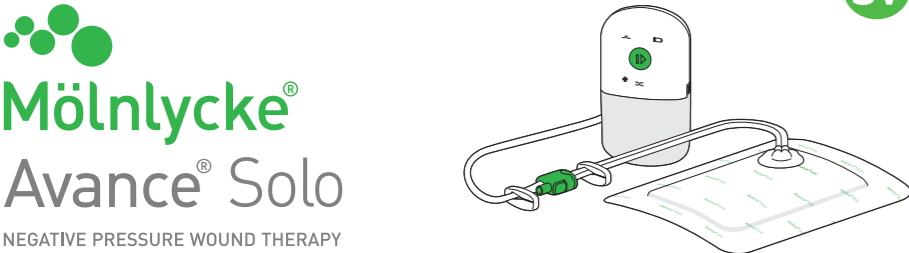


BRUKSANVISNING FÖR PATIENTER OCH VÅRDGIVARE



Avance® Solo

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo NPWT System



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

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO	Enheten steriliseras med etylenoxid	MD	Medicinsk utrustning
	Får ej återanvändas		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Varning, se bruksanvisningen		Tillverkare
	Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mólnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 13.		Ej MR-säker
	Följ bruksanvisningen		Gräns för luftfuktighet
	Temperaturbegränsning		Atmosfärisk tryckbegränsning
	Håll enheten torr Utsätt inte enheten för regn		Applicerad del, typ BF
	Håll enheten borta från solljus Utsätt inte enheten för värme		Kapslingskydd
REF	Katalognummer		ETL-märkt
	Sista förbrukningsdag/Bäst-före-datum		Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)
LOT	Batchkod		Systemet är användbart i upp till 14 dagar
SN	Serienummer		Läckage
			Blockering
			Låg batterinivå

- Introduktion**

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

I denna bruksanvisning hittar du information och anvisningar som är relevanta för dig som patient eller lekman som vårdar andra personer. Läs noggrant informationen i bruksanvisningen och kontakta ansvarig vårdpersonal om du är osäker på hur du använder Avance Solo NPWT-systemet på ett säkert sätt.

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

- När ska Avance Solo NPWT-systemet användas?**

Avance Solo NPWT-systemet är indicerat för användning på patienter där applicering av sug från en enhet för sårbehandling med negativt tryck skulle främja såråtkning genom borttagning av sårvätska och infektiöst material från såret. Avance Solo NPWT-systemet kan användas på sår som är svårtäkta, akuta, traumatiska, subakuta och öppna, trycksår, diabetiska sår eller venösa sår, kirurgiskt slutna snitt, flıklar och transplanat.

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

Avance Solo NPWT-systemet är inte indicerat för patienter med följande tillstånd: malignitet i såret eller i dess kanter; obehandlad och tidigare konstaterad osteomyelit, icke-enterala fistlar och ej undersökta fistlar, nekrotisk vävnad med sårskora, blottade nerver, artärer, vener eller organ och inte heller för patienter med blottade anastomosområden.

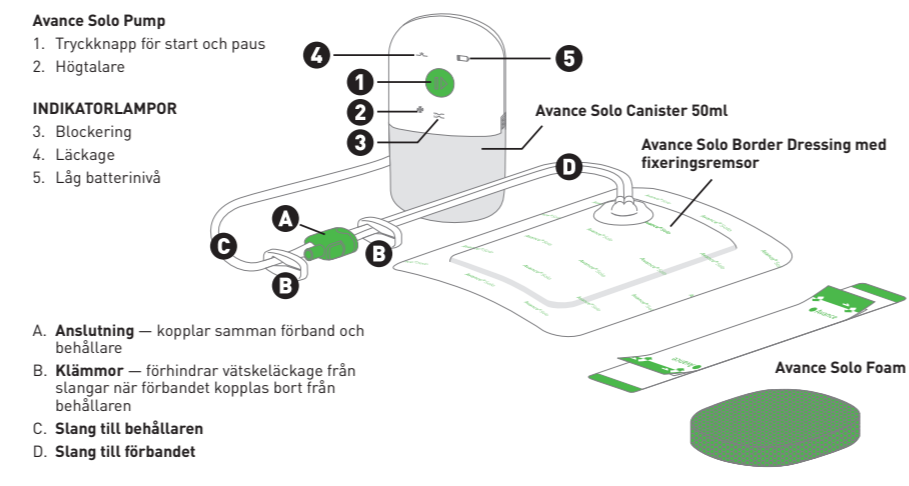
- Varningar**
 - Behandling med Avance Solo NPWT-systemet ska utföras av kvalificerad vårdpersonal.
 - Försök inte att byta förbandet Avance Solo Border på egen hand. Förbandet skall endast appliceras, bytas och avlägsnas av kvalificerad vårdpersonal. Om du behöver hjälp, kontakta din vårdgivare.
 - Det finns en betydande risk för kraftiga blödningar när undertryck används för att behandla ett sår. Under behandlingen ska förbandet övervakas noggrant med avseende på kraftiga blödningar. Vid plötslig eller ökande blödning ska Avance Solo Pump omedelbart kopplas ifrån, förbandet ska lämnas kvar på plats och akutsjukvård uppsöks.
 - Ryggmärgsskada: Om du får symptom kopplade till autonom dysreflexi, som förhöjt blodtryck eller förhöjd hjärtfrekvens, vid behandling med Avance Solo Adapt (NPWT) undertryckssystem ska du omedelbart stoppa pumpen och uppsöka akutsjukvård.
 - Om patienten måste defibrilleras ska pumpen kopplas bort och förbandet lämnas kvar på plats. Förbandet ska endast avlägsnas om dess placering förhindrar användningen av defibrillatorn.
 - Avance Solo Pump ska inte användas i närvaro av eller vid samtidig behandling med följande:
 - Enheter för hyperbar syrgasbehandling
 - Miljöer som omfattar mikrovågor
 - Brandfarliga bedövningsmedel
 - Magnetisk resonanstomografi (MRT)
 - Datortomografi och röntgenundersökning

- Förbandet kan lämnas på plats om det inte sitter på ett sådant sätt att det hindrar behandlingen. Förbandet och skummet kan användas under MRT. Förbandets och polyuretanskummets påverkan på MR-artefakter (magnetresonans) är inte känd.
- Se till att placera pumpen, slangarna från förbandet och behållaren samt snabbkopplingarna så att de inte:
 - orsakar tryckskador eller lämnar märken på huden
 - ligger på golvet så att de kan kontamineras eller orsaka snubbelrisk
 - innebär en risk för insnärjning eller strypning
 - vrids, blockerar eller fastnar någonstans så att de blockerar luften i slangarna
 - ligger på eller exponeras för värmekällor
- Kontrollera regelbundet att undertrycket är aktivt. Pumpen ska indikera normal drift och förbandet ska vara sammandraget och fast vid beröring.
- Om du behöver pausa pumpen ska du säkerställa att förbandet inte lämnas utan undertryck längre än den tid som bestäms av din vårdgivare.
- Produkterna i Avance Solo NPWT-systemet innehåller små delar som kan utgöra en kvävningrisk. Systemet ska förvaras utom räckhåll för barn.
- Systemet ska förvaras utom räckhåll för djur.
- Om behållaren eller pumpen är trasig, pausa pumpen, koppla ifrån pumpen och behållaren och kontakta din vårdgivare.

- Försiktighetsåtgärder**
 - Avance Solo Pump är försedd med ljus och ljud för notifieringar och larm. Bär eller positionera pumpen så att du kan se och höra notifieringar och larm.
 - Övervaka regelbundet behållaren som är monterad på pumpen. Om behållaren verkar full eller om pumpen larmar för blockering ska behållaren bytas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning, se avsnitt 7.3.
 - När Avance Solo Pump larmar om lågt batteri ska batterierna bytas i pumpen enligt anvisningarna i denna bruksanvisning, se avsnitt 7.4. Använd endast den typ och modell av litumbatterier som specificeras av Mólnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 13.
 - Kontrollera att batterilocket på Avance Solo Pump är stängt under behandlingen.
 - Om du ser tecken på möjlig infektion, som smärta, rodnad, dålig lukt, överkänslighet i sårområdet, eller plötsliga förändringar av sårets vätskevolym eller sårvätskans färg ska du omedelbart söka vård.
 - Informera din vårdgivare om du är överkänslig mot produktens material, se avsnitt 10.
 - Avance Solo-behållaren levereras steril. Använd inte behållaren om innerförpackningen är skadad.
 - Placera aldrig Avance Solo-pumpen och behållaren i vatten eller andra vätskor. Om pumpen är blöt, koppla ifrån pumpen och behållaren och kontakta din vårdgivare.
 - Utsätt inte Avance Solo Border-förbandet för omfattande kontakt med vatten. Om förbandet kopplas ifrån pumpen ska slangen som går till förbandet placeras så att vatten inte kommer in i förbandsslangens anslutning.
 - Ta inte isår pumpen.
 - Modifiering av pumpen, behållaren, slangen eller förbandet är inte tillåten då modifieringar kan försämra Avance Solo NPWT-systemets förmåga att utföra behandlingen.
 - Avance Solo Pump är ej avsedd för bruk ombord på ett flygplan. Under flygresor ska pumpen pausas och batterierna avlägsnas. Säkerställ att förbandet inte lämnas utan undertryck längre än den tid som bestäms av din vårdgivare.
 - Risken för elektromagnetiska störningar i alla miljöer kan inte elimineras. Iaktta försiktighet om pumpen befinner sig i närheten av elektromagnetisk utrustning som exempelvis stöldskydd eller metalldetektorer och se till att den fungerar korrekt enligt avsnitt 7 Hanteringsinstruktioner.

- Beskrivning av Avance Solo NPWT-systemet**

Avance Solo NPWT-systemet består av Avance Solo Pump, Avance Solo behållare 50 ml samt förbandet Avance Solo Border med fixeringsremсор för en tät förslutning. Om du har ett djupt sår kan din vårdgivare ha applicerat Avance Solo Foam under förbandet.



- A. Anslutning** — kopplar samman förband och behållare
- B. Klämmor** — förhindrar vätskeläckage från slangar när förbandet kopplas bort från behållaren
- C. Slang till behållaren**
- Slang till förbandet**

- Hur ser vardagen ut under behandling med Avance Solo NPWT-systemet?**

Kan du röra dig och gå omkring under behandlingsperioden? Hur rörlig du är under behandlingen beror på ditt hälsotillstånd. Följ vårdgivarens anvisningar.

Är behandlingen smärtsam? När förbandet appliceras och pumpen startas kan du uppleva att förbandet dras ihop och att det "drar" i sårområdet. Om du upplever smärta under behandlingen ska du rådgöra med din vårdgivare.

Hur ofta måste förbandet bytas? Hur ofta förbandet ska bytas beror på sårets tillstånd och mängden sårvätska. En läkare bestämmer hur ofta förbandet ska bytas ut och informerar dig om hur det går till när vårdpersonal utför bytet.

När du ska vila eller sova ska du placera pumpen i en säker position där den inte kan ramlas ned från ett bord eller skåp. Se till att alla slangar är placerade i en position som minimerar risken för insnärjning eller strypning.

Kan jag duscha med förbandet? Det går att ta en lätt dusch, men pumpen måste hållas borta från vatten. Om pumpen råkar bli blöt, koppla ifrån pumpen och behållaren och kontakta din vårdgivare. Förbandet står emot vatten och stänk men ska inte utsättas för vattenstrålar. Inför en lättare dusch, pausa behandlingen genom att trycka på och hålla inne den gröna startknappen på pumpen och sedan släppa den efter två (2) sekunder. Blockera både behållarslangen och förbandsslangen genom att placera glijdklämmorna nära de gröna anslutningarna och sedan skjuta dem över slangen tills de sitter säkert. Koppla loss behållarslangen från förbandsslangen. Säkerställ att förbandsslangen inte kommer i kontakt med vatten.

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

- Instruktioner för hantering**
 - Hur vet jag att behandlingen med Avance Solo NPWT-systemet fungerar som den ska?**

När behandling med Avance Solo NPWT-systemet fungerar som avsett kommer den gröna tryckknappen på pumpen blinka 2 gånger i minuten och förbandet kommer att vara rynkigt och fast vid beröring. Kontrollera regelbundet att undertrycksbehandlingen är aktiv genom att följa notifieringar och larm via ljus och ljud från pumpen.

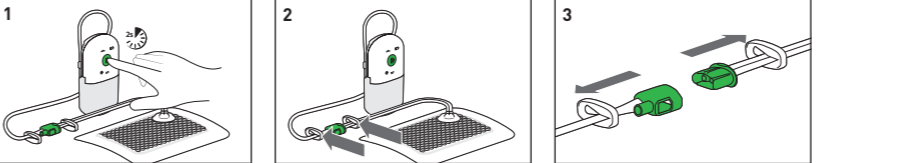
OBS! Vid uppstart av pumpen blinkar den gröna startknappen en gång per sekund i 15 minuter.
 - Hur vet jag att pumpen är pausad?**

När pumpen pausas hörs en ljudnotifiering i form av två korta pip, och den gröna tryckknappen slutar blinka. Alla indikatorlampor släcks. Pumpen upprepar de två korta pipen var 15:e minut så länge pumpen är pausad.

OBS! Om du inte startar om pumpen manuellt kommer den automatiskt att starta om efter 60 minuter.
 - Hur vet jag när det är dags att byta behållare?**

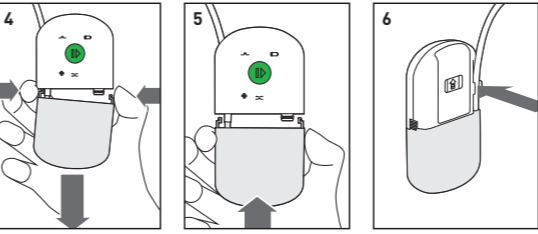
Behållaren ska bytas ut när du ser att den är full genom det genomskinliga fönstret på behållarens baksida. Ett larm för blockering från pumpen kan också indikera att du måste byta behållare. Indikatorlampan för BLOCKERING blinkar en gång i sekunden och pumpen piper upprepade gånger och pausar sedan.

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

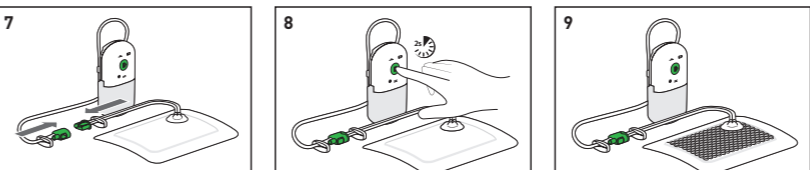


Utför följande steg för att byta behållare:

- Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
- Blockera både behållarslangen och förbandsslangen genom att placera glijdklämmorna nära de gröna anslutningarna och sedan skjuta dem över slangarna tills de sitter säkert. Blockering av slangarna minimerar vätskeläckage när förbandet separeras från behållaren.
- Koppla loss behållarslangen från förbandsslangen genom att klämma på anslutningen från båda sidor och sedan dra isär den.



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



- Anslut behållarslangen till förbandsslangen för att fortsätta behandlingen.
- Kontrollera att klämmorna på behållaren och förbandsslangen är bortkopplade. Starta om pumpen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
- Kontrollera att undertryck är aktivt genom att säkerställa att förbandet drar ihop sig och är fast vid beröring.

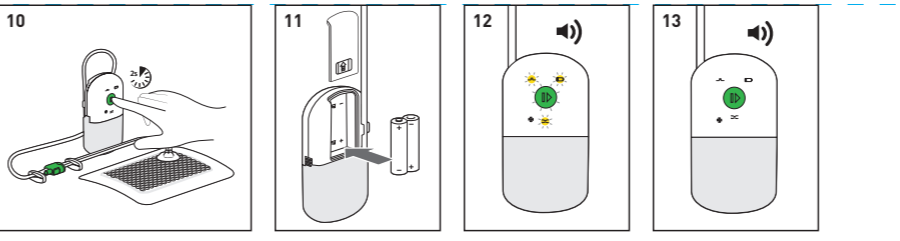


- Hur vet jag när det är dags att byta batterier?**

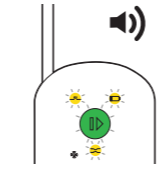
Avance Solo Pump är batteridrivnen, vilket innebär att du eller ansvarig vårdpersonal byter batterier, vanligtvis efter 7 dagar eller när pumpen larmar om lågt batteri. När batterinivån är låg indikeras det av pumpen på följande sätt:

När 24 timmars batteritid återstår blinkar indikeringslampan för låg batterinivå en gång var femte (5) sekund.

När mindre än 4 timmars batteritid återstår blinkar indikatorlampan för låg batterinivå en gång per sekund och pumpen larmar upprepade gånger genom att pipa.



- Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder.
- Öppna batteriutrymmet på pumpens baksida genom att skjuta av locket. Avlägsna batterierna. Sätt in nya batterier och säkerställ att plus-polen (märkt med +) och minus-polen (märkt med -) på varje batteri överensstämmer med batteriutrymmets märkning med +/- Stäng locket till batteriutrymmet.
- När batterierna är korrekt isatta avger pumpen tre pip med olika ton: en hög ton, en medelhög ton och en låg ton. Detta är ett automatiskt självtest som bekräftar att batterierna är korrekt isatta och att pumpen är klar för användning.
- Pumpen går sedan in i pausläge och alla indikatorlampor släcks.
- Starta om pumpen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två (2) sekunder. Kontrollera att undertryck är aktivt genom att säkerställa att förbandet drar ihop sig och är fast vid beröring.



- Hur vet jag att behandlingstiden på 14 dagar är uppnådd?**

Avance Solo Pump är batteridrivnen, avsedd för enpatientnsbruk och har 14 dagars livslängd. När behandlingstiden på 14 dagar är uppnådd indikerar pumpen följande:

Alla indikatorlampor samt den gröna tryckknappen på pumpen blinkar snabbt och pumpen avger tre pip med olika ton: en hög ton, en medelhög ton och en låg ton.

- Vad ska jag göra om den gröna knappen trycks in oavsiktligt?**

Om den gröna knappen trycks in oavsiktligt avger pumpen ett pip. Ingen åtgärd krävs.

- Avfallshantering**

När du bytt batterier ska de kasseras och återvinnas i enlighet med lokala riktlinjer, nationella lagar samt i enlighet med WEEE-direktivet om hantering av elektriskt och elektroniskt avfall.

När du har bytt behållare ska den kasseras i enlighet med lokala riktlinjer/föreskrifter.

Be din vårdgivare om mer information om du är osäker på hur produkterna ska kasseras säkert. Du hittar mer information om säker kassering på www.molnlycke.com/wastehandling.
- Försiktighet**

Avance Solo (NPWT) undertryckssystem måste användas i enlighet med denna bruksanvisning för patienter och vårdgivare. 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 kvalificerad vårdpersonal.

- Innehåll i förbandsmaterialet**

Förband, fixeringsremсор: polyetylen, polyuretan, polyester, superabsorberande partiklar, viskosfibrer, mjuk silikon, polyakrylathäta

Skum: polyuretan

Behållare: polycarbonat, polyuretan

Pump: polycarbonat, akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk elastomer

Slangar med klämmor: polyolefinbaserad termoplastisk elastomer, polyetylen

Anslutningar: akrylnitrilbutadienstyren, termoplastisk olefin, polyetylen

- Övrig information**

Om en allvarlig incident med koppling till Avance Solo NPWT-systemet inträffar ska detta rapporteras till Mólnlycke Health Care och till ansvarig myndighet.

- Felsökning**

Vid behandling med Avance Solo NPWT-systemet är det viktigt att du är medveten om vad pumpens ljudlarm, visuella larm och notifieringar betyder. Detta avsnitt förklarar ljudlarmen, de visuella larmen och notifieringarna och ger vägledning om hur du felsöker pumpen och om när du behöver kontakta vårdpersonal.

DISPLAY MED LJUS OCH LJUD				
DISPLAY MED LJUS OCH LJUD	Indikatorlampan för LÄCKAGE blinkar en gång i sekunden. Pumpen larmar upprepade gånger med ett ljudlarm (pip) och pausar sedan.	Indikatorlampan för BLOCKERING blinkar en gång i sekunden. Pumpen larmar upprepade gånger med ett ljudlarm (pip) och pausar sedan.	Indikatorlampan för LÅGT BATTERI blinkar en gång var femte sekund (5). När mindre än 4 timmars batteritid återstår blinkar indikatorlampan för LÅGT BATTERI en gång per sekund och pumpen larmar upprepade gånger genom att pipa.	Alla indikatorlampor blinkar samtidigt, en gång i sekunden, och pumpen larmar upprepade gånger med ett pip.
MÖJLIG ORSAK	Ett luftläckage har detekterats.	Behållaren är full, eller så är slangarna blockerade.	Batterinivån är låg.	Larm för INTERN FEL och det går inte att starta pumpen.
FELSÖKNING	Åtgärda ett läckage: Tryck runt förbandets kanter och fixeringsremсорna för att förbättra vidhäftningen mot huden. Kontrollera att behållaren är ansluten till pumpen, att behållarens slang är ansluten till behållaren, och att förbandets slang är ansluten till behållarens slang. Tryck in den gröna startknappen för att starta om pumpen. Om det inte går att åtgärda läckaget kommer pumpen att larma igen för läckage och sedan pausa behandlingen. Om detta händer ska du kontakta din vårdgivare.	Åtgärda blockering: Kontrollera att slangen inte är klämd eller vikt. Om behållaren verkar full ska den bytas enligt anvisningarna i avsnitt 7.3. Tryck in den gröna startknappen för att starta om pumpen. Om det inte går att få bort blockeringen kommer pumpen att larma igen för blockering och sedan pausa behandlingen. Om detta händer ska du kontakta din vårdgivare.	Byta batterier: Byt batterier enligt anvisningarna i avsnitt 7.4. Använd endast den typ och modell av litumbatterier som specificeras av Mólnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 13. Tryck in den gröna startknappen för att starta om pumpen.	Kontakta din vårdgivare eller Mólnlycke Health Care.

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 1.5V Energizer L91
IP22	Kapslingsklass som ger skydd för fingrar och liknade 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
Lägprioriterad larmsignal, larmvolym 60 dBA	Larm för läckage, Larm för blockering, Larm för låg batterinivå, Larm för internfel.
Informationssignaler med lägre prioritet än larmsignaler	Pausläge, behandlingläge, ogiltig knapptryckning, självkontroll för pumpen, behandlingsavslut, läckage, blockering, svagt batteri.
Väsentliga prestanda	Aktivering av lägprioriterad larmsignal sker inom två timmar vid försämring av nominellt undertryck. Undertrycket överstiger inte maximalt undertryck längre än fem minuter.

- 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).

- Elektromagnetisk kompatibilitet**

Avance Solo Pump har testats i enlighet med IEC 60601-1-2. Om testnivåerna överskrids kan det leda till försämring av undertrycket eller att undertrycket överskrider specifikationerna. Pumpen kan sluta avge larmsignaler.

Avance Solo Pump är testad för användning på en professionell vårdinrättning och i hemvårdsmiljö.

VARNING: Undvik att använda denna utrustning i närhet av eller staplad ovanpå annan utrustning eftersom detta kan leda till 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 från Avance Solo Pump. I snäva fall kan utrustningens prestanda försämras.

BRUKSANVISNING FÖR PATIENT



Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt NPWT-system



STERILE EO	Enheten steriliseras med etylenoxid	MD	Medicinsk utrustning
	Får ej återanvändas		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Varning, se bruksanvisningen		Tillverkare
	Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 13.		Ej MR-säker
	Följ bruksanvisningen		Gräns för luftfuktighet
	Temperaturbegränsning		Atmosfärisk tryckbegränsning
	Håll enheten torr Utsätt inte enheten för regn		Applicerad del, typ BF
	Håll enheten borta från solljus Utsätt inte enheten för värme	IP22	Kapslingskydd
REF	Katalognummer		ETL-märkt
	Sista förbrukningsdag/Bäst-före-datum		Läckage
LOT	Batchkod		Blockering
SN	Serienummer		Låg batterinivå



- 1. Introduktion**
Du har fått denna bruksanvisning för patienter eftersom du ordererats behandling med Avance Solo Adapt NPWT-system för sårbehandling med undertryck.

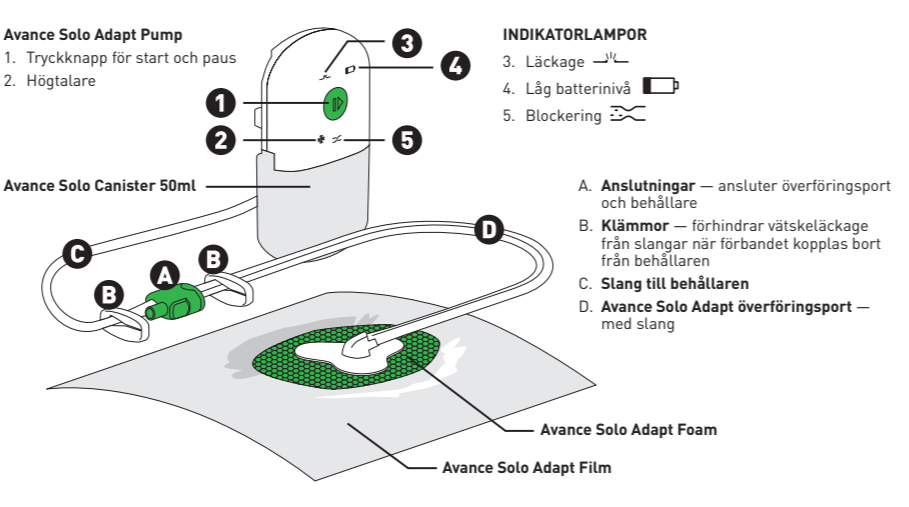
I denna bruksanvisning hittar du information och anvisningar som är relevanta för dig som patient eller lekman som vårdar andra personer. Läs noggrant informationen i bruksanvisningen och kontakta kvalificerad vårdpersonal om du är osäker på hur du använder Avance Solo Adapt NPWT-systemet på ett säkert sätt. Förvara denna information på en säker plats tillsammans med dina andra vårdrelaterade dokument.

- 2. När ska Avance Solo Adapt NPWT-systemet användas?**
Avance Solo Adapt NPWT-systemet är indikerat för patienter som kan dra fördel av sårbehandling med undertryck eftersom detta kan främja sårhäkning genom avlägsnande av sårsekret och infekterat material. Avance Solo Adapt NPWT-systemet kan appliceras på trycksår.
Avance Solo Adapt NPWT-systemet är inte indikerat för patienter med följande tillstånd: malignitet i såret eller i dess kanter, obehandlad och tidigare konstaterad osteomyelit, icke-aterala fistlar och ej undersökta fistlar, nekrotisk vävnad med sårskorpa, blottade nerver, artärer, vener eller organ och inte heller för patienter med blottade anastomosområden.

- 3. Varningar**
 - Behandling med Avance Solo Adapt NPWT-systemet ska utföras av kvalificerad vårdpersonal.
 - Försök inte att byta förbandet. Förbandet skall endast appliceras, bytas och avlägsnas av kvalificerad vårdpersonal.
 - Om du behöver hjälp, kontakta din vårdgivare.
 - Det finns en betydande risk för kraftiga blödningar när undertryck används för att behandla ett sår. Under behandlingen ska förbandet, slangn och behållaren övervakas noggrant med avseende på kraftiga blödningar. Vid plötslig eller ökande blödning ska Avance Solo Adapt-pumpen omedelbart kopplas ifrån, förbandet ska lämnas kvar på plats och akutsjukvård uppsökas.
 - Om du märker en plötslig förhöjning av blodtryck eller hjärtfrekvens vid behandling med Avance Solo Adapt NWPT-systemet ska pumpen omedelbart stoppas och akutsjukvård uppsökas.
 - Om patienten måste defibrilleras ska pumpen kopplas bort och förbandet lämnas kvar på plats. Förbandet ska endast avlägsnas om dess placering förhindrar användning av defibrillatorn.
 - Avance Solo Adapt-pumpen ska inte användas i närvaro av eller vid samtidig behandling med följande:
 - Enheter för hyperbar syrgasbehandling
 - Miljöer som omfattar mikrovågor
 - Brandfarliga bedövningsmedel
 - Magnetisk resonans (MR)
 - Datortomografi och röntgenundersökning
 - Förbandet kan lämnas på plats om det inte sitter på ett sådant sätt att det hindrar behandlingen. Filmen, förbandet och skummet kan användas under MR. Filmens, skummets och överföringsportsens påverkan på MR-artefakter vid MRT/MRI (magnetresonans) är inte känd.
 - Se till att placera pumpen, behållarslangen och överföringsportslangen så att de inte:
 - orsakar tryckskador eller lämnas kvar på användarens hud
 - ligger på golvet så att de kan kontamineras eller orsaka snubbelrisk
 - innebär en risk för insnärjning eller strypning
 - vrids, blockeras eller fastnar någonstans så att de blockerar luften i slangarna
 - ligger på eller exponeras för värmekällor
 - Kontrollera regelbundet att undertrycket är aktivt. Pumpen ska indikera normal drift och förbandet ska vara sammandraget och fast vid beröring.
 - Om du behöver pausa pumpen ska du säkerställa att förbandet inte lämnas utan undertryck längre än den tid som bestäms av din vårdgivare.
 - Produkterna i Avance Solo Adapt NPWT-systemet innehåller små delar som kan utgöra en kvävningsrisk. Systemet ska förvaras utom räckhåll för barn.
 - Produkterna i Avance Solo Adapt NPWT-systemet ska förvaras utom räckhåll för djur.
 - Om behållaren eller pumpen är trasig, pausa pumpen, koppla ifrån pumpen och behållaren och kontakta din vårdgivare.

- 4. Försiktighetsåtgärder**
 - Avance Solo Adapt-pumpen är försedd med ljus och ljud för notifieringar och larm. Bär eller positionera pumpen så att du kan se och höra notifieringar och larm.
 - Övervaka regelbundet behållaren som är monterad på pumpen. Om behållaren verkar full eller om pumpen larmar för blockering ska behållaren bytas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.
 - När Avance Solo Adapt-pumpen larmar om lågt batteri ska batterierna bytas i pumpen enligt anvisningarna i denna bruksanvisning. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt.
 - Se till att batterilocket på Avance Solo Adapt-pumpen är stängt under behandlingen.
 - Om du ser tecken på möjlig infektion, som smärta, rodnad, dålig lukt, överkänslighet i sårområdet, eller plötsliga förändringar av sårets vätskevolym eller sårvätskans färg ska du omedelbart söka vård.
 - Informera din vårdgivare om du är överkänslig mot produktens material.
 - Avance Solo-behållaren levereras steril. Använd inte behållaren om innerförpackningen är skadad.
 - Placera inte Avance Solo Adapt-pumpen och behållaren i vatten eller andra vätskor. Om pumpen är blöt, koppla ifrån pumpen och behållaren och kontakta din vårdgivare.
 - Utsätt inte förbandet för omfattande kontakt med vatten. Om överföringsporten kopplas bort från behållaren, se till att vatten inte tränger in i kopplingen.
 - Kläm alltid ihop överföringsportens och behållarens slang innan du kopplar bort dem.
 - Ta inte isär pumpen.
 - Modifiering av pumpen, behållaren, slangn, filmen eller skummet är inte tillåten då modifieringar kan försämra Avance Solo Adapt NPWT-systemets förmåga att utföra behandlingen.
 - Avance Solo Adapt-pumpen är inte avsedd för bruk ombord på ett flygplan. Under flygresor ska pumpen pausas och batterierna avlägsnas. Säkerställ att förbandet inte lämnas utan undertryck längre än den tid som bestäms av din vårdgivare.

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



Skummet appliceras på såret och sedan appliceras filmen. Därefter appliceras överföringsporten på filmen och ansluts till behållarslangen via de gröna anslutningarna. Behållaren ansluts till pumpen. När pumpen startas skapas ett undertryck i såret. Vätska från såret transporteras till och samlas in i behållaren. Om behållaren blir full kan du eller din vårdgivare byta behållare, se avsnitt 7.3 för instruktioner.

Pumpen styrs med en tryckknapp och drivs med batteri. Om batterinivån är låg kan du eller din vårdgivare byta ut batterierna, se avsnitt 7.4 för instruktioner. Pumpen har ljudlarm (pip) och visuella notifieringar (indikatorlampor) och larm som meddelar om behandlingen appliceras korrekt eller om ett problem uppstår. Säkerställ att du placerar pumpen så att du kan se och höra notifieringar och larm. Se avsnitt 7 och 12 för fler instruktioner och felsökningsguider.

- 6. Hur ser vardagen ut under behandling med Avance Solo Adapt NPWT-systemet?**
Kan du röra dig och gå omkring under behandlingsperioden? Baserat på ditt hälsotillstånd, ska du ha möjlighet att röra på dig samt vidhålla dina dagliga aktiviteter. Följ vårdgivarens anvisningar.
Är behandlingen smärtsam? Initialt när förbandet appliceras och pumpen startas kan du uppleva att förbandet dras ihop och att det "drar" i sårområdet. Om du upplever smärta under behandlingen ska du rådgöra med din vårdgivare.
Hur ofta måste förbandet bytas? Hur ofta förbandet ska bytas beror på sårets tillstånd och mängden sårvätska. Vårdgivaren avgör och informerar dig hur ofta förbandet ska bytas. Förbandet måste bytas av vårdpersonal. Byte sker vanligtvis med 48–72 timmars mellanrum, dock minst tre gånger i veckan, eller enligt vårdgivarens anvisningar.

När du ska vila eller sova ska du placera pumpen i en säker position där den inte kan ramlas ned från ett bord eller skåp. Se till att alla slangar är placerade i en position som minimerar risken för insnärjning eller strypning.

Kan jag duscha med förbandet? Det går att ta en lätt dusch, men pumpen måste hållas borta från vatten. Om pumpen råkar bli blöt, koppla ifrån pumpen och behållaren och kontakta din vårdgivare. Förbandet står emot vatten och stänk men ska inte utsättas för vätskestrålar. Inom en lättare dusch, pausa behandlingen genom att trycka på och hålla inne den gröna startknappen på pumpen och sedan släppa den efter två [2] sekunder. Kläm ihop behållarslangen och överföringsportslangn genom att placera glideklämmorna nära de gröna kopplingarna och sedan skjuta dem över slangn tills de sitter säkert. Koppla loss behållarslangen från överföringsportslangen. Se till att överföringsportslangen inte kommer i kontakt med vatten.

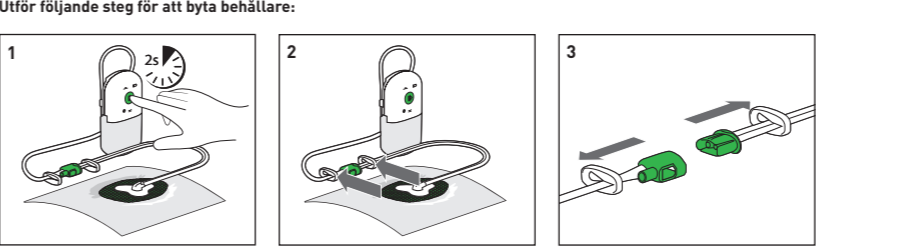
Kan jag rengöra pumpen? Ytlig rengöring av pumpen kan utföras genom att man torkar med en fuktad trasa eller med ett rengöringsmedel utan slipmedel. Pumpen får aldrig vara under rinnande vatten.

- Instruktioner för hantering**

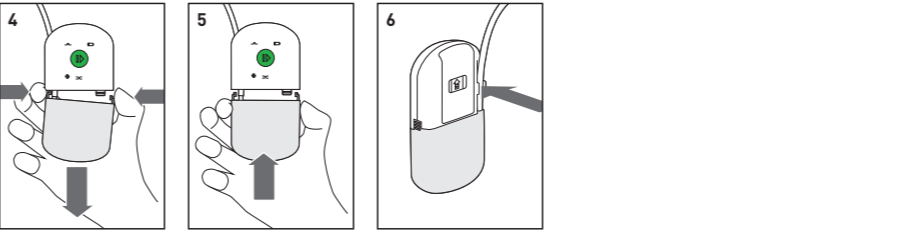
- 7.1. Hur vet jag att Avance Solo Adapt NPWT-systemet fungerar som det ska?**
När behandling med Avance Solo Adapt NPWT-systemet fungerar som avsett kommer den gröna tryckknappen på pumpen blinka två gånger i minuten och förbandet kommer att vara rynkigt och fast vid beröring. Kontrollera regelbundet att undertrycksbehandlingen är aktiv genom att följa notifieringar och larm via ljus och ljud från pumpen.
OBS! Vid uppstart av pumpen blinkar den gröna startknappen en gång per sekund i 15 minuter.

- 7.2. Hur vet jag att pumpen är pausad?**
När pumpen pausas hörs en ljudnotifiering i form av två korta pip, och den gröna tryckknappen slutar blinka. Alla indikatorlampor släcks.
Pumpen upprepar de två korta pipen var 15:e minut så länge pumpen är pausad.
OBS! Om du inte startar om pumpen manuellt kommer den automatiskt att starta om efter 60 minuter.

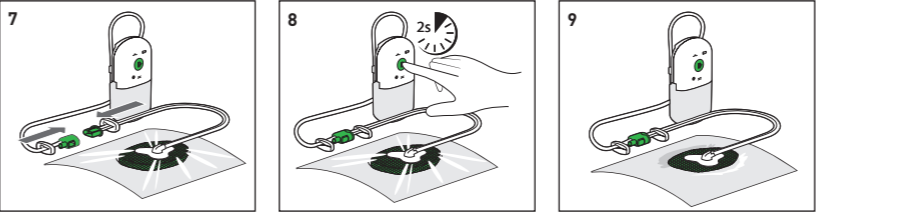
- 7.3. Hur vet jag när det är dags att byta behållare?**
Behållaren ska bytas ut när du ser att den är full genom det genomskinliga fönstret på behållarens baksida. Ett larm för blockering från pumpen kan också indikera att du måste byta behållare. Om inget byte krävs kan behållaren användas i upp till 14 dagar.
Indikatorlampan för **BLOCKERING** blinkar en gång i sekunden och pumpen piper upprepade gånger och pausar sedan.
OBS! Ett larm för blockering kan även utlösas på grund av blockerade slangar. Kontrollera att slangarna inte är klämda eller vikta.



- Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två [2] sekunder.
- Kläm ihop behållarslangen och överföringsportslangen genom att placera glideklämmorna nära de gröna kopplingarna och sedan skjuta dem över slangn tills de sitter säkert. Blockering av slangarna minimerar vätskeläckage när förbandet separeras från behållaren.
- Koppla loss behållarslangen från överföringsportslangen genom att klämma på anslutningen från båda sidor och sedan dra isär den.



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

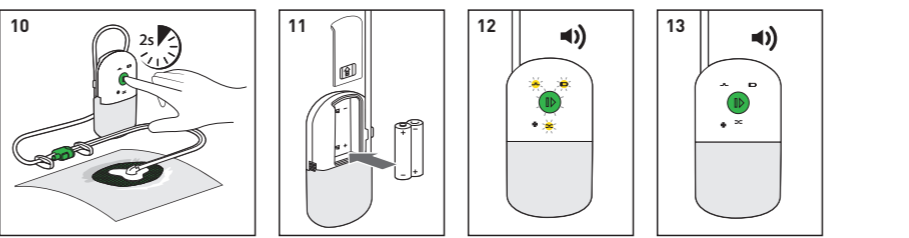


- För att fortsätta behandlingen, koppla behållarslangen till överföringsportslangen.
- Kontrollera att klämmorna på behållaren och överföringsportslangen är bortkopplade. Starta om pumpen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två [2] sekunder.
- Kontrollera att undertryck är aktivt genom att säkerställa att förbandet drar ihop sig och är fast vid beröring.

- 7.4. Hur vet jag när det är dags att byta batterier?**
Avance Solo Adapt-pumpen är batteridrivnen, vilket innebär att du eller ansvarig vårdpersonal ska byta batterier, vanligtvis efter 7 dagar eller när pumpen larmar om lågt batteri. När batterinivån är låg indikeras det av pumpen på följande sätt:
När 24 timmars batteritid återstår blinkar indikeringsstampan för låg batterinivå en gång var femte [5] sekund.
När mindre än fyra timmars batteritid återstår blinkar indikatorlampan för låg batterinivå en gång per sekund och pumpen larmar upprepade gånger genom att pipa.



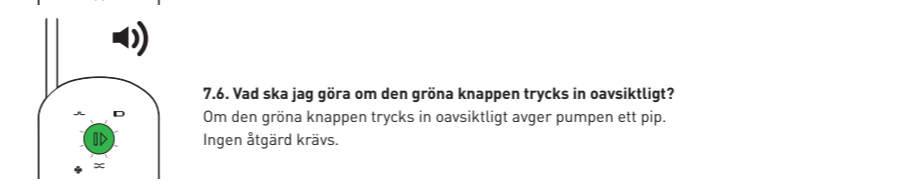
- Utför följande steg för att byta batterier:**
Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 13.



- Om pumpen är aktiv, pausa behandlingen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två [2] sekunder.
- Öppna batteriutrymmet på pumpens baksida genom att skjuta av locket. Avlägsna batterierna. Sätt in nya batterier och säkerställ att pluspolen (märkt med +) och minuspolen (märkt med -) på varje batteri överensstämmer med batteriutrymmets märkning med +/- . Stäng locket till batteriutrymmet.
- När batterierna är korrekt isatta avger pumpen tre pip med olika ton: en hög ton, en medelhög ton och en låg ton. Detta är ett automatiskt självtest som bekräftar att batterierna är korrekt isatta och att pumpen är klar för användning.
- Pumpen går sedan in i pausläge och alla indikatorlampor släcks.
- Starta om pumpen genom att trycka in den gröna startknappen och sedan släppa den efter två [2] sekunder. Kontrollera att undertryck är aktivt genom att säkerställa att förbandet drar ihop sig och är fast vid beröring.



- 7.5. Hur vet jag att behandlingstiden på 14 dagar är uppnådd?**
Avance Solo Adapt-pumpen är batteridrivnen, avsedd för enpatientbruk och har 14 dagars livslängd. När behandlingstiden på 14 dagar är uppnådd indikerar pumpen följande: Alla indikatorlampor samt den gröna tryckknappen på pumpen blinkar snabbt och pumpen avger tre pip med olika ton: en hög ton, en medelhög ton och en låg ton.



- 8. Avfallshantering**
När du har bytt batterier ska de kasseras och återvinnas i enlighet med lokala riktlinjer, nationella lagar samt i enlighet med WEEE-direktivet om hantering av elektriskt och elektroniskt avfall.
När du har bytt behållare ska den kasseras i enlighet med lokala riktlinjer/föreskrifter.
Be din vårdgivare om mer information om du är osäker på hur produkterna ska kasseras säkert. Du hittar mer information om säker kassering på www.molnlycke.com/wastehandling.

- 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.

- 10. Innehåll i förbandsmateriale**
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

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

- 12. Felsökning**
Vid behandling med Avance Solo Adapt NPWT-systemet är det viktigt att du är medveten om vad pumpens ljudlarm, visuella larm och notifieringar betyder. Detta avsnitt förklarar ljudlarmen, de visuella larmen och notifieringarna och ger vägledning om hur du felsöker pumpen och om när du behöver kontakta vårdpersonal.

DISPLAY MED LJUD OCH LJUS		Indikatorn för LÄCKAGE blinkar en gång i sekunden [behandlingn är fortfarande aktiv]. Vid omfattande läckage larmar pumpen upprepade gånger med ett ljudlarm (pip) och pausar sedan.		Indikatorlampan för BLOCKERING blinkar en gång var femte sekund. Pumpen larmar upprepade gånger med ett ljudlarm (pip) och pausar sedan.		Indikatorlampan för LÅGT BATTERI blinkar en gång var femte sekund [5]. När mindre än fyra timmars batteritid återstår blinkar indikatorlampan för LÅGT BATTERI en gång per sekund och pumpen larmar upprepade gånger genom att pipa.		Alla indikatorlampor blinkar samtidigt, en gång i sekunden, och pumpen larmar upprepade gånger med ett pip.
	MJUC ONSÄK	Ett luftläckage har detekterats. i två [2] sekunder för att återstarta pumpen.	Behållaren är full eller så är slangarna blockerade.	Batterinivån är låg.	Larm för INTERN FEL och pumpen kan inte startas.	Åtgärda ett läckage: När indikatorlampan för läckage blinkar: Tryck runt kanterna på filmen för att öka kontakten mot huden. Kontrollera att behållaren är ansluten till pumpen. <i>När pumpen avger upprepade pip:</i> Upprepa stegen ovan. Kontrollera att behållarslangen är ansluten till behållaren och att överföringsportslangen är ansluten till behållarslangen. Tryck och håll in den gröna startknappen i två [2] sekunder för att återstarta pumpen. Om det inte går-att-åtgärda läckaget kommer pumpen att larma igen för läckage och sedan pausa behandlingen. Om detta händer ska du kontakta din vårdgivare.	Åtgärda blockering: Kontrollera att slangn inte är klämd eller vikt. Om behållaren verkar full ska den bytas enligt anvisningarna i avsnitt 7.3. Tryck och håll in den gröna startknappen i två [2] sekunder för att återstarta pumpen. Om blockeringen inte är upplärad kommer pumpen att larma igen för blockering och sedan pausa behandlingen. Om detta händer ska du kontakta din vårdgivare.	Byta batterier: Byt batterier enligt anvisningarna i avsnitt 7.4. Använd endast den typ och modell av litiumbatterier som specificeras av Mölnlycke Health Care för denna produkt, se avsnitt 13. Tryck och håll in den gröna startknappen i två [2] sekunder för att återstarta pumpen.

13	Specifikationer för Avance Solo Adapt pump	
Nominellt undertryck	–125 mmHg	
Maximalt undertryck	–150 mmHg	
Driftsform	Kontinuerlig	
Mått	Avance Solo Adapt pump and Avance Solo behållare på 50 ml 125 x 68 x 30 mm	
Vikt	Avance Solo Adapt pump och Avance Solo behållare på 50 ml < 130 g	
Applicerad del	Förband, typ BF	
Batteri	2 x AA 1, 5 V Energizer L91	
IP22	Kapslingsklass som ger skydd för fingrar och liknande föremål. Skyddad mot droppande vatten vid 15 graders lutning. Klassificeringen är endast giltig när batteriets lock är stängt.	
Förvaring	Temperatur mellan 5 °C [41 °F] och 25 °C [77 °F], luftfuktighet 10–75 % icke-kondenserande, omgivningstryck 700–1 060 hPa	
Transport	Temperatur mellan –35 °C [–31 °F] och 63 °C [145 °F], luftfuktighet 10–90 % icke-kondenserande, omgivningstryck 700–1 060 hPa	
Drift	Temperatur mellan 5 °C [41 °F] och 40 °C [104 °F], luftfuktighet 15–90 % icke-kondenserande, omgivningstryck 700–1 060 hPa	
Lågprioriterad larmsignal, larmvolym 60 dBA	Larm för läckage, larm för blockering, larm för låg batterinivå, larm för 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.	

- 14. Säkerhet**
Avance Solo Adapt NPWT-systemet uppfyller de allmänna säkerhetskraven för medicinska elektriska system [IEC 60601-1]. Avance Solo Adapt NPWT-systemet är avsett för användning i hemvårdsmiljö [IEC 60601-1-11].

- 15. Elektromagnetisk kompatibilitet**
Avance Solo Adapt-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 att normal drift ska kunna verifieras.
VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive ringutrustning 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.

Avance® är ett registrerat varumärke som tillhör Mölnlycke Health Care AB	Patent: www.molnlycke.com/virtual-patent-marking/
---	--