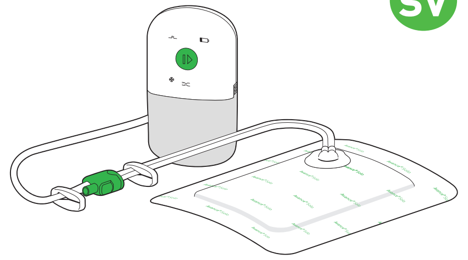
BRUKSANVISNING FÖR VÅRDPERSONAL

SV

Mölnlycke®

Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



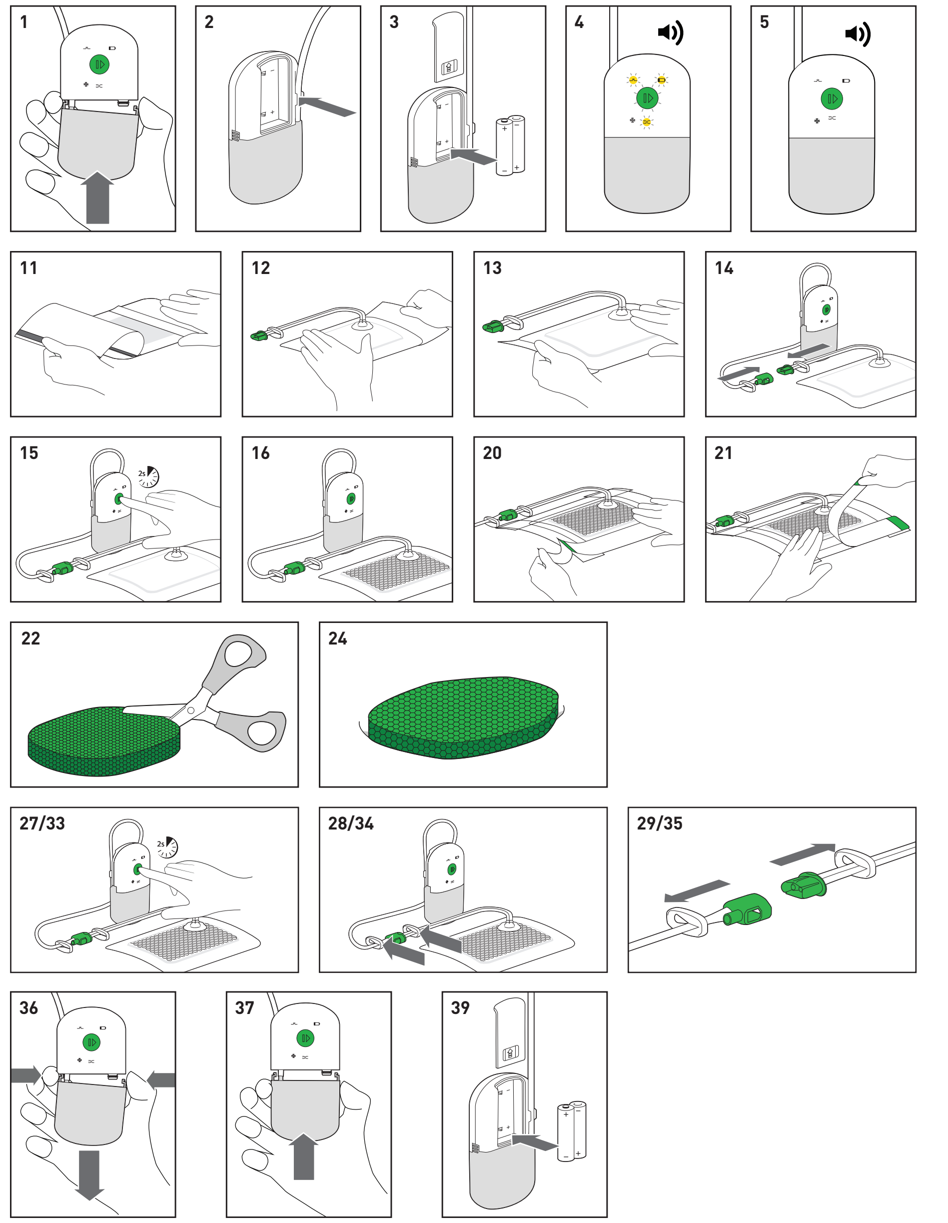
Avance® Solo NPWT System

CE 2797

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

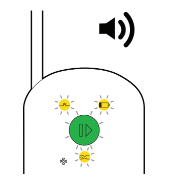
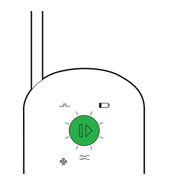
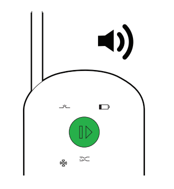
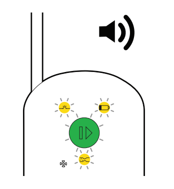
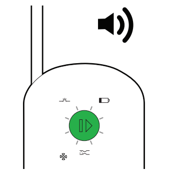
www.molnlycke.com/symbols

- STERILE EO – Enheten steriliseras med etylenoxid
- Får ej återanvändas
- Varning, se bruksanvisningen
- Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
- Följ bruksanvisningen
- Temperaturbegränsning
- Håll enheten torr
Utsätt inte enheten för regn
- Håll enheten borta från solljus
Utsätt inte enheten för värme
- REF – Katalognummer
- Sista förbrukningsdag/Bäst-före-datum
- LOT – Batchkod
- SN – Serienummer
- MD – Medicinsk utrustning
- Får ej användas om förpackningen är skadad
- Tillverkare
- MR – Ej MR-säker
- Gräns för luftfuktighet
- Atmosfärisk tryckbegränsning
- Applicerad del, typ BF
- IP22 – Kapslingsskydd
- ETL-märkt (Intertek)
- Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)
- 14 – Systemet är användbart i upp till 14 dagar
- Läckage
- Blockering
- Låg batterinivå



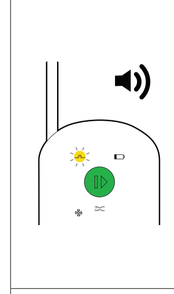
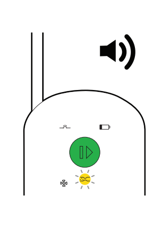
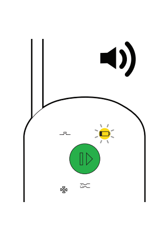
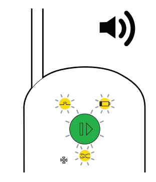
7.2. Avance Solo NPWT-system – normal användning

Avance Solo Pump ger ifrån sig följande ljus- och ljudsignaler för att informera användaren att Avance Solo NPWT-systemet fungerar under normal drift.

DISPLAY MED LJUS OCH LJUD	BESKRIVNING	DRIFT	KOMMENTAR
	1. Pumpen aktiveras en kort stund. 2. Ljusindikatorerna på pumpen blinkar, en i taget. 3. Pumpen avger ljudsignaler: medelhög frekvens följd av hög frekvens	**Automatiskt självtest**	Ett automatiskt självtest som bekräftar att pumpen är klar för användning utförs när batterierna installerats korrekt.
	1. Vid uppstart av pumpen blinkar den gröna startknappen en gång per sekund i 15 minuter. 2. Under normal drift blinkar den gröna startknappen två gånger varje minut.	**Behandlingsläge**	1. För att bekräfta att korrekt undertryck har uppnåtts. 2. För att bekräfta att pumpen fungerar som den ska och att behandling pågår.
	1. Pumpen avger två korta ljudsignaler 2. Ljudsignalerna upprepas var 15:e minut när behandlingen är pausad.	**Pausläge**	För att bekräfta att pumpen och behandlingen är pausad. Efter 60 minuter startar pumpen automatiskt behandlingen igen.
	1. Samtliga ljusindikatorer blinkar med hög intensitet. 2. Pumpen avger tre ljudsignaler: en ton av hög frekvens, en av medelhög frekvens och slutligen en av låg frekvens.	**Behandlingsavslut**	Behandlingstiden på 14 dagar är uppnådd.
	Pumpen avger en kort ljudsignal	**Felaktig knapptryckning**	Om en felaktig knapptryckning görs.

7.3. Avance Solo NPWT-system – Larm och felsökning

Avance Solo Pump ger ifrån sig följande ljussignaler och ljudlarm för att informera användaren vid risk för terapisvikt.

DISPLAY MED LJUD OCH LJUS	BESKRIVNING	MÖJLIG ORSAK	KOMMENTARER FELSÖKNING
	1. Indikeringslampan för läckage blinkar en gång per sekund. 2. Om undertryck ej upprätthålls: • Aktiveras indikeringslampan för luftläckage och blinkar konstant en gång per sekund • Avger pumpen upprepade ljudsignaler • Pausar pumpen behandlingen	**Läckagelarm** Undertryck kan ej skapas, på grund av luftläckage i systemet	För att avhjälpa läckage, utför en eller flera av följande åtgärder: Tryck runt förbandets kanter för att förbättra vidhäftningen mot huden, eller applicera fler fixeringsremsor runt förbandets kanter om det behövs. Se till att behållaren är ordentligt ansluten till pumpen. Se till att slangen är ordentligt ansluten till behållaren. Kontrollera att förbandsslangen är ordentligt ansluten till behållarslangen.
	1. Indikeringslampan för blockering blinkar en gång per sekund. 2. Om blockeringen består • förblir indikeringslampan för blockering aktiverad, och blinkar konstant en gång per sekund • avger pumpen upprepade ljudsignaler • pausar pumpen behandlingen	**Larm för blockering** Undertryck kan ej skapas, på grund av blockering	För att avhjälpa blockering, utför en eller flera av följande åtgärder: Kontrollera att slangen inte är klämd. Kontrollera att slangen inte är vikt. Om behållaren är full, byt den enligt instruktionen för byte av behållare.
	1. Indikeringslampan för låg batterinivå blinkar en gång var femte (5) sekund när upp till 24 timmars batteritid finns kvar. 2. När mindre än 4 timmars batteritid finns kvar • förblir indikeringslampan för låg batterinivå aktiverad, och blinkar konstant en gång per sekund • avger pumpen upprepade ljudsignaler	**Larm för låg batterinivå**	För att avhjälpa ett larm om låg batterinivå: Byt batterier enligt instruktionen för byte av batterier. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
	1. Indikeringslampan för läckage, batteri och blockering blinkar samtidigt, en gång per sekund. 2. Pumpen avger upprepade ljudsignaler.	**Larm för internt fel**	Pumpen har ett internt fel och kan ej startas. Kontakta din vårdgivare, eller Mölnlycke Health Care.

8. Specifikationer Avance Solo Pump

Nominellt undertryck	-125 mmHg
Maximalt undertryck	-150 mmHg
Driftsform	Kontinuerlig
Mått	Avance Solo pump och behållare 50 ml 125 x 68 x 30 mm
Vikt	Avance Solo pump och behållare 50 ml < 130 g
Applicerad del	Förband, typ BF
Batteri	2 x AA 1,5 V GP15LF
IP22	Kapslingsklass som ger skydd för fingrar och liknande föremål. Skyddad mot droppande vatten vid 15 graders lutning. Klassificeringen är endast giltig när batteriets lock är stängt.
Förvaring	Temperatur mellan 5 °C (41 °F) och 25 °C (77 °F), luftfuktighet 10–75 % icke-kondenserande, omgivningstryck 700–1 060 hPa
Transport	Temperatur mellan -35 °C (-31 °F) och 63 °C (145 °F), luftfuktighet 10–90 % icke-kondenserande, omgivningstryck 700–1 060 hPa
Drift	Temperatur mellan 5 °C (41 °F) och 40 °C (104 °F), luftfuktighet 15–90 % icke-kondenserande, omgivningstryck 700–1 060 hPa
Lågprioriterad larmsignal, larmvolym 60 dBA	Larm för läckage, Larm för blockering, Larm för låg batterinivå, Larm för internfel.
Informationssignaler med lägre prioritet än larmsignaler	Pausläge, behandlingsläge, ogiltig knapptryckning, självkontroll för pumpen, behandlingsavslut, läckage, blockering, svagt batteri.
Väsentliga prestanda	Aktivering av lågprioriterad larmsignal sker inom två timmar vid försämring av nominellt undertryck. Undertrycket överstiger inte maximalt undertryck längre än fem minuter.

9. Säkerhet

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

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

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

VARNING: Undvik att använda denna utrustning i närhet av eller staplad ovanpå annan utrustning eftersom detta kan leda till bristfällig funktion. Om sådan användning krävs, ska denna och den andra utrustningen observeras för att verifiera normal drift.

VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 in) från Avance Solo Pump. I annat fall kan utrustningens prestanda försämras.

Elektromagnetisk strålning

Avance Solo Pump är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

EMISSIONSTESTER	ÖVERENSSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Avance Solo Pump använder endast RF-energi för sin interna funktion
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Batteridriven enhet
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

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

Vid förskrivning av behandling i hemvården ska ordinerande vårdgivare bekräfta att patienten eller lekman som vårdar andra personer förstått hur produkterna ska användas och hur de ska handhas i dagligt bruk. Ordinerande vårdgivare ska bekräfta att patienten eller lekman som vårdar andra personer har förmåga att uppfatta de notifieringar och larm från pumpen som hörs och syns samt förmåga att utföra felsökning med hjälp av bruksanvisningen för patienter. Patienten eller lekmannen ska informeras om att ta kontakt med ordinerande vårdgivare vid frågor om säker användning av Avance Solo NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivning

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

Avance Solo Pump är en batteridriven pump för 14 dagars enpatientsbruk. Den styrs med en enda knapp och notifieringar sker med ljus och ljud

Avance Solo beh¨ållare på 50 ml är en engångsbehållare som är ansluten till pumpen för uppsamling av sårvätska och exsudat

Avance Solo Border är ett mjukt absorberande silikonförband för engångsbruk. Förbandet andas och är utrustat med fixeringsremsor i akrylat

Avance Solo Foam är en sårfyllare i polyuretanskum, en engångsprodukt för sår i kaviteter

Avance Solo NPWT-systemet upprätthåller nominellt undertryck på -125 mmHg mot såret vilket möjliggör hantering av exsudat genom absorbering och avdunstning i förbandet Avance Solo Border. Överskott av exsudat samlas upp i Avance Solo-behållaren som rymmer 50 ml.

Avance Solo NPWT-systemet är tillämpligt på lätt till måttligt vätskande sår med en storlek (såryta x sårdjup) upp till 400 cm^3/24 in^3.

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

Avance Solo NPWT-systemet är avsett för vuxna.

Innehåll i förbandsmaterialet

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

Skum: polyuretan

Behållare: polykarbonat, polyuretan

Pump: polykarbonat, akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk elastomer

Slang med klämma: polyolefinbaserad termoplastisk elastomer, polyetylen

*Anslutningar:*akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk olefin, polyetylen

2. Användningsindikationer

Avance Solo NPWT-systemet är indicerat för patienter som kan dra fördel av sårbehandling med hjälp av undertryck, speciellt eftersom enheten kan främja sårläkning genom avlägsnande av exsudat och infekterat material.

Avance Solo NPWT-systemet är indicerat för avlägsnande av små till måttliga mängder exsudat från svårläkta, akuta, traumatiska, subakuta och öppna sår, sår som trycksår, diabetiska sår eller venösa sår, kirurgiskt slutna snitt, flikar och transplantat.

3. Kontraindikationer

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

- Malignitet i såret eller i dess kanter
- Obehandlad och tidigare konstaterad osteomyelit
- Icke-enterala fistlar och fistlar där ingen explorativ kirurgi genomförts
- Nekrotisk vävnad med sårskorpa
- Blottade nerver, artärer, vener eller organ
- Blottade anastomosområden

4. Varningar

- Användning av NPWT kan öka blödningsrisken. Vid plötslig eller ökande blödning ska lämpliga åtgärder omedelbart vidtas för att stoppa blödningen. Uppsök sedan akutsjukvård.
- Patienter med hög blödningsrisk, såsom antikoagulantiabehandlade patienter eller patienter med påverkad hemostas, måste övervakas noggrant under behandlingen. Säkerställ hemostas innan behandling påbörjas.
- Patienter med risk för blödningskomplikationer orsakade av t.ex. vaskulär anastomos eller patienter med sköra, bestrålade, suturerade eller infekterade blodkärl i anamnesen ska övervakas noggrant under behandlingen.
- Patienter som får behandling med NPWT måste kontrolleras ofta. Kontrollera rutinmässigt att behandlingen med undertryck är aktiv genom att säkerställa att förbandet drar ihop sig och är fast vid beröring. Om behandlingen måste avbrytas måste tiden utan undertryck överensstämma med vårdgivarens anvisningar.
- Säkerställ under behandling att pumpen och slangarna från förbandet och behållaren är korrekt placerade för att eliminera risken för
  - avtryck på huden
  - kontaminering
  - insnärjning eller strypning
  - vikning eller blockering av slangen
  - exponering för värmekällor
- Täck eller avlägsna vassa kanter eller benbitar i såret innan förbandet appliceras då sådana annars riskerar att punktera organ och blodkärl.
- Om patienten måste defibrilleras ska pumpen kopplas bort och förbandet avlägsnas om dess placering hindrar åtgärden.
- Avance Solo Pump är inte säker för magnetisk resonans (MR) och får därför inte tas med in i MR-miljöer. Avance Solo Border-förbandet och Avance Solo Foam är MR-säkra. Förbandets och polyuretanskummets påverkan på MR-artefakter (magnetresonans) är inte känd.
- Avance Solo Pump får inte användas i syrerik miljö där explosionsrisk förekommer, exempelvis i en enhet för hyperbar syrgasbehandling eller vid behandling/undersökning som omfattar mikrovågor. Avseende förbandet kan statiskt elektricitet skapas när skyddspappret avlägsnas från fixeringsremsorna. Överväg om förbandet behöver avlägsnas av säkerhetsskäl.
- Avance Solo Pump lämpar sig inte för användning i närheten av brandfarliga bedövningsmedel.
- Om patienten drabbas av plötslig förhöjning av blodtryck eller hjärtfrekvens som följd av stimulering av det sympatiska nervsystemet, avbryt omedelbart behandlingen för att minimera nervstimuleringen och uppsök akutsjukvård.
- För att minimera risken för bradykardi ska förbandet inte placeras i närheten av vagusnerven.
- Använd inte oxiderande medel som hypokloritlösningar eller väteperoxid före användning av Avance Solo Foam.
- Produkterna i Avance Solo NPWT-systemet innehåller små delar som kan utgöra en potentiell kvävningsrisk. Systemet ska förvaras utom räckhåll för barn.
- Systemet ska förvaras utom räckhåll för djur.
- Om behållaren eller pumpen är trasiga, pausa pumpen, byt ut mot en ny produkt och börja om behandlingen.

5. Försiktighetsåtgärder

- Innan behandling initieras måste patientens näringsstatus bedömas och svår undernäring behandlas.
- Tecken på eventuell infektion eller eventuella komplikationer måste omedelbart behandlas. Kontrollera enheten, såret, den omgivande huden och patientens status för att säkerställa effektiv och säker behandling och patientkomfort.
- För patienter med ischemiska tillstånd eller vid användning av ett cirkulärt förband krävs extra övervakning av sårstatus för att undvika cirkulationspåverkan.
- Avance Solo Pump är försedd med ljus och ljud för notifieringar och larm. Säkerställ att bärandet och placeringen av pumpen gör det möjligt för användaren att uppmärksamma ljud- och ljussignaler för notifieringar och larm.
- När larmet för låg batterinivå i Avance Solo Pump aktiveras ska pumpens batterier bytas. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
- Fixeringsremsorna som medföljer förbandet ska endast appliceras på förbandets kanter. Applicera inga fixeringsremsor eller andra ocklusiva förband över förbandets sårdyna då andningsegenskaperna riskerar att försämras med maceration som resultat.
- Applicering av vissa hudskyddande medel eller användning av rengöringsprodukter före applicering av förband kan påverka förbandets och fixeringsremsornas förmåga att fästa ordentligt och att skapa tillräcklig tätning.
- Använd inte produkterna på patienter och/eller användare med känd överkänslighet mot materialen/komponenterna i produkten.
- Inväxt av vävnad kan ske om förbandet eller sårfyllaren inte byts enligt rekommendationer, eller beroende på sårtillståndet hos den enskilda patienten (se avsnitt 6.6).
- Överväg användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager (Mepitel) för att skydda ömtålig vävnad.
- Placera aldrig pumpen och behållaren i vatten eller andra vätskor. Koppla loss pumpen och behållaren om inträngande vatten noteras.
- Utsätt varken pumpen och dess behållare eller förbandet för omfattande kontakt med vatten vid dagliga hygienrutiner.
- Förbandet Avance Solo Border får endast appliceras och bytas av vårdpersonal.
- Modifiering av denna enhet (pump, behållare, slang, förband, skum) är inte tillåten då modifieringar kan leda till påverkan på systemets förmåga att utföra avsedd behandling.
- Montera inte isär pumpen.
- Produkterna i Avance Solo NPWT-systemet får inte användas tillsammans med produkter från något annat NPWT-system.
- Klipp inte i slangen och lossa inte slangen från behållaren.
- Klipp inte i förbandet.
- Håll pumpen utanför datortomografens eller röntgenapparatens område vid CT- och röntgenundersökningar. Om enheten har placerats inom en datortomografs eller röntgenapparats område, kontrollera att den fungerar normalt när undersökningen är klar.
- Avance Solo Pump är ej avsedd för bruk ombord på ett flygplan. Avlägsna batterierna vid flygresa.
- Produkterna i Avance Solo NPWT-systemet levereras sterila. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad eller bruten före användning. Omsterilisera ej.
- Avance Solo Pump är avsedd för enpatientsbruk.
- Förbandet Avance Solo Border, Avance Solo Foam och Avance Solo behållare på 50 ml är samtliga avsedda för engångsbruk.
- Produkterna i Avance Solo NPWT-systemet får ej återanvändas. Om produkten återanvänds kan den ha sämre effekt, och korskontaminering kan förekomma.
- Kontrollera att batterilocket på Avance Solo Pump är stängt under behandlingen.

6. Bruksanvisning

6.1. Före användning

Avance Solo NPWT-system är indicerat för avlägsnande av små till måttliga mängder exsudat.

Som vägledning:

Sår räknas som lätt vätskande upp till 0,6 g/cm^2 såryta/24 h (0,6 g/0,16 in^2 såryta/24 h). Sår räknas som måttligt vätskande upp till 1,1 g/cm^2 såryta/24 h (1,1 g/0.16 in^2 såryta/24 h).
1 g exsudat motsvarar 1 ml.

När Avance Solo NPWT-systemet används på måttligt vätskande sår får såret inte vara större än 25 % av förbandets sårdyna. Sårdynan ska överlappa sårets kanter med minst 1,5 cm (0,6 in).

Använd förbandet Avance Solo Border för att säkerställa att sårdynan täcker såret ordentligt. Utifrån patientens primära ställning ska förbandets överföringsport placeras högst upp från såret räknat. Slangen ska placeras så att den inte viks eller böjs, och på ett sätt som gör att det inte blir obehagligt för patienten.

Sår som är djupare än 0,5 cm (0,2 in) kräver ofta Avance Solo Foam som sårfyllare för att säkerställa att förbandet har kontakt med samtliga ytor i sårbädden.

För applicering av förband av de större storlekarna bör såret generellt inte vara djupare än 2 cm (0,8 in).

Om stora mängder exsudat noteras bör traditionell NPWT-behandling övervägas tills mängderna exsudat minskat till små eller måttliga. Sedan kan patienten överföras till Avance Solo NPWT-systemet.

Avance Solo NPWT-systemet kan användas tillsammans med kompressionsbehandling. Säkerställ att överföringsporten på förbandet inte täcks, för att minska risken för avtryck på huden.

6.2. Installationsanvisningar för pump

1. Anslut behållaren till pumpen genom att trycka på behållaren tills ett klickljud hörs på båda sidorna.
2. Passa in behållarens slang i fästet på pumpens baksida.
3. Placera batterierna i pumpens batteriutrymme. Säkerställ att plus-polen (märkt med +) och minus-polen (märkt med -) på varje batteri överensstämmer med batteriutrymmets märkning med +/-. Stäng batteriutrymmet genom att skjuta locket tillbaka på plats.
4. När batterierna placerats korrekt utför pumpen ett automatiskt självtest.
5. Efter avslutat självtest kommer pumpen befinna sig i pausläge tills den startas upp. När behandlingen är pausad upprepas en ljudsignal var 15:e minut. För att starta behandling: tryck och håll in den gröna startknappen till pumpen, och släpp den efter två (2) sekunder.

Om pumpen inte startas direkt kommer den att starta automatiskt efter 60 minuter.

När batterier placeras i pumpen för första gången startas en intern timer. Dokumentera datum och starttid för behandling i patientens journal. Avance Solo Pump har en livstid på 14 dagar från första insättning av batterier. Det är inte möjligt att starta om pumpen efter behandlingstidens slut.

6.3. Applicering av förband

Använd rena/aseptiska eller sterila tekniker för applicering enligt lokala rutiner.

6. Rengör och debridera sårbädden enligt vårdgivarens anvisningar.
7. Rengör den omkringliggande huden och klappa den torr.
8. Avlägsna eller täck vassa kanter och benbitar med ett icke-vidhäftande sårkontaktlager för att förhindra punktion av organ eller blodkärl under behandlingen med undertryck. Dokumentera vilket sårkontaktlager som används i patientens journal.
9. Om en sårfyllare används, se avsnitt 6.5 Applicering med sårfyllare.
10. Slangen ska placeras så att den inte viks eller böjs, och på ett sätt som gör att det inte blir obehagligt för patienten. Utifrån patientens primära ställning ska förbandets överföringsport placeras högst upp från såret räknat.
11. Fatta tag i den mittersta delen av förbandets skyddsfilm och dra sedan för att exponera den vidhäftande ytan.
12. Fäst förbandet mitt över såret utan att sträcka det, och säkerställ att förbandskanterna är placerade över hel hud.
13. Ta sedan försiktigt bort förbandets återstående skyddsfilm. Börja med den längre delen av skyddsfilmen, i riktning från slangen. Sträck inte produkten när den appliceras. Jämna ut förbandet mot huden för att avlägsna eventuella veck, och applicera försiktigt tryck mellan förband och sårbädd.
14. Anslut behållarslangen till förbandsslangen med hjälp av kopplingarna på slangarnas ände. Kontrollera att slangen inte är klämd.
15. För att starta behandling: tryck och håll in den gröna startknappen till pumpen, och släpp den efter två (2) sekunder. Pumpen aktiveras då och den gröna lampan börjar blinka. Undertryck ska uppnås inom två (2) minuter efter start av pumpen.
16. När undertrycket är applicerat ska förbandet dra ihop sig och vara fast vid beröring. Ett skrynkligt utseende på förbandet indikerar att undertryck har uppnåtts och att det upprätthålls.
17. Vid problem med att uppnå undertryck, justera förbandet eller tryck runt kanterna på förbandet för att öka kontakten mot huden. Försök undvika veck och glipor i förbandets kanter.

6.4. Fixeringremsor

18. Börja med att fästa fixeringsremsor när undertryck har uppnåtts. Fixeringremsor tillhandahålls i två olika bredder. De ska appliceras utifrån kraven på förbandet. Separera remsorna och fäst en åt gången för att skapa och upprätthålla en tät försegling.
19. Fatta för varje fixeringsremsa tag i den mittersta delen av förbandets skyddsfilm (märkt med "1") och dra sedan för att exponera den vidhäftande ytan.
20. Fäst fixeringsremsan längs förbandets kant utan att sträcka den. Fixeringsremsan ska överlappa huden för att fixera förbandets kanter. Ta försiktigt bort återstående skyddsfilm och försök undvika veck. Jämna ut fixeringsremsorna för att avlägsna eventuella rynkor.
21. Ta bort stödfilmen märkt med "2".

Om förbandet inte är kontraherat och fast vid beröring måste det inspekteras och vid behov återförslutas.

6.5. Applicering med sårfyllare

22. Klipp till skummet i lämplig storlek motsvarande måtten på sårkaviteten.
23. Klipp inte till skummet ovanför såret eftersom fragment kan falla ned i såret. Säkerställ att inga fragment finns kvar i såret eller på sårkanterna när förbandet appliceras.
24. Fyll sårkaviteten, utan att överfylla den. Överfyllning kan skada vävnad, påverka bortförandet av exsudat och påverka distributionen av undertryck. Kontrollera att alla delar av skummet som är placerat i såret har kontakt med varandra. Överväg användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager (Mepitel) för att skydda ömtålig vävnad.
25. Placera inte sårfyllare på frisk hud eller på oskyddade ytliga eller kvarvarande suturer.
26. Dokumentera antalet använda sårfyllare i patientens journal.

Fortsätt med appliceringen av förbandet Avance Solo Border, enligt instruktion i avsnitt 6.3 Applicering av förband. Säkerställ att förbandet har kontakt med skummet.

6.6. Förbandsbytesfrekvens

Avance Border-förbandet kan ligga kvar på såret i upp till sju dagar, beroende på sårets och den omkringliggande hudens tillstånd eller gängse kliniska rutiner.

Om Avance Solo Foam används som komplement till förbandet bör förband och skum bytas med 48–72 timmars mellanrum, dock minst tre gånger i veckan, alternativt enligt vårdgivarens anvisningar.

OBS! Inväxt av vävnad kan ske om förbandet eller sårfyllaren inte byts enligt rekommendationer, eller beroende på sårtillståndet hos den enskilda patienten.

6.7. Procedur för förbandsbyte

Utför följande steg för att avlägsna förbandet:

27. Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
28. Blockera både behållarslangen och förbandsslangen genom att placera glidklämmorna nära kopplingen och sedan skjuta dem över slangen tills de sitter säkert.
29. Koppla loss behållarslangen från förbandsslangen genom att klämma på anslutningen från båda sidor och sedan dra isär den.
30. Lyft försiktigt upp ett hörn av filmen på fixeringsremsorna och förbandet, och sträck för att underlätta borttagandet. Fortsätt på detta sätt (i hårväxtens riktning) tills du har dragit bort hela filmen.
31. Ta bort förbandet genom att dra det i sårets riktning, inte tvärs över sårytan. Lossa förbandet genom att följa hudplanet hela vägen, utan att lyfta det rakt upp från såret.
32. Om en sårfyllare används ska den avlägsnas försiktigt. Om du observerar vidhäftning av sårfyllaren i såret, överväg att fukta sårfyllaren. Kontrollera att inga fragment finns kvar i såret vid förbandsbytet.

Om patienten upplever smärta vid förbandsbytet, överväg att använda smärtstillande i samband med förbandsbyten enligt vårdgivarens anvisningar. Konsultera patientjournalen för att säkerställa att allt material som använts verkligen har avlägsnats.

6.8. Byte av behållare

Behov att byta behållare noteras antingen genom visuell inspektion av behållarens fyllnadsmängd genom det genomskinliga fönstret på dess baksida, eller genom larm för blockering.

Utför följande steg för att byta behållare:

33. Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
34. Blockera både behållarslangen och förbandsslangen genom att placera glidklämmorna nära kopplingen och sedan skjuta dem över slangen tills de sitter säkert. Blockering av slangarna minimerar vätskeläckage när förbandet separeras från behållaren.
35. Koppla loss behållarslangen från förbandsslangen genom att klämma på anslutningen från båda sidor och sedan dra isär den.
36. Avlägsna behållaren genom att klämma in fjäderknapparna från båda sidor och sedan dra.
37. Anslut en ny behållare till pumpen genom att trycka behållaren mot pumpen tills ett klickljud hörs på båda sidorna. För att fortsätta behandlingen, koppla behållarslangen till förbandsslangen, lossa klämman på förbandsslangen och starta om pumpen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.

6.9. Byte av batterier

Pumpen indikerar när batterinivån är låg, enligt beskrivning i avsnitt 7. Indikatorer, larm och felsökning i Avance Solo NPWT-systemet. Batterierna ska ersättas så fort pumpen larmar för låg batterinivå, eller efter 7 dagar. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.

Utför följande steg för att byta batterier:

38. Om pumpen fortfarande är aktiv, pausa den genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
39. Öppna batteriutrymmet genom att skjuta av locket. Avlägsna batterierna. Sätt in nya batterier och säkerställ att plus-polen (märkt med +) och minus-polen (märkt med -) på varje batteri överensstämmer med batteriutrymmets märkning med +/-. Stäng locket till batteriutrymmet.

6.10. Daglig användning

För att pausa behandlingen, tryck och håll in den gröna startknappen till pumpen, och släpp den efter två (2) sekunder. När pumpen pausats kommer den att starta automatiskt efter 60 minuter.

För att åter starta behandling, tryck och håll in den gröna startknappen, och släpp den efter två (2) sekunder tills pumpen aktiveras och startlampan blinkar.

Kontrollera regelbundet att undertrycksbehandlingen är aktiv genom att följa notifieringar och larm via ljus och ljud från pumpen. Förbandet ska vara kontraherat och fast vid beröring.

Om det föreligger risk för avtryck på huden från slangar eller snabbkopplingar ska ett mjukt silikonförband placeras mellan hud och slang som skydd.

Placera pumpen på ett skyddat ställe och var uppmärksam på notifieringar och larm via ljus och ljud från pumpen.

Utsätt varken förbandet eller pumpen med behållare och slang för vattenstrålar. Inför en lättare dusch, pausa behandlingen genom att trycka på och hålla inne den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder. Blockera sedan behållarslang och förbandsslang och koppla loss pumpen med sin behållare från förbandet. Säkerställ att förbandsslangen inte sänks ner i vatten.

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

Avance Solo Pump är avsedd för kontinuerligt enpatientsbruk under 14 dagar.

6.11. Avfallshantering

Avance Solo Pump är batteridriven, och avsedd för enpatientsbruk. Efter användning ska batterierna avlägsnas från pumpen. Kassera pumpen och batterierna i enlighet med lokala riktlinjer, nationella lagar samt i enlighet med WEEE-direktivet om hantering av elektriskt och elektroniskt avfall. Överväg att torka av pumpen med ett rengöringsmedel utan slipmedel om dekontamination är nödvändig.

Förbandet Avance Solo Border, Avance Solo behållare på 50 ml samt Avance Solo Foam är samtliga avsedda för engångsbruk. Efter användning ska produkterna kasseras i enlighet med lokala riktlinjer/föreskrifter.

För ytterligare information om säker kassering, se www.molnlycke.com/wastehandling eller ta kontakt med din lokala Mölnlycke Health Care-representant.

7. Indikatorer, larm och felsökning i Avance Solo NPWT-systemet

Avance Solo Pump är utrustad med notifieringar och larm via ljus och ljud för att förmedla information till användaren. Placera Avance Solo Pump så att larm via ljud och ljus kan uppmärksammas av patient och vårdgivare.

7.1. Indikatorer i Avance Solo NPWT-systemet

DISPLAY	LJUSINDIKATOR
	Läckage
	Blockering
	Låg batterinivå

Elektromagnetisk immunitet

Avance Solo Pump är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

IMMUNITETSTESTER	GRUNDLÄGGANDE EMC-STANDARD ELLER TESTMETOD	IMMUNITETSTESTNIVÅER	
		Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö	Hemsjukvårdsmiljö
Elektrostatisk urladdning	61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	61000-4-3	minst 30 cm avstånd från RF-sändaren	
Uppskattad spänningsfrekvens magnetfält	61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

11. Observera

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

12. Övrig information

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

Utgivet 2020-02
Master PD-557909 rev. 09

40669-01
PD-565591 rev. 01

BRUKSANVISNING FÖR VÅRDPERSONAL

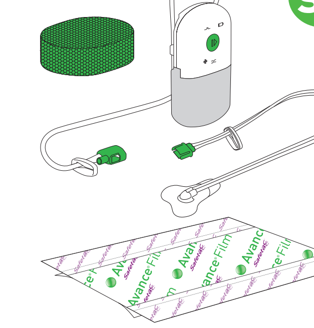
SV

Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT System

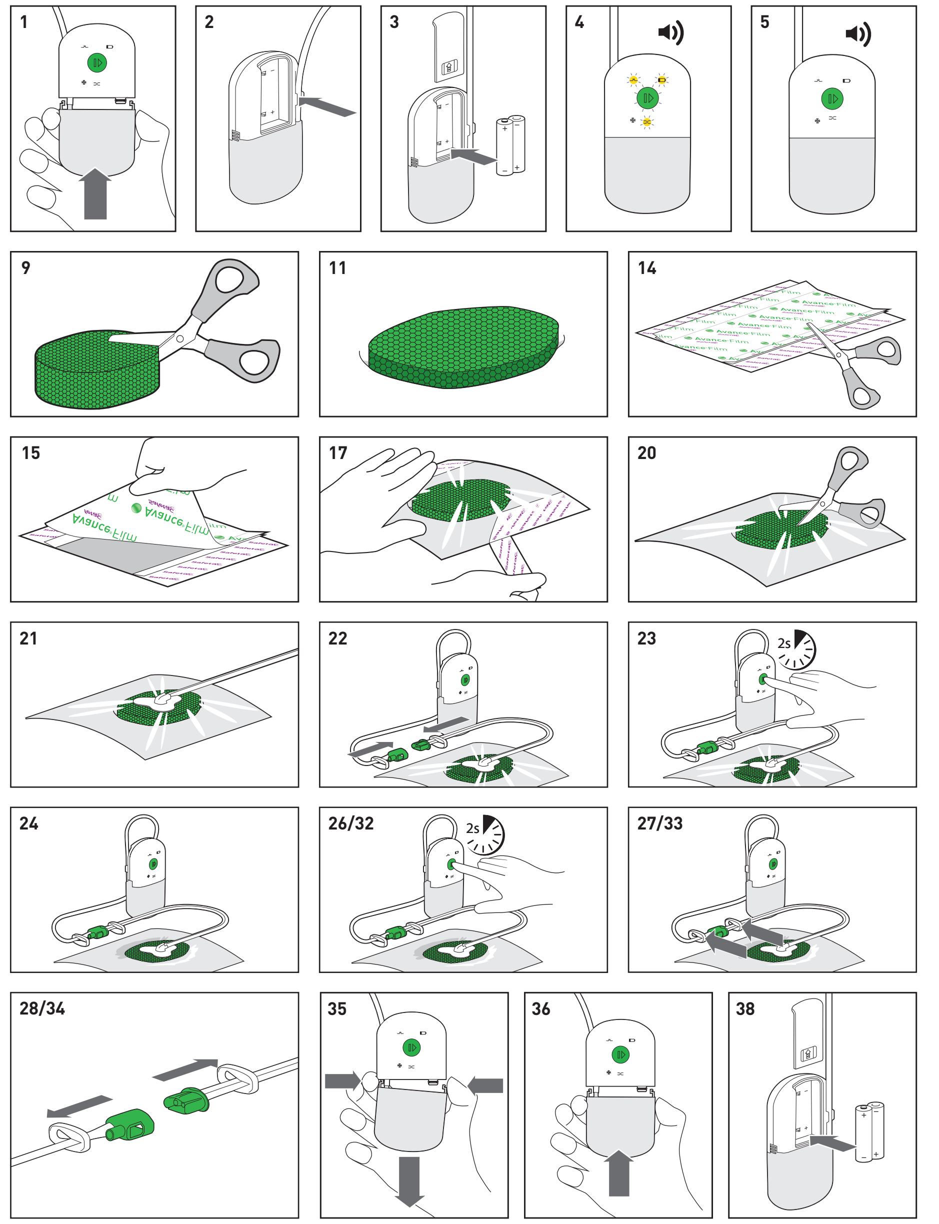


Tillverkare
Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Sweden
www.molnlycke.com

2797

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Enheten steriliseras med etylenoxid
	Får ej återanvändas
	Varning, se bruksanvisningen
	Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
	Följ bruksanvisningen
	Temperaturbegränsning
	Håll enheten torr Utsätt inte enheten för regn
	Håll enheten borta från solljus Utsätt inte enheten för värme
REF	Katalognummer
	Sista förbrukningsdag/Bäst-före-datum
LOT	Batchkod
SN	Serienummer
MD	Medicinsk utrustning
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	Ej MR-säker
	Gräns för luftfuktighet
	Atmosfärisk tryckbegränsning
	Applicerad del, typ BF
IP22	Kapslingsskydd
	ETL-märkt
	Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)
	Läckage
	Blockering
	Låg batterinivå



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

Vid förskrivning av behandling i hemvården ska ordinerande vårdgivare bekräfta att patienten eller lekman som vårdar andra personer förstått hur pumpen och behållaren ska användas och hur de ska handhas i dagligt bruk. Ordinerande vårdgivare ska bekräfta att patienten eller lekman som vårdar andra personer har förmåga att uppfatta de notifieringar och larm från pumpen som hörs och syns samt att utföra felsökning med hjälp av bruksanvisningen för patienter. Patienten eller lekmannen ska informeras om att ta kontakt med ordinerande vårdgivare vid frågor om säker användning av Avance Solo Adapt NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivning

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

Avance Solo Adapt pump är en batteridriven pump för 14 dagars enpatientsbruk. Den styrs med en enda knapp och notifieringar sker med ljus och ljud

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

Avance Solo Adapt skum är en sårfyllare i polyuretanskum för engångsbruk

Avance Solo Adapt film är en andningsbar mjuk silikonfilm för engångsbruk som används för att fixera skummet och skapa försegling

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

Avance Solo Adapt NPWT-systemet bibehåller ett nominellt negativt tryck på -125 mmHg mot såret och möjliggör hantering av sårexsudat genom insamling av exsudatet i Avance Solo-behållaren på 50 ml.

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

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

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

Innehåll i förbandsmaterialet

Film: polyetylen, polyuretan, mjuk silikon, polyakrylathäfta

Skum: polyuretan

Behållare: polykarbonat, polyuretan

Pump: polykarbonat, akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk elastomer

Överföringsport och slang med klämma: Polyuretan, polyester, polyakrylathäfta, polyolefinbaserad termoplastisk elastomer, polyetylen

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

2. Användningsindikationer

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är indicerat för patienter som kan dra fördel av sårbehandling med hjälp av undertryck, speciellt eftersom enheten kan främja sårläkning genom avlägsnande av exsudat och infekterat material.

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är indicerat för avlägsnande av små till måttliga mängder exsudat från trycksår.

3. Kontraindikationer

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

- Malignitet i såret eller i dess kanter
- Obehandlad och tidigare konstaterad osteomyelit
- Icke-enterala fistlar och fistlar där ingen explorativ kirurgi genomförts
- Nekrotisk vävnad med sårskorpa
- Blottade nerver, artärer, vener eller organ
- Blottade anastomosområden

4. Varningar

- Användning av NPWT kan öka blödningsrisken. Vid plötslig eller ökande blödning ska lämpliga åtgärder omedelbart vidtas för att stoppa blödningen. Uppsök sedan akutsjukvård.
- Patienter med hög blödningsrisk, såsom antikoagulantia-behandlade patienter eller patienter med påverkad hemostas, måste övervakas noggrant under behandlingen. Se till att uppnå hemostas innan behandlingen påbörjas.
- Patienter med risk för blödningskomplikationer orsakade av t.ex. vaskulär anastomos eller patienter med sköra, bestrålade, suturerade eller infekterade blodkärl i anamnesen ska övervakas noggrant under behandlingen.
- Patienter som får behandling med NPWT måste kontrolleras ofta. Kontrollera rutinmässigt att behandlingen med undertryck är aktiv genom att säkerställa att förbandet drar ihop sig och är fast vid beröring. Om behandlingen måste avbrytas måste tiden utan undertryck överensstämma med vårdgivarens anvisningar.
- Under behandlingen, se till att pumpen och behållarslangen sitter på plats för att eliminera risken för
  - avtryck på huden
  - kontaminering
  - insnärjning eller strypning
  - vikning eller blockering av slangen
  - exponering för värmekällor
- Täck eller avlägsna vassa kanter eller benbitar i såret innan förbandet appliceras eftersom sådana annars riskerar att punktera organ och blodkärl.
- Senor, ligament och nerver får inte komma i direkt kontakt med Avance Solo Adapt-skummet.
- Placera inte Avance Solo Adapt-skummet i ej undersökta eller blinda tunnlar.
- Om patienten måste defibrilleras ska Avance Solo Adapt-pumpen kopplas bort och förbandet avlägsnas om dess placering hindrar åtgärden.
- Avance Solo Adapt-pumpen är inte säker för magnetisk resonans (MR) och får därför inte tas med in i MR-miljöer. Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film och Avance Solo Adapt överföringsport är säkra för magnetisk resonans (MR). Skummets, filmens och överföringsportens påverkan på MR-artefakter vid MRT/MRI är inte känd.
- Avance Solo Adapt-pumpen får inte användas i syrerik miljö där explosionsrisk förekommer, exempelvis i en enhet för hyperbar syrgasbehandling eller vid behandling/undersökning som omfattar mikrovågor.
- Avance Solo Adapt-pumpen lämpar sig inte för användning i närheten av brandfarliga bedövningsmedel.
- Om patienten drabbas av plötslig förhöjning av blodtryck eller hjärtfrekvens som följd av stimulering av det sympatiska nervsystemet, avbryt omedelbart behandlingen för att minimera nervstimuleringen och uppsök akutsjukvård.
- För att minimera risken för bradykardi ska förbandet inte placeras i närheten av vagusnerven.
- Använd inte oxiderande medel som hypokloritlösningar eller väteperoxid före användning av Avance Solo Adapt-skummet.
- Produkterna i Avance Solo Adapt NPWT-systemet innehåller små delar som kan utgöra en potentiell kvävningsrisk. Systemet ska förvaras utom räckhåll för barn.
- Systemet ska förvaras utom räckhåll för djur.
- Om Avance Solo-behållaren eller Avance Solo Adapt-pumpen är trasiga, pausa pumpen, byt ut mot en ny produkt och starta om systemet.

5. Försiktighetsåtgärder

- Innan behandling initieras måste patientens näringsstatus bedömas och svår undernäring behandlas. Beakta alltid patientens storlek och vikt.
- Tecken på eventuell infektion eller eventuella komplikationer måste omedelbart behandlas. Kontrollera enheten, såret, den omgivande huden och patientens status för att säkerställa effektiv och säker behandling och patientkomfort.
- För patienter med ischemiska tillstånd eller vid användning av ett cirkulärt förband krävs extra övervakning av sårstatus för att undvika cirkulationspåverkan.
- Avance Solo Adapt-pumpen är försedd med ljus och ljud för notifieringar och larm. Säkerställ att pumpen bärs och placeras på ett s¨ätt som gör det möjligt för användaren att uppmärksamma ljud- och ljussignaler för notifieringar och larm.
- När larmet för låg batterinivå i Avance Solo Adapt-pumpen aktiveras ska pumpens batterier bytas. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
- Applicering av flera lager av film eller ett ocklusivt förband över Avance Solo Adapt-filmen kan minska andningsförmågan, vilket kan öka risken för maceration.
- Applicering av vissa hudskyddande medel eller användning av rengöringsprodukter före applicering av Avance Solo Adapt-filmen kan påverka filmens förmåga att fästa ordentligt och att skapa tillräcklig tätning.
- Sträck inte Avance Solo Adapt-filmen eftersom det kan leda till att den omgivande huden skadas när undertryck appliceras.
- Använd inte produkten på patienter och/eller användare med känd överkänslighet mot material som ingår i produkten.
- Inväxt av vävnad kan ske om Avance Solo Adapt-skummet inte byts enligt rekommendationer, eller enligt vad som är lämpligt för sårtillståndet hos den enskilda patienten.
- Överväg användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager för att skydda ömtålig vävnad.
- Placera inte Avance Solo Adapt-skummet på frisk hud eller på oskyddade ytliga eller kvarvarande suturer.
- Placera inte Avance Solo Adapt-pumpen och behållaren i vatten eller andra vätskor. Koppla loss pumpen och behållaren om inträngande vatten noteras.
- Utsätt varken Avance Solo Adapt-pumpen och dess behållare eller förbandet för omfattande kontakt med vatten vid dagliga hygienrutiner.
- Avance Solo Adapt-skummet och Avance Solo Adapt-filmen får endast appliceras och bytas av vårdpersonal.
- Modifiering av denna enhet (pump, behållare, slang, skum och film) som inte nämns i denna bruksanvisning är inte tillåten då modifieringar kan leda till påverkan på systemets förmåga att utföra avsedd behandling.
- Montera inte isär Avance Solo Adapt-pumpen.
- Produkter i Avance Solo Adapt NPWT-systemet får endast användas ihop med de produkter som specificeras i avsnitt 1, Produktbeskrivning.
- Klipp inte i slangen och lossa inte slangen från behållaren.
- Håll pumpen utanför datortomografens eller röntgenapparatens område vid CT- och röntgenundersökningar. Om enheten har placerats inom en datortomografs eller röntgenapparats område, kontrollera att den fungerar normalt när undersökningen är klar.
- Avance Solo Adapt-pumpen är inte avsedd för bruk ombord på ett flygplan. Avlägsna batterierna vid flygresa.
- Produkterna i Avance Solo Adapt NPWT-systemet levereras sterila. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad eller bruten före användning. Omsterilisera ej.
- Avance Solo Adapt-pumpen är avsedd för enpatientsbruk.
- Avance Solo-behållaren på 50 ml, Avance Solo Adapt-skummet, Avance Solo Adapt-filmen och Avance Solo Adapt-överföringsporten är avsedda för engångsbruk.
- Återanvänd inte produkterna i Avance Solo Adapt NPWT-systemet. Om produkterna återanvänds kan deras prestanda försämras och/eller korskontaminering förekomma.
- Se till att batterilocket på Avance Solo Adapt-pumpen är stängt under behandlingen.
- Kläm alltid ihop överföringsportens och behållarens slang innan du kopplar bort dem.

6. Bruksanvisning

6.1. Före användning

Avance Solo Adapt NPWT-systemet är lämpligt att användas på sår med små till måttliga mängder exsudat som inte överstiger storleken på Avance Solo Adapt-skummet. Den maximalt tillåtna sårytan får inte överstiga storleken på Avance Solo Adapt-skummet (67 cm^2/10,4 in^2). Använd inte mer skum än vad som medföljer i en sats med Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport.

Sår räknas som lätt vätskande upp till 0,6 g/cm^2 sårytan/24 h (0,6 g/0,16 in^2 sårytan/24 h). Sår räknas som måttligt vätskande upp till 1,1 g/cm^2 sårytan/24 h (1,1 g/0,16 in^2 sårytan/24 h). 1 g exsudat motsvarar 1 ml.

Filmen ska täcka över skummet och fästa vid den omkringliggande huden med 4–5 cm/1,6–2,0 tum. Det är bättre att applicera filmen som en del (i ett stycke). Om fler än en del krävs ska du se till att delarna överlappar varandra med 4–5 cm/1,6–2,0 tum för korrekt vidhäftning. Minimera antalet överlappningar för att undvika fuktansamling under filmen och/eller risken för luftläckage.

Om det finns ett kliniskt behov av behandling av en underliggande venös insufficiens med kompressionsbehandling, ska du se till att Avance Solo Adapt-systemet inte utövar tryck på punkter som kan leda till obehag eller vävnadsskada hos patienten. Placera inte slangen eller överföringsporten under kompressionsplagg eller kompressionsbandage.

6.2. Installationsanvisningar för pump

1. Fäst behållaren vid pumpen genom att trycka på behållaren tills ett klickljud hörs på båda sidorna och den låses på plats.
2. Passa in behållarens slang i fästet på pumpens baksida.
3. Placera batterierna i pumpens batteriutrymme. Säkerställ att pluspolen (märkt med +) och minuspolen (märkt med -) på varje batteri överensstämmer med batteriutrymmets märkning med +/-. Stäng batteriutrymmet genom att skjuta locket tillbaka på plats.
4. När batterierna placerats korrekt utför pumpen ett automatiskt självtest.
5. Efter avslutat självtest kommer pumpen att befinna sig i pausläge tills den startas upp. När behandlingen är pausad upprepas en ljudsignal var 15:e minut. För att starta behandling: tryck och håll in den gröna startknappen till pumpen, och släpp den efter två (2) sekunder.

Om pumpen inte startas direkt kommer den att starta automatiskt efter 60 minuter.

När batterier placeras i pumpen för första gången startas en intern timer. Dokumentera datum och starttid för behandlingen i patientens journal. Avance Solo Adapt-pumpen har en livstid på 14 dagar från första insättningen av batterier. Det är inte möjligt att starta om pumpen efter att enhetens livstid har tagit slut.

6.3. Applicering av förband

Använd rena/aseptiska eller sterila tekniker för applicering enligt lokala rutiner.

6. Rengör och debridera sårbädden enligt lokala rutiner.
7. Rengör den omkringliggande huden, klapptorka och säkerställ att den är torr. Applicera vid behov hudskydd/hudförslutning på huden runt såret. Vissa hudskyddande medel eller hudlotioner kan påverka filmens förmåga att fästa ordentligt.
8. Avlägsna eller täck vassa kanter och benbitar med ett icke-vidhäftande sårkontaktlager för att förhindra punktion av organ eller blodkärl under behandlingen med undertryck. Dokumentera vilket sårkontaktlager som används i patientens journal.
9. Klipp till skummet i lämplig storlek motsvarande måtten på sårkaviteten.
10. Klipp inte till skummet ovanför såret eftersom fragment kan falla ned i såret. Säkerställ att inga skumfragment finns kvar i såret eller på sårkanterna.
11. Fyll sårkaviteten utan att överfylla den. Överfyllning kan skada vävnad, påverka bortförandet av exsudat och påverka distributionen av undertryck. Kontrollera att alla delar av skummet som är placerade i såret har kontakt med varandra. Överväg användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager för att skydda ömtålig vävnad.
12. Placera inte Avance Solo Adapt-skummet på frisk hud eller på oskyddade ytliga eller kvarvarande suturer.
13. Dokumentera antalet skumdelar som används i patientens journal.
14. Klipp till filmen i lämplig storlek och låt 4–5 cm/1,6–2 tum överlappa på omkringliggande hud.
15. Ta tag i mitten av skyddsfilmen och dra för att ta fram den vidhäftande ytan.
16. Placera filmen mitt över såret utan att sträcka den.
17. Ta försiktigt bort återstående skyddsfilm och släta ut filmen för att minimera veck. Undvik att sträcka filmen under appliceringen eftersom det kan orsaka skador på den omkringliggande huden när undertryck appliceras.
18. Säkerställ att filmen har kontakt med skummet.
19. Kontaminering av det självhäftande silikonet ovanpå filmen före applicering av Avance Solo Adapt överföringsport kan påverka korrekt vidhäftningsförmåga hos överföringsporten.
20. Klipp till ett hål på < 2 cm/0,8 tum i diameter i filmen som täcker sårkaviteten.
21. Avlägsna skyddsfilmen från överföringsporten och placera den direkt över det uppklippta hålet i filmen. Tryck försiktigt för att fixera den ovanpå filmen. För sår som är mindre än överföringsporten, skydda omkringliggande hud mot avtryck och vävnadsskada med Avance Solo Adapt film och Avance Solo Adapt skum. Slangen ska placeras så att den inte viks eller böjs, och på ett sätt som minskar risken för avtryck och obehag hos patienten.
22. Anslut behållarslangen till överföringsportslangen med hjälp av kopplingarna på slangarnas ände. Kontrollera att slangen inte är klämd.
23. För att starta behandling, tryck och håll in den gröna startknappen till pumpen, och släpp den efter två (2) sekunder. Pumpen aktiveras då och den gröna startknappen börjar blinka. Undertryck ska uppnås inom två (2) minuter efter start av pumpen.
24. När undertrycket är applicerat ska förbandet dra ihop sig och vara fast vid beröring. Ett skrynkligt utseende på förbandet indikerar att undertryck har uppnåtts och att det upprätthålls.
25. Vid problem med att uppnå undertryck, justera filmen eller tryck runt kanterna för att öka kontakten mot huden. Försök att undvika veck och glipor. Överväg vid behov användning av ytterligare Avance Solo Adapt-film eller börja om och återförslut.

6.4. Förbandsbytesfrekvens

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport ska bytas med 48–72 timmars mellanrum, dock minst tre gånger i veckan, eller enligt vårdgivarens anvisningar.

OBS! Inväxt av vävnad kan ske om skummet inte byts enligt rekommendationer, eller enligt vad som är lämpligt för sårtillståndet hos den enskilda patienten.

6.5. Procedur för förbandsbyte

Utför följande steg för att avlägsna förbandet:

26. Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
27. Blockera både behållarslangen och överföringsportslangen genom att placera glidklämmorna nära kopplingen och sedan skjuta dem över slangen tills de sitter säkert.
28. Koppla loss behållarslangen från överföringsportslangen genom att klämma på anslutningen från båda sidor och sedan dra isär den.
29. Lyft försiktigt upp ett hörn på filmen och sträck för att underlätta borttagandet. Fortsätt på detta sätt (i hårväxtens riktning) tills du har dragit bort hela filmen.
30. Ta försiktigt bort filmen.
31. Ta försiktigt bort skummet. Om du observerar vidhäftning av skum i sårbädden, överväg att fukta skummet. Kontrollera att inga fragment finns kvar i såret.

Om patienten upplever smärta vid förbandsbytet, överväg att använda smärtstillande i samband med förbandsbyten enligt vårdgivarens anvisningar. Konsultera patientjournalen för att säkerställa att allt material som använts verkligen har avlägsnats.

6.6. Byte av behållare

Behov att byta behållare noteras antingen genom ett larm för blockerad pump eller visuell inspektion av behållarens fyllnadsmängd genom det genomskinliga fönstret på dess baksida. Om inget byte krävs kan behållaren användas i upp till 14 dagar.

Utför följande steg för att byta behållare:

32. Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
33. Kläm ihop behållarslangen och överföringsportslangen genom att placera glidklämmorna nära kopplingen och sedan skjuta dem över slangen tills de sitter säkert. Blockering av slangarna minimerar vätskeläckage när förbandet separeras från behållaren.
34. Koppla loss behållarslangen från överföringsportslangen genom att klämma på anslutningen från båda sidor och sedan dra isär den.
35. Avlägsna behållaren genom att klämma in fjäderknapparna från båda sidor och sedan dra.
36. Anslut en ny behållare till pumpen genom att trycka behållaren mot pumpen tills ett klickljud hörs på båda sidorna och den låses på plats. För att fortsätta behandlingen, koppla behållarslangen till överföringsportslangen, lossa klämman på överföringsportslangen och starta om pumpen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.

6.7. Byte av batterier

Pumpen indikerar när batterinivån är låg, enligt beskrivning i avsnitt 7. Batterierna ska ersättas så fort pumpen larmar för låg batterinivå, eller efter 7 dagar. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.

Utför följande steg för att byta batterier:

37. Om pumpen fortfarande är aktiv, pausa den genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
38. Öppna batteriutrymmet genom att skjuta av locket. Avlägsna batterierna. Sätt in nya batterier och säkerställ att pluspolen (märkt med +) och minuspolen (märkt med -) på varje batteri överensstämmer med batteriutrymmets märkning med +/-. Stäng locket till batteriutrymmet.

6.8. Daglig användning

För att pausa behandlingen, tryck och håll in den gröna startknappen till pumpen, och släpp den efter två (2) sekunder. När pumpen pausats kommer den att starta automatiskt efter 60 minuter.

För att återstarta behandling, tryck och håll in den gröna startknappen, och släpp den efter två (2) sekunder tills pumpen aktiveras och startlampan blinkar.

Kontrollera regelbundet att undertrycksbehandlingen är aktiv genom att följa notifieringar och larm via ljus och ljud från pumpen. Förbandet ska vara kontraherat och fast vid beröring.

Slangen ska placeras så att den inte viks eller böjs, och på ett sätt som minskar risken för avtryck och obehag hos patienten.

Placera pumpen på ett skyddat ställe och var uppmärksam på notifieringar och larm via ljus och ljud från pumpen.

Utsätt varken förbandet eller pumpen med behållare och slang för vattenstrålar. Inför en lättare dusch, pausa behandlingen genom att trycka på och hålla in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder. Blockera sedan behållarslang och överföringsportslang och koppla loss pumpen och behållaren från förbandet. Se till att överföringsportslangen inte sänks ner i vatten.

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

Avance Solo Adapt-pumpen är avsedd för kontinuerligt enpatientsbruk under 14 dagar.

6.9. Avfallshantering

Avance Solo Adapt-pumpen är avsedd för enpatientsbruk och drivs med batteri. Efter användning ska batterierna avlägsnas från pumpen. Kassera pumpen och batterierna i enlighet med lokala riktlinjer, nationella lagar samt i enlighet med WEEE-direktivet om hantering av elektriskt och elektroniskt avfall. Överväg att torka av pumpen med ett rengöringsmedel utan slipmedel om dekontamination är nödvändig.

Avance Solo behållare på 50 ml, Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film och Avance Solo Adapt överföringsport är produkter för engångsbruk. Efter användning ska produkterna kasseras i enlighet med lokala riktlinjer/föreskrifter.

För ytterligare information om säker kassering, se www.molnlycke.com/wastehandling eller ta kontakt med din lokala Mölnlycke Health Care-representant.

7. Indikatorer, larm och felsökning i Avance Solo Adapt NPWT-systemet

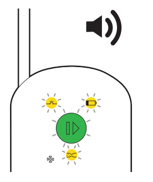
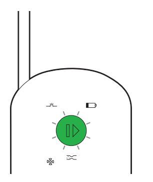
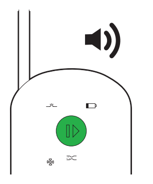
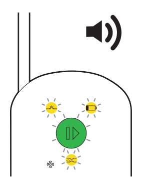
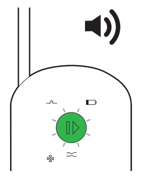
Avance Solo Adapt-pumpen är utrustad med notifieringar och larm via ljus och ljud för att förmedla information till användaren. Placera Avance Solo Avance-pumpen så att larm via ljud och ljus kan uppmärksammas av patient och vårdgivare.

7.1. Indikatorer i Avance Solo Adapt NPWT-systemet

DISPLAY	LJUSINDIKATOR
	Läckage
	Blockering
	Låg batterinivå

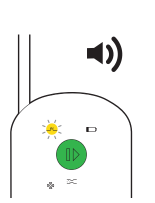
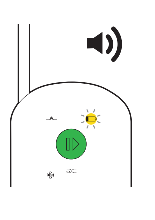
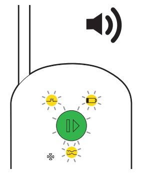
7.2. Avance Solo Adapt NPWT-system – normal användning

Avance Solo Adapt-pumpen ger ifrån sig följande ljus- och ljudsignaler för att informera användaren att Avance Solo Adapt NPWT-systemet fungerar under normal drift.

DISPLAY MED LJUD OCH LJUS	BESKRIVNING	DRIFT	KOMMENTAR
	1. Pumpen aktiveras en kort stund. 2. Ljusindikatorerna på pumpen blinkar, en i taget. 3. Pumpen avger ljudsignaler: medelhög frekvens följd av hög frekvens	**Automatiskt självtest**	Ett automatiskt självtest som bekräftar att pumpen är klar för användning utförs när batterierna installerats korrekt.
	1. Vid uppstart av pumpen blinkar den gröna startknappen en gång per sekund i 15 minuter. 2. Under normal drift blinkar den gröna startknappen två gånger per minut.	**Behandlingsläge**	1. För att bekräfta att korrekt undertryck har uppnåtts. 2. För att bekräfta att pumpen fungerar som den ska och att behandling pågår.
	1. Pumpen avger två korta ljudsignaler 2. Ljudsignalerna upprepas var 15:e minut när behandlingen är pausad.	**Pausläge**	För att bekräfta att pumpen och behandlingen är pausad. Efter 60 minuter startar pumpen automatiskt behandlingen igen.
	1. Samtliga ljusindikatorer blinkar med hög intensitet. 2. Pumpen avger tre ljudsignaler: en ton av hög frekvens, en av medelhög frekvens och slutligen en av låg frekvens.	**Behandlingsavslut**	Behandlingstiden på 14 dagar är uppnådd.
	Pumpen avger en kort ljudsignal	**Felaktig knapptryckning**	Om en felaktig knapptryckning görs.

7.3. Avance Solo Adapt NPWT-system – larm och felsökning

Avance Solo Adapt-pumpen ger ifrån sig följande ljussignaler och ljudlarm för att informera användaren vid risk för terapisvikt.

DISPLAY MED LJUD OCH LJUS	BESKRIVNING	MÖJLIG ORSAK	KOMMENTARER FELSÖKNING
	1. Indikeringslampan för läckage blinkar en gång per sekund. 2. Om undertryck ej upprätthålls: • Aktiveras indikeringslampan för luftläckage och blinkar konstant en gång per sekund • Avger pumpen upprepade ljudsignaler • Pausar pumpen behandlingen	**Läckagelarm** Undertryck kan ej skapas på grund av luftläckage i systemet	För att avhjälpa läckage, utför en eller flera av följande åtgärder: Justera filmen eller tryck runt kanterna för att öka kontakten mot huden. Försök att undvika veck och glipor. Överväg vid behov användning av ytterligare Avance Solo Adapt-film eller börja om och återförslut. Se till att behållaren är ordentligt ansluten till pumpen. Se till att slangen är ordentligt ansluten till behållaren. Se till att överföringsportslangen är ordentligt ansluten till behållarslangen.
	1. Indikeringslampan för blockering blinkar en gång per sekund. 2. Om blockeringen består • förblir indikeringslampan för blockering aktiverad och blinkar konstant en gång per sekund • avger pumpen upprepade ljudsignaler • pausar pumpen behandlingen	**Larm för blockering** Undertryck kan ej skapas på grund av blockering	För att avhjälpa blockering, utför en eller flera av följande åtgärder: Kontrollera att slangen inte är klämd. Kontrollera att slangen inte är vikt. Om behållaren är full, byt den enligt instruktionen för byte av behållare.
	1. Indikeringslampan för låg batterinivå blinkar en gång var femte (5) sekund när upp till 24 timmars batteritid återstår. 2. När mindre än 4 timmars batteritid återstår • förblir indikeringslampan för låg batterinivå aktiverad, och blinkar konstant en gång per sekund • avger pumpen upprepade ljudsignaler	**Larm för låg batterinivå**	För att avhjälpa ett larm om låg batterinivå: Byt batterier enligt instruktionen för byte av batterier. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 8.
	1. Indikeringslampan för läckage, batteri och blockering blinkar samtidigt, en gång per sekund. 2. Pumpen avger upprepade ljudsignaler.	**Larm för internt fel**	Pumpen har ett internt fel och kan ej startas. Kontakta din vårdgivare eller Mölnlycke Health Care.

8. Specifikationer för Avance Solo Adapt pump

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

9. Säkerhet

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

10. Elektromagnetisk kompatibilitet

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

Avance Solo Adapt-pumpen är testad för användning på en professionell vårdinrättning och i hemvårdsmiljö.

VARNING: Undvik att använda denna utrustning i närhet av eller staplad ovanpå annan utrustning eftersom detta kan leda till bristfällig funktion. Om sådan användning krävs, ska denna och den andra utrustningen observeras för normal drift ska kunna verifieras.

VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från Avance Solo Adapt-pumpen. I annat fall kan utrustningens prestanda försämras.

Elektromagnetisk strålning

Avance Solo Adapt-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

EMISSIONSTESTER	ÖVERENSSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Avance Solo Adapt-pumpen använder RF-energi endast för sin interna funktion
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Batteridriven enhet
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Elektromagnetisk immunitet

Avance Solo Adapt-pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

IMMUNITETSTESTER	GRUNDLÄGGANDE EMC-STANDARD ELLER TESTMETOD	IMMUNITETSTESTNIVÅER	
		Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö	Hemsjukvårdsmiljö
Elektrostatisk urladdning	61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	61000-4-3	minst 30 cm avstånd från RF-sändaren	
Uppskattad spänningsfrekvens magnetfält	61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

11. Försiktighet

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

12. Övrig information

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

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

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

Utgivet 2020-11
40674-02
Master PD-577371 rev. 04
PD-586833 rev. 01