	The device is sterilized using ethylene oxide	MD	Medical Device
	Do not reuse		Do not use if package is damaged
	Caution, see instructions for use		Manufacturer
	Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see section 13.		MRI unsafe
	Follow instructions for use		Humidity limitation
	Temperature limitation		Atmospheric pressure limitation
	Keep dry Keep away from rain		Applied part type BF
	Keep away from sunlight Keep away from heat	IP22	Ingress Protection
REF	Catalogue number		ETL Listed Marking
	Use by date / Expiry date		Separate collection of Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
LOT	Batch code		System lasts up to 14 days
SN	Serial number		Leakage
			Blockage
			Low battery

1 Introduction

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

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

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

2 When should Avance Solo NPWT System be used?

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

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

Avance Solo NPWT System is not indicated for use on patients with the following conditions: malignancy in the wound or margins of the wound, untreated and previously confirmed osteomyelitis, non-enteric and unexplored fistulas, necrotic tissue with eschar present, exposed nerves, arteries, veins or organs, exposed anastomotic site.

3 Warnings

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

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

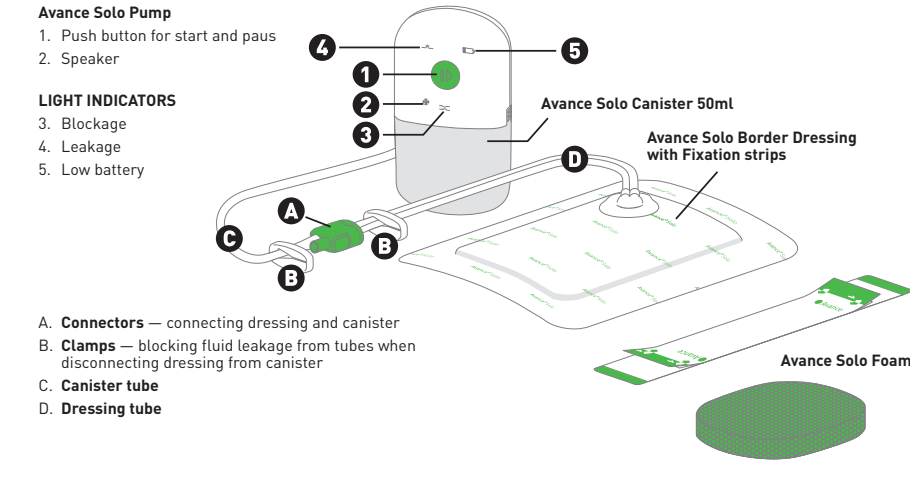
- Make sure to position the pump, tubes from the dressing and canister, and quick connectors so that they do not:
 - cause pressure damage or imprints on the skin
 - trail across a floor where they could be subjected to contamination or present a tripping hazard
 - present a risk of entrapment or strangulation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

4 Precautions

- The Avance Solo Pump has both visual and audible notifications and alarms. Carry or position the pump so that you will be able to detect audible and visual notifications or alarms.
- Regularly monitor the canister mounted on the pump. If the canister appears full or the pump alarms for blockage, change the canister according to instructions provided in this manual, see Section 7.3.
- When the Avance Solo Pump alarms due to a low battery, replace the batteries in the pump according to the instructions provided in this manual, see Section 7.4. Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see Section 13.
- Ensure that the battery lid on the Avance Solo Pump is closed during therapy.
- If you see signs of possible infection such as pain, reddening, odor, or sensitization of the wound area or sudden change of wound fluid volume or color, immediately contact a healthcare professional.
- Inform your healthcare professional if you are hypersensitive to the product's materials, see Section 10.
- The Avance Solo Canister is provided sterile. Do not use the canister if the inner packaging of the canister is damaged.
- Do not place the Avance Solo Pump with canister in water or other liquids. If the pump is wet, disconnect the pump and canister and contact your healthcare professional.
- Do not expose the Avance Solo Border Dressing to extensive contact with water. If the dressing is disconnected from the pump, place the dressing tube so that water does not enter the connector of the dressing tube.
- Do not take the pump apart.
- Do not modify pump, canister, tubes or dressing as any modification may significantly compromise the ability of Avance Solo NPWT System to deliver therapy.
- The Avance Solo Pump is not intended for use aboard aircraft. During air travel pause the pump and remove the batteries. Make sure that the dressing is not left without applied suction longer than the time determined by your healthcare professional.
- The potential for electromagnetic interference in all environments cannot be eliminated. Use caution if the pump is near electronic equipment such as anti-theft equipment or metal detectors and ensure proper function according to section 7 Handling Instructions

5 Description of Avance Solo NPWT System

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



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

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

6 Daily life while on therapy with Avance Solo NPWT System

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

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

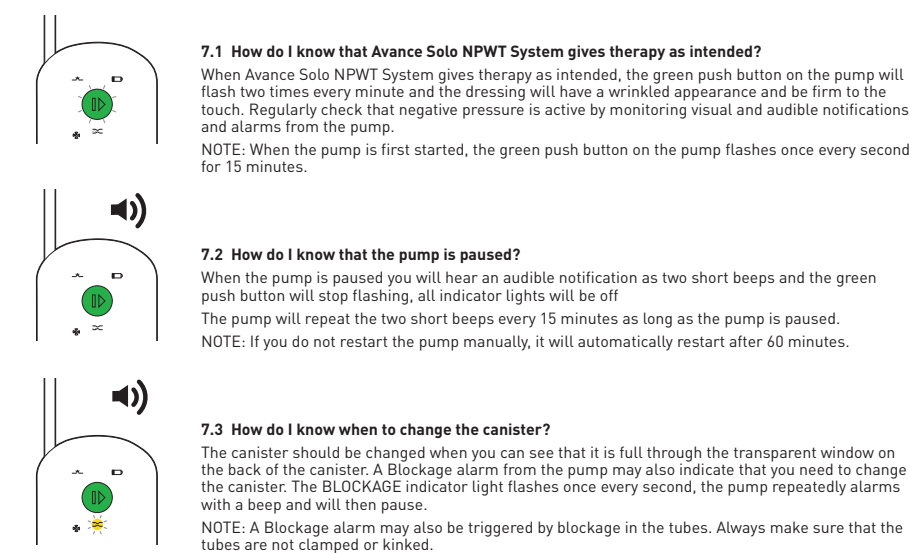
How often will the dressing be changed? How often your dressing needs to be changed depends on type of wound and how much fluid is collected from the wound. A healthcare professional will determine and give you information on how often the dressing will be changed by a healthcare professional.

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

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

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

7 Handling instructions



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

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

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

7.2 How do I know that the pump is paused?

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

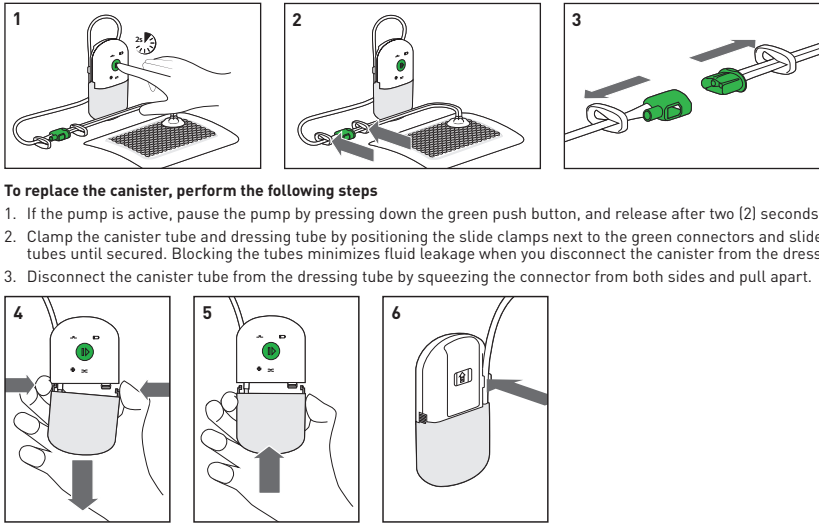
The pump will repeat the two short beeps every 15 minutes as long as the pump is paused.

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

7.3 How do I know when to change the canister?

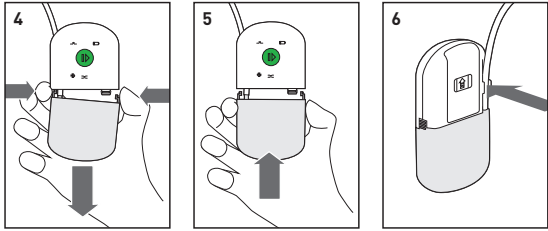
The canister should be changed when you can see that it is full through the transparent window on the back of the canister. A Blockage alarm from the pump may also indicate that you need to change the canister. The BLOCKAGE indicator light flashes once every second, the pump repeatedly alarms with a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

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

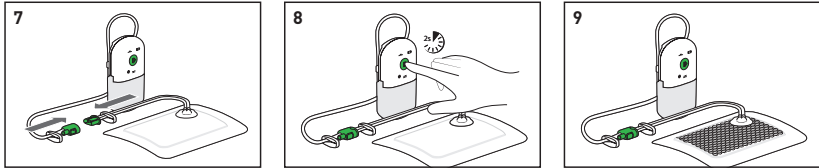


To replace the canister, perform the following steps

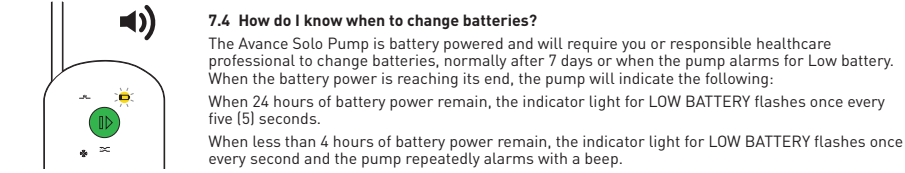
- If the pump is active, pause the pump by pressing down the green push button, and release after two (2) seconds.
- Clamp the canister tube and dressing tube by positioning the slide clamps next to the green connectors and slide across the tubes until secured. Blocking the tubes minimizes fluid leakage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



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

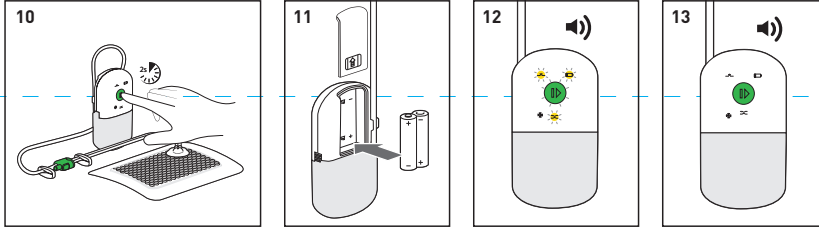


- To continue therapy, connect the canister tube to the dressing tube.
- Make sure that the clamps on the canister and dressing tubes are released. Restart the pump by pressing down the green push button, and release after two (2) seconds.
- Monitor that the negative pressure is active, the dressing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

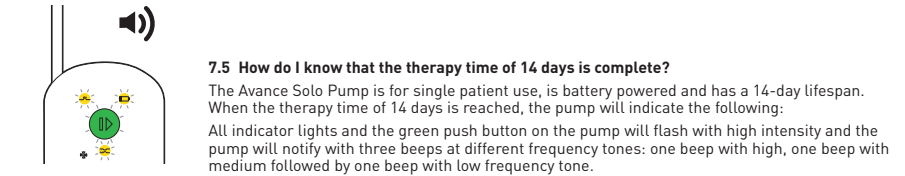


To replace batteries, perform the following steps

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



- If the pump is still active, pause the pump by pressing down the green push button, and release after two (2) seconds.
 - Open the battery compartment on the back of the pump by sliding the lid. Remove the batteries. Insert new batteries, ensuring that the positive terminal (marked +) and negative terminal (marked -) of each battery matches the +/- label in the battery compartment. Close the battery compartment lid.
 - When batteries are correctly inserted, the pump will notify with three beeps at different frequency tones: one beep with high, one beep with medium followed by one beep with low frequency tone. This is an automatic self-check that confirms that the batteries are correctly inserted in the pump and that the pump is ready for use.
 - The pump will then enter pause mode, all indicator lights will be off.
- Restart the pump by pressing down the green push button, and release after two (2) seconds. Make sure that the negative pressure is active, the dressing should be contracted and firm to the touch.



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

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

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

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

When the green push button is accidentally pressed, the will pump will notify with a beep. No action is required.

8 Disposal

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

When you have changed the canister, make sure that you dispose it as clinical waste in accordance with local regulations. Ask your healthcare professional for more information if you are unsure as to the safe disposal. You can also find more information about safe disposal at www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Caution

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

10 Material content

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

Foam: polyurethane

Canister: polycarbonate, polyurethane

Pump: polycarbonate, acrylonitrile butadiene styrene, thermoplastic elastomer

Tubes with clamps: polyolefin based thermoplastic elastomer, polyethylene

Connectors: acrylonitrile butadiene styrene, thermoplastic olefin, polyethylene

11 Other information

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

12 Troubleshooting

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

AUDIBLE AND VISUAL DISPLAY	POSSIBLE CAUSE	HOW TO TROUBLESHOOT
	An air leakage has been detected.	To correct a leak: Press around the dressing border and the strips to improve contact with the skin. Check that the canister is attached to the pump, that the canister tube is attached to the canister, and that the dressing tube is connected to the canister tube. Press the green push button to restart the pump. If the leakage is not resolved, the pump will again alarm for leakage and then pause therapy. If this happens, contact your healthcare professional.
	The canister is full or there is a blockage in the tubes.	To correct a blockage: Ensure that the tubes are not clamped or kinked. If the canister is full, change the canister according to instructions in section 7.3. Press the green push button to restart the pump. If blockage is not resolved, the pump will again alarm for blockage and then pause therapy. If this happens, contact your healthcare professional.
	The batteries are low.	To change batteries: Change the batteries according to instructions in section 7.4. Only use the type and model of lithium batteries specified for this product by Mölnlycke Health Care, see section 13. Press the green push button to restart the pump.
	Alarm for INTERNAL FAILURE and the pump cannot be started.	Contact your healthcare professional or Mölnlycke Health Care.

13 Specifications Avance Solo Pump

Nominal negative pressure	~125 mmHg
Maximum negative pressure	~150 mmHg
Mode of Operation	Continuous
Dimensions	Avance Solo Pump and Canister 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Weight	Avance Solo Pump and Canister 50 ml < 130 g
Applied Part	Dressing, type BF
Battery	2 x AA 1.5V Energizer L91
IP22	Ingress protection effective against fingers and similar objects. Protected against dripping water when tilted at 15°. Classification only valid when battery lid is closed.
Storage	Temperature 5°C/41°F to 25°C/77°F, ambient humidity 10% to 75% non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Transport	Temperature -35°C/-31°F to 63°C/145°F, ambient humidity 10% to 90% non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Operation	Temperature 5°C/41°F to 40°C/104°F, ambient humidity 15% to 90%, non-condensing, ambient pressure 700 hPa to 1060 hPa
Low priority alarm signal, Alarm Volume 60 dBA	Leakage Alarm, Blockage Alarm, Low Battery Alarm, Internal Failure Alarm.
Information signals with lower priority than alarm signals	Pause mode, Therapy mode, Invalid button press, Pump Self-check, End of therapy, Leakage, Blockage, Low Battery.
Essential Performance	Activation of low priority alarms within two hours if degradation of Nominal negative pressure. Negative pressure not exceeding Maximum negative pressure longer than five minutes.

14 Safety

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

15 Electromagnetic compatibility

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

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

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

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

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

Australian sponsor address :
Mölnlycke Health Care Pty. Ltd
12 Narabang Way, Belrose, NSW 2085, AUSTRALIA

Toll free number:
USA 1-800-882-4582
Canada 1-800-494-5134

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



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



www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	MD	Dispositif médical
	Ne pas réutiliser.		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention, voir mode d'emploi		Fabricant
	Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 13.		Incompatible avec l'imagerie par résonance magnétique (RM)
			Limite d'humidité
	Suivre le mode d'emploi		Limite de pression atmosphérique
	Limite de température		Partie appliquée type BF
	Conserver au sec Tenir à l'abri de la pluie	IP22	Protection contre toute pénétration
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil Tenir à l'abri de la chaleur		Marque ETL
REF	Référence catalogue		Ramassage sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	À utiliser avant le/Date de péremption		Le système fonctionne jusqu'à 14 jours
LOT	Code lot		Fuite
SN	Numéro de série		Obstruction
			Piles faibles

1 Introduction

Vous avez reçu ce mode d'emploi à destination du patient et du personnel soignant car un traitement à l'aide du système de traitement par pression négative (TPN) Avance Solo vous a été prescrit.

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

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

2 Quand utiliser le système de TPN Avance Solo ?

Le système de TPN Avance Solo est destiné aux patients pour lesquels l'application d'une aspiration au moyen d'un dispositif de traitement par pression négative favoriserait la cicatrisation grâce à l'élimination des exsudats et des matières infectieuses de la plaie. Le système de TPN Avance Solo peut être appliqué sur les plaies chroniques, aiguës, traumatiques, subaiguës et déhiscentes, ulcères (tels que les ulcères du pied diabétique, les ulcères veineux), les escarres, les incisions fermées chirurgicalement, les lambeaux et les greffes.

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

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

3 Mises en garde

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

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

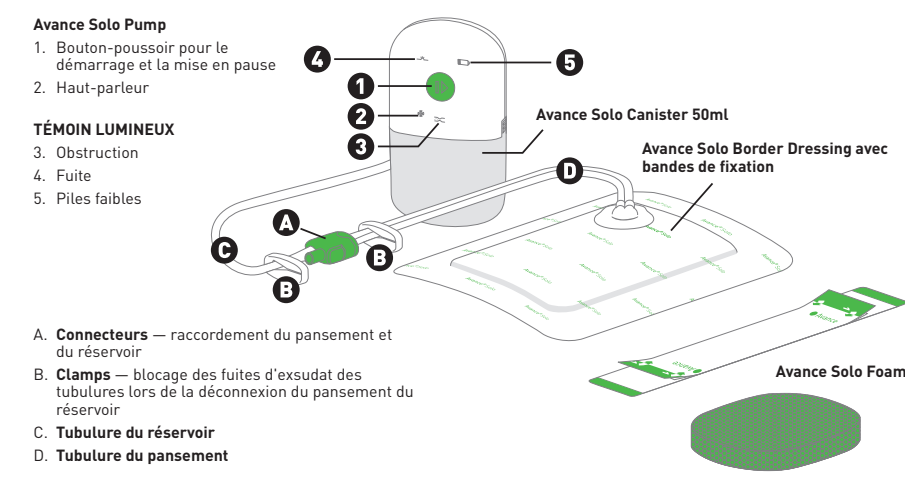
- Assurez-vous de positionner la pompe, les tubulures du réservoir et du pansement ainsi que les connecteurs rapides de sorte qu'ils :
 - ne causent pas de dommages par pression et ne fassent pas de marque sur la peau
 - ne traînent pas sur le sol pour éviter tout risque de contamination ou de trébuchement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

4 Précautions d'emploi

- La pompe Avance Solo émet des alarmes et notifications visuelles et sonores. Portez ou positionnez la pompe de manière à pouvoir détecter les notifications ou alarmes sonores et visuelles.
- Contrôlez régulièrement le réservoir installé sur la pompe. Si le réservoir semble plein ou si la pompe déclenche une alarme d'obstruction, changez le réservoir conformément aux instructions fournies dans ce manuel, voir section 7.3.
- Lorsque la pompe Avance Solo déclenche une alarme en raison du niveau faible des piles, remplacez les piles de la pompe conformément aux instructions fournies dans ce manuel, voir section 7.4. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 13.
- Assurez-vous que le couvercle des piles de la pompe Avance Solo est fermé pendant le traitement.
- Si vous détectez des signes d'une éventuelle infection, notamment une douleur, une rougeur, une odeur ou une sensibilité de la zone de la plaie ou une modification soudaine du volume ou de la couleur des exsudats, contactez immédiatement un professionnel de santé.
- Informez votre professionnel de santé si vous présentez une hypersensibilité aux composants du produit, voir section 10.
- Le réservoir du dispositif Avance Solo est fourni stérile. N'utilisez pas le réservoir si l'emballage intérieur du réservoir est endommagé.
- Ne placez pas la pompe Avance Solo avec son réservoir dans l'eau ou d'autres liquides. Si la pompe est mouillée, débranchez la pompe et le réservoir, et contactez votre professionnel de santé.
- N'exposez pas le pansement bordé Avance Solo à un contact prolongé avec l'eau. Si le pansement est débranché de la pompe, placez la tubulure du pansement de manière à ce que l'eau ne pénètre pas dans son connecteur.
- Ne démontez pas la pompe.
- N'apportez pas de modifications à la pompe, au réservoir, à la tubulure ou au pansement, car toute modification pourrait compromettre de manière significative la capacité du système de TPN Avance Solo à administrer le traitement.
- La pompe Avance Solo n'est pas destinée à être utilisée à bord d'un avion. Pendant un voyage en avion, la pompe doit être mise en pause et les piles doivent être retirées. Assurez-vous de ne pas laisser le pansement sans application d'aspiration plus longtemps que la durée déterminée par votre professionnel de santé.
- Le potentiel d'interférences électromagnétiques dans tous les environnements ne peut pas être éliminé. Faites preuve de prudence si la pompe se trouve à proximité d'équipements électroniques, tels que des dispositifs antivol ou des détecteurs de métaux, et assurez-vous qu'elle fonctionne correctement, conformément à la section 7 Instructions de manipulation.

5 Description du système de TPN Avance Solo

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



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

TÉMOIN LUMINEUX
3. Obstruction
4. Fuite
5. Piles faibles

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

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

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

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

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

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

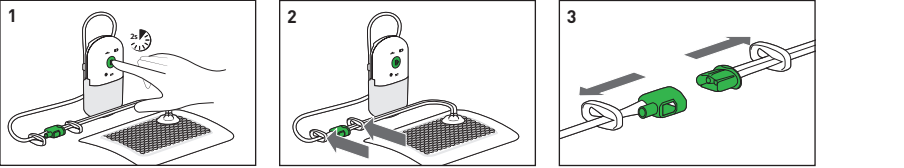
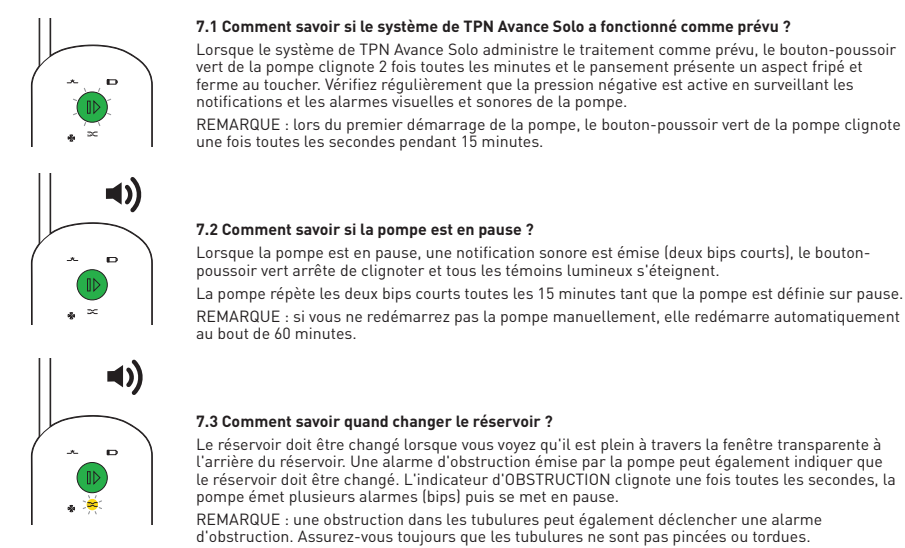
À quelle fréquence le pansement devra-t-il être renouvelé ? La fréquence de renouvellement de votre pansement dépend du type de plaie et de la quantité d'exsudats collectée dans la plaie. Un professionnel de santé déterminera et vous informera de la fréquence de changement du pansement par un professionnel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

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

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

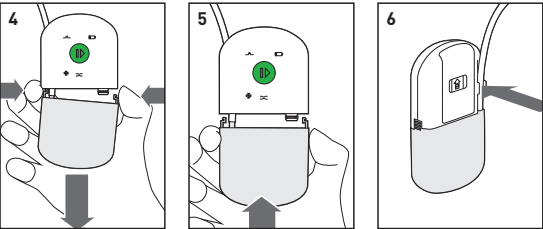
Puis-je nettoyer la pompe ? Vous pouvez nettoyer la pompe en l'essuyant à l'aide d'un chiffon humide ou d'un détergent non abrasif. Ne mettez pas la pompe sous l'eau courante.

7 Instructions de manipulation

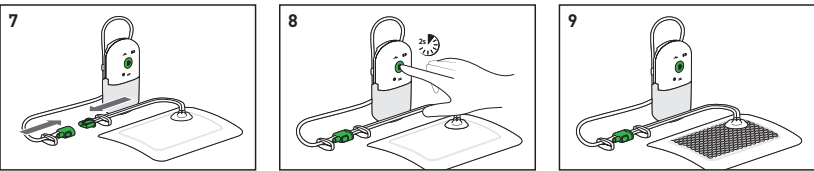


Pour remplacer le réservoir, effectuez les étapes ci-après

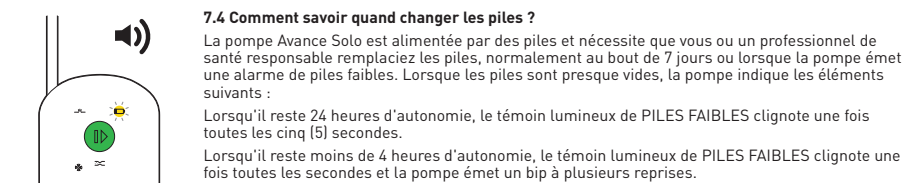
- Si la pompe est active, mettez la pompe en pause en appuyant sur le bouton-poussoir vert et relâchez-le après deux (2) secondes.
- Clampez la tubulure du réservoir et la tubulure du pansement en positionnant les clamps coulissants à côté des connecteurs verts et faites-les glisser sur les tubulures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



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

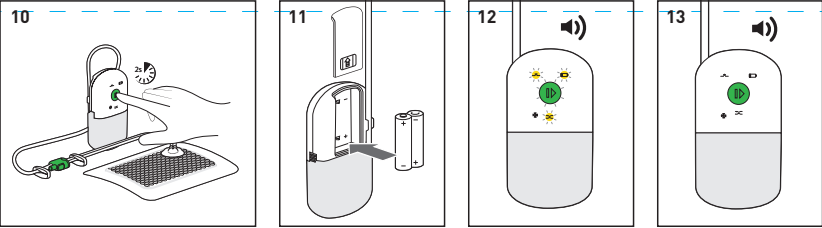


- Pour poursuivre le traitement, connectez la tubulure du réservoir à la tubulure du pansement.
- Assurez-vous que les clamps des tubulures du réservoir et du pansement sont libérés. Redémarrez la pompe en appuyant sur le bouton-poussoir vert et relâchez-le après deux (2) secondes.
- Contrôlez que le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

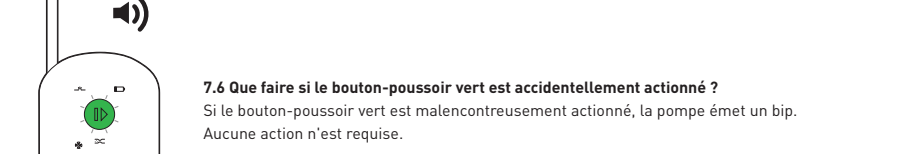
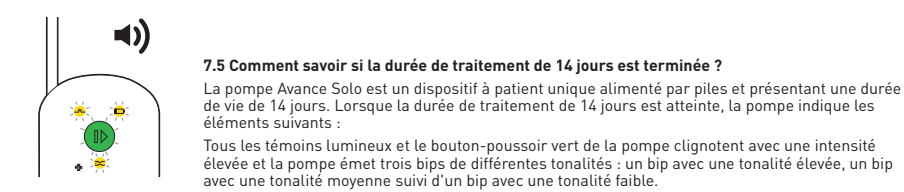


Pour remplacer les piles, suivez les étapes ci-après

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



- Si la pompe est encore active, mettez la pompe en pause en appuyant sur le bouton-poussoir vert et relâchez-le après deux (2) secondes.
- Ouvrez le compartiment des piles à l'arrière de la pompe en faisant coulisser le couvercle. Retirez les piles. Insérez de nouvelles piles en vous assurant que les bornes positive (+) et négative (-) de chaque pile correspondent à l'étiquette +/- du compartiment à piles. Fermez le couvercle du compartiment à piles.
- Lorsque les piles sont correctement insérées, la pompe émet trois bips de différentes tonalités : un bip avec une tonalité élevée, un bip avec une tonalité moyenne suivi d'un bip avec une tonalité faible. Il s'agit d'un auto-contrôle automatique qui confirme que les piles sont correctement insérées dans la pompe et que la pompe est prête à l'emploi.
- La pompe passe alors en mode pause, tous les témoins lumineux s'éteignent.
- Redémarrez la pompe en appuyant sur le bouton-poussoir vert et relâchez-le après deux (2) secondes. Assurez-vous que la pression négative est active en vérifiant que le pansement se contracte et qu'il est rigide au toucher.



8 Mise au rebut

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

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

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

9 Attention

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

10 Composition des éléments

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

11 Informations complémentaires

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

12 Résolution des problèmes

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

ALARME SONORE ET AFFICHAGE VISUEL				
CAUSE POSSIBLE	Une fuite d'air a été détectée.	Le réservoir est plein ou les tubulures sont bloquées.	Les piles sont faibles.	Alarme de DÉFAILLANCE INTERNE et impossibilité de démarrer la pompe.
PROCÉDURE DE DÉPANNAGE	Pour corriger une fuite : Appuyez sur les bords du pansement et les bandes pour améliorer le contact avec la peau. Vérifiez que le réservoir est fixé à la pompe, que la tubulure du réservoir est fixée au réservoir et que la tubulure du pansement est raccordée à la tubulure du réservoir. Appuyez sur le bouton-poussoir vert pour redémarrer la pompe. Si la fuite persiste, la pompe émet à nouveau une alarme de fuite et interrompt le traitement. Si cela se produit, contactez votre professionnel de santé.	Pour corriger une obstruction : Assurez-vous que la tubulure n'est pas tordue ou pincée. Si le réservoir est plein, changez de réservoir conformément aux instructions de la section 7.3. Appuyez sur le bouton-poussoir vert pour redémarrer la pompe. Si l'obstruction persiste, la pompe émet à nouveau une alarme d'obstruction et interrompt le traitement. Si cela se produit, contactez votre professionnel de santé.	Pour remplacer les piles : Remplacez les piles conformément aux instructions de la section 7.4. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 13. Appuyez sur le bouton-poussoir vert pour redémarrer la pompe.	Contactez votre professionnel de santé ou Mölnlycke Health Care.

13 Spécifications de la Pompe Avance Solo

Pression nominale négative	-125 mmHg
Pression négative maximale	-150 mmHg
Mode de fonctionnement	Continu
Dimensions	Pompe Avance Solo et réservoir 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Poids	Pompe Avance Solo et Réservoir 50 ml < 130 g
Partie appliquée	Pansement, type BF
Piles	2 x AA 1.5V Energizer L91
IP22	Protection efficace contre les doigts et autres objets similaires. Protégé contre les gouttes d'eau lorsqu'il est incliné à 15°. Classification uniquement valable lorsque le couvercle des piles est fermé.
Stockage	Température 5 °C/41 °F à 25 °C/77 °F, humidité ambiante 10 % à 75 % sans condensation, pression ambiante 700 hPa à 1 060 hPa
Transport	Température -35 °C/-31 °F à 63 °C/145 °F, humidité ambiante 10 % à 90 % sans condensation, pression ambiante 700 hPa à 1 060 hPa
Fonctionnement	Température 5 °C/41 °F à 40 °C/104 °F, humidité ambiante 15 % à 90 % sans condensation, pression ambiante 700 hPa à 1 060 hPa
Signal d'alarme de priorité faible, volume d'alarme 60 dBA	Alarme de fuite, Alarme d'obstruction, Alarme de piles faibles, Alarme de défaillance interne.
Signaux d'information avec une priorité inférieure aux signaux d'alarme	Mode pause, Mode de traitement, Pression de bouton non valide, Auto-contrôle de la pompe, Fin du traitement, Fuite, Obstruction, Batterie faible.
Performance principale	Activation des alarmes de priorité faible dans les deux heures en cas de dégradation de la pression négative nominale. Pression négative ne dépassant pas la pression négative maximale pendant plus de cinq minutes.

14 Sécurité

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

15 Compatibilité électromagnétique

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

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

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

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



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



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

1 Einführung
Sie haben dieses Benutzerhandbuch für Patienten und Pflegepersonen erhalten, das Ihnen eine Wundtherapie mit dem Avance-Solo-System für Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) verschrieben wurde.
In diesem Benutzerhandbuch für Patienten finden Sie Informationen und Anleitungen, die für Sie als Patient oder Laien-Pflegekraft von Bedeutung sind. Lesen Sie sich die Informationen sorgfältig durch und wenden Sie sich an das zuständige medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich im Hinblick auf die sichere Verwendung des Avance-Solo-NPWT-Systems nicht sicher sind.
Bitte bewahren Sie diese Informationen zusammen mit Ihren anderen medizinischen Unterlagen an einem sicheren Ort auf.

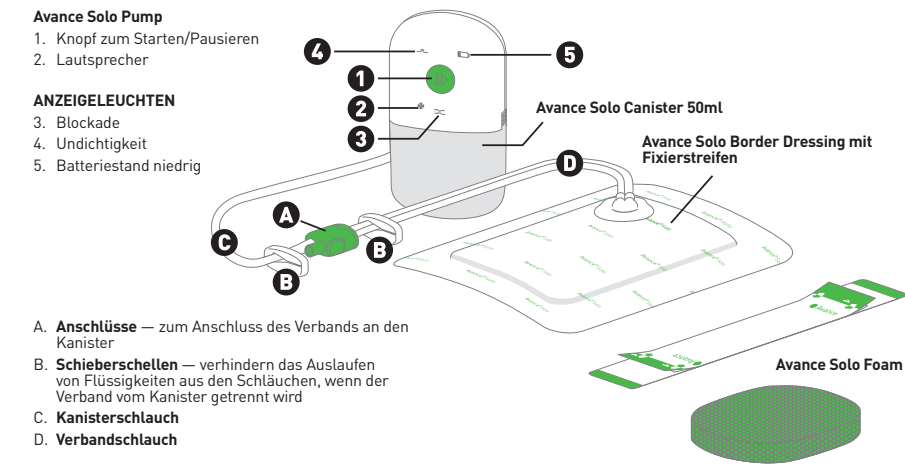
2 Wann sollte das Avance-Solo-NPWT-System verwendet werden?
Das NPWT-System Avance Solo ist indiziert zur Verwendung bei Patienten, bei denen die Entfernung von Exsudat und infektiösem Material aus der Wunde durch Anwendung von Saugwirkung mit einem Unterdruckwundtherapiegerät die Wundheilung fördern würde. Das Avance-Solo-NPWT-System kann bei chronischen, akuten, traumatischen, subakuten und dehiszierenden Wunden, Geschwüren (wie diabetischen, venösen oder Druckgeschwüren), geschlossenen Operationswunden, Lappenplastiken und Transplantaten angewendet werden.
Das Avance-Solo-NPWT-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Therapie von Patienten in Gesundheitseinrichtungen und bei häuslicher Pflege bestimmt.
Das Avance-Solo-NPWT-System ist für die Verwendung bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen nicht geeignet: Malignität in der Wunde oder an den Rändern der Wunde, unbehandelte und zuvor bestätigte Osteomyelitis, nicht enterische und nicht untersuchte Fisteln, nekrotisches Gewebe mit vorhandenem Schorf, freilegende Nerven, Arterien, Venen oder Organe, freilegender Anastomosenbereich.

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

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

- 4 Vorsichtsmaßnahmen**
- Die Avance-Solo-Pumpe verfügt sowohl über optische als auch akustische Signale und Alarme. Tragen oder positionieren Sie die Pumpe so, dass Sie in der Lage sind, die optischen und akustischen Signale und Alarme zu sehen und zu hören.
 - Überprüfen Sie regelmäßig den auf der Pumpe angebrachten Kanister. Wenn der Kanister voll zu sein scheint oder die Pumpe einen Blockade-Alarm ausgibt, wechseln Sie den Kanister entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch, siehe Abschnitt 7.3.
 - Wenn die Avance-Solo-Pumpe einen Alarm aufgrund von niedriger Batterieladung ausgibt, wechseln Sie die Batterien der Pumpe entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch, siehe Abschnitt 7.4. Verwenden Sie ausschließlich die von Mölnlycke Health Care für dieses Produkt vorgegebenen Arten und Modelle von Lithium-Batterien, siehe Abschnitt 13.
 - Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Batteriefachs der Avance-Solo-Pumpe während der Behandlung geschlossen ist.
 - Wenn Sie Anzeichen einer möglichen Infektion bemerken, wie Schmerzen, Rötungen, Geruch oder Empfindlichkeit des Wundbereichs oder eine plötzliche Veränderung der Menge/Farbe des Wundexsudats, wenden Sie sich umgehend an medizinisches Fachpersonal.
 - Informieren Sie das zuständige medizinische Fachpersonal, wenn Sie überempfindlich auf die Materialien des Produkts reagieren, siehe Abschnitt 10.
 - Der Avance-Solo-Kanister wird steril geliefert. Verwenden Sie den Kanister nicht, wenn die innere Verpackung des Kanisters beschädigt wurde.
 - Stellen Sie die Avance-Solo-Pumpe mit dem Kanister nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Wenn die Pumpe nass geworden ist, trennen Sie die Pumpe vom Kanister und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
 - Vermeiden Sie, dass der Avance-Solo-Randverband übermäßig mit Wasser in Berührung kommt. Wenn der Verband von der Pumpe getrennt wird, platzieren Sie den Schlauch des Verbandes so, dass kein Wasser in den Anschluss des Verbandsschlauchs gelangt.
 - Bauen Sie die Pumpe nicht auseinander.
 - Die Pumpe, der Kanister, die Schläuche und der Verband dürfen nicht verändert werden, da jede Veränderung die Fähigkeit des Avance-Solo-NPWT-Systems, eine korrekte Behandlung durchzuführen, erheblich beeinträchtigen kann.
 - Die Avance-Solo-Pumpe darf nicht an Bord eines Flugzeuges verwendet werden. Schalten Sie die Pumpe während einer Flugreise aus und entnehmen Sie die Batterien. Sorgen Sie dafür, dass der Verband nicht länger ohne Unterdruck angelegt bleibt als von Ihrer zuständigen medizinischen Fachkraft empfohlen.
 - Das Potenzial für elektromagnetische Störungen in allen Umgebungen kann nicht beseitigt werden. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn die Pumpe in der Nähe von elektronischen Geräten wie Diebstahlsicherungen oder Metalldetektoren betrieben wird, und stellen Sie die ordnungsgemäße Funktion gemäß Abschnitt 7 – Handhabungshinweise – sicher.

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



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

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

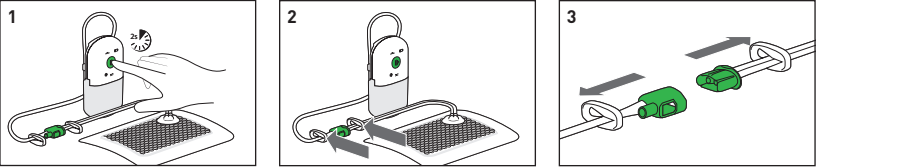
6 Der Alltag mit dem Avance-Solo-NPWT-System
Bin ich während der Behandlung weiterhin mobil? Bei gutem Gesundheitszustand sollten Sie in der Lage sein, sich zu bewegen und Ihre alltäglichen Aktivitäten nachzugehen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals.
Ist die Behandlung schmerzhaft? Wenn der Verband zum ersten Mal angelegt und die Pumpe eingeschaltet wird, verspüren Sie möglicherweise ein leicht ziehendes oder saugendes Gefühl, da sich der Verband zusammenzieht. Wenn Sie während der Behandlung Schmerzen verspüren, fragen Sie bitte Ihr medizinisches Fachpersonal um Rat.
Wie oft wird der Verband gewechselt? Wie oft Ihr Verband gewechselt werden muss, hängt von der Art der Wunde ab und davon, wie viel Flüssigkeit an der Wunde abgesaugt wird. Eine medizinische Fachkraft wird dies entscheiden und Ihnen mitteilen, wie oft der Verband durch medizinisches Fachpersonal gewechselt wird.
Wenn Sie ruhen oder schlafen, stellen Sie die Pumpe an einem sicheren Ort auf, sodass sie nicht versehentlich von einem Tisch oder einem Schrank auf den Boden heruntergezogen werden kann. Sorgen Sie dafür, dass alle Schläuche so gelegt werden, dass die Gefahr eines Einklemmens oder Strangulierens minimiert wird.
Kann ich duschen? Eine kurze Dusche ist erlaubt; die Pumpe sollte jedoch nicht mit Wasser in Berührung kommen. Wenn die Pumpe aus Versehen nass geworden ist, trennen Sie sie vom Kanister und wenden Sie sich an Ihr zuständiges medizinisches Fachpersonal. Der Verband ist wasserabweisend; er sollte jedoch vor Spritzwasser geschützt werden. Um kurz zu duschen, unterbrechen Sie die Behandlung, indem Sie den grünen Knopf auf der Pumpe zwei (2) Sekunden lang gedrückt halten und danach wieder loslassen. Klemmen Sie die Schläuche des Kanisters und des Verbandes durch Anbringen der Schieberrschellen neben den grünen Anschlüssen ab und schieben Sie sie über die Schläuche, bis sie fest sitzen. Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Schlauch des Verbandes. Achten Sie darauf, dass der Verbandsschlauch nicht mit Wasser in Berührung kommt.
Kann ich die Pumpe reinigen? Sie können die Pumpe reinigen, indem Sie sie mit einem feuchten Tuch oder einem nicht scheuernden Reinigungsmittel abwischen. Halten Sie die Pumpe nicht unter fließendes Wasser.

7 Handhabungshinweise

7.1 Woran erkenne ich, dass das Avance-Solo-NPWT-System wie vorgesehen arbeitet?
Wenn das Avance-Solo-NPWT-System wie vorgesehen arbeitet, leuchtet der grüne Knopf an der Pumpe einmal pro Minute zwei (2) Mal auf und der Verband hat ein fettiges Erscheinungsbild und fühlt sich an. Kontrollieren Sie regelmäßig, dass der Unterdruck aktiv ist. Überwachen Sie hierfür die optischen und akustischen Signale und Alarme der Pumpe.
HINWEIS: Wenn die Pumpe zum ersten Mal gestartet wird, leuchtet der grüne Knopf 15 Minuten lang einmal pro Sekunde auf.

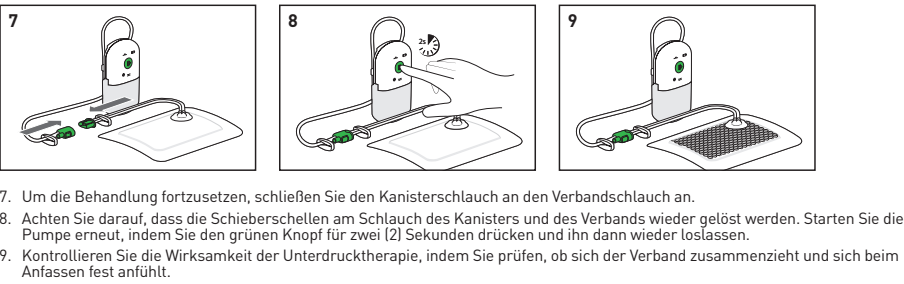
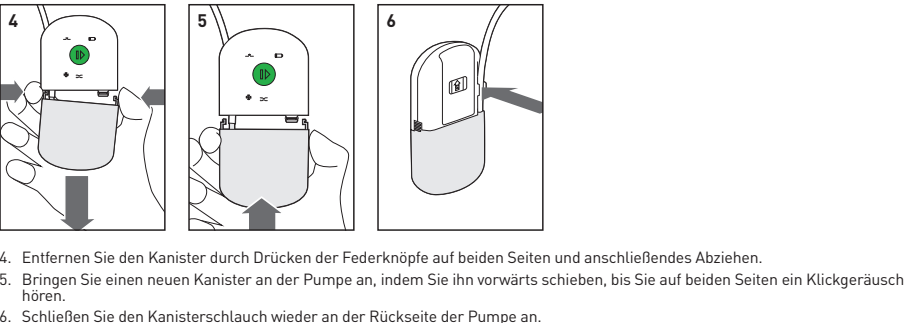
7.2 Woran erkenne ich, dass sich die Pumpe im Pausenmodus befindet?
Wenn sich die Pumpe im Pausenmodus befindet, hören Sie ein akustisches Signal von zwei kurzen Pieptönen, der grüne Knopf hört auf zu blinken und alle Anzeigeleuchten sind ausgeschaltet. Die Pumpe gibt alle 15 Minuten zwei kurze Pieptöne aus, solange sie sich im Pausenmodus befindet.
HINWEIS: Wenn Sie die Pumpe nicht manuell wieder einschalten, schaltet sie sich automatisch nach 60 Minuten wieder ein.

7.3 Woran erkenne ich, wann der Kanister gewechselt werden muss?
Der Kanister sollte gewechselt werden, wenn Sie auf der Rückseite des Kanisters durch das transparente Fenster erkennen können, dass er voll ist. Auch ein Blockade-Alarm der Pumpe kann darauf hinweisen, dass der Kanister gewechselt werden muss. Die BLOCKADE-Alarme leuchten einmal pro Sekunde auf, die Pumpe gibt wiederholt einen Alarm (Piepton) aus und unterbricht dann die Behandlung.
HINWEIS: Ein Blockade-Alarm kann auch durch eine Blockade in den Schläuchen ausgelöst werden. Achten Sie immer darauf, dass die Schläuche nicht eingeklemmt oder geknickt sind.



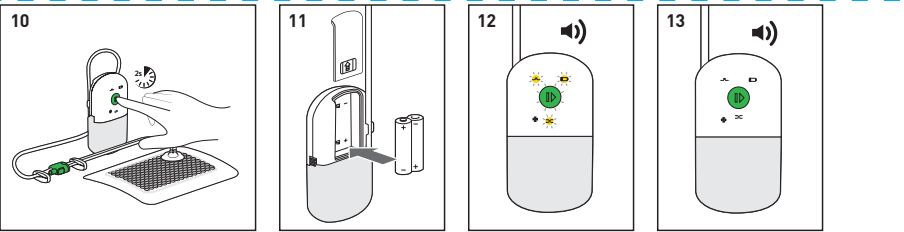
Zum Austausch des Kanisters führen Sie die folgenden Schritte aus:

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



7.4 Woran erkenne ich, dass die Batterien gewechselt werden müssen?
Die Avance-Solo-Pumpe ist batteriebetrieben. Deshalb müssen die Batterien von Ihnen oder dem zuständigen medizinischen Fachpersonal gewechselt werden; in der Regel nach sieben (7) Tagen oder wenn die Pumpe einen Alarm wegen niedrigem Batteriestand ausgibt. Wenn die Batterie fast leer ist, zeigt die Pumpe Folgendes an:
Wenn die Batterieleistung nur noch für 24 Stunden ausreicht, leuchtet die Anzeigeleuchte BATTERIESTAND NIEDRIG einmal alle fünf (5) Sekunden auf.
Wenn die Batterieleistung nur noch für 4 Stunden ausreicht, leuchtet die Anzeigeleuchte BATTERIESTAND NIEDRIG einmal pro Sekunde auf und die Pumpe gibt wiederholt einen Piepton als Alarm aus.

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



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

7.5 Woran erkenne ich, dass die Behandlungszeit von 14 Tagen abgeschlossen ist?
Die Avance-Solo-Pumpe ist nur für den Einsatz bei einem Patienten ausgelegt. Sie ist batteriebetrieben und hat eine Lebensdauer von 14 Tagen. Wenn die Behandlungszeit von 14 Tagen erreicht ist, zeigt die Pumpe Folgendes an:
Alle Anzeigeleuchten und der grüne Knopf der Pumpe blinken mit hoher Intensität und die Pumpe gibt drei Pieptöne von unterschiedlicher Tonfrequenz aus: einen hohen Piepton, einen mittelhohen Piepton und einen tiefen Piepton.
7.6 Was ist zu tun, wenn der grüne Knopf aus Versehen gedrückt wurde?
Wenn der grüne Knopf aus Versehen gedrückt wurde, signalisiert die Pumpe dies mit einem Piepton. Es sind keine Maßnahmen erforderlich.

8 Entsorgung
Wenn Sie die Batterien ausgetauscht haben, entsorgen Sie die alten Batterien so, dass sie entsprechend den Anforderungen der lokalen Vorschriften, der einschlägigen Rechtsvorschriften des Landes und der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) recycelt werden können.
Wenn Sie den Kanister gewechselt haben, stellen Sie sicher, dass er als Krankenhausabfall entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt wird.
Bitten Sie das zuständige medizinische Fachpersonal um weitere Informationen, wenn Sie hinsichtlich der sicheren Entsorgung Zweifel haben. Weitere Informationen über eine sichere Entsorgung finden Sie unter www.molnlycke.com/wastehandling.
9 Achtung
Das Avance-Solo-NPWT-System ist entsprechend den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch für Patienten und Pflegepersonen zu verwenden. Lesen Sie diese Anweisungen vor der Verwendung des Systems und halten Sie sie während des Einsatzes aufbewahrt. Wenn Sie diese Anweisungen nicht gelesen und verstanden haben, kann es zu unsachgemäßer Anwendung und Systemfehlern kommen. Diese Anweisungen sind eine allgemeine Anleitung zur Verwendung des Produkts. Besondere medizinische Situationen müssen von medizinischem Fachpersonal beurteilt werden.

10 Materialinhaltsstoffe
Verband, Fixierstreifen: Polyethylen, Polyurethan, Polyester, Superabsorber-Partikel, Viskosefasern, weiches Silikon, Polyacrylatkleber
Schaumverband: Polyurethan
Kanister: Polycarbonat, Polyurethan
Pumpe: Polycarbonat, Acrylnitril-Butadien-Styrol, thermoplastisches Elastomer
Schläuche mit Schieberrschellen: Polyolefinbasiertes thermoplastisches Elastomer, Polyethylen
Anschlüsse: Acrylnitril-Butadien-Styrol, thermoplastisches Olefin, Polyethylen

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

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

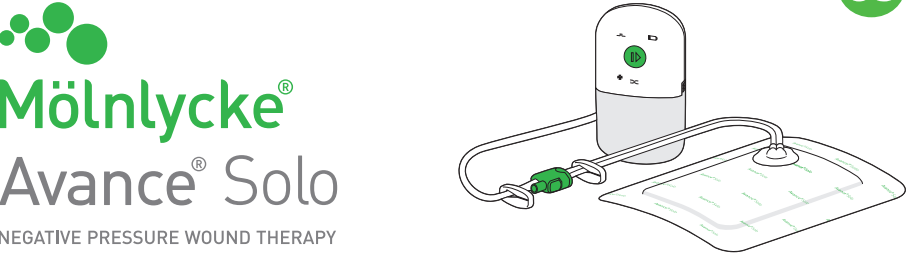
AKUSTISCHES UND OPTISCHES DISPLAY	AKUSTISCHES UND OPTISCHES DISPLAY	AKUSTISCHES UND OPTISCHES DISPLAY	AKUSTISCHES UND OPTISCHES DISPLAY
Die Anzeigeleuchte UNDICHTIGKEIT leuchtet einmal pro Sekunde auf. Die Pumpe gibt wiederholt einen Alarm aus (Piepton) und geht dann in den Pausenmodus.	Die Anzeigeleuchte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

Spezifikationen Avance-Solo-Pumpe	
Nennunterdruck	~125 mmHg
Maximaler Unterdruck	~150 mmHg
Funktionsweise	Kontinuierlich
Abmessungen	Avance-Solo-Pumpe und Kanister 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Gewicht	Avance-Solo-Pumpe und Kanister 50 ml <130 g
Anwendungsteil	Verband, Typ BF
Batterie	2 x AA 1.5V Energizer L91
IP22	Schutz gegen das Eindringen von Fingern und ähnlichen Gegenständen. Geschützt gegen Tropfwasser bei Neigung um 15°. Klassifizierung nur gültig bei geschlossenem Batteriefach.
Lagerung	Temperatur 5 °C/41 °F bis 25 °C/77 °F, Luftfeuchtigkeit 10 % bis 75 % nichtkondensierend, Umgebungsdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Transport	Temperatur -35 °C/-31 °F bis 63 °C/145 °F, Luftfeuchtigkeit 10 % bis 90 % nichtkondensierend, Umgebungsdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Betrieb	Temperatur 5 °C/41 °F bis 40 °C/104 °F, Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 % nichtkondensierend, Umgebungsdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Alarmsignal bei niedriger Priorität, Alarmlautstärke 60 dBA	Alarm Undichtigkeit, Blockade-Alarm, Alarm Batteriestand niedrig, Alarm Interner Fehler.
Informationssignale mit niedrigerer Priorität als Alarmsignale	Pause-Modus, Therapiemodus, Ungültige Taste, Pumpen-Selbstkontrolle, Therapieende, Leckage, Blockade, Niedriger Batteriestand.
Leistungsmerkmale	Aktivierung von Alarmen niedriger Priorität innerhalb von zwei Stunden bei Abfall des Nennunterdrucks. Unterdruck übersteigt den max. Unterdruck nicht mehr als fünf Minuten.

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

15 Elektromagnetische Verträglichkeit
Die Avance-Solo-Pumpe wurde gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1-2 getestet. Ein Überschreiten der Teststufen kann zu einer Verschlechterung des Unterdrucks führen oder dazu, dass der Unterdruck die Spezifikationen überschreitet. Die Pumpe gibt möglicherweise keine Alarmsignale aus.
Die Avance-Solo-Pumpe wurde für den Gebrauch in professionellen Einrichtungen zur gesundheitlichen Versorgung und in der häuslichen Pflege getestet.
WARNHINWEIS: Der Einsatz dieser Ausrüstung neben oder auf anderen Geräten ist wegen des möglichen unsachgemäßen Betriebs zu vermeiden. Sollte ein derartiger Einsatz notwendig sein, sollten dieses Produkt und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
WARNHINWEIS: Tragbare Funkkommunikationsausrüstungen (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm von der Avance-Solo-Pumpe entfernt betrieben werden. Andernfalls könnte dies zu einer schwächeren Leistung dieser Ausrüstung führen.

MANUAL DE USO PARA PACIENTES Y CUIDADORES



Sistema de TPN Avance® Solo

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



STERILE EO

El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno.

Dispositivo médico

No reutilizar

Advertencia: Consulte las instrucciones de uso

Siga las instrucciones de uso

Limitación de temperatura

Mantener seco

Mantener alejado de la luz solar

Número de catálogo

Código de lote

Número de serie

Dispositivo médico

No utilizar si el envase está dañado

Fabricante

No apropiado para IRM

Limitación de humedad

Limitación de presión atmosférica

Componente aplicado de tipo BF

Protección contra inserción

Certificación ETL

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

El sistema dura hasta 14 días

Fugas

Bloqueo

Batería baja

1 Introducción

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

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

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

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

El sistema de TPN Avance Solo está indicado para su uso en pacientes cuando la aplicación de succión con un dispositivo de tratamiento de las heridas mediante presión negativa favorecería la curación gracias a la retirada del exudado y el material infeccioso de la herida. El sistema de TPN Avance Solo puede utilizarse en heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscencias, úlceras (de pie diabético, venosas o por presión), incisiones con sutura, colgajos e injertos.

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

El sistema de TPN Avance Solo no está indicado para su uso en pacientes con las siguientes afecciones: tejido maligno en la herida o en la piel perilesional; osteomielitis previa que no haya sido tratada; fistulas no entéricas o no exploradas; tejido necrótico con escara; nervios, arterias, venas u órganos expuestos; o zonas expuestas con anastomosis.

3 Advertencias

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

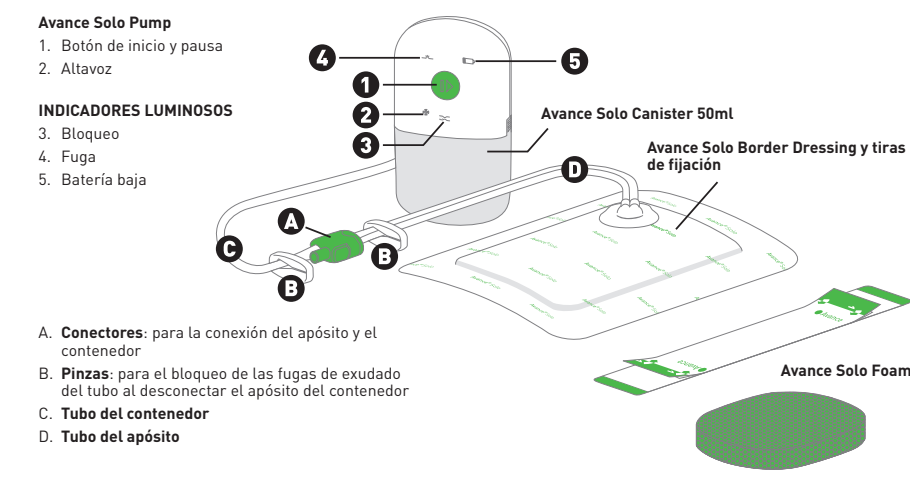
- El apósito debe dejarse colocado, a menos que su posición interfiera con el tratamiento. Tanto el apósito como la espuma pueden emplearse con seguridad durante la realización de una RM. Se desconoce el impacto del apósito y de la espuma en los aparatos de resonancia magnética y TAC.
- Asegúrese de colocar el dispositivo, los tubos del apósito y del contenedor y los conectores rápidos de modo que no:
 - provocuen marcas ni daños por presión en la piel;
 - arrastran por el suelo en zonas donde puedan contaminarse o hagan que alguien pueda tropezar con ellos;
 - sugongan un riesgo de enredo o estrangulación;
 - se doblen o enganchen, ya que esto podría bloquear la circulación de aire por el tubo; o
 - descansen sobre, o estén expuestos a fuentes de calor.
 - Compruebe periódicamente que la presión negativa permanezca activa. El dispositivo debe indicar que funciona con normalidad y el apósito debe estar contraído y firme al tacto.
 - Si se debe detener el dispositivo, asegúrese de no dejar el apósito colocado sin succión durante un plazo de tiempo superior al indicado por su profesional sanitario.
 - Los productos del sistema de TPN Avance Solo contienen piezas pequeñas que pueden representar un posible riesgo de asfixia. Mantenga dichas piezas fuera del alcance de los niños.
 - Mantenga los productos del sistema de TPN Avance Solo fuera del alcance de sus mascotas.
 - Si el recipiente o la bomba están rotos, detenga la bomba, desconecte la bomba y el recipiente y póngase en contacto con el profesional sanitario correspondiente.

4 Precauciones

- El dispositivo Avance Solo cuenta con señales y alarmas visuales y sonoras. Traslade o coloque el dispositivo de modo que pueda detectar las señales y alarmas visuales y sonoras.
- Revise periódicamente el contenedor del dispositivo. Si el contenedor está lleno o el dispositivo activa la alarma de bloqueo, cambie el contenedor conforme a las instrucciones indicadas en el apartado 7.3 de este manual.
- Si el dispositivo Avance Solo activa la alarma de batería baja, cambie las pilas del dispositivo conforme a las instrucciones indicadas en el apartado 7.4 de este manual. Utilice únicamente el tipo y modelo de pilas de litio especificados para este producto de Mölnlycke Health Care, véase el apartado 13.
- Compruebe que la tapa de las pilas del dispositivo Avance Solo esté cerrada durante la aplicación del tratamiento.
- Si detecta signos de una posible infección –dolor, enrojecimiento, olor o sensibilización de la zona de la herida, así como un cambio repentino del color o volumen del exudado de la herida–, póngase inmediatamente en contacto con un profesional sanitario.
- En caso de hipersensibilidad a los materiales del producto, informe al profesional sanitario correspondiente; véase el apartado 10.
- El contenedor del Avance Solo se entrega esterilizado. No utilice el contenedor si su envase interior presenta cualquier tipo de daños.
- No sumerja el dispositivo Avance Solo con el contenedor en agua ni en ningún otro líquido. Si el dispositivo se moja, desconecte el dispositivo y el contenedor y póngase en contacto con el profesional sanitario correspondiente.
- No exponga el apósito con bordes Avance Solo a un contacto excesivo con el agua. En caso de que el contenedor se desconecte del dispositivo, coloque el tubo del apósito de manera que el agua no pueda entrar en contacto con el conector del tubo del apósito.
- No desmonte el dispositivo.
- No modifique en modo alguno el dispositivo, los tubos ni el apósito, ya que la ejecución de modificaciones podría poner en peligro la capacidad del sistema de TPN Avance Solo para llevar a cabo el tratamiento.
- El dispositivo Avance Solo no ha sido diseñado para utilizarlo a bordo de un avión. Durante los traslados en avión se deberá, por tanto, detener el dispositivo y extraer las pilas del mismo. Asegúrese de que el apósito no permanezca sin succión durante un plazo de tiempo superior al especificado por el profesional sanitario correspondiente.
- No se puede eliminar la posibilidad de interferencias electromagnéticas en todos los entornos. Tenga cuidado si la bomba se encuentra cerca de equipos electrónicos, como dispositivos antirrob o detectores de metales, y asegúrese de que funcione correctamente de acuerdo con el apartado 7 «Instrucciones de uso».

5 Descripción del sistema de TPN Avance Solo

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 Instrucciones de uso

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

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

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

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

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

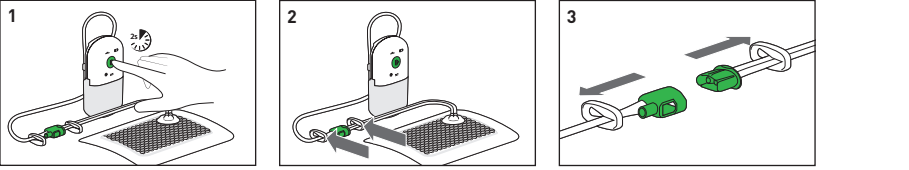
Mientras está en pausa, el dispositivo repite los dos pitidos breves cada 15 minutos.

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

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

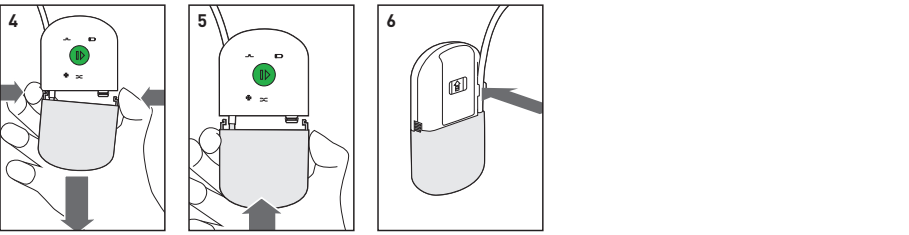
El contenedor debe cambiarse cuando pueda apreciarse que está lleno a través del visor transparente que hay en la parte posterior del contenedor. La alarma de bloqueo del dispositivo también puede indicar la necesidad de cambiar el contenedor. En tal caso, el indicador luminoso de BLOQUEO parpadeará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

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



Para retirar el contenedor, siga los siguientes pasos:

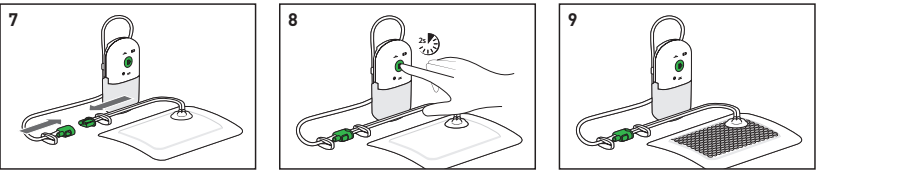
- Si el dispositivo está en marcha, pause el tratamiento presionando el botón verde durante dos [2] segundos.
- Bloquee los tubos del contenedor y el apósito colocando las pinzas deslizantes junto a los conectores verdes y desliziándolas hasta que los tubos estén bloqueados. Bloquear los tubos reduce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



4. Retire el contenedor presionando los botones con resorte de los laterales mientras tira del contenedor.

5. Coloque un nuevo contenedor en el dispositivo presionándolo hasta que encaje por ambos lados.

6. Conecte el tubo del contenedor a la parte posterior del dispositivo.



7. Para continuar con el tratamiento, conecte el tubo del contenedor al tubo del apósito.

8. No olvide retirar las pinzas de los tubos del contenedor y el apósito. Vuelva a poner en marcha el dispositivo pulsando el botón verde durante dos [2] segundos.

9. Compruebe que la presión negativa siga activa verificando que el apósito esté contraído y firme al tacto.

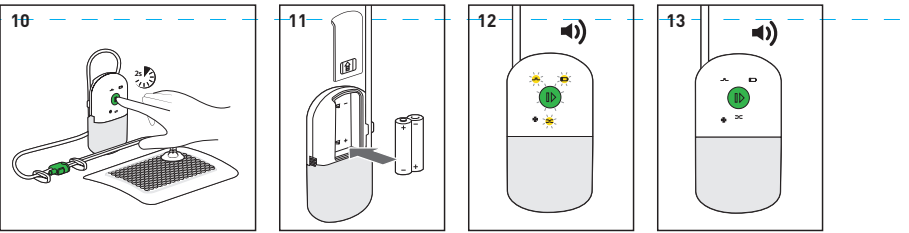
7.4 ¿Cómo puedo saber cuándo se deben cambiar las pilas?

El dispositivo Avance Solo funciona con dos pilas que usted o el profesional sanitario responsable deberá cambiar, por norma general, cada siete [7] días o siempre que el dispositivo active la alarma de batería baja. Cuando las pilas estén a punto de agotarse, el dispositivo indicará lo siguiente: Cuando quedan 24 horas de batería, el indicador luminoso de BATERÍA BAJA parpadea una vez cada cinco [5] segundos.

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

Para cambiar las pilas, siga los siguientes pasos:

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



- Si el dispositivo aún está en marcha, pause el tratamiento pulsando el botón verde durante dos [2] segundos.
- Deslice la tapa que hay en la parte posterior del dispositivo para abrir el compartimento de las pilas. Retire las pilas. Inserte pilas nuevas, asegurándose de que el terminal positivo (+) y el negativo (-) de cada pila coincidan con los signos +/- del compartimento de pilas. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas para cerrarlo.
- Si las pilas se han introducido correctamente, el dispositivo lo indicará mediante la emisión de tres pitidos con tonos de frecuencia distintos: uno alto, otro intermedio y un último pitido con un tono de frecuencia bajo. Se trata de una comprobación automática que verifica la correcta introducción de las pilas en el dispositivo y confirma que está listo para ser utilizado.
- A continuación, el dispositivo entrará en pausa y todos los indicadores luminosos se apagará. Vuelva a poner en marcha el dispositivo pulsando el botón verde durante dos [2] segundos. Compruebe que la presión negativa siga activa verificando que el apósito esté contraído y firme al tacto.

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

El dispositivo Avance Solo está indicado para su uso en un solo paciente, funciona con pilas y tiene una vida útil de 14 días. Al finalizar el periodo de tratamiento de 14 días, el dispositivo indicará lo siguiente: Todos los indicadores luminosos y el botón verde del dispositivo parpadearán intensamente y el dispositivo emitirá tres pitidos con tonos de frecuencia distintos: uno alto, otro intermedio y un último pitido con un tono de frecuencia bajo.

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

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

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

8 Eliminación

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

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

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

9 Precaución

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

10 Composición de los materiales

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

Esponja: poliuretano

Contenedor: policarbonato y poliuretano

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

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

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

11 Más información

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

12 Resolución de problemas

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

SEÑALES ACÚSTICAS Y VISUALES	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN AL PROBLEMA
El indicador luminoso de FUGA parpadea cada segundo. El dispositivo emite repetidamente un pitido y, finalmente, se pausa.	Se ha detectado una fuga de aire.	Para arreglar una fuga: Presione los bordes del apósito y las tiras para mejorar el contacto con la piel.
El indicador luminoso de BLOQUEO parpadea cada segundo. El dispositivo emite repetidamente un pitido y, finalmente, se pausa.	El contenedor está lleno o se ha producido un bloqueo en los tubos.	Para arreglar un bloqueo: Asegúrese de que el tubo no esté pinzado ni doblado.
El indicador luminoso de BATERÍA BAJA parpadea una vez cada cinco [5] segundos. Cuando quedan menos de cuatro [4] horas de batería, el indicador luminoso de BATERÍA BAJA parpadea una vez por segundo y el dispositivo emite repetidamente un pitido.	Las pilas están a punto de agotarse.	Para cambiar las baterías: Cambie las pilas siguiendo las instrucciones indicadas en el apartado 7.4.
Todos los indicadores luminosos parpadearán al mismo tiempo cada segundo mientras el dispositivo emite repetidamente un pitido.	Hay una alarma de FALLO INTERNO y el dispositivo no se pone en marcha.	Utilice únicamente el tipo y modelo de pilas de litio especificados para este producto de Mölnlycke Health Care, véase el apartado 13.

13 Especificaciones del dispositivo Avance Solo

Presión negativa nominal	~125 mmHg
Presión negativa máxima	~150 mmHg
Modo de funcionamiento	De forma continua
Dimensiones	Dispositivo de aspiración y contenedor de 50 ml Avance Solo 125 x 68 x 30 mm
Peso	Dispositivo de aspiración y contenedor de 50 ml Avance Solo <130 g
Componente aplicado	Apósito de tipo BF
Pilas	2 x AA 1.5V Energizer L91
IP22	Protección contra la inserción de los dedos y objetos similares. Protección contra el goteo de agua con una inclinación máxima de 15°. La clasificación solo es válida cuando la tapa de las pilas está cerrada.
Almacenamiento	Temperatura de 5 a 25 °C (41-77 °F), humedad relativa del 10 al 75 % (sin condensación), presión ambiente de 700 a 1060 hPa
Transporte	Temperatura de -35 a 63 °C (-31-145 °F), humedad relativa del 10 al 90 % (sin condensación), presión ambiente de 700 a 1060 hPa
Funcionamiento	Temperatura de 5 a 40 °C (41-104 °F), humedad relativa del 15 al 90 % (sin condensación), presión ambiente de 700 a 1060 hPa
Alarma de baja prioridad, volumen de alarma 60 dBA	Alarma de fuga, alarma de bloqueo, alarma de batería baja, alarma de fallo interno.
Señales informativas de menor prioridad que las de alarma	Modo de pausa, modo de tratamiento, presión de botón no válido, autocomprobación de la bomba, fin del tratamiento, fuga, bloqueo y batería baja.
Funcionamiento básico	Activación de alarmas de baja prioridad en un plazo de dos horas si se produce una reducción de la presión nominal negativa. La presión negativa no debe exceder la presión negativa máxima durante más de cinco minutos.

14 Seguridad

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

15 Compatibilidad electromagnética

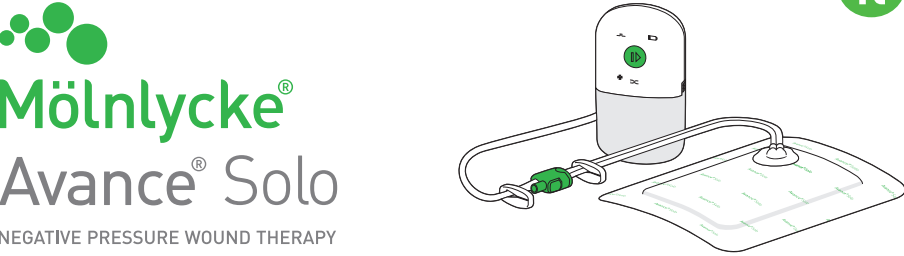
El dispositivo Avance Solo ha sido evaluado según los requisitos de la norma CEI 60601-1-2. Superar los niveles de prueba puede causar degradación de la presión negativa o presión negativa que supere las especificaciones. Es posible que la bomba no emita señales de alarma.

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

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

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

MANUALE D'USO PER IL PAZIENTE E IL CAREGIVER



Sistema NPWT Avance® Solo

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



STERILE EO	Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene	MD	Dispositivo medico
	Non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso		Produttore
	Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere il Paragrafo 13.		Non compatibile con la risonanza magnetica
	Seguire le istruzioni per l'uso		Limitazione umidità
	Limitazione di temperatura		Limitazione della pressione atmosferica
	Conservare in luogo asciutto Tenere al riparo dalla pioggia		Parte applicata tipo BF
	Tenere al riparo dalla luce solare diretta Tenere al riparo dal calore		Grado di protezione
REF	Numero di catalogo		Marchio ETL Listed
	Utilizzare entro/Data di scadenza		Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
LOT	Codice lotto		Il sistema dura fino a 14 giorni
SN	Numero di serie		Perdita
			Ostruzione
			Batteria scarica

1 Introduzione

Ha ricevuto questo Manuale d'Uso per il Paziente e il Caregiver in seguito alla prescrizione del trattamento di una lesione con il sistema di terapia a pressione negativa (NPWT) Avance Solo.

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

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

2 Quando si deve usare il sistema NPWT Avance Solo?

Il sistema Avance Solo NPWT è indicato per l'uso in pazienti in cui l'applicazione di un'aspirazione tramite un dispositivo per la terapia a pressione negativa delle ferite favorirebbe la guarigione della ferita attraverso la rimozione dell'essudato e del materiale infetto. Il sistema NPWT Avance Solo può essere utilizzato su lesioni croniche, acute, da trauma, subacute e descenze, ulcere [per esempio da pressione o di origine diabetica o venosa], incisioni chiuse chirurgicamente, lembi e innesti cutanei.

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

Il sistema NPWT Avance Solo è controindicato nel caso in cui i pazienti riscontrino le seguenti condizioni: tumoralità della lesione o dei bordi, osteomielite non trattata e già accertata in precedenza, fistole non enteriche e non esaminate, tessuto necrotico con presenza di escara, nervi, arterie, vene o organi esposti, sito anatomico esposto.

3 Avvertenze

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

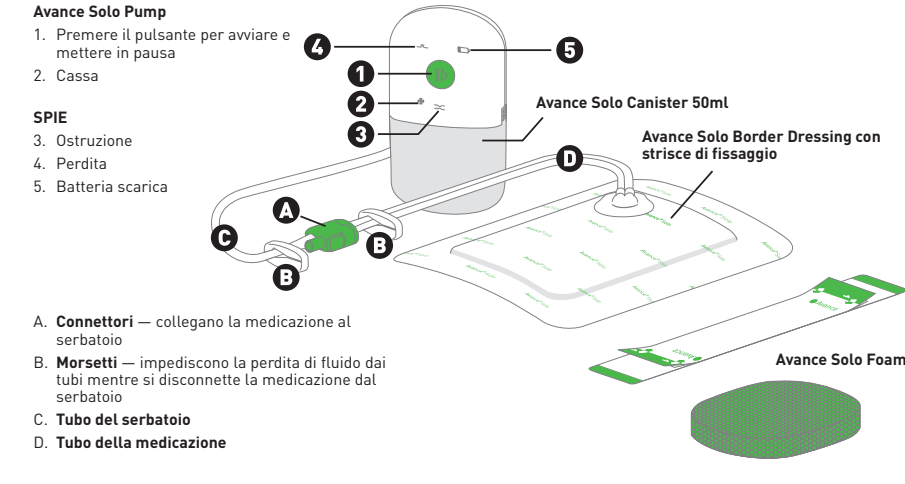
- La medicazione può essere lasciata in loco, a meno che la sua posizione non interferisca con la terapia. La medicazione e la schiuma possono essere utilizzate in modo sicuro durante la RM. Non vi sono dati circa la possibilità che la medicazione e la schiuma possano interferire sui risultati della tomografia a risonanza magnetica/risonanza magnetica (TRM/RM).
- Assicurarsi di posizionare la pompa, i tubi dalla medicazione e dal canister e i connettori rapidi in modo che non:
 - causino danni o segni di pressione sulla cute
 - vengano trascinati sul pavimento, con conseguente rischio di contaminazione e di inciampo
 - rappresentino un rischio di intrappolamento o strangolamento
 - si attorciglino o restino bloccati, con conseguente interruzione della circolazione dell'aria nei tubi
 - finiscano in contatto con o siano esposti a fonti di calore
 - Verificare periodicamente che la terapia a pressione negativa sia attiva. La pompa dovrebbe indicare il normale funzionamento e al tatto la medicazione dovrebbe risultare contratta e saldamente fissata.
 - In caso si avesse bisogno di mettere in pausa la pompa, assicurarsi che la medicazione non venga lasciata senza applicazione dell'aspirazione più a lungo di quanto indicato dal proprio medico.
 - I prodotti contenuti nel sistema NPWT Avance Solo comprendono componenti di piccole dimensioni che pongono un potenziale rischio di soffocamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
 - Tenere i prodotti contenuti nel sistema NPWT Avance Solo fuori dalla portata degli animali domestici.
 - Se il serbatoio o la pompa sono rotti, mettere in pausa la pompa, disconnettere pompa e serbatoio e contattare il proprio medico.

4 Precauzioni

- La pompa Avance Solo è dotata di avvisi e allarmi sia acustici che visivi. Tenere o posizionare la pompa in modo da poter notare eventuali avvisi e allarmi acustici e visivi.
- Monitorare frequentemente il serbatoio montato sulla pompa. Se il serbatoio sembra pieno o in caso di allarme per ostruzione, cambiare il serbatoio seguendo le istruzioni presenti in questo manuale; vedere il paragrafo 7.3.
- In caso la pompa Avance Solo dia allarme di batteria scarica, sostituire le batterie nella pompa seguendo le istruzioni presenti in questo manuale; vedere il paragrafo 7.4. Utilizzare solo batterie al litio del tipo e modello specificato da Mölnlycke Health Care per questo prodotto; vedere il Paragrafo 13.
- Assicurarsi che il coperchio della batteria sulla pompa Avance Solo sia chiuso durante la terapia.
- In presenza di sintomi che facciano pensare ad una possibile infezione, quali dolore, arrossamento, odore o sensibilizzazione dell'area lesionata o in caso di cambiamento improvviso di volume o colore degli essudati, contattare immediatamente un professionista sanitario.
- Informare il proprio medico se si è ipersensibili ai materiali del prodotto; vedere il paragrafo 10.
- Il serbatoio Avance Solo viene fornito sterile. Non usare il serbatoio nel caso in cui la confezione interna risulti danneggiata.
- Non immergere la pompa Avance Solo con il serbatoio nell'acqua o in altri liquidi. Se la pompa è bagnata, disconnettere la pompa e il serbatoio e contattare il proprio medico.
- Non esporre la medicazione Avance Solo Border ad un prolungato contatto con l'acqua. Se la medicazione è staccata dalla pompa, posizionare il tubo della medicazione in modo che l'acqua non entri nel connettore del tubo stesso.
- Non smontare la pompa.
- Non modificare la pompa, il serbatoio, il tubo o la medicazione, dal momento che un'eventuale modifica potrebbe compromettere la capacità del sistema NPWT Avance Solo di erogare la terapia.
- La pompa Avance Solo non è pensata per l'utilizzo a bordo di aeromobili. Durante il viaggio in aereo, mettere in pausa la pompa e rimuovere le batterie. Assicurarsi che la medicazione non venga lasciata senza applicazione dell'aspirazione più a lungo di quanto indicato dal proprio medico.
- In nessun ambiente è possibile escludere il potenziale di interferenza elettromagnetica. Prestare attenzione se la pompa si trova in prossimità di apparecchiature elettroniche quali dispositivi antifurto o rilevatori di metalli e garantire il corretto funzionamento secondo la sezione numero 7. Istruzioni d'uso.

5 Descrizione del sistema NPWT Avance Solo

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



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

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

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

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

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

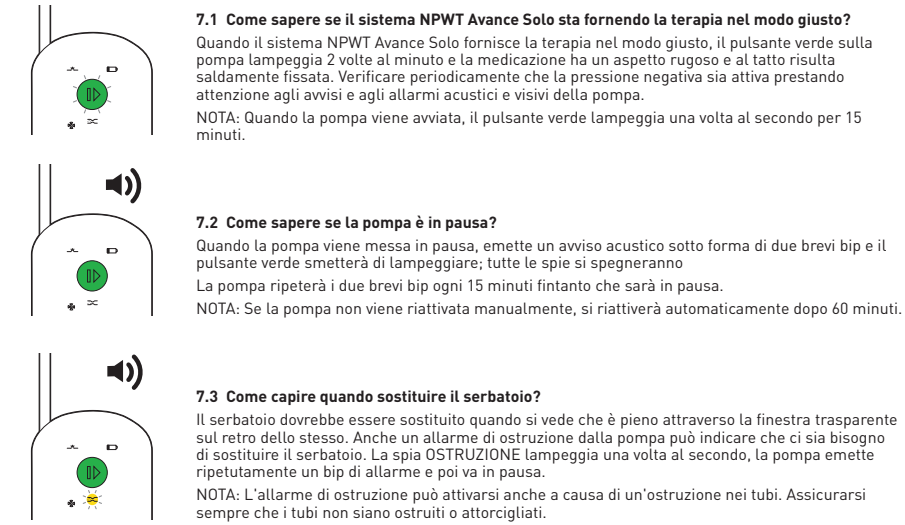
Con quale frequenza deve essere cambiata la medicazione? La frequenza con cui deve essere cambiata la medicazione dipende dal tipo di lesione e da quanto fluido viene raccolto dalla lesione. Un operatore sanitario determinerà e vi darà informazioni sulla frequenza con cui un operatore sanitario cambierà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

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

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

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

7 Istruzioni d'uso



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

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

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

7.2 Come sapere se la pompa è in pausa?

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

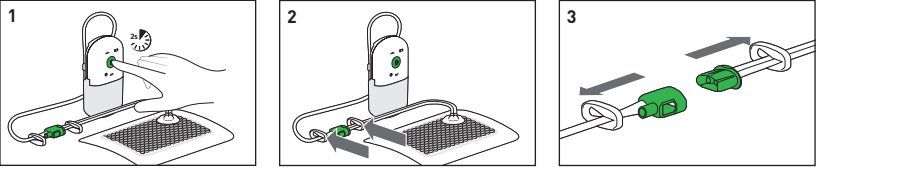
La pompa ripeterà i due brevi bip ogni 15 minuti fintanto che sarà in pausa.

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

7.3 Come capire quando sostituire il serbatoio?

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

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



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

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



7.4 Come sapere quando sostituire le batterie?

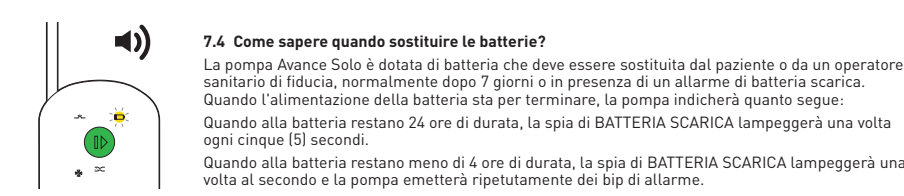
La pompa Avance Solo è dotata di batteria che deve essere sostituita dal paziente o da un operatore sanitario di fiducia, normalmente dopo 7 giorni o in presenza di un allarme di batteria scarica. Quando l'alimentazione della batteria sta per terminare, la pompa indicherà quanto segue:

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

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

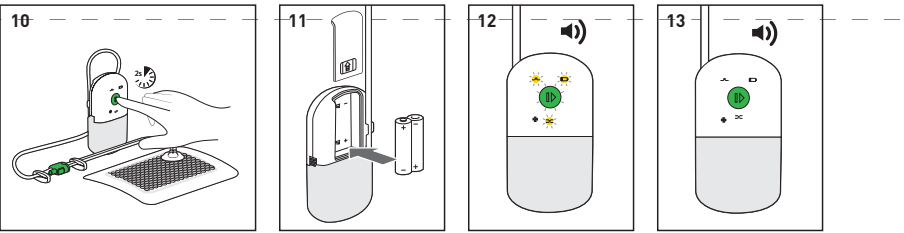
Per continuare la terapia, collegare il tubo del serbatoio a quello della medicazione. Assicurarsi che i morsetti sui tubi del serbatoio e della medicazione siano sbloccati. Riattivare la pompa premendo il pulsante verde e rilasciandolo dopo due [2] secondi.

Controllare che la pressione negativa sia attiva, la medicazione al tatto dovrebbe risultare contratta e saldamente fissata.



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

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



10. Se la pompa è ancora attiva, metterla in pausa premendo il pulsante verde e rilasciandolo dopo due [2] secondi.

11. Aprire il vano batterie sul retro della pompa facendo scorrere il coperchio. Rimuovere le batterie. Inserire le nuove batterie, assicurandosi che il terminale positivo (contrassegnato da "+") e il terminale negativo (contrassegnato da "-") di ciascuna batteria corrisponda a quanto indicato sull'etichetta "+/-" all'interno del vano batterie. Richiudere il vano batterie.

12. Quando le batterie sono inserite correttamente, la pompa emette tre bip a diverse frequenze: uno con tono alto, uno con tono medio seguito da uno con tono a bassa frequenza. Si tratta di un'autoverifica automatica che conferma che le batterie sono state inserite correttamente nella pompa e che la pompa è pronta all'uso.

13. La pompa entrerà poi in modalità pausa, tutte le spie saranno spente.

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

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

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

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

7.6 Cosa fare se il pulsante verde viene premuto accidentalmente?

Quando il pulsante verde viene premuto accidentalmente, la pompa emetterà un avviso acustico. Non bisogna fare nulla.

8 Smaltimento

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

Una volta cambiato il serbatoio, assicurarsi di smaltirlo come rifiuto clinico nel rispetto delle normative locali. Rivolgersi al proprio medico per ulteriori informazioni se non si è certi di come smaltirlo in modo sicuro. Per maggiori informazioni sullo smaltimento sicuro, consultare il sito www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Attenzione

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

10 Composizione:

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

Schiuma: poliuretano

Serbatoio: policarbonato, poliuretano

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

Tubi con morsetti: elastomero termoplastico a base poliolefinica, polietilene

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

11 Altre informazioni

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

12 Risoluzione dei problemi

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

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

13 Specifiche tecniche della pompa Avance Solo

Pressione negativa nominale	~125 mmHg
Pressione negativa massima	~150 mmHg
Modalità di funzionamento	Continua
Dimensioni	Pompa Avance Solo con serbatoio da 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Peso	Pompa Avance Solo con serbatoio da 50 ml <130 g
Parte applicata	Medicazione, tipo BF
Batteria	2 x AA 1.5V Energizer L91
IP22	Grado di protezione efficace contro l'ingresso di dita e oggetti di forma analoga. A prova di gocciolamento d'acqua quando inclinata a 15°. Classificazione valida solo quando il coperchio della batteria è chiuso.
Conservazione	Temperatura da 5 °C/41 °F a 25 °C/77 °F, umidità ambiente dal 10% al 75% senza condensa, pressione ambiente da 700 hPa a 1.060 hPa
Trasporto	Temperatura da -35 °C/-31 °F a 63 °C/145 °F, umidità ambiente dal 10% al 90% senza condensa, pressione ambiente da 700 hPa a 1.060 hPa
Funzionamento	Temperatura da 5 °C/41 °F a 40 °C/104 °F, umidità ambiente dal 15% al 90% senza condensa, pressione ambiente da 700 hPa a 1.060 hPa
Segnale d'allarme con bassa priorità, volume dell'allarme 60 dBA	Allarme perdita, allarme di ostruzione, allarme di batteria scarica, allarme di guasto interno.
Segnali di avviso con priorità inferiore rispetto ai segnali d'allarme	Modalità pausa, Modalità terapia, Pressione pulsante non valido, Autoverifica pompa, Fine terapia, Perdita, Blocco, Batteria scarica.
Prestazioni essenziali	Attivazione degli allarmi con bassa priorità entro due ore in caso di degradazione della pressione negativa nominale. Pressione negativa che non supera la pressione negativa massima per oltre cinque minuti.

14 Sicurezza

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

15 Compatibilità elettromagnetica

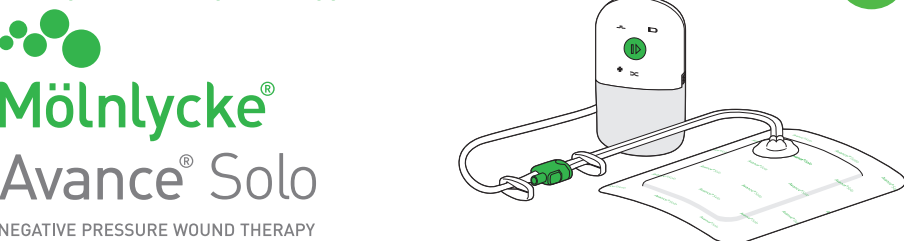
La pompa Avance Solo è stata testata in conformità ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2. Il superamento dei livelli di prova può compromettere la pressione negativa o far sì che la pressione negativa superi le specifiche. La pompa potrebbe non fornire segnali di allarme.

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

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

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

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ЛИЦА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕГО УХОД



Система для терапии ран отрицательным давлением Avance® Solo

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



STERILE EO	Устройство стерилизовано с использованием этиленоксида	MD	Медицинское изделие
	Не подлежит повторному использованию		Не использовать, если упаковка повреждена
	Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 13).		Не использовать во время МРТ
	См. инструкцию по эксплуатации		Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре		Ограничение по атмосферному давлению
	Хранить в сухом месте Не подвергать воздействию дождя		Рабочая часть типа BF
	Не подвергать воздействию солнечных лучей Не подвергать воздействию высокой температуры		Степень защиты, обеспечиваемая оболочками
REF	Каталожный номер		Знак сертификации ETL
	Использовать до/срок годности		Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
LOT	Код партии		Система работает до 14 дней
SN	Серийный номер		Утечка
			Закупорка
			Низкий уровень заряда батареи

1 Введение
Вы получили это руководство пользователя для пациента и лица, осуществляющего уход, потому что вам была назначена терапия ран отрицательным давлением (NPWT) с использованием системы Avance Solo.
В этом руководстве вы найдете информацию и инструкции, относящиеся к вам как пациенту или лицу, осуществляющему уход за пациентом. Внимательно прочитайте руководство и обратитесь к медицинскому работнику, если не уверены в том, как правильно использовать систему Avance Solo.
Храните это руководство в надежном месте вместе с другими медицинскими документами.

2 Когда следует использовать систему для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo
Система Avance Solo NPWT будет полезна пациентам в тех случаях, когда применение отрицательного давления, создаваемого устройством, будет способствовать заживлению ран за счет удаления из раны экссудата и инфицированного материала. Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo может применяться на хронических, острых, травматических, подострых ранах и ранах с расходящимися краями, язвах (например, диабетических, венозных или пролежневых), закрытых хирургическим путем разрезах, посектах и трансплантатах.
Система Avance Solo NPWT предназначена для использования медицинскими работниками при лечении пациентов в медицинских учреждениях и в домашних условиях.
Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo не должна применяться на пациентах со следующими состояниями: злокачественные новообразования в ране или краях раны, невыявленный и/или ранее подтвержденный остеомиелит, некротические и неисследованные свищи, некротическая ткань и струпы, открытые нервы, артерии, вены или органы, обнаженные области анастомоза.

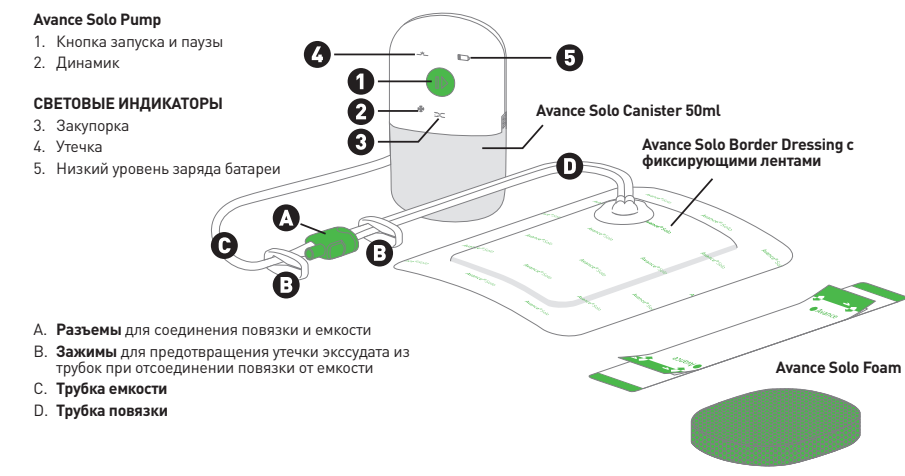
- 3 Предостережения**
- Терапия с использованием системы Avance Solo должна проводиться медицинским работником.
 - Не пытайтесь самостоятельно менять повязку Avance Solo Border Dressing. Накладывать, менять и снимать повязку должен только медицинский работник. Если вам требуется помощь, обратитесь к медицинскому работнику.
 - Наличие сильных кровоточений создает серьезные риски при использовании отрицательного давления на ране. Во время терапии внимательно следите за повязкой, чтобы вовремя обнаружить чрезмерное кровотечение. В случае внезапного или усилившегося кровотечения немедленно отсоедините насос Avance Solo, оставьте повязку на месте и обратитесь за неотложной медицинской помощью.
 - Повреждение спинного мозга: если во время терапии с использованием системы Avance Solo имеются симптомы автономной дисрефлексии, такие как внезапное повышение артериального давления или учащение сердцебиения, немедленно остановите насос и обратитесь за неотложной медицинской помощью.
 - Если требуется дефибрилляция, оставьте повязку на месте и отсоедините насос. Снимайте повязку только в том случае, если она мешает использованию дефибрилятора.
 - Насос Avance Solo нельзя использовать во время проведения следующих медицинских процедур:
 - гипербарическая оксигенация,
 - микроволновая терапия,
 - легковоспламеняющиеся анестетики,
 - магнитно-резонансные исследования,
 - КТ-сканирование и рентген.

Повязка может быть оставлена на месте, если она не расположена там, где она будет мешать терапии. Повязка и губка могут безопасно использоваться во время магнитно-резонансного исследования. Влияние повязки и губки на качество снимков при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) неизвестно.

- Убедитесь, что насос, трубки от повязки и емкости, а также быстроразъемные соединения расположены так, чтобы предотвратить:
 - возможность образования пролежней или отеков на коже пациента;
 - следует избегать установки оборудования на полу, где оно может быть загрязнено или где о него можно споткнуться;
 - необходимо обеспечить для пациента невозможность запутывания или удушья;
 - следует избегать перекручивания или пережатия трубок, так как это может препятствовать прохождению воздуха;
 - следует избегать прокладок трубок рядом с источниками тепла и воздействия источников тепла на систему.
- Регулярно проверяйте наличие отрицательного давления: индикаторы насоса должны указывать на нормальную работу, а повязка должна быть скатой и твердой на ощупь.
- Если потребуются приостановить работу насоса, убедитесь, что повязка не остается без отрицательного давления дольше, чем указано медицинским работником.
- Компоненты системы Avance Solo содержат мелкие детали, которые потенциально могут закупорить дыхательные пути. Храните такие компоненты в недоступном для детей месте.
- Храните компоненты системы Avance Solo в месте, недоступном для домашних животных.
- В случае поломки емкости или насоса остановите насос, отсоедините насос и емкость и обратитесь к медицинскому работнику.

- 4 Меры предосторожности**
- В насосе Avance Solo предусмотрены средства визуальной и звуковой сигнализации. Переносите или устанавливайте насос так, чтобы видеть и слышать сигнализацию.
 - Регулярно проверяйте емкость, установленную на насосе. Если емкость заполнена или насос сигнализирует о закупорке, замените емкость в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве (см. раздел 7.3).
 - Если в насосе Avance Solo срабатывает сигнал низкого заряда батарей, замените батареи в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве (см. раздел 7.4). Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 13).
 - Во время терапии крышка батарейного отсека насоса Avance Solo должна быть закрыта.
 - При обнаружении признаков возможной инфекции, таких как боль, покраснение, запах или повышенная чувствительность области раны, а также при внезапном изменении объема или цвета раневой жидкости немедленно обратитесь к медицинскому работнику.
 - Если у вас повышенная чувствительность к материалам изделия (см. раздел 10), сообщите об этом медицинскому работнику.
 - Емкость Avance Solo поставляется стерильной. Не используйте емкость, если внутренняя упаковка, в которой она поставляется, повреждена.
 - Не погружайте насос с емкостью Avance Solo в воду или другие жидкости. При появлении на насосе влаги отсоедините насос и емкость и обратитесь к медицинскому работнику.
 - Не подвергайте повязку Avance Solo Border Dressing чрезмерному контакту с водой. Если повязка отсоединена от насоса, положите трубку повязки так, чтобы вода не могла попасть в разъем трубки.
 - Не разбирайте насос.
 - Запрещено вносить изменения в конструкцию помпы, емкости, трубок или повязки, поскольку любое изменение может нарушить функциональность системы Avance Solo.
 - Насос Avance Solo не предназначен для использования на борту самолета. Во время авиаперелета остановите насос и выньте батарейки. Не оставляйте повязку без воздействия отрицательного давления дольше, чем указано медицинским работником.
 - Полностью устранить возможность возникновения электромагнитных помех во всех окружающих средах нельзя. Соблюдайте осторожность, если насос находится вблизи от электронного оборудования, такого как оборудование для охраны или металлодетекторы, и убедитесь в его надлежащем функционировании в соответствии с разделом 7 «Инструкции по обращению».

5 Описание системы для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo
Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo состоит из насоса Avance Solo, емкости Avance Solo 50 мл и повязки Avance Solo Border Dressing с фиксирующими полосками для плотного прилегания. При лечении полостных ран под повязку может быть помещена губка Avance Solo Foam.



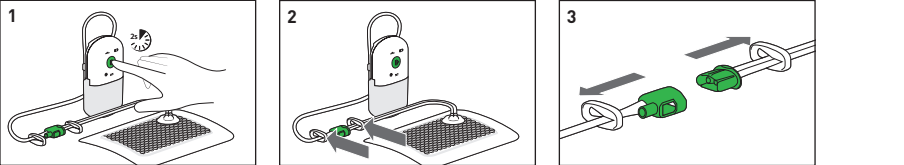
- Avance Solo Pump**
1. Кнопка запуска и паузы
2. Динамик
- СВЕТОВЫЕ ИНДИКАТОРЫ**
3. Закупорка
4. Утечка
5. Низкий уровень заряда батарей
- Avance Solo Canister 50ml**
1. Кнопка запуска и паузы
2. Динамик
- Avance Solo Border Dressing с фиксирующими лентами**
A. Разъемы для соединения повязки и емкости
B. Зажимы для предотвращения утечки экссудата из трубок при отсоединении повязки от емкости
C. Трубка емкости
D. Трубка повязки
- Avance Solo Foam**

Повязка накладывается на рану, затем трубка повязки соединяется с трубкой емкости с помощью зеленых разъемов. Емкость подсоединяется к насосу. При запуске насоса создается отрицательное давление, обеспечивающее всасывающий эффект в области раны. Жидкость из раны транспортируется в повязку и впитывается в нее. Избыток жидкости транспортируется из повязки и собирается в емкости. При заполнении емкости пациент или медицинский работник заменяют емкость, см. инструкции в разделе 7.3.
Насос управляется одной кнопкой и работает от батареек. Если батарейки разрядились, пациент или медицинский работник заменяют батарейки, см. инструкции в разделе 7.4. В насосе предусмотрена звуковая (зуммер) и визуальная (световые индикаторы) сигнализация, позволяющая определить, осуществляется ли терапия надлежащим образом или имеется проблема. Обязательно размещайте насос так, чтобы видеть и слышать сигнализацию. См. дополнительные указания и способы устранения неполадок в разделах 7 и 12.

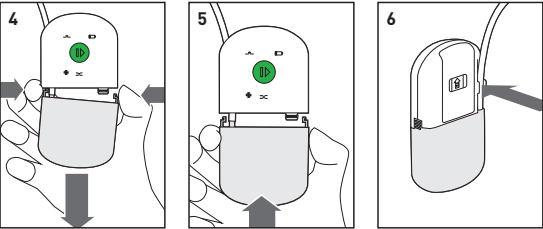
6 Повседневная жизнь при терапии с использованием системы Avance Solo
Можно ли передвигаться во время терапии? В зависимости от состояния здоровья у вас может быть возможность передвигаться и заниматься повседневными делами. Следуйте указаниям медицинского работника.
Насколько болезненна терапия? При первом наложении повязки и первом запуске насоса вы можете чувствовать легкое натяжение или растяжение в результате сокращения повязки. Если во время терапии вы испытываете боль, обратитесь за советом к медицинскому работнику.
Как часто следует менять повязку? Частота смены повязки зависит от типа раны и количества экссудата, собираемого из раны. Медицинский работник определит необходимую частоту смены повязки и сообщит вам.
На время отхода или сна насос следует размещать в безопасном месте, где его нельзя случайно уронить, как, например, со стола или шкафа на пол. Убедитесь, что все трубки расположены таким образом, чтобы свести для пациента к минимуму риск запутывания в них.
Можно ли принимать душ? Разрешается принимать легкий душ, но насос при этом следует держать подальше от воды. Если насос случайно намоч, отсоедините насос и емкость и обратитесь к медицинскому работнику. Повязка является водостойкой, но не должна подвергаться воздействию водяных струй. Для принятия легкого душа следует приостановить терапию (нажмите и удерживайте в течение 2 секунд зеленую кнопку) на насосе, затем отпустите кнопку). Зажмите трубку емкости и трубку повязки, для чего установите зажимы рядом с зелеными разъемами и сдвиньте их поперек трубок до фиксации. Отсоедините трубку емкости от трубки повязки. Убедитесь, что трубка повязки не контактирует с водой.
Может ли пользователь чистить насос? Насос можно протирать влажной тканью или чистить неабразивным моющим средством. Не помещайте насос под проточную воду.

7 Инструкции по обращению с системой

- 7.1 Как понять, что система Avance Solo осуществляет терапию надлежащим образом?**
Когда система Avance Solo осуществляет терапию надлежащим образом, зеленая кнопка на насосе мигает 2 раза в минуту, а повязка имеет морщинистый вид и на ощупь твердая. Регулярно проверяйте наличие отрицательного давления, наблюдая за появлением визуальных и звуковых уведомлений и сигналов тревоги.
ПРИМЕЧАНИЕ. После первого запуска насоса зеленая кнопка на насосе мигает один раз в секунду в течение 15 минут.
- 7.2 Как понять, что насос остановлен?**
При остановке насоса срабатывает звуковая сигнализация в виде двух коротких звуковых сигналов, зеленая кнопка перестает мигать, все световые индикаторы гаснут.
Пока насос находится в режиме паузы, два коротких звуковых сигнала повторяются каждые 15 минут.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если не перезапустить насос вручную, он автоматически перезапустится через 60 минут.
- 7.3 Как понять, что следует заменить емкость?**
Емкость следует заменить, когда через прозрачное окно на задней части емкости будет видно, что она заполнена. Сигнал закупорки насоса также может указывать на необходимость замены емкости. Индикатор ЗАКУПОРКА мигает один раз в секунду, насос несколько раз подает звуковой сигнал, затем приостанавливает работу.
ПРИМЕЧАНИЕ. Сигнализация закупорки также может быть вызвана закупоркой трубок. Всегда следите за тем, чтобы трубки не были зажаты или перекручены.



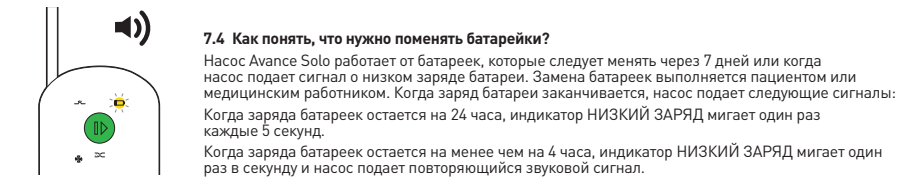
- Чтобы заменить емкость, выполните следующие действия:**
- Если насос работает, приостановите его путем нажатия и удержания в течение 2 секунд зеленой кнопки запуска.
 - Пережмите трубку емкости и трубку повязки, для чего установите зажимы рядом с зелеными разъемами и сдвиньте их поперек трубок до фиксации. Пережатие трубок сводит к минимуму утечку жидкости при отсоединении емкости от повязки.
 - Отсоедините трубку емкости от трубки повязки, сжав разъем с обеих сторон и вытащив его.



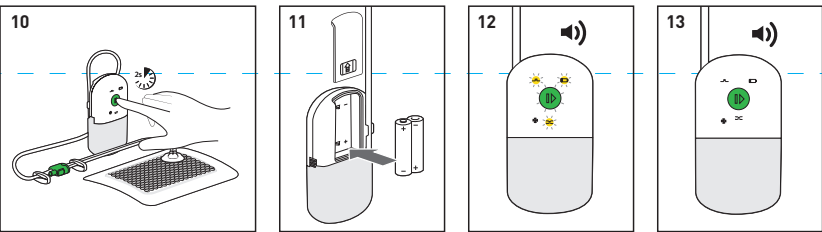
- Снимите емкость, нажав на пружинные кнопки с обеих сторон и потянув ее.
- Присоедините новую емкость к насосу и убедитесь, что она защелкнулась с обеих сторон.
- Не забудьте подсоединить трубку емкости к разъему на задней части насоса.



- Перед возобновлением терапии подсоедините трубку емкости к трубке повязки.
- Убедитесь, что зажимы на трубках емкости и повязки отпущены. Перезапустите насос, для чего нажмите и удерживайте в течение 2 секунд зеленую кнопку запуска.
- Проверьте наличие отрицательного давления: повязка должна быть скатой и твердой на ощупь.

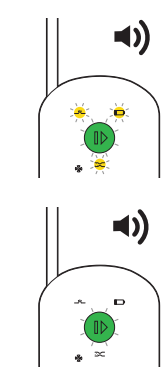


Чтобы заменить батарейки, выполните следующие действия
Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 13).



- Если насос работает, приостановите его путем нажатия и удержания в течение 2 секунд зеленой кнопки запуска.
- Откройте батарейный отсек в задней части насоса, сдвинув крышку. Извлеките батарейки. Вставьте новые батарейки, убедившись, что положительный (отмечен знаком "+") и отрицательный (отмечен знаком "-") полюсы каждой батарейки соответствуют отметкам "+" и "-" в батарейном отсеке. Закройте крышку батарейного отсека.
- Когда батарейки установлены правильно, звучит уведомление в виде трех звуковых сигналов разной высоты: один высокий звуковой сигнал, один звуковой сигнал средней высоты, затем один низкий звуковой сигнал. Такое уведомление указывает на успешное выполнение автоматической самопроверки после правильной вставки батарей и подтверждает готовность насоса к использованию.
- Затем насос переходит в режим паузы, все световые индикаторы гаснут.

Перезапустите насос, для чего нажмите и удерживайте в течение 2 секунд зеленую кнопку запуска. Проверьте наличие отрицательного давления: повязка должна быть скатой и твердой на ощупь.



- 7.5 Как понять, что истекли 14 дней терапии?**
Насос Avance Solo предназначен для использования одним пациентом, работает от батареи и имеет срок службы 14 дней. Когда истекает 14 дней терапии, насос подает следующие сигналы: Все световые индикаторы и зеленая кнопка на насосе мигают с высокой интенсивностью, звучит уведомление в виде трех звуковых сигналов разной высоты: один высокий звуковой сигнал, один звуковой сигнал средней высоты, затем один низкий звуковой сигнал.

- 7.6 Что делать, если зеленая кнопка нажата случайно?**
При случайном нажатии зеленой кнопки насос подает звуковой сигнал. Никаких действий не требуется.

8 Утилизация

После замены батарейки следует утилизировать в соответствии с требованиями местных и государственных нормативных актов, а также Директивы об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).
После замены емкости следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов. Если вы не уверены, какой способ утилизации выбрать, обратитесь к медицинскому работнику. Больше информации о безопасной утилизации можно найти на сайте www.molnlycke.com/wastehandling.

9 Предостережения

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo должна использоваться в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве для пациентов и лиц, осуществляющих уход. Прочтите настоящую инструкцию перед использованием системы и в процессе использования храните ее в легкодоступном месте. Незнание или непонимание настоящей инструкции может привести к неправильному использованию и функционированию системы. Настоящая инструкция представляет собой общее руководство по использованию изделия. В конкретных медицинских ситуациях решения должен принимать квалифицированный медицинский работник.

10 Состав материала
Повязка, фиксирующие ленты: полиэтилен, полиуретан, полиэстер, сверхабсорбирующие частицы, вискозное волокно, мягкий силикон, полиакрилатный клей
Губка: полиуретан
Емкость: поликарбонат, полиуретан
Насос: поликарбонат, акрилонитрил бутадиен-стирол, термопластичный эластомер
Трубки с зажимами: полиолефиновый термопластичный эластомер, полиэтилен
Разъемы: акрилонитрил бутадиен стирол, термопластичный олефин, полиэтилен

11 Прочая информация

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

12 Поиск и устранение неисправностей

В ходе терапии с использованием системы Avance Solo важно понимать значение звуковых и визуальных сигналов, подаваемых насосом. В этом разделе объясняются значения звуковых и визуальных сигналов, а также приводятся рекомендации о том, как устранять неполадки и когда обращаться к медицинскому работнику.

ЗВУКОВАЯ И ВИЗУАЛЬНАЯ ИНДИКАЦИЯ				
Индикатор УТЕЧКА мигает один раз в секунду. Насос несколько раз подает звуковой сигнал и затем останавливается.	Индикатор ЗАКУПОРКА мигает один раз в секунду. Насос несколько раз подает звуковой сигнал и затем останавливается.	Индикатор НИЗКИЙ ЗАРЯД мигает один раз каждые 5 секунд. Когда заряда батареек остается на менее чем на 4 часа, индикатор НИЗКИЙ ЗАРЯД мигает один раз в секунду и насос подает повторяющийся звуковой сигнал.	Все световые индикаторы мигают одновременно, один раз в секунду; насос подает повторяющийся звуковой сигнал.	
ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	Обнаружена утечка воздуха.	Емкость заполнена или трубки закупорены.	Батареи разряжены.	Эта сигнализация свидетельствует о том, что произошла ВНУТРЕННЯЯ ОШИБКА ; насос не может быть запущен.
ПОРЯДОК УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	Чтобы устранить утечку: Прижмите края повязки и фиксирующие полоски, чтобы улучшить контакт с кожей. Убедитесь, что емкость подсоединена к насосу, трубка емкости подсоединена к емкости, а трубка повязки подсоединена к трубке емкости. Нажмите зеленую кнопку, чтобы перезапустить насос. Если утечка не устранена, насос снова выдаст сигнал утечки, а затем остановит терапию. В этом случае обратитесь к медицинскому работнику.	Чтобы устранить закупорку: Убедитесь, что трубка не зажата и не перекручена. Если емкость заполнена, замените ее в соответствии с инструкцией из раздела 7.3. Нажмите зеленую кнопку, чтобы перезапустить насос. Если закупорка не устранена, насос снова выдаст сигнал закупорки, а затем приостановит терапию. В этом случае обратитесь к медицинскому работнику.	Чтобы заменить батарейки: Замените батарейки, руководствуясь инструкцией из раздела 7.4. Используйте литиевые батареи только тех типов и моделей, которые предусмотрены для этого изделия компанией Mölnlycke Health Care (см. раздел 13). Нажмите зеленую кнопку, чтобы перезапустить насос.	Обратитесь к медицинскому работнику или в компанию Mölnlycke Health Care.

13 Технические характеристики насоса Avance Solo

Номинальное отрицательное давление	-125 мм рт. ст.
Максимальное отрицательное давление	-150 мм рт. ст.
Режим работы	Непрерывный
Размеры	Насос Avance Solo и емкость объемом 50 мл и размером 125 x 68 x 30 мм
Вес	Насос Avance Solo и емкость объемом 50 мл < 130 г
Рабочая часть	Повязка, тип BF
Батарея	2 батарейки Energizer L91, AA 1,5 В
IP22	Защита от попадания пальцев и аналогичных объектов. Защита от вертикальных капель под углом до 15°. Степень защиты соответствует только при условии закрытой крышки аккумулятора.
Хранение	Температура от 5 °C/41 °F до 25 °C/77 °F, влажность от 10 до 75 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Транспортировка	Температура от -35 °C/-31 °F до 63 °C/145 °F, влажность от 10 до 90 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Рабочие условия	Температура от 5 °C/41 °F до 40 °C/104 °F, влажность от 15 до 90 % (без конденсации), давление окружающей среды от 700 до 1060 гПа
Сигнал тревоги низкого приоритета, громкость сигнала 60 дБА	Сигнал утечки, сигнал закупорки, сигнал низкого заряда батарей, сигнал внутренней ошибки.
Информационные сигналы с более низким приоритетом, чем у сигналов тревоги	Режим паузы, режим терапии, неправильное нажатие кнопки, самопроверка насоса, конец терапии, утечка, закупорка, низкий заряд батарей.
Основные рабочие характеристики	Активация сигналов тревоги низкого приоритета в течение двух часов в случае отклонения от номинального отрицательного давления. Отрицательное давление не должно превышать максимального уровня отрицательного давления более пяти минут.

14 Безопасность

Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo соответствует Общим требованиям к безопасности медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1). Система для терапии ран отрицательным давлением Avance Solo предназначена для использования в домашних условиях (IEC 60601-1-11).

15 Электромагнитная совместимость

Насос Avance Solo прошел испытания в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. Превышение испытательных уровней может привести к постепенному снижению отрицательного давления или превышению допустимых значений отрицательного давления. Насос может не выдавать аварийные сигналы.
Насос Avance Solo прошел испытания на использование в медицинских учреждениях и домашних условиях.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено устанавливать это оборудование над, под или рядом с другим оборудованием, так как это может привести к его неправильной работе. Если такой установки избежать нельзя, необходимо проверить работоспособность этого и другого оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено использовать переносные средства радиосвязи (включая периферическое оборудование, такое как антенные кабели и наружные антенны) в радиусе 30 см (12 дюймов) от насоса Avance Solo. Несоблюдение вышеуказанного требования может привести к снижению производительности данного оборудования.

