

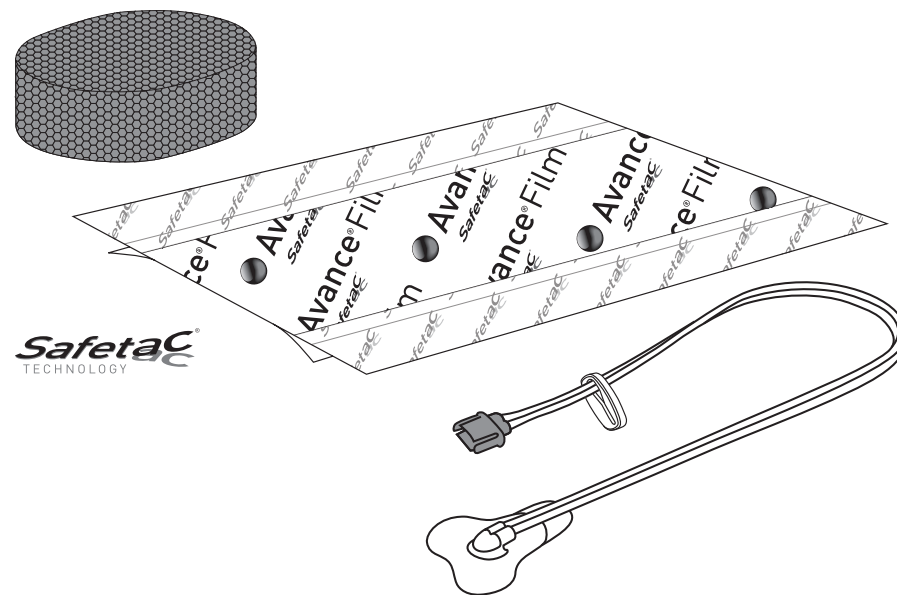


Mölnlycke®

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY

Avance® Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port Avance® Solo Adapt Film



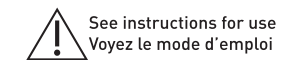
UK 0086 CE 2797

Manufacturer / Fabricant
Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörstråket 21, SE-431 53 Mölndal, Sweden

www.molnlycke.com

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO



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

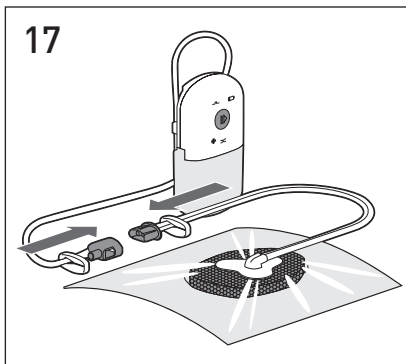
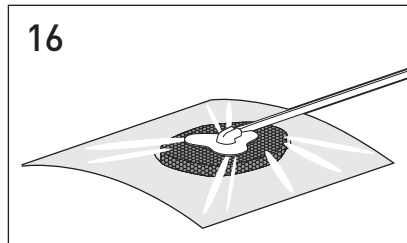
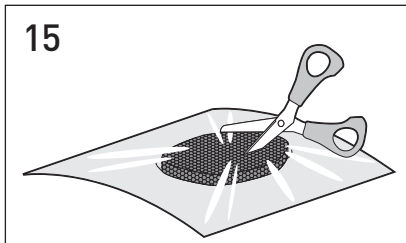
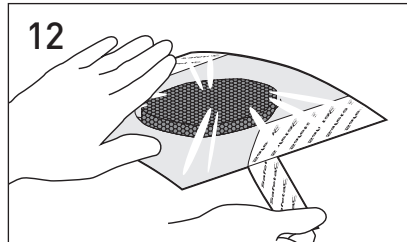
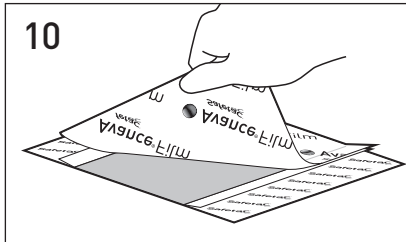
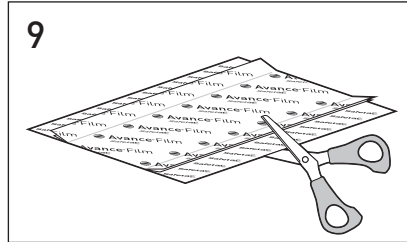
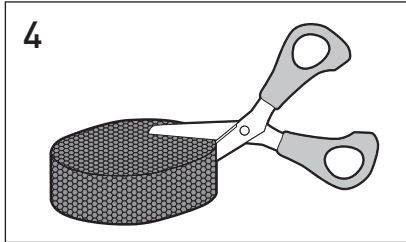
MD



- | | | |
|-----------------------------------|--|---|
| en Medical Device | en Do not use if package is damaged | en Single sterile barrier system |
| de Medizinprodukt | de Bei beschädigter Verp. verwerfen | de Einzelnes steriles Barriersystem |
| fr Dispositif médical | fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | fr Système de barrière stérile unique |
| es Producto sanitario | es No utilizar si el envase está dañado | es Sistema de barrera única estéril |
| nl Medisch hulpmiddel | nl Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is | nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem |
| sv Medicinteknisk produkt | sv Skall inte användas om förpackningen är skadad | sv Sterilt singelbarriärsystem |
| it Dispositivo medico | it Non utilizzare se la confezione è danneggiata | it Sistema di barriera sterile singola |
| fi Lääkinnällinen laite | fi Älä käytä jos pakkaus vaurioitunut | fi Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä |
| pt Dispositivo médico | pt Não usar se embalagem danificada | pt Sistema único de esterilização de barreira |
| da Medicinsk udstyr | da Brug ikke, hvis pakken er beskadiget | da Sterilt enkeltbarrieresystem |
| el Ιατροτεχνολογικό προϊόν | el Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη | el Έναίο σύστημα αποστειρωμένων φραγμών |
| pl Wyrób medyczny | pl Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone | pl System pojedynczej bariery sterylnej |
| cs Zdravotnický prostředek | cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen | cs Systém jedné sterilní bariéry |
| hu Orvostechnikai eszköz | hu Ne használja, ha a csomagolás sérült | hu Egyszeres sterilgát-rendszer |
| no Medisinsk utstyr | no Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet | no Sterilt enkeltbarrieresystem |
| sl Medicinski pripomoček | sl Ne uporabite, če je ovoj poškodovan | sl Enojni sterilni pregradni sistem |
| bg Медицинско изделие | bg Не използвайте, ако опаковката е увредена | bg Единична стерилна бариерна система |
| ro Dispozitiv medical | ro Nu utilizați dacă ambalajul e deteriorat | ro Sistem cu barieră sterilă simplă |
| sk Zdravotnícka pomôcka | sk Nepoužívajte, ak je obal poškodený | sk Systém s jednou sterilnou bariérou |
| tr Tibbi cihaz | tr Ambalaj hasarlıysa kullanmayın | tr Tekli steril bariyer sistemi |
| lt Medicinos priemonė | lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista | lt Vieno sterilaus barjero sistema |
| lv Medicīniska ierīce | lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts | lv Viena sterilās barjeras sistēma |
| et Meditsiiniseade | et Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada | et Ühekordselt kasutatav steriilne barjäärisüsteem |
| ru Медицинское изделие | ru Не использ., если упак. поврежд. | ru Одиночная стерильная барьерная система |
| hr Medicinski proizvod | hr Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno | hr Jednokratni sustav sterilne barijere |
| sr Medicinsko sredstvo | sr Ne koristiti ako je omot oštećen | sr Jednokratni sistem sterilne barijere |
| is Lækningatæki | is Notist ekki ef pakning er sköðduð | is Einfalt dauðhreinsað hindrunarkerfi |
| ar جهاز طبي | ar لا تستعمل إذا أُن غلاف التعطيب الداخلي تلفا. | ar نظام حاجز معقم أحادي |

Avance® Solo Adapt

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY



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

CH|REP

Mölnlycke Health Care AG
Brandstrasse 24, 8952 Schlieren

UK Responsible Person:
Mölnlycke Health Care Ltd.,
Medlock Street, Oldham, Lancashire, OL1 3HS, UK

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

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



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port

Avance® Solo Adapt Film

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

These instructions for use contain information relevant to the Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film for Health Care Professionals. Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are intended for use by healthcare professionals for therapy on patients in healthcare facilities and home care settings.

For complete list of warnings, precautions and instructions regarding the Avance Solo Adapt NPWT System, including those relevant to the Avance Solo Adapt Pump and Avance Solo Canister see HEALTH CARE PROFESSIONAL Instructions for use provided with Avance Solo Adapt NPWT System.

1. Product description

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port consists of

Avance Solo Adapt Foam, a single use polyurethane foam wound filler, distributing negative pressure to the wound bed and facilitating transport of exudate

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

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

Avance Solo Adapt Film consists of

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

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are applicable for use on low to moderately exuding wounds up to the size of the Avance Solo Adapt Foam.

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are intended for adults.

Material content

Film: polyethylene, polyurethane, soft silicone, polyacrylate adhesive

Foam: polyurethane

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

Connectors: acrylonitrile butadiene styrene copolymer, thermoplastic olefin, polyethylene

2. Indications for use

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

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

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

3. Contraindications

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

- Malignancy in the wound or margins of the wound
- Untreated and previously confirmed osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Necrotic tissue with eschar present
- Exposed nerves, arteries, veins or organs
- Exposed anastomotic site

4. Warnings

- Application of NPWT may increase the risk of bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately take appropriate action to stop bleeding and seek emergency medical attention.
- Patients at high risk of bleeding, such as patients receiving anticoagulant therapy or with altered hemostasis, must be monitored closely during therapy. Ensure to establish hemostasis before applying therapy.
- Patients at risk of bleeding complications due to e.g. a history of vascular anastomosis or friable, irradiated, sutured or infected blood vessels, shall be monitored carefully during therapy.
- Patients undergoing NPWT need frequent supervision. Routinely check that the negative pressure therapy is active, the dressing should be contracted and firm to the touch. If it is necessary to discontinue therapy, the time elapsed without negative pressure must comply with instructions from healthcare professional.
- During therapy, make sure that the pump, quick connectors and tubes are positioned to eliminate the risk of
 - imprints
 - contamination
 - entrapment or strangulation
 - kinking or blocking of tubes
 - being exposed to sources of heat
- Cover or remove sharp edges or bones in the wound prior to the application of the dressing due to the risk of puncturing of organs and blood vessels.
- Tendons, ligaments and nerves shall be protected from direct contact with Avance Solo Adapt Foam.
- Do not place Avance Solo Adapt Foam into unexplored or blind tunnels.
- If defibrillation is required, disconnect Avance Solo Adapt Pump and remove the dressing if the dressing positioning interferes.
- Avance Solo Adapt Pump is Magnetic Resonance (MR) unsafe, do not take into a Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment. Avance Solo Adapt Foam, Avance Solo Adapt Film and Avance Solo Adapt Transfer Port are MR safe. The impact of the foam, film and transfer port on Magnetic Resonance Tomography (MRT)/ Magnetic Resonance Imaging (MRI) imaging artifacts is unknown.
- Spinal Cord Injury: If the patient experiences autonomic dysreflexia [sudden elevation in blood pressure or heart rate in response to stimulation of the sympathetic nervous system], immediately stop the therapy to help minimize sensory stimulation and seek emergency medical attention.
- To minimize the risk of bradycardia, do not apply the dressing close to the vagus nerve.

- Do not use oxidizing agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide prior to use of the Avance Solo Adapt Foam.
- Products in Avance Solo Adapt NPWT System contain small parts which could be a potential choking hazard. Keep this device out of the reach of children.
- Keep this device out of the reach of pets.

5. Precautions

- Before starting therapy, evaluate the patient's nutritional status and address severe malnutrition. Also consider the patient's size and weight.
- Signs of possible infection or complications must be addressed immediately. Monitor the device, wound, surrounding skin, and patient status accordingly to ensure effective and safe treatment and patient comfort.
- For patients with ischemic condition or at application of a circumferential dressing, extra monitoring of wound status is required to avoid risk of compromised circulation.
- Multiple layers of film or addition of an occlusive dressing over the Avance Solo Adapt Film may decrease the breathability, which may increase the risk of maceration.
- Application of certain skin protection products or using cleansing products prior to the application of Avance Solo Adapt Film, can affect the ability of the film to adhere securely and create sufficient sealing.
- Do not stretch Avance Solo Adapt Film since it may cause damage to the surrounding skin when negative pressure is applied.
- Do not use the products on patient and/or user with known hypersensitivity to the materials/components of the products.
- Ingrowth of tissue may occur if Avance Solo Adapt Foam is not changed in accordance with recommendations or as appropriate for the wound condition of the individual patient.
- Consider use of non-adherent wound contact layer to protect fragile tissue.
- Do not place Avance Solo Adapt Foam onto intact skin or non-protected superficial or retention sutures.
- For daily hygiene routines do not expose the dressing to extensive contact with water.
- Avance Solo Adapt Foam and Avance Solo Adapt Film shall only be applied and changed by healthcare professional.
- No modification of this device (foam, film and transfer port) outside the instructions for use is allowed as modifications may significantly compromise the ability of the system to deliver therapy.
- Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film, shall only be used within the Avance Solo Adapt NPWT System.
- Do not cut the tube or detach tube from the canister.
- Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are provided sterile. Do not use if the sterile barrier is damaged or has been opened prior to use. Do not re-sterilize.
- Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are single use.
- Do not reuse Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film. If reused, performance of the product may deteriorate and/or cross contamination may occur.
- Always clamp the transfer port tube and the canister tube before disconnecting them.

6. Instructions for use

6.1. To consider before use

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are applicable for use on low to moderately exuding wounds up to the size of the Avance Solo Adapt Foam. The maximum allowed wound size area shall not exceed the size of Avance Solo Adapt Foam (67 cm²/ 10.4 inch²). Do not use more foam than what is supplied in one Avance Solo Adapt Foam, Film, Transfer port kit.

Low exuding wounds are considered to be up to 0.6 g/ cm² wound area/ 24 hours (0.6 g/ 0.16 inch² wound area/ 24 hours). Moderate exuding wounds are considered to be up to 1.1 g/ cm² wound area/ 24 hours (1.1 g/ 0.16 inch² wound area/ 24 hours). 1 g exudate is considered equal to 1 ml.

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

If there is a clinical need to treat an underlying pathology of venous insufficiency with compression therapy, ensure that Avance Solo Adapt NPWT System do not induce any pressure points that may result in discomfort or tissue damage to the patient. Do not place the tubes, quick connectors and transfer port under any form of compression garment or bandage.

6.2. Pump Set Up

For pump set up see HEALTH CARE PROFESSIONAL Instructions for use provided with Avance Solo Adapt NPWT System.

6.3. Dressing Application Procedure

To apply, use clean/aseptic or sterile techniques in accordance with local protocol.

- Cleanse and debride the wound bed in accordance with local protocol.
- Cleanse the peri wound skin and pat dry. Apply skin protector/ skin sealant on peri wound skin if required. Certain skin protection products or skin lotions can affect the ability of the film to adhere securely.
- Eliminate or cover sharp edges and bone fragments with non-adherent wound contact layer due to risk of puncturing organs or blood vessels while under negative pressure. Document the use of wound contact layer in the patient's notes.
- Cut the foam into an appropriate size corresponding to the dimensions of the wound cavity.
- Do not cut the foam above the wound site as fragments may fall into the wound. Make sure that no foam fragments are left in the wound or on wound edges.
- Sufficiently fill the wound cavity without overpacking, as this could damage tissue, affect exudate removal, or affect delivery of negative pressure. Ensure contact between all pieces of foam placed in the wound. Consider use of a non-adherent wound contact layer to protect fragile tissue.
- Do not place Avance Solo Adapt Foam onto intact skin or non-protected superficial or retention sutures.
- Document the number of pieces of foam used in the patient's notes.
- Cut the film to the appropriate size allowing a margin of 4-5 cm/ 1.6-2.0 inches onto surrounding skin.
- Grip the center part of the release film and pull to expose the adhesive surface.

- Without stretching, position the film centrally over the wound.
- Gently remove the remaining release films, smoothing down the film to minimize wrinkles and creases. Do not stretch the film during application as this may cause damage to the surrounding skin when negative pressure is applied.
- Ensure that the film is in contact with the foam.
- Contamination of silicone adhesive on top of the film prior to application of the Avance Solo Adapt Transfer Port can affect the ability of the Avance Solo Adapt Transfer Port to adhere securely.
- Cut a hole, < 2 cm/ 0.8 inch in diameter, in the film covering the wound cavity.
- Remove the release film on the transfer port and apply it directly over the cut hole in the film. Press gently to fixate it on top of the film. For wounds smaller than the transfer port, protect peri wound skin from imprints and tissue damage, with Avance Solo Adapt Film and Avance Solo Adapt Foam. The tube should be laid to prevent bends and kinks of the tube and to avoid risk of imprints and discomfort to the patient.
- Connect the canister tube to the transfer port tube using the connectors on the end of each tube. Ensure that the tubes are not clamped.
- To start therapy, press and hold the green pump start button, release after two (2) seconds so that the pump activates and the green start button flashes. Negative pressure shall be achieved within two (2) minutes after pump start.
- Once the negative pressure is applied, the dressing will contract and be firm to the touch. A wrinkled appearance of the dressing indicates that negative pressure has been achieved and maintained.
- If negative pressure is hard to achieve, adjust film or press around the edges to improve contact with the skin. Take care to minimize wrinkles and gaps. Consider using additional Avance Solo Adapt Film or start over and reseal, if necessary.

6.4. Frequency of dressing change

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

NOTE: Ingrowth of tissue may occur if the foam is not changed in accordance with recommendations or as appropriate for the wound condition of the individual patient.

6.5. Dressing removal procedure

To remove the dressing, perform the following steps:

- If the pump is active, pause therapy by pressing down the green start button, release after two (2) seconds.
- Block both the canister tube and transfer port tube by positioning the slide clamps next to the connector and slide across the tubes until secured.
- Disconnect the canister tube from the transfer port tube by squeezing the connector from both sides and pull apart.
- Gently peel back one corner of the film and stretch to facilitate breakage of the seal. Proceed with this technique (in the direction of hair growth) until the film is completely removed.
- Remove the foam gently. If adherence of foam to wound bed is observed, consider moistening the foam. Make sure no fragments are left in the wound.

If the patient experiences pain during dressing removal, consider the use of pain relief medication, as instructed by a healthcare professional, when changing dressings. Consult patient's notes to ensure that all materials used have been removed.

6.6. Changing the canister, changing the batteries and daily use

For instructions how to change the canister or the batteries and for daily use see HEALTH CARE PROFESSIONAL Instructions for use provided with Avance Solo Adapt NPWT System.

6.7. Disposal

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and Avance Solo Adapt Film are single use products. After use, dispose of the products as clinical waste in accordance with local regulations.

For more information about safe disposal, see www.molnlycke.com/wastehandling or contact your local Mölnlycke Health Care representative.

7. Avance Solo Adapt NPWT System Indicators, Alarms and Troubleshooting

For system indicators for normal use, alarms and troubleshooting HEALTH CARE PROFESSIONAL Instructions for use provided with Avance Solo Adapt NPWT System.

8. Caution

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port and single packed Avance Solo Adapt Film must be used in accordance with these Instructions for Use in combination with the HEALTH CARE PROFESSIONAL Instructions for use provided with Avance Solo Adapt NPWT System. Read the instructions before using the system and have them available during use. Failure to read and understand these instructions may lead to misuse of the system and improper performance. These instructions are a general guide for the use of the product. Specific medical situations must be addressed by a healthcare professional.

9. Other information

If any serious incident has occurred in relation to the use of Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port or Avance Solo Adapt Film, it should be reported to Mölnlycke Health Care and to your local competent authority.

Avance® and Safetac® are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport Avance® Solo Adapt Folienverband

Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sowie Avance Solo Adapt Folienverband sind Bestandteile des Avance Solo Adapt Unterdruck-Wundtherapie-Systems. Das Avance Solo Adapt Unterdruck-Wundtherapie-System besteht aus der Avance Solo Adapt Pumpe, dem Avance Solo 50-ml-Kanister, dem Avance Solo Adapt Wundfüller, dem Avance Solo Adapt Folienverband und dem Avance Solo Adapt Transferport, die durch die Anwendung von Unterdruck-Wundtherapie ein Wundmanagementsystem bilden.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sowie zum Avance Solo Adapt Folienverband, die für medizinisches Fachpersonal relevant sind. Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sowie der Avance Solo Adapt Folienverband sind für die Behandlung von Patienten in Gesundheitseinrichtungen und ambulant, durch medizinisches Fachpersonal ausgelegt.

Eine vollständige Liste aller Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen für das Avance Solo Adapt NPWT-System, einschließlich derjenigen für die Avance Solo Adapt Pumpe und den Avance Solo Kanister, finden Sie in der Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, die im Lieferumfang des Avance Solo Adapt NPWT-Systems enthalten ist.

1. Produktbeschreibung

Das Set aus Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport umfasst

den **Avance Solo Adapt Wundfüller**, einen Einweg-Wundfüller aus Polyurethanschäum, der den Unterdruck im Wundbett verteilt und den Abfluss von Exsudat erleichtert

den **Avance Solo Adapt Folienverband**, einen atmungsaktiven sanften, silikonbeschichteten Folienverband, mit dem der Wundfüller fixiert und eine Versiegelung hergestellt wird;

den **Avance Solo Adapt Transferport**, einen Einweg-Transferport aus Polyolefin/Polyurethan, mit dessen Hilfe das Exsudat abtransportiert wird.

Der Avance Solo Adapt Folienverband umfasst

den **Avance Solo Adapt Folienverband**, einen atmungsaktiven sanften, silikonbeschichteten Folienverband, mit dem der Wundfüller fixiert und eine Versiegelung hergestellt wird;

Der Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sowie der Avance Solo Adapt Folienverband sind für die Anwendung bei gering bis mäßig exsudierenden Wunden bis zu der Größe des Avance Solo Adapt Wundfüllers geeignet.

Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sowie Avance Solo Adapt Folienverband sind für die Behandlung erwachsener Patienten ausgelegt.

Materialinhaltsstoffe

Folienverband: Polyethylen, Polyurethan, weiches Silikon, Polyacrylatkleber

Wundfüller: Polyurethan

Transferport inklusive Schlauch und Schlauchklemme: Polyurethan, Polyester, Polyacrylatkleber, thermoplastisches Elastomer auf Polyolefin-Basis, Polyethylen

Anschlüsse: Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer, thermoplastisches Olefin, Polyethylen

2. Anwendung/Indikation

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

Das Avance Solo Adapt NPWT-System dient dem Entfernen geringer bis mäßiger Exsudatmengen aus Druckgeschwüren.

Das Avance Solo Adapt NPWT-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Behandlung von Patienten in Gesundheitseinrichtungen und in der häuslichen Pflege vorgesehen.

3. Kontraindikationen

Das Avance Solo Adapt NPWT-System ist bei Patienten mit folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Malignome in der Wunde oder an den Wundrändern
- Unbehandelte und früher bestätigte Osteomyelitis
- Nicht-enterische oder unklare Fisteln
- Nekrotisches Gewebe mit Schorf
- Freiliegende Nerven, Arterien, Venen oder Organe
- Freiliegender Anastomosenbereich

4. Warnhinweise

- Die Anwendung von NPWT kann das Risiko einer Blutung erhöhen. Wenn plötzliche oder stärkere Blutungen auftreten, ergreifen Sie sofort geeignete Maßnahmen, um die Blutung zu stillen, und verständigen Sie sofort den ärztlichen Notdienst.
- Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko, z. B. Antikoagulantien einnehmen oder eine veränderte Hämostase aufweisen, müssen während der Therapie stets überwacht werden. Stellen Sie vor Beginn der Therapie den Hämostasezustand fest.
- Patienten mit einem Risiko von Blutungskomplikationen, z. B. wegen einer vorangegangenen Gefäßanastomose oder empfindlichen, bestrahlten, genähten oder infizierten Blutgefäßen, sollten während der Therapie sorgfältig überwacht werden.
- Patienten, die mit der Unterdruck-Wundtherapie behandelt werden, müssen fortlaufend überwacht werden. Kontrollieren Sie regelmäßig, ob die Unterdrucktherapie funktioniert, ob sich der Verband zusammenzieht und sich beim Anfassen fest anfühlt. Falls es erforderlich ist, die Therapie zu unterbrechen, ist die Zeit ohne Anwendung des Unterdrucks entsprechend den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals einzuhalten.
- Während der Therapie muss sichergestellt werden, dass die Pumpe, Konnektoren und Schläuche so positioniert sind, dass folgende Risiken vermieden werden:
 - Druckstellen
 - Kontaminierung
 - Einklemmen oder Abschnüren
 - Abknicken oder Blockieren der Schläuche
 - Wärmequellen ausgesetzt sein
- Scharfe Kanten oder Knochen in der Wunde sind vor der Anbringung des Verbands abzudecken oder zu entfernen, da ansonsten Organe und Blutgefäße durchbohrt werden können.
- Sehnen, Bänder und Nerven müssen vor direktem Kontakt mit dem Avance Solo Adapt Wundfüller geschützt werden.
- Legen Sie den Avance Solo Adapt Wundfüller nicht in unklare oder blinde Tunnel.
- Sollte eine Defibrillation erforderlich sein, müssen die Avance Solo Adapt Pumpe und der Verband entfernt werden, wenn die Position des Verbands stört.

- Die Avance Solo Adapt Pumpe ist nicht für Magnetresonanz (MR) geeignet. Sie darf nicht in eine Magnetresonanztomographie-Umgebung (MRT-Umgebung) eingebracht werden. Der Avance Solo Adapt Wundfüller, der Avance Solo Adapt Folienverband und der Avance Solo Adapt Transferport sind für Magnetresonanz geeignet. Der Einfluss des Wundfüllers, des Folienverbands und des Transferports auf Bildartefakte einer Magnetresonanztomographie (MRT) ist nicht bekannt.
- Rückenmarksverletzung: Im Falle der Patient eine autonome Dysreflexie erfährt (Bluthochdruck oder erhöhte Herzfrequenz aufgrund der Stimulierung des sympathischen Nervensystems), muss die Therapie sofort unterbrochen werden, um die sensorische Stimulation zu verringern. Ein Arzt sollte auch unverzüglich aufgesucht werden.
- Zur Verringerung des Risikos einer Bradykardie bringen Sie den Verband nicht in der Nähe des Vagusnervs an.
- Verwenden Sie vor dem Anbringen des Avance Solo Adapt Wundfüllers keine oxidierenden Stoffe, wie Hypochlorit-Lösungen oder Wasserstoffperoxid.
- Die Produkte des Avance Solo Adapt NPWT-Systems enthalten kleine Teile, die eine potenzielle Erstickungsgefahr darstellen können. Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Tieren.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Beginn der Therapie beurteilen Sie den Ernährungszustand des Patienten und schließen Sie schwere Mangelernährung aus. Berücksichtigen Sie darüber hinaus Größe und Gewicht des Patienten.
- Anzeichen einer möglichen Infektion oder Komplikationen müssen unverzüglich behandelt werden. Überwachen Sie daher das Gerät, die Wunde, die wundumgebende Haut und den Patientenstatus, um eine effiziente und sichere Behandlung sowie den Patientenkomfort zu gewährleisten.
- Bei ischämischen Patienten oder beim Anlegen eines umlaufenden Verbands ist eine besondere Überwachung des Zustands der Wunde erforderlich, um das Risiko einer beeinträchtigten Zirkulation zu vermeiden.
- Mehrere Folienlagen oder das Anbringen eines Okklusivverbands über dem Avance Solo Adapt Folienverband können die Atmungsaktivität einschränken und dadurch das Mazerationsrisiko erhöhen.
- Das Auftragen bestimmter Hautschutzprodukte oder der Einsatz von Reinigungsprodukten vor dem Anbringen des Avance Solo Adapt Folienverbands können die Haftung der Folie und dessen ausreichende Abdichtung beeinträchtigen.
- Dehnen Sie den Avance Solo Adapt Folienverband nicht, da die wundumgebende Haut durch die Anwendung eines Unterdrucks geschädigt werden kann.
- Verwenden Sie die Produkte nicht bei Patienten bzw. Anwendern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die verarbeiteten Materialien/Bestandteile des Produkts.
- Wenn der Avance Solo Adapt Wundfüller nicht nach den gängigen Empfehlungen oder unter Berücksichtigung des Wundzustands des einzelnen Patienten gewechselt wird, kann es zu einem Einwachsen des Gewebes kommen.
- Erwärmen Sie den Einsatz einer nichtklebenden Wundauflage zum Schutz des fragilen Gewebes.
- Bringen Sie den Avance Solo Adapt Wundfüller nicht auf intakte Haut oder auf ungeschützte Oberflächen- oder Retentionsnähte auf.
- Setzen Sie den Verband nicht übermäßigem Wasserkontakt aus bei der täglichen Hygieneroutine.
- Der Avance Solo Adapt Wundfüller und der Avance Solo Adapt Folienverband dürfen nur von medizinischem Fachpersonal angebracht und gewechselt werden.
- Änderungen an diesem Gerät (Wundfüller, Folienverband und Transferport), die nicht in der Gebrauchsanweisung enthalten sind, sind nicht zulässig, da sie die Therapieleistung des Systems erheblich beeinträchtigen können.
- Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sowie Avance Solo Adapt Folienverband sind nur zusammen mit dem Avance Solo Adapt NPWT-System zu verwenden.
- Kürzen Sie den Schlauch nicht und entfernen Sie ihn nicht von dem Kanister.

- Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sowie Avance Solo Adapt Folienverband werden steril geliefert. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Sterilbarriere beschädigt oder vor Gebrauch bereits geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren.
- Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sowie Avance Solo Adapt Folienverband sind für den Einmalgebrauch ausgelegt.
- Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sowie Avance Solo Adapt Folienverband sind nicht für die Wiederverwendung geeignet. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei wiederholter Anwendung eingeschränkt sein und/oder es können gegenseitige Kontaminationen auftreten.
- Der Schlauch des Transferports und des Kanisters sollten immer abgeklemmt werden, bevor sie getrennt werden.

6. Gebrauchsanweisung

6.1. Vor dem Gebrauch zu beachten

Der Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sowie der Avance Solo Adapt Folienverband sind für die Anwendung bei gering bis mäßig exsudierenden Wunden bis zu der Größe des Avance Solo Adapt Wundfüllers geeignet. Die maximale Größe des Wundbereichs darf die Größe des Avance Solo Adapt Wundfüllers (67 cm²/10,4 Zoll²) nicht überschreiten. Verwenden Sie keinen zusätzlichen Wundfüller als den, der in einem Avance Solo Set bestehend aus Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport enthalten ist.

Gering exsudierende Wunden weisen bis zu 0,6 g/cm² Wundbereich in 24 Stunden auf (0,6 g/0,16 Zoll² Wundbereich in 24 Stunden). Mäßig exsudierende Wunden weisen bis zu 1,1 g/cm² Wundbereich in 24 Stunden auf (1,1 g/0,16 Zoll² Wundbereich in 24 Stunden). 1 g Exsudat entspricht 1 ml.

Der Folienverband sollte den Wundfüller bedecken und mit einer Überlappung von 4-5 cm/1,6-2,0 Zoll auf der wundumgebenden Haut haften. Der Folienverband sollte vorzugsweise in einem Stück angebracht werden. Falls mehrere Stücke erforderlich sind, sorgen Sie dafür, dass sie sich um 4-5 cm/1,6-2,0 Zoll überlappen, um korrekt zu haften. Minimieren Sie die Anzahl an Überlappungen, um zu vermeiden, dass sich Feuchtigkeit unter dem Folienverband ansammelt und/oder um das Risiko eines Luftaustritts zu vermeiden.

Falls ein klinischer Bedarf besteht, eine zugrunde liegende venöse Insuffizienz mit einer Kompressionstherapie zu behandeln, sorgen Sie dafür, dass das Avance Solo Adapt NPWT-System keine Druckpunkte verursacht, die zu Unbehagen oder Gewebeschäden des Patienten führen können. Platzieren Sie Schläuche, Konnektoren und Transferport nicht unter Kompressionskleidung oder -verbänden.

6.2. Einrichten der Pumpe

Informationen zum Einrichten der Pumpe finden Sie in der Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, die im Lieferumfang des Avance Solo Adapt NPWT-Systems enthalten ist.

6.3. Vorgehensweise zum Anlegen des Verbands

Die Anwendung sollte wie üblich sauber, steril und aseptisch erfolgen, gemäß des örtlichen Protokolls.

1. Reinigen Sie die Wunde und führen Sie ein Wundbett-Debridement entsprechend dem örtlichen Protokoll durch.
2. Reinigen Sie die wundumgebende Haut und tupfen Sie sie trocken. Bringen Sie bei Bedarf einen Hautschutz oder eine Hautversiegelung auf die wundumgebende Haut auf. Bestimmte Hautschutzprodukte oder Hautlotionen können die Haftfähigkeit des Folienverbands beeinträchtigen.
3. Entfernen oder decken Sie scharfe Kanten oder Knochenfragmente mit nichtlebenden Wundaufgaben ab, da ansonsten Organe oder Blutgefäße während des Unterdrucks durchbohrt werden können. Dokumentieren Sie die Verwendung von Wundaufgaben in den Unterlagen des Patienten.
4. Schneiden Sie den Wundfüller in die für die Wundhöhle passende Form und Größe.
5. Schneiden Sie den Wundfüller nicht über dem Wundbereich zu, da sonst Fragmente in die Wunde fallen könnten. Stellen Sie sicher, dass keine Schaumfragmente in der Wunde oder auf den Wundrändern verbleiben.

- Füllen Sie die Wundhöhle ausreichend, aber nicht übermäßig aus, da sonst das Gewebe geschädigt werden kann, die Entfernung von Exsudat beeinträchtigt oder die Herstellung des Unterdrucks beeinflusst werden kann. Stellen Sie sicher, dass alle eingelegten Schaumstücke untereinander Kontakt haben. Erwägen Sie den Einsatz einer nichtklebenden Wundauflage zum Schutz des fragilen Gewebes.
- Bringen Sie den Avance Solo Adapt Wundfüller nicht auf intakte Haut oder auf ungeschützte Oberflächen- oder Retentionsnähte auf.
- Dokumentieren Sie die Anzahl der verwendeten Schaumteile in den Unterlagen des Patienten.
- Schneiden Sie den Folienverband auf die benötigte Größe so, sodass der Schaumstoff die wundumgebende Haut um 4–5 cm/1,6–2,0 Zoll überdeckt.
- Halten Sie den Mittelteil der Schutzfolie fest und ziehen Sie sie ab, um die Haftschiicht freizulegen.
- Platzieren Sie den Folienverband, ohne ihn zu dehnen, mittig über der Wunde.
- Ziehen Sie vorsichtig die restlichen Schutzfolien ab und streichen Sie den Folienverband glatt, um Falten und Knicke zu vermeiden. Dehnen Sie den Folienverband während des Anbringens nicht, da die wundumgebende Haut bei der Dehnung durch den Unterdruck geschädigt werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienverband in Kontakt mit dem Wundfüller ist.
- Befindet sich vor dem Anbringen des Avance Solo Adapt Transferports Silikon-Haftmittel auf dem Folienverband, kann dies die Haftung des Avance Solo Adapt Transferports beeinträchtigen.
- Schneiden Sie ein Loch von < 2 cm/0,8 Zoll Durchmesser in den Folienverband, der die Wundhöhle bedeckt.
- Entfernen Sie die Schutzfolie des Transferports und legen Sie ihn sofort über das geschnittene Loch in dem Folienverband. Drücken Sie ihn leicht zur Fixierung auf den Folienverband. Für Wunden, die kleiner sind als der Transferport, schützen Sie die wundumgebende Haut vor Druckstellen und Gewebeschäden mit dem Avance Solo Adapt Folienverband und dem Avance Solo Adapt Wundfüller. Der Schlauch ist ohne Knicke und Krümmungen zu verlegen, um das Risiko für Druckstellen und Unbehalten beim Patienten zu vermeiden.
- Verbinden Sie den Kanisterschlauch mit dem Transferport mithilfe der Anschlüsse an jedem Schlauchende. Stellen Sie sicher, dass die Schläuche nicht festgeklemt sind.
- Zum Starten der Therapie drücken Sie den grünen Pumpenstartknopf und halten ihn für zwei (2) Sekunden gedrückt, um die Pumpe zu aktivieren. Der grüne Startknopf blinkt. Der Unterdruck muss innerhalb von zwei (2) Minuten nach dem Pumpenstart erzielt werden.
- Sobald ein Unterdruck aufgebaut ist, zieht sich der Verband zusammen und fühlt sich beim Anfassen fest an. Ein verknittertes Aussehen des Verbands weist darauf hin, dass der Unterdruck erzielt wurde und aufrechterhalten wird.
- Wenn der Unterdruck schwer herzustellen ist, korrigieren Sie den Folienverband oder drücken Sie auf die Folienränder, um den Hautkontakt zu verbessern. Achten Sie darauf, Falten und Knicke zu vermeiden. Erwägen Sie, zusätzlichen Avance Solo Adapt Folienverband zu verwenden oder beginnen Sie eventuell noch einmal von vorne und versiegeln Sie den Wundfüller falls nötig erneut.

6.4. Verbandwechselintervalle

Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sollten alle 48 bis 72 Stunden (mindestens dreimal wöchentlich) bzw. nach Anweisung des medizinischen Fachpersonals gewechselt werden.

HINWEIS: Ein Einwachsen des Gewebes kann vorkommen, wenn der Wundfüller nicht nach den gängigen Empfehlungen oder unter Berücksichtigung des Wundzustands des einzelnen Patienten gewechselt wird.

6.5. Verfahren zum Entfernen des Verbands

Zum Entfernen des Verbands führen Sie folgende Schritte aus:

- Wenn die Pumpe aktiv ist, unterbrechen Sie die Therapie durch das Drücken des grünen Startknopfes für zwei (2) Sekunden.
- Verschließen Sie den Schlauch des Kanisters und des Transferports, indem Sie die Klemmen über die Schläuche schieben, bis zum Anschluss und bis sie fest sitzen.
- Trennen Sie den Kanisterschlauch vom Transferportschlauch durch Drücken des Anschlusses an beiden Seiten und anschließendes Abziehen.
- Um die Versiegelung aufzuheben, nehmen Sie vorsichtig eine Ecke der Folie ab und dehnen Sie sie. Fahren Sie mit dieser Methode fort (ziehen Sie in Richtung des Haarwuchses) bis der Folienverband vollständig entfernt ist.
- Den Wundfüller vorsichtig entfernen. Wenn Sie bemerken, dass der Wundfüller am Wundbett haftet, befeuchten Sie ihn mit isotonischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser. Stellen Sie sicher, dass keine Fragmente in der Wunde verbleiben.

Verspürt der Patient während des Verbandwechsels Schmerzen, sollten Sie für den Verbandwechsel die Verwendung von Schmerzmitteln nach Anweisung einer medizinischen Fachkraft in Betracht ziehen. Schauen Sie in den Patientenunterlagen nach, um sicherzustellen, dass alle Materialien entfernt wurden.

6.6. Wechsel des Kanisters, Wechsel der Batterien und täglicher Gebrauch

Anweisungen zum Wechsel des Kanisters oder der Batterien und zum täglichen Gebrauch finden Sie in der Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, die im Lieferumfang des Avance Solo Adapt NPWT-Systems enthalten ist.

6.7. Entsorgung

Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport sowie Avance Solo Adapt Folienverband sind Einwegprodukte. Nach der Verwendung entsorgen Sie die Produkte als klinische Abfälle gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften.

Weitere Informationen über die sichere Entsorgung erhalten Sie auf www.molnlycke.com/Abfallentsorgung oder bei Ihrem örtlichen Vertreter von Mölnlycke Health Care.

7. Anzeiger, Alarmer und Fehlerbehebung für das Avance Solo Adapt NPWT-System

Anzeiger für den Normalbetrieb, für Alarmer und die Fehlerbehebung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, die im Lieferumfang des Avance Solo Adapt NPWT-Systems enthalten ist.

8. Warnung

Avance Solo Adapt Wundfüller, Folienverband und Transferport und der einzeln verpackte Avance Solo Adapt Folienverband müssen entsprechend dieser Gebrauchsanweisung in Kombination mit der Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL, die im Lieferumfang des Avance Solo Adapt NPWT-Systems enthalten ist, verwendet werden. Lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung des Systems und halten Sie sie während des Einsatzes griffbereit. Wenn Sie diese Anweisungen nicht gelesen und verstanden haben, kann es zu unsachgemäßer Anwendung und Leistungsbeeinträchtigungen kommen. Diese Gebrauchsanweisung ist eine allgemeine Anleitung zur Verwendung des Produkts. Besondere medizinische Situationen müssen von medizinischem Fachpersonal beurteilt werden.

9. Weitere Informationen

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung des Avance Solo Adapt Wundfüllers, Folienverbands und Transferports oder des Avance Solo Adapt Folienverbands aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Mölnlycke Health Care und Ihrer zuständigen Behörde.

Avance® und Safetac® sind eingetragene Warenzeichen der Mölnlycke Health Care AB.



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt, Kit pansement mousse, avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats

Film Avance® Solo Adapt

Le kit pansement mousse, avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont les dispositifs constituant le système de traitement des plaies par pression négative (TPN) Avance Solo Adapt. Le système de Traitement des plaies par Pression Négative Avance Solo Adapt se compose d'une pompe Avance Solo Adapt, d'un réservoir Avance Solo de 50 ml, d'une mousse Avance Solo Adapt, d'un film Avance Solo Adapt et d'un système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt, l'ensemble constituant le système pour le traitement des plaies par pression négative.

Ce mode d'emploi contient des informations destinées aux professionnels de santé relatives au pansement mousse, au film et au système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt et au film Avance Solo Adapt. Le kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont destinés à être utilisés par les professionnels de santé pour le traitement des patients en établissement de santé et en soins à domicile.

Pour une liste complète des mises en garde, précautions et instructions concernant le système de TPN Avance Solo Adapt, y compris ceux concernant la pompe Avance Solo Adapt et le réservoir Avance Solo, consulter le mode d'emploi à destination des PROFESSIONNELS DE SANTÉ fourni avec le système de TPN Avance Solo Adapt.

1. Description du produit

Le kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt se compose des éléments suivants :

Le pansement mousse Avance Solo Adapt : mousse de polyuréthane à usage unique, qui répartit la pression négative sur le lit de la plaie et facilite le drainage des exsudats.

Film Avance Solo Adapt : film doux siliciné perméable à usage unique, destiné à fixer le pansement mousse et à assurer l'étanchéité.

Le système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt : système en polyoléfine/polyuréthane à usage unique pour le transfert et l'aspiration des exsudats

Le film Avance Solo Adapt se compose de :

Film Avance Solo Adapt : film doux siliciné perméable à usage unique, destiné à fixer le pansement mousse et à assurer l'étanchéité.

Le kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt peuvent être appliqués sur des plaies peu à moyennement exsudatives d'une taille pouvant aller jusqu'à celle du pansement mousse Avance Solo Adapt.

Le kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont destinés aux adultes.

Composition

Film : polyéthylène, polyuréthane, silicone souple, adhésif polyacrylate

Mousse : polyuréthane

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

Connecteurs : copolymère acrylonitrile-butadiène-styrène, oléfine thermoplastique, polyéthylène

2. Indications

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

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

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

3. Contre-indications

Le système de TPN Avance Solo Adapt est contre-indiqué chez les patients présentant les conditions suivantes :

- Malignité de la plaie ou des berges de la plaie
- Ostéomyélite préalablement confirmée et non traitée
- Fistules non entériques et inexplorées
- Tissus nécrotiques avec plaque de nécrose
- Nerfs, artères, veines ou organes exposés
- Site d'anastomose exposé

4. Mises en garde

- L'utilisation du système de TPN peut accroître les risques de saignement. En cas de saignement soudain ou accru, prendre immédiatement les mesures appropriées pour arrêter le saignement et consulter un médecin en urgence.
- Les patients présentant un risque élevé d'hémorragie, comme les patients sous anticoagulant ou dont l'hémostase est déficiente, doivent être particulièrement surveillés tout au long du traitement. Veiller à établir l'hémostase avant d'appliquer le traitement.
- Les patients à risque de complications hémorragiques, avec par. ex. des antécédents d'anastomose vasculaire ou dont les vaisseaux sanguins ont été fragilisés, soumis à un rayonnement, suturés ou infectés, doivent être étroitement surveillés pendant le traitement.
- Le système de TPN implique une surveillance accrue des patients concernés. Vérifier régulièrement que le traitement par pression négative est actif en s'assurant que le pansement se contracte et est rigide au toucher. S'il est nécessaire d'interrompre le traitement, la durée de suspension de la pression négative doit être conforme aux instructions d'un professionnel de santé.
- Pendant le traitement, veiller à ce que la pompe, les connecteurs rapides et les tubulures soient positionnés de façon à éliminer le risque :
 - de marques
 - de contamination
 - d'entrave ou d'étranglement
 - d'entortillement ou d'obstruction des tubulures
 - d'exposition à une source de chaleur
- Couvrir ou éliminer tous bords tranchants ou fragments osseux se trouvant dans la plaie avant d'appliquer le pansement afin d'éviter tout risque de perforation d'un organe ou d'un vaisseau sanguin.
- Les tendons, ligaments et nerfs doivent être protégés du contact direct avec le pansement mousse Avance Solo Adapt.
- Ne pas introduire le pansement mousse Avance Solo Adapt dans des plaies cavitaires sans visibilité ou inexplorées.
- Si une défibrillation s'avère nécessaire, déconnecter la pompe Avance Solo Adapt, puis enlever le pansement mousse si l'emplacement de ce dernier pose problème.

- La pompe Avance Solo Adapt est incompatible avec la résonance magnétique (IRM), ne pas l'utiliser dans un environnement d'IRM. Le pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt sont compatibles avec la RM. L'effet de la mousse, du film et du système de transfert et d'aspiration des exsudats sur les équipements de tomographie par résonance magnétique (TRM)/imagerie par résonance magnétique (IRM) n'est pas connu.
- Lésion de la moelle épinière : si le patient présente une dysrèflexie autonome (élévation soudaine de sa tension artérielle ou de sa fréquence cardiaque en réponse à une stimulation du système nerveux sympathique), interrompre immédiatement le traitement pour aider à minimiser la stimulation sensorielle et consulter un médecin en urgence.
- Pour minimiser le risque de bradycardie, ne pas appliquer le pansement mousse à proximité du nerf vague.
- Ne pas utiliser d'agents oxydants, tels que des solutions d'hypochlorite ou du peroxyde d'hydrogène, avant d'appliquer le pansement mousse Avance Solo Adapt.
- Les dispositifs du système de TPN Avance Solo Adapt contiennent de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement. Conserver ce dispositif hors de portée des enfants.
- Conserver ce dispositif hors de portée des animaux de compagnie.

5. Précautions d'emploi

- Avant de commencer le traitement, l'état nutritionnel du patient doit être évalué et les cas sévères de malnutrition doivent être traités. La taille et le poids du patient doivent également être pris en compte.
- Les signes d'infection ou de complications éventuelles doivent être traités immédiatement. Le dispositif, la plaie et la peau périlésionnelle ainsi que l'état du patient doivent être surveillés afin que le traitement soit efficace, sans danger et sans gêne pour le patient.
- Afin d'éviter d'entraver la circulation sanguine, l'état de la plaie doit être particulièrement surveillé chez les patients atteints de troubles ischémiques ou lors de l'application d'un pansement circonférentiel.
- Plusieurs couches de film ou l'ajout d'un pansement occlusif sur le film Adapt Avance Solo peuvent nuire à la respirabilité et augmenter ainsi le risque de macération.
- L'utilisation de certains produits de protection cutanée ou de produits nettoyants avant l'application du film Avance Solo Adapt peut affecter la capacité du film à bien adhérer et à créer une étanchéité suffisante.
- Ne pas étirer le film Avance Solo Adapt, car cela risquerait d'endommager la peau périlésionnelle lors de l'application de la pression négative.
- Ne pas utiliser ces produits chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux matériaux/composants des produits.
- Une prolifération tissulaire peut survenir dans la mousse si celle-ci n'est pas renouvelée conformément aux recommandations ou comme exigé en fonction de l'état de la plaie du patient.
- Envisager l'utilisation d'une interface non adhérente à la plaie pour protéger les tissus fragiles.
- Ne pas placer le pansement mousse Avance Solo Adapt sur une peau intacte ou sur des sutures superficielles ou de renforcement non protégées.
- Lors des soins d'hygiène quotidiens, ne pas exposer le pansement à un contact prolongé avec l'eau.
- Le pansement mousse et le film Avance Solo Adapt doivent être appliqués et changés uniquement par un professionnel de santé.
- Aucune modification de ce dispositif (pansement mousse, film et système de transfert et d'aspiration des exsudats) autre que celles prévues par ce mode d'emploi n'est autorisée, car ces modifications pourraient nuire fortement à la capacité du système à mettre en œuvre le traitement.
- Le kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt ne doivent être utilisés qu'avec le système de TPN Avance Solo Adapt.
- Ne pas couper la tubulure et ne pas la détacher du réservoir.

- Le kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont livrés stériles. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert avant l'utilisation. Ne pas re-stériliser.
- Le kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont à usage unique.
- Ne pas réutiliser le kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt ni le film Avance Solo Adapt. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et/ou une contamination croisée peut survenir.
- Toujours clamber la tubulure du système de transfert et d'aspiration des exsudats et la tubulure du réservoir avant de les débrancher.

6. Mode d'emploi

6.1. À lire attentivement avant utilisation

Le kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt peuvent être appliqués sur des plaies peu à moyennement exsudatives d'une taille pouvant aller jusqu'à celle du pansement mousse Avance Solo Adapt. La taille maximale de la plaie ne doit pas dépasser la taille du pansement mousse Avance Solo Adapt (67 cm²/10,4 po²). Ne pas utiliser plus de pansement mousse que ce qui est fourni dans un kit de pansement mousse avec film et système de transfert Avance Solo Adapt.

Les plaies sont considérées comme faiblement exsudatives lorsqu'elles produisent jusqu'à 0,6 g/cm² de surface de plaie/24 heures (0,6 g/0,16 po²/24 h). Les plaies sont considérées comme modérément exsudatives lorsqu'elles produisent jusqu'à 1,1 g/cm² de surface de plaie/24 heures (1,1 g/0,16 po²/24 h). 1 g d'exsudat est considéré comme égal à 1 ml.

Le film doit recouvrir le pansement mousse et adhérer à la peau périlésionnelle sur 4-5 cm (1,6- 2,0 po). Il est préférable d'appliquer le film en un seul morceau. Si plusieurs morceaux sont nécessaires, faire en sorte que les morceaux se chevauchent sur 4 à 5 cm (1,6-2,0 po) pour une bonne adhérence. Minimiser le nombre de chevauchements pour éviter l'accumulation d'humidité sous le film et/ou le risque de fuite d'air.

S'il existe un besoin clinique de traiter une pathologie sous-jacente d'insuffisance veineuse avec un traitement par compression, s'assurer que le système de TPN Avance Solo Adapt n'induit aucun point de pression susceptible d'entraîner une gêne ou des dommages tissulaires chez le patient. Ne pas placer les tubulures, les connecteurs rapides et le système de transfert et d'aspiration des exsudats sous un quelconque type de vêtement ou de bandage de compression.

6.2. Installation de la pompe

Pour l'installation de la pompe, se référer au mode d'emploi à destination des PROFESSIONNELS DE SANTÉ fourni avec le système de TPN Avance Solo Adapt.

6.3. Procédure d'application du pansement

Lors de l'application, respecter les règles d'hygiène, d'asepsie et de stérilité conformément au protocole local en vigueur.

1. Nettoyer et débrider le lit de la plaie conformément au protocole local en vigueur.
2. Nettoyer la peau périlésionnelle et sécher en tamponnant. Si nécessaire, appliquer un produit de protection cutanée/un joint d'étanchéité sur la peau périlésionnelle. Certains produits de protection cutanée ou lotions pour la peau peuvent affecter la capacité du film à bien adhérer.
3. Éliminer tous bords tranchants et fragments osseux ou les recouvrir d'un pansement interface non adhérente à la plaie, afin d'éviter tout risque de perforation d'un organe ou d'un vaisseau sanguin lors de l'utilisation de la pression négative. Consigner l'utilisation de l'interface dans le dossier du patient.
4. Découper le pansement mousse à la bonne taille, c'est-à-dire aux dimensions de la cavité de la plaie.
5. Ne pas découper le pansement mousse au-dessus du site de la plaie, car des fragments pourraient tomber dans la plaie. S'assurer qu'il ne reste aucun fragment de pansement mousse dans la plaie ou sur les bords de la plaie.

6. Remplir suffisamment la cavité de la plaie sans tasser, car cela pourrait entraîner des lésions tissulaires, entraver le drainage des exsudats ou la distribution de la pression négative. Veiller à ce que tous les morceaux de pansement mousse soient bien en contact les uns avec les autres dans la plaie. Envisager l'utilisation d'une interface non adhérente à la plaie pour protéger les tissus fragiles.
7. Ne pas placer le pansement mousse Avance Solo Adapt sur une peau intacte ou sur des sutures superficielles ou de renforcement non protégées.
8. Consigner dans le dossier du patient le nombre de morceaux de pansement mousse utilisés.
9. Découper le film à la taille qui convient de façon à ce qu'il dépasse de 4-5 cm/1,6-2,0 po sur la peau périlésionnelle.
10. Saisir la partie centrale du film protecteur et tirer pour exposer la surface adhésive.
11. Appliquer le film, sans l'étirer, en le centrant sur la plaie.
12. Enlever délicatement les films protecteurs encore présents et lisser le film pour éviter au maximum les plis. Le fait d'étirer le film lors de l'application peut conduire à des lésions de la peau périlésionnelle lorsque la pression négative est appliquée.
13. S'assurer que le film est en contact avec le pansement mousse.
14. Toute contamination de la silicone adhésive, située au-dessus du film, survenue avant l'application du système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt est susceptible de nuire à la capacité de celui-ci à bien adhérer.
15. Découper un orifice de moins de 2 cm (0,8 po) de diamètre dans le film qui recouvre la cavité de la plaie.
16. Retirer le film protecteur situé sur le système de transfert et d'aspiration des exsudats et appliquer celui-ci directement sur l'orifice découpé dans le film. Appuyer délicatement pour le fixer sur le film. Pour les plaies d'une taille inférieure à celle du système de transfert et d'aspiration des exsudats, protéger la peau périlésionnelle des marques et des dommages tissulaires à l'aide du film et du pansement mousse Avance Solo Adapt. La tubulure doit être disposée de manière à éviter qu'elle ne forme des coudes et des plis et à éviter les risques de marques et d'inconfort pour le patient.
17. Raccorder la tubulure du réservoir à la tubulure du système de transfert et d'aspiration des exsudats à l'aide des connecteurs situés à l'extrémité de chaque tubulure. S'assurer que les tubulures ne sont pas pincées.
18. Pour démarrer le traitement, appuyer sur le bouton vert de démarrage de la pompe et le maintenir enfoncé puis le relâcher au bout de deux (2) secondes. La pompe démarre et le bouton vert de démarrage se met à clignoter. Une pression négative doit être atteinte dans les deux (2) minutes suivant le démarrage de la pompe.
19. Une fois la pression négative appliquée, le pansement se contracte et devient rigide au toucher. L'aspect plissé du pansement indique que la pression négative est atteinte et maintenue.
20. Si la pression négative est difficile à atteindre, ajuster le film ou appuyer sur les bords du pansement pour améliorer le contact avec la peau. Veiller à éviter les plis et les interstices. Envisager d'utiliser davantage de film Avance Solo Adapt ou recommencer et refaire l'étanchéité, si nécessaire.

6.4. Fréquence de renouvellement du pansement

Le kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt doit être remplacé toutes les 48 à 72 heures et au moins 3 fois par semaine ou conformément aux instructions d'un professionnel de santé.

REMARQUE : Une prolifération tissulaire peut survenir dans la mousse si celle-ci n'est pas renouvelée conformément aux recommandations ou comme exigé en fonction de l'état de la plaie du patient.

6.5. Procédure de retrait du pansement

Pour enlever le pansement, procéder comme suit :

21. Si la pompe est active, interrompre le traitement en appuyant sur le bouton vert de démarrage et le relâcher au bout de deux (2) secondes.
22. Bloquer la tubulure du réservoir et la tubulure du système de transfert et d'aspiration des exsudats en positionnant les clapets coulissants à côté du connecteur et les faire glisser sur les tubulures jusqu'à ce qu'elles soient bien fixées.
23. Débrancher la tubulure du réservoir de la tubulure du système de transfert et d'aspiration des exsudats en serrant le connecteur des deux côtés et en le démontant.
24. Soulever délicatement un coin du film et tirer. Le film ne sera ainsi plus hermétique et se détachera plus facilement. Poursuivre de cette façon (dans le sens du poil) jusqu'à ce que le film soit complètement retiré.
25. Retirer délicatement le pansement mousse. Si l'on constate que le pansement mousse adhère au lit de la plaie, penser à l'humidifier. S'assurer qu'il ne reste aucun fragment dans la plaie.

Si le patient ressent de la douleur lors du retrait du pansement, envisager l'administration d'un antalgique, sur instruction d'un professionnel de santé, lors des renouvellements de pansement. Consulter le dossier du patient pour s'assurer que tous les matériaux utilisés ont été retirés.

6.6. Remplacement du réservoir, remplacement des batteries et utilisation quotidienne

Pour savoir comment changer le réservoir ou les batteries et pour l'utilisation quotidienne, consulter le mode d'emploi à destination des PROFESSIONNELS DE SANTÉ fourni avec le système de TPN Avance Solo Adapt.

6.7. Élimination

Le kit de pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt et le film Avance Solo Adapt sont des produits à usage unique. Après utilisation, jeter les produits avec les déchets cliniques conformément aux réglementations locales.

Pour plus d'informations sur une élimination en toute sécurité, consulter www.molnlycke.com/traitement des déchets ou contacter le représentant local Mölnlycke Health Care.

7. Indicateurs, alarmes et dépannage du système de TPN Avance Solo Adapt

Pour les indicateurs en utilisation normale, les alarmes et le dépannage du système, se référer au mode d'emploi à destination des PROFESSIONNELS DE SANTÉ fourni avec le système de TPN Avance Solo Adapt.

8. Attention

Le kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt ainsi que le film Avance Solo Adapt en emballage individuel doivent être utilisés conformément au présent mode d'emploi et au mode d'emploi à destination des PROFESSIONNELS DE SANTÉ fourni avec le système de TPN Avance Solo Adapt. Lire le mode d'emploi avant d'utiliser le système et le garder à portée de main pendant l'utilisation. Le fait de ne pas lire et de ne pas comprendre ce mode d'emploi peut entraîner une mauvaise utilisation du système et des performances inadéquates. Ce mode d'emploi constitue un guide général pour l'utilisation du produit. Les situations médicales particulières doivent être étudiées par un professionnel de santé.

9. Informations complémentaires

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation du kit pansement mousse avec film et système de transfert et d'aspiration des exsudats Avance Solo Adapt ou du film Avance Solo Adapt, le signaler à Mölnlycke Health Care et aux autorités locales compétentes.

Avance® et Safetac® sont des marques déposées de Mölnlycke Health Care AB.



Avance® Solo Adapt

Espuma, film y puerto conector Avance® Solo Adapt

Film Avance® Solo Adapt

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt son productos del sistema de terapia de presión negativa (TPN) Avance Solo Adapt. El sistema de TPN Avance Solo Adapt está formado por el dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt, el contenedor Avance Solo de 50 ml, la espuma Avance Solo Adapt, el film Avance Solo Adapt y el puerto conector Avance Solo Adapt, que conforman un sistema de tratamiento de heridas basado en la aplicación de la terapia de presión negativa sobre las heridas.

En estas instrucciones de uso se ofrece información correspondiente al conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt para profesionales sanitarios. El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt están diseñados para su uso por parte de profesionales sanitarios para tratar a pacientes en centros sanitarios y a domicilio.

Para conocer el listado completo de advertencias, precauciones e instrucciones correspondientes al sistema de TPN Avance Solo Adapt, incluidas las referentes al dispositivo Avance Solo Adapt y al contenedor Avance Solo, consulte las instrucciones de uso para PROFESIONALES SANITARIOS que se suministran junto con el sistema de TPN Avance Solo Adapt.

1. Descripción del producto

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt se compone de los siguientes elementos:

Espuma Avance Solo Adapt: un rellenedor de heridas de espuma de poliuretano de un solo uso que distribuye presión negativa en el lecho de la herida y facilita el transporte del exudado

Film Avance Solo Adapt: un film transpirable de silicona suave para fijar la espuma y sellar

Puerto conector Avance Solo Adapt: un puerto conector de poliolefina/poliuretano de un solo uso para transportar el exudado

El film Avance Solo Adapt se compone de los siguientes elementos:

Film Avance Solo Adapt: un film transpirable de silicona suave para fijar la espuma y sellar

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt se pueden utilizar en heridas con exudado bajo o moderado de hasta un tamaño igual al de la espuma Avance Solo Adapt.

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt deben utilizarse en personas adultas.

Materiales contenidos

Film: polietileno, poliuretano, silicona suave y adhesivo con poliácrlato

Espuma: poliuretano

Puerto conector y tubos con unidad de sujeción: poliuretano, poliéster, adhesivo de poliácrlato, elastómero termoplástico a base de poliolefina y polietileno

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

2. Indicaciones de uso

El sistema de TPN Avance Solo Adapt se utiliza en pacientes que requieren un tratamiento de heridas mediante la aplicación de la terapia de presión negativa, especialmente debido a que el dispositivo fomenta la cicatrización de la herida al retirar el exudado y la materia infecciosa.

El sistema de TPN Avance Solo Adapt está indicado para retirar exudados de nivel bajo a moderado de úlceras por presión.

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

3. Contraindicaciones

Se desaconseja el uso del sistema de TPN Avance Solo Adapt en pacientes que presenten:

- Tejido maligno en la herida o en la piel perilesional
- Osteomielitis previa que no haya sido tratada
- Fístulas no entéricas o no exploradas
- Tejido necrótico con escara
- Nervios, arterias, venas u órganos expuestos
- Zona anastomótica expuesta

4. Advertencias

- La utilización de la TPN puede incrementar el riesgo de hemorragia. Si se observa un aumento del sangrado o un sangrado repentino, detenga la hemorragia y busque asistencia médica inmediatamente.
 - Los pacientes con alto riesgo de hemorragia, como los que reciben tratamiento anticoagulante o con hemostasia alterada, deben ser objeto de un seguimiento continuo durante el tratamiento. Asegúrese de equilibrar la hemostasia antes de empezar el tratamiento.
 - Los pacientes que tengan riesgo de complicaciones debido a un historial clínico de anastomosis vascular o vasos sanguíneos friables, irradiados, con sutura o infectados deben estar bajo una atenta supervisión médica durante el tratamiento.
 - Los pacientes que reciben TPN necesitan supervisión continua. Compruebe periódicamente que la terapia de presión negativa siga activa verificando que el apósito esté contraído y firme al tacto. Si fuera necesario interrumpir el tratamiento, el periodo transcurrido sin proporcionar la presión negativa debe ser el indicado por el profesional sanitario.
 - Durante el tratamiento, asegúrese de que el dispositivo de aspiración, los conectores rápidos y los tubos estén colocados de forma que se evite el riesgo de:
 - marcas
 - contaminación
 - atrapamiento o estrangulación
 - doblez o bloqueo de los tubos
 - exposición a fuentes de calor
 - Cubra o retire cualquier borde afilado o hueso presente en la herida antes de aplicar el apósito para evitar el riesgo de perforar los órganos y vasos sanguíneos.
 - Los tendones, ligamentos y nervios deben estar protegidos del contacto directo con la espuma Avance Solo Adapt.
 - No coloque la espuma Avance Solo Adapt dentro de túneles inexplorados o ciegos.
- En caso de que se requiera desfibrilación, desconecte el dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt y retire el apósito si la posición de este obstaculiza la desfibrilación.
 - El dispositivo de aspiración Avance Solo Adapt no es apto para la realización de resonancias magnéticas (RM) y no debe colocarse en un entorno de imágenes por resonancia magnética (IRM). La espuma Avance Solo Adapt, el film Avance Solo Adapt y el puerto conector Avance Solo Adapt son seguros en las resonancias magnéticas. Se desconoce el impacto de la espuma, el film y el puerto conector en los aparatos de tomografía e imagen por resonancia magnética, TAC.
 - Lesión de la médula espinal: Si el paciente sufre disreflexia autonómica (un aumento repentino de la presión sanguínea o de la frecuencia cardíaca como resultado de la estimulación del sistema nervioso simpático), detenga inmediatamente el tratamiento para minimizar la estimulación sensorial y busque asistencia médica inmediatamente.
 - Para minimizar el riesgo de bradicardia, no coloque el apósito cerca del nervio vago.
 - No utilice agentes oxidantes tales como las soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno antes de utilizar la espuma Avance Solo Adapt.
 - Los productos del sistema de TPN Avance Solo Adapt contienen piezas pequeñas que plantean un posible riesgo de asfixia. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.
 - Mantenga este producto fuera del alcance de mascotas.

5. Precauciones

- Antes de comenzar el tratamiento, evalúe el estado de nutrición del paciente e intervenga en caso de malnutrición severa. Tenga en cuenta además el tamaño y el peso del paciente.
 - Actúe inmediatamente si hay signos de posibles infecciones o complicaciones. Vigile el aparato, la lesión y la piel perilesional, así como el estado del paciente, para garantizar un tratamiento eficaz y seguro, así como la comodidad del paciente.
 - Si se tratan pacientes isquémicos, o si se utiliza un apósito circunferencial, se necesita una mayor vigilancia del estado de la lesión para evitar un empeoramiento de la circulación.
 - La colocación de múltiples capas de film o de un apósito oclusivo sobre el film Avance Solo Adapt puede disminuir la transpirabilidad, lo que puede aumentar el riesgo de maceración.
 - El uso de ciertos productos de protección para la piel o de productos de limpieza antes de aplicar el film Avance Solo Adapt puede afectar a la capacidad del film de adherirse de forma segura y sellar la herida adecuadamente.
 - No estire el film Avance Solo Adapt porque puede provocar lesiones en la piel perilesional al aplicarse presión negativa.
 - No utilice los productos en pacientes y/o usuarios con hipersensibilidad diagnosticada a los componentes/materiales de los productos.
 - Puede haber crecimiento de tejido si la espuma Avance Solo Adapt no se cambia según las recomendaciones o las condiciones de la lesión del paciente individual.
 - Contemple el uso de una capa antiadherente de contacto con la herida para proteger los tejidos frágiles.
 - No coloque la espuma Avance Solo Adapt sobre piel sana o sobre suturas superficiales o de retención descubiertas.
 - No exponga el apósito a un contacto prolongado con el agua durante su rutina de higiene diaria.
 - Solamente un profesional sanitario capacitado puede colocar y cambiar la espuma Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt.
 - No se permite modificar este dispositivo (espuma, film y puerto conector) más allá de lo dispuesto en las instrucciones de uso, ya que cualquier modificación puede afectar significativamente a la capacidad del sistema para llevar a cabo el tratamiento.
 - El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt solo deben utilizarse con el sistema de TPN Avance Solo Adapt.
 - No corte el tubo ni lo desconecte del contenedor.
- El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt se suministran estériles. No lo utilice si el precinto estéril está dañado o abierto antes de su uso. No esterilizar de nuevo.
 - El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt son productos de un solo uso.
 - El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt no deben reutilizarse. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y/o pueden producirse casos de contaminación cruzada.
 - Pince siempre el tubo del puerto conector y el tubo del contenedor antes de desconectarlos.

6. Instrucciones de uso

6.1. Consideraciones previas

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt se pueden utilizar en heridas con exudado bajo o moderado de hasta un tamaño igual al de la espuma Avance Solo Adapt. El tamaño máximo permitido de la zona de la herida no debe exceder el tamaño de la espuma Avance Solo Adapt (67 cm² / 10,4 in²). No utilice más espuma que la suministrada en un kit de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt.

Las heridas con un nivel de exudado bajo son aquellas que expulsan hasta 0,6 g/cm² en la zona de la herida cada 24 horas (0,6 g / 0,16 in² en la zona de la herida cada 24 horas). Las heridas con un nivel de exudado moderado son aquellas que expulsan hasta 1,1 g/cm² en la zona de la herida cada 24 horas (1,1 g / 0,16 in² en la zona de la herida cada 24 horas). 1 g de exudado equivale a 1 ml.

El film debe cubrir la espuma y adherirse a la piel perilesional con un margen de 4-5°cm / 1,6-2,0°in. Es preferible aplicar el film como una sola pieza. En caso de que se requieran varias piezas, asegúrese de que las piezas de 4-5 cm / 1,6-2,0 in se superpongan para una correcta adhesión. Minimice el número de solapamientos para evitar la acumulación de humedad debajo del film y/o el riesgo de fuga de aire.

Si hay una necesidad clínica de tratar una patología subyacente de la insuficiencia venosa con terapia de compresión, asegúrese de que el sistema de TPN Avance Solo Adapt no induzca ningún punto de presión que pueda causar molestias o daños tisulares al paciente. No coloque los tubos, los conectores rápidos ni el puerto conector bajo ninguna prenda o vendaje de compresión.

6.2. Configuración del dispositivo de aspiración

Para obtener más información sobre la configuración del dispositivo de aspiración, consulte las instrucciones de uso para PROFESIONALES SANITARIOS que se suministran junto con el sistema de TPN Avance Solo Adapt.

6.3. Procedimiento de aplicación del apósito

Para aplicarlo, utilice técnicas limpias/asépticas o estériles, según los protocolos locales.

1. Limpie y desbride el lecho de la herida de acuerdo con el protocolo local.
2. Limpie la piel perilesional y séquela cuidadosamente. Aplique el protector/sellador de piel sobre la zona perilesional si fuese necesario. La aplicación de ciertos productos de protección para la piel o de lociones para la piel puede afectar a la capacidad del film de adherirse de forma segura.
3. Cubra o retire cualquier borde afilado o fragmento de hueso con una capa antiadherente de contacto con la herida, para evitar el riesgo de perforar los órganos y vasos sanguíneos al someterlos a la presión negativa. Tome nota del uso de una lámina de contacto con la herida en el expediente del paciente.
4. Corte la espuma según la medida y la forma que corresponda a las dimensiones de la cavidad de la herida.
5. No corte la espuma sobre la lesión, podrían caer fragmentos dentro de ella. Asegúrese de que no queden fragmentos de espuma en la herida o en sus bordes.

- Introduzca suficiente relleno en la cavidad de la herida pero no en exceso, ya que podría dañar el tejido, afectar a la retirada del exudado o a la distribución de la presión negativa. Asegúrese de que todas las piezas de espuma colocadas en la herida están en contacto. Contemple el uso de una lámina de contacto con la herida antiadherente para proteger los tejidos frágiles.
- No coloque la espuma Avance Solo Adapt sobre piel sana ni sobre suturas superficiales o de retención descubiertas.
- Anote el número de piezas de espuma utilizadas en el expediente del paciente.
- Corte el film para conseguir el tamaño deseado que le permita dejar un margen de 4-5 cm / 1,6-2,0 in sobre la piel perilesional.
- Tire de la parte central de la capa protectora para exponer la superficie adhesiva.
- Sin estirarlo, centre el film sobre la herida.
- Retire cuidadosamente el resto de capas protectoras alisando el film para evitar la formación de arrugas y pliegues. No apriete el film durante la aplicación porque puede provocar lesiones en la piel perilesional al aplicarse la presión negativa.
- Asegúrese de que el film esté en contacto con la espuma.
- La contaminación del adhesivo de silicona en la parte superior del film antes de la aplicación del puerto conector Avance Solo Adapt puede afectar a la capacidad de una adhesión segura del puerto conector Avance Solo Adapt.
- Corte un orificio de menos de 2 cm / 0,8 in de diámetro en el film que cubre la cavidad de la lesión.
- Retire la capa protectora del puerto conector y aplíquelo directamente sobre el orificio hecho en el film. Presione suavemente para fijarlo en la parte superior del film. Para heridas más pequeñas que el puerto conector, proteja la piel perilesional de las marcas y los daños tisulares con el film Avance Solo Adapt y la espuma Avance Solo Adapt. El tubo debe colocarse de manera que no esté doblado ni retorcido para evitar el riesgo de marcas y no incomodar al paciente.
- Conecte el tubo del contenedor al tubo del puerto conector utilizando las piezas conectoras de los extremos de los tubos. Asegúrese de que los tubos no estén pinzados.
- Para empezar el tratamiento, mantenga presionado el botón verde del dispositivo durante dos (2) segundos hasta que empiece a parpadear y se active el dispositivo. La presión negativa debe alcanzarse al cabo de dos (2) minutos de activar el dispositivo.
- Cuando aplique la presión negativa, el apósito se contraerá y estará firme al tacto. Si el apósito presenta un aspecto arrugado, esto significa que se ha alcanzado y mantenido la presión negativa.
- Si resulta difícil alcanzar la presión negativa, ajuste el film o presione los bordes para un mejor contacto con la piel. Asegúrese de evitar que haya arrugas o huecos. Considere el uso de un film Avance Solo Adapt adicional o empiece de nuevo y vuelva a sellar, si es necesario.

6.4. Frecuencia de cambio del apósito

La espuma, el film y el puerto conector Avance Solo Adapt deben cambiarse cada 48 o 72 horas, con un mínimo de 3 veces a la semana, o según lo indicado por el profesional sanitario.

NOTA: Puede haber crecimiento de tejido si la espuma no se cambia según las recomendaciones o las condiciones de la lesión del paciente individual.

6.5. Procedimiento de retirada del apósito

Para retirar el apósito, siga los siguientes pasos:

- Si el dispositivo está funcionando, detenga el tratamiento presionando el botón verde durante dos (2) segundos.
- Bloquee los tubos del contenedor y el puerto conector colocando las pinzas deslizantes junto a la pieza conectora y deslizándolas hasta que los tubos estén bloqueados.

- Desconecte el tubo del contenedor del tubo del puerto conector presionando ambos lados del conector y separándolos.
- Desprenda con suavidad una esquina del film y tire de él para favorecer la rotura del sellado. Continúe con dicha técnica (en la dirección del crecimiento del vello) hasta retirar completamente la capa protectora.
- Retire la espuma suavemente. Si se observa adherencia entre la espuma y la lesión, puede humedecer la espuma. Asegúrese de que no quedan fragmentos en la lesión.

Si el paciente experimenta dolor durante el cambio de apósitos, puede utilizar medicamentos para paliar el dolor, siguiendo las indicaciones de un profesional sanitario a la hora del cambio. Consulte el expediente del paciente para asegurarse de que se han retirado todos los materiales.

6.6. Cambio del contenedor, cambio de las pilas y uso diario

Para obtener más información sobre el procedimiento de cambio del contenedor, de las pilas o el uso diario, consulte las instrucciones de uso para PROFESIONALES SANITARIOS que se suministran junto con el sistema de TPN Avance Solo Adapt.

6.7. Eliminación

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt son productos de un solo uso. Después de su uso, deseche los productos como residuos clínicos según las normas locales.

Si desea obtener más información sobre la eliminación segura de desechos, visite www.molnlycke.com/wastehandling o póngase en contacto con el representante de ventas local de Mölnlycke Health Care.

7. Indicadores, alarmas y resolución de problemas del sistema de TPN Avance Solo Adapt

Para obtener más información sobre los indicadores para el uso normal, las alarmas y la resolución de problemas, consulte las instrucciones de uso para PROFESIONALES SANITARIOS que se suministran junto con el sistema de TPN Avance Solo Adapt.

8. Precaución

El conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt y el film Avance Solo Adapt envasado individualmente deben utilizarse conforme a las presentes instrucciones de uso y las instrucciones de uso para PROFESIONALES SANITARIOS que se suministran junto con el sistema de TPN Avance Solo Adapt. Lea las instrucciones antes de utilizar el equipo y téngalas disponibles durante su uso. No leer y comprender estas instrucciones puede traducirse en un mal uso del equipo y un funcionamiento incorrecto. Estas instrucciones de uso son generales para todas las utilidades del producto. Los casos médicos específicos deben consultarse con un profesional sanitario.

9. Otra información

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el uso del conjunto de espuma, film y puerto conector Avance Solo Adapt o el film Avance Solo Adapt deberá ser notificado a Mölnlycke Health Care y a la autoridad local competente.

Avance® y Safetac® son marcas registradas de Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt-schuim, -film en -overdrachtspoort

Avance® Solo Adapt-film

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn producten binnen het Avance Solo Adapt-systeem voor wondbehandeling met negatieve druk (NPWT). Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem bestaat uit de Avance Solo Adapt-pomp, de Avance Solo-canister 50 ml, het Avance Solo Adapt-schuim, de Avance Solo Adapt-film en de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort die gezamenlijk een systeem voor wondbehandeling vormen via de toepassing van negatieve druk.

In deze gebruiksaanwijzing staat informatie voor professionele zorgverleners die relevant is voor het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film. Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners bij de behandeling van patiënten in zorginstellingen en thuiszorgsituaties.

Zie voor een volledige lijst van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies met betrekking tot het Avance Solo Adapt NPWT-systeem, inclusief deze die relevant zijn voor de Avance Solo Adapt-pomp en de Avance Solo-canister, de gebruiksaanwijzing voor PROFESSIONELE ZORGFVERLEENERS die wordt meegeleverd met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem.

1. Productomschrijving

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort bestaat uit

Avance Solo Adapt-schuim, een polyurethaanschuim voor eenmalig gebruik, die de negatieve druk op het wondbed verdeelt en het transport van exsudaat bevordert

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

Avance Solo Adapt-overdrachtspoort, een polyolefine-/polyurethaanoverdrachtspoort voor eenmalig gebruik, voor het transport van exsudaat

De Avance Solo Adapt-film bestaat uit

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

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn toe te passen op weinig tot matig exsuderende wonden tot de grootte van het Avance Solo Adapt-schuim.

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn bedoeld voor volwassenen.

Samenstelling van het materiaal

Film: polyethyleen, polyurethaan, zacht silicone, polyacrylaat kleefmiddel

Schuim: polyurethaan

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

Connectors: acrylonitril-butadien-styreenopolymeer, thermoplastisch olefine, polyethyleen

2. Indicaties voor gebruik

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

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is geïndiceerd voor het afvoeren van kleine tot matige hoeveelheden exsudaat uit drukulcera.

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners bij de behandeling van patiënten in zorginstellingen en thuiszorgsituaties.

3. Contra-indicaties

Het Avance Solo Adapt NPWT-systeem is gecontra-ïndiceerd voor patiënten met de volgende aandoeningen:

- Maligniteit in de wond of wondranden
- Onbehandelde en eerder bevestigde osteomyelitis
- Niet-enterische en niet-overzochte fistels
- Necrotisch weefsel en korsten
- Blootgestelde zenuwen, slagaders, aders of organen
- Blootgestelde anastomotische plek

4. Waarschuwingen

- Toepassing van NPWT kan het risico op bloeden verhogen. Merkt u plotseling of verhevigd bloeden op, neem dan onmiddellijk adequate maatregelen om het bloeden te stoppen en roep dringend medische hulp in.
- Patiënten met een hoog bloedingsrisico, bijvoorbeeld patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken of patiënten met een abnormale hemostase, moeten tijdens de behandeling nauwgezet worden gecontroleerd. Zorg dat hemostase wordt vastgesteld alvorens de behandeling wordt toegepast.
- Patiënten met risico op bloedingscomplicaties vanwege bijvoorbeeld een voorgeschiedenis van vasculaire anastomose of broze, bestraalde, gehechte of geïnfecteerde bloedvaten, moeten tijdens de behandeling nauwgezet worden gecontroleerd.
- Patiënten die worden behandeld met NPWT, moeten frequent worden gecontroleerd. Controleer regelmatig of de behandeling met negatieve druk actief is, door u ervan te verzekeren dat het verband samenrekt en stevig aanvoelt. Als het nodig is om de behandeling te stoppen, mag de tijd zonder negatieve druk niet langer zijn dan door de professionele zorgverlener is voorgeschreven.
- Zorg tijdens de behandeling dat de pomp, snelconnectors en slangen zijn geplaatst voor het elimineren van het risico op
 - afdrukken
 - kruisbesmetting
 - bekneling of verstikking
 - knikken of blokkeren van slangen
 - blootstelling aan warmtebronnen
- Bedek of verwijder scherpe randen of botten in de wond voor het aanbrengen van het verband vanwege het risico op het doorboren van organen en bloedvaten.
- Pezen, banden en zenuwen moeten worden beschermd tegen direct contact met het Avance Solo Adapt-schuim.
- Plaats het Avance Solo Adapt-schuim niet in niet-onderzochte of blinde tunnels.
- Als defibrillatie nodig is, koppelt u de Avance Solo Adapt-pomp los en verwijdert u het verband als het verband in de weg zit.

- De Avance Solo Adapt-pomp is MR-onveilig (magnetische resonantie); niet in een MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging, beeldvorming met magnetische resonantie) brengen. Het Avance Solo Adapt-schuim, de Avance Solo Adapt-film en de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort zijn MR-veilig. De invloed van het schuim, de film en de overdrachtspoort op MRT (tomografie met magnetische resonantie)/MRI (beeldvorming met magnetische resonantie)-beeldfactoren is niet bekend.
- Ruggengraatlletsel: Als de patiënt autonome dysreflexie ervaart (een plotselinge verhoging in bloeddruk of hartslag als reactie op stimulatie van het sympathische zenuwstelsel), moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet om te helpen bij het minimaliseren van zintuiglijke stimulatie en moet er onmiddellijk spoedeisende medische hulp worden ingeroepen.
- Breng het verband niet dicht bij de nervus vagus aan om het risico op bradycardie te minimaliseren.

- Gebruik voordat u het Avance Solo Adapt-schuim aanbrengt, geen oxiderende middelen, zoals hypochlorietoplossingen of waterstofperoxide.
- Producten in het Avance Solo Adapt NPWT-systeem bevatten kleine onderdelen die een mogelijk stikkingsgevaar vormen. Houd dit hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
- Houd dit hulpmiddel buiten het bereik van huisdieren.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Voordat de behandeling wordt gestart, moet de voedingsstatus van de patiënt worden beoordeeld en ernstige ondervoeding worden behandeld. Houd ook rekening met de grootte en het gewicht van de patiënt.
- Tekenen van mogelijke infectie of complicaties moeten onmiddellijk worden behandeld. Controleer het apparaat, de wond, de omliggende huid en de conditie van de patiënt om te zorgen voor een effectieve en veilige behandeling en comfort voor de patiënt.
- Voor patiënten met een ischemische aandoening of die door middel van een circulair verband worden behandeld, is extra controle van de toestand van de wond noodzakelijk om het risico op een aangetaste circulatie te voorkomen.
- Meerdere lagen film of toevoeging van een occlusief verband over de Avance Solo Adapt-film kan het ademend vermogen verminderen, wat een verhoogd risico op verweking kan geven.
- Het aanbrengen van bepaalde huidbeschermende producten of het gebruik van reinigingsproducten voorafgaand aan het aanbrengen van de Avance Solo Adapt-film kan invloed uitoefenen op het vermogen van de film om goed vast te blijven zitten en voldoende afdichting te creëren.
- Rek de Avance Solo Adapt-film tijdens het aanbrengen niet uit aangezien dit de omliggende huid tijdens het toepassen van negatieve druk kan beschadigen.
- Gebruik de producten niet bij patiënten en/of gebruikers met een bekende overgevoeligheid voor de materialen/bestanddelen van de producten.
- Er kan ingroei van weefsel optreden als het Avance Solo Adapt-schuim niet volgens de aanbevelingen of op basis van de toestand van de wond van de patiënt wordt verwisseld.
- Overweeg het gebruik van een niet-klevende wondcontactlaag om gevoelig weefsel te beschermen.
- Plaats geen Avance Solo Adapt-schuim op intacte huid of niet-beschermde oppervlakkige of retentiehechtingen.
- Voor dagelijkse hygiënische routines mag het verband niet overmatig in contact komen met water.
- Het Avance Solo Adapt-schuim en de Avance Solo Adapt-film mogen uitsluitend door een professionele zorgverlener worden aangebracht en verwisseld.
- Wijzigingen in dit hulpmiddel (schuim, film en overdrachtspoort) buiten de gebruiksaanwijzing zijn niet toegestaan, aangezien wijzigingen het vermogen van het systeem om te behandelen sterk kunnen aantasten.
- Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film mogen alleen worden gebruikt binnen het Avance Solo Adapt NPWT-systeem.
- De slang van de canister niet afsnijden of loskoppelen.

- Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film worden steriel geleverd. Niet gebruiken als de binnenverpakking is beschadigd of vóór gebruik werd geopend. Niet opnieuw steriliseren.
- Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn voor eenmalig gebruik.
- U mag het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verslechteren en/of kan er kruisbesmetting optreden.
- Klem de slang van de overdrachtspoort en de slang van de canister altijd af voordat u ze loskoppelt.

6. Gebruiksaanwijzing

6.1. Belangrijke overwegingen vóór gebruik

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn toe te passen op weinig tot matig exsuderende wonden tot de grootte van het Avance Solo Adapt-schuim. De maximaal toegestane wondoppervlakte mag niet groter zijn dan de grootte van het Avance Solo Adapt-schuim [67 cm²/10,4 inch²]. Gebruik niet meer schuim dan wat geleverd wordt in één kit met Avance Solo Adapt-schuim, -film, en -overdrachtspoort.

Weinig exsuderende wonden produceren maximaal 0,6 g/cm² wondgebied/24 uur [0,6 g/0,16 inch² wondgebied/24 uur]. Matig exsuderende wonden produceren maximaal 1,1 g/cm² wondgebied/24 uur [1,1 g/0,16 inch² wondgebied/24 uur]. 1 g exsudaat wordt beschouwd als gelijk aan 1 ml.

De film moet het schuim bedekken en zich met een marge van 4-5 cm/1,6-2,0 inch aan de omliggende huid hechten. Het verdient de voorkeur om de film in één stuk aan te brengen. Indien er meerdere stukken nodig zijn, zorg dan voor overlapping van de stukken van 4-5 cm/1,6-2,0 inch voor een goede hechting. Beperk het aantal overlappingen tot een minimum om vochtophoping onder de film en/of het risico op een luchtlek te voorkomen.

Als er een klinische noodzaak is om een onderliggende pathologie van veneuze insufficiëntie met compressietherapie te behandelen, zorg er dan voor dat het Avance Solo Adapt NPWT-systeem geen drukpunten veroorzaakt die kunnen leiden tot ongemak of weefsel schade bij de patiënt. Plaats de slangen, snelconnectors en overdrachtspoort niet onder enige vorm van compressieklingsstuk of -verband.

6.2. Instellen van het pomp

Zie de gebruiksaanwijzing voor PROFESSIONELE ZORGVERLENERS die wordt meegeleverd met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem voor het instellen van de pomp.

6.3. Procedure voor het aanbrengen van het verband

Gebruik bij het aanbrengen aseptische of steriele technieken volgens het ter plaatse geldende protocol.

- Reinig het wondbed en voer een debridement uit volgens het ter plaatse geldende protocol.
- Reinig de omliggende huid en dep de huid droog. Breng desgewenst een huidbeschermende/huidafdekkende laag aan op de omliggende huid. Bepaalde huidbeschermende producten of huidlotions kunnen een negatief effect hebben op de adhesiekracht van het filmverband.
- Elimineer of bedek scherpe randen en botfragmenten met een niet-klevende wondcontactlaag vanwege het risico op het doorboren van organen of bloedvaten tijdens de negatieve druk. Vermeld het gebruik van de wondcontactlaag in het dossier van de patiënt.
- Knip het schuimverband in de juiste vorm en op maat van de wondholte.
- Bewerk het schuim niet boven het wondbed; er kunnen fragmenten in de wond vallen. Zorg dat er geen schuimfragmenten in de wond of aan de randen van de wond achterblijven.
- Vul de wondholte voldoende maar voorkom overvulling, aangezien dit het weefsel kan beschadigen, of de afvoer van het exsudaat of de toediening van negatieve druk kan belemmeren. Zorg ervoor dat er contact bestaat tussen alle stukken schuimverband die in de wond worden geplaatst. Overweeg het gebruik van een niet-klevende wondcontactlaag om gevoelig weefsel te beschermen.

- Plaats geen Avance Solo Adapt-schuim op intacte huid of niet-beschermde oppervlakkige of retentiehechtingen.
- Documenteer het aantal stuks schuim dat is gebruikt in het dossier van de patiënt.
- Knip de film op maat met een marge van 4-5 cm/1,6-2,0 inch op de omliggende huid.
- Prak het middelste deel van het schutblad vast en trek eraan om de kleeflaag bloot te stellen.
- Plaats de film zonder deze uit te rekken gecentreerd over de wond.
- Verwijder voorzichtig de resterende schutbladen en strijk de film glad om rimpels en plooiën tot een minimum te beperken. De film tijdens het aanbrengen niet uitrekken want dit kan de omliggende huid tijdens de toepassing van negatieve druk beschadigen.
- Zorg dat de film contact heeft met het schuim.
- De adhesiekracht van de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort kan verminderen als de siliconen adhesie laag boven op de film verontreinigd raakt voordat u de Avance Solo Adapt-overdrachtspoort plaatst.
- Knip een opening met een diameter van <2 cm/0,8 inch in de film over de wondholte.
- Verwijder het schutblad van de overdrachtspoort en plaats de poort direct over de gemaakte opening in de film. Voorzichtig aandrukken om de overdrachtspoort bovenop de film te fixeren. Voor wonden kleiner dan de overdrachtspoort, de huid rond de wond beschermen tegen afdrucken en weefselbeschadiging met de Avance Solo Adapt-film en het Avance Solo Adapt-schuim. De slangen moeten zodanig worden gelegd dat buiging en knikken in de slangen wordt voorkomen en het risico van afdrucken en ongemak voor de patiënt worden vermeden.
- Sluit de slang van de canister op de slang van de overdrachtspoort aan met behulp van de connectors op het uiteinde van elke slang. Zorg ervoor dat de slangen niet worden afgeklemd.
- Start met de behandeling door de groene pompstartknop ingedrukt te houden en na twee [2] seconden los te laten, zodat de pomp wordt geactiveerd en de groene startknop knippert. Binnen twee [2] minuten na het starten van de pomp is er negatieve druk bereikt.
- Zodra negatieve druk wordt toegepast, zal het verband samentrekken en stevig aanvoelen. Als het verband er gerimpeld uitziet, is de negatieve druk bereikt en wordt die gehandhaafd.
- Als het lastig is om negatieve druk te bereiken, past u de film aan of drukt u rondom de randen om het contact met de huid te verbeteren. Probeer rimpels en openingen tot een minimum te beperken. Overweeg het gebruik van extra Avance Solo Adapt-film of begin opnieuw en dicht opnieuw af, indien nodig.

6.4. Frequentie van verbandwissel

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort moeten elke 48 tot 72 uur worden verwisseld, doch minstens driemaal per week, of volgens de instructies van de professionele zorgverlener. NB Er kan ingroei van weefsel optreden als het schuim niet volgens de aanbevelingen of op basis van de toestand van de wond van de patiënt wordt verwisseld.

6.5. Procedure voor het verwijderen van het verband

Volg onderstaande stappen om het verband te verwijderen:

- Als de pomp actief is, pauzeert u de behandeling door de groene startknop ingedrukt te houden en na twee [2] seconden los te laten.
- Blokkeer zowel de slang van de canister als de slang van de overdrachtspoort door de zijkleppen naast de connector te plaatsen en over de slangen te schuiven totdat ze stevig vast zitten.
- Koppel de slang van de canister los van de slang van de overdrachtspoort door de connector aan beide zijden samen te knijpen en uit elkaar te trekken.
- Trek één hoek van de film voorzichtig los en rek de film uit, waardoor de afdichting wordt opgeheven. Blijf deze handeling herhalen (in de richting van de haargroei) tot de film volledig is verwijderd.
- Verwijder het schuim voorzichtig. Als het schuim aan het wondbed vastzit, kunt u het schuim eerst bevochtigen. Zorg dat er geen fragmenten in de wond achterblijven.

Als de patiënt pijn ervaart tijdens het verwijderen van het verband, kan het gebruik van pijnstilling tijdens de verbandwissels worden overwogen, volgens de instructies van een professionele zorgverlener. Raadpleeg het dossier van de patiënt om te controleren of alle gebruikte materialen zijn verwijderd.

6.6. De canister verwisselen, de batterijen verwisselen en dagelijks gebruik

Voor instructies voor het verwisselen van de canister of de batterijen en voor dagelijks gebruik, zie de gebruiksaanwijzing voor PROFESSIONELE ZORGVERLENERS die wordt meegeleverd met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem.

6.7. Afvoer

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de Avance Solo Adapt-film zijn producten voor eenmalig gebruik. Gooi de producten na gebruik weg als klinisch afval in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Ga voor meer informatie over het veilig wegdoen van de producten naar www.molnlycke.com of neem contact op met uw plaatselijke Mölnlycke Health Care-vertegenwoordiger.

7. Indicatielampjes, alarmen en problemen oplossen voor het Avance Solo Adapt NPWT-systeem

Voor indicatielampjes voor normaal gebruik, alarmen en het oplossen van problemen, zie de gebruiksaanwijzing voor PROFESSIONELE ZORGVERLENERS die wordt meegeleverd met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem.

8. Let op

Het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort en de per stuk verpakte Avance Solo Adapt-film moeten worden gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzing in combinatie met de gebruiksaanwijzing voor PROFESSIONELE ZORGVERLENERS die wordt meegeleverd met het Avance Solo Adapt NPWT-systeem. Lees de instructies voordat u het systeem in gebruik neemt en zorg dat ze tijdens het gebruik beschikbaar zijn. Als u deze instructies niet leest of niet begrijpt, kan dat leiden tot een verkeerd gebruik van het systeem en een onjuiste werking. Deze instructies vormen een algemene richtlijn voor het gebruik van het product. Specifieke medische situaties moeten door een professionele zorgverlener worden beoordeeld.

9. Overige informatie

Als zich een ernstig incident met betrekking tot het gebruik van het Avance Solo Adapt-schuim, de -film en de -overdrachtspoort of de Avance Solo Adapt-film voordoet, moet dat worden gemeld aan Mölnlycke Health Care en aan uw lokale bevoegde autoriteit.

Avance® en Safetac® zijn gedeponeerde handelsmerken van Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt skum, film och överföringsport

Avance® Solo Adapt film

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport och Avance Solo Adapt film är produkter i systemet Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). 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 samt Avance Solo Adapt överföringsport som tillsammans utgör ett system för sårbehandling med undertryck.

Denna bruksanvisning innehåller information för vårdpersonal gällande Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film. Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film är avsedda att användas av vårdpersonal för behandling av patienter på sjukhus och inom hemsjukvården.

En komplett lista över varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för Avance Solo Adapt NPWT-systemet, inklusive Avance Solo Adapt-pumpen och Avance Solo-behållaren, finns i Bruksanvisning för VÅRDPERSONAL som medföljer Avance Solo Adapt NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivning

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport består av

Avance Solo Adapt skum är en sårfillare i polyuretanskum för engångsbruk som distribuerar undertryck till sårbedden och underlättar bortföring av sårexsudat

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/polyletan för engångsbruk som används för bortföring av sårexsudat

Avance Solo Adapt film består av

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

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film är lämpliga att användas på sår med små till måttliga mängder exsudat som inte överstiger storleken på Avance Solo Adapt-skummet.

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt-film är avsedda för vuxna.

Innehåll i förbandsmaterialet

Film: polyetylen, polyuretan, mjuk silikon, polyakrylathäfta

Skum: polyuretan

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

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

2. Användningsområden

Avance Solo Adapt NPWT systemet är avsett för patienter som kan ha nytta av sårbehandling med hjälp av undertryck, i synnerhet eftersom enheten kan främja sårsläkning genom att avlägsna exsudat och infekterat material.

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

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

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 antikoagulantibehandlade 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 t.ex. av vasikulär 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, snabbkopplingarna och slangarna sitter på plats för att eliminera risken för
 - avtryck på huden
 - kontaminering
 - insnjärjning eller strypning
 - vikning eller blockering av slangar
 - 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). Skummet, filmens och överföringsportens påverkan på MR-artefakter vid MRT/ MRI är inte känd.
- Ryggmärgsskada: Om patienten drabbas av autonom dysreflexi (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.

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 cirkulationspåverkan ska undvikas.
- 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 skyddande medel eller användning av rengöringsprodukter före applicering av Avance Solo Adapt film kan påverka filmens förmåga att fästa ordentligt.
- 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 särillståndet hos den enskilda patienten.
- Överväg användning av ett icke vidhäftande särkontaktlager för att skydda ömtålig vävnad.
- Placera inte Avance Solo Adapt-skummet på frisk hud eller på oskyddade ytliga eller kvarvarande suturer.
- Utsätt varken 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 (skum, film och överföringsport) som inte nämns i denna bruksanvisning är inte tillåten då modifieringar kan leda till påverkan på systemets förmåga att utföra avsedd behandling.
- Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport och Avance Solo Adapt film får endast användas som en del av Avance Solo Adapt NPWT-systemet.
- Kapa inte slangen och lossa den inte från behållaren.

- Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film levereras sterila. Använd inte produkterna om den sterila barriären är skadad eller bruten före användning. Omsterilisera ej.
- Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film är avsedda för engångsbruk.
- Återanvänd inte Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film. Om produkterna återanvänds kan deras prestanda försämrans och/eller korskontaminering förekomma.
- Kläm alltid ihop överföringsportens och behållarens slang innan du kopplar bort dem.

6. Bruksanvisning

6.1. Före användning

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film är lämpliga 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 cm²/10,4 in²). 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/cm² såryta/24 h (0,6 g/0,16 in² såryta/24 h). Sår räknas som måttligt vätskande upp till 1,1 g/cm² såryta/24 h (1,1 g/0,16 in² såryta/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 enda 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 lufttäckage.

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

6.2. Installationsanvisningar för pump

Installationsanvisningar för pumpen finns i Bruksanvisning för VÅRDPERSONAL som medföljer Avance Solo Adapt NPWT-systemet.

6.3. Applicering av förband

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

1. Rengör och debridera sårbedden enligt lokala rutiner.
2. Rengör den omkringliggande huden och klappkorta. Applicera vid behov hudskydd/hudförlutning på huden runt såret. Vissa hudskyddande medel eller hudlotioner kan påverka filmens förmåga att fästa ordentligt.
3. Avlägsna eller täck vassa kanter och benbitar med ett icke vidhäftande särkontaktlager för att förhindra punktion av organ eller blodkärl under behandlingen med undertryck. Dokumentera vilket särkontaktlager som används i patientens journal.
4. Klipp till skummet i lämplig storlek motsvarande måtten på särkaviteten.
5. Klipp inte till skummet ovanför såret eftersom fragment kan falla ned i såret. Säkerställ att inga skumfragment finns kvar i såret eller på särkanterna.
6. Fyll särkaviteten utan att överfylla den. Överfyllning kan skada vävnad, påverka bortförandet av sårexsudat 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 särkontaktlager för att skydda ömtålig vävnad.
7. Placera inte Avance Solo Adapt-skummet på frisk hud eller på oskyddade ytliga eller kvarvarande suturer.

- Dokumentera antalet använda skumdelar i patientens journal.
- Klipp till filmen i lämplig storlek och låt 4–5 cm/1,6–2 tum överlappa på omkringliggande hud.
- Fatta tag i den mittersta delen av förbandets skyddsfilm och dra sedan för att exponera den vidhäftande ytan.
- Placera filmen mitt över såret utan att sträcka den.
- 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.
- Säkerställ att filmen har kontakt med skummet.
- Kontaminering av det självhäftande silikonet ovanpå filmen före applicering av Avance Solo Adapt överföringsport kan påverka korrekt vidhäftningsförmåga hos överföringsporten.
- Klipp till ett hål på < 2 cm/0,8 tum i diameter i filmen som täcker sårkaviteten.
- Avlägsna skyddsfilm 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 vikts eller böjs, och på ett sätt som minskar risken för avtryck och obehag hos patienten.
- Anslut behållarslangen till överföringsporten med hjälp av kopplingarna i slangarnas ändrar. Kontrollera att slangarna inte är avklämda.
- För att starta behandling: tryck och håll in den gröna startknappen, och släpp den efter två (2) sekunder så att pumpen aktiveras och den gröna lampan börjar blinka. Undertryck ska uppnås inom två (2) minuter efter start av pumpen.
- 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.
- 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 sårtilståndet hos den enskilda patienten.

6.5. Procedur för förbandsbyte

Utför följande steg för att avlägsna förbandet:

- 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 överföringsporten genom att placera glidklämmorna nära kopplingen och sedan skjuta dem över slangarna tills de sitter stadigt.
- Koppla loss behållarslangen från överföringsportens slang genom att klämma på kopplingen från båda sidor och sedan dra isär.
- 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.
- 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, byte av batterier och daglig användning

Instruktioner om hur man byter batterier eller behållare och om daglig användning finns i Bruksanvisning för VÅRDPERSONAL som medföljer Avance Solo Adapt NPWT-systemet.

6.7. Kassering

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

För mer information om säker avfallshandling, se www.molnycke.com/wastehandling eller kontakta din lokala Mölnlycke Health Care-representant.

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

Systemindikatorer för normal användning, larm och felsökning finns i Bruksanvisning för VÅRDPERSONAL som medföljer Avance Solo Adapt NPWT-systemet.

8. Försiktighet

Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt styckförpackad Avance Solo Adapt film måste användas enligt denna bruksanvisning i kombination med Bruksanvisning för VÅRDPERSONAL som medföljer Avance Solo Adapt NPWT-systemet. Läs instruktionerna före användning av systemet och ha dem även tillgängliga under användningen. 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.

9. Övrig information

Om en allvarlig incident med koppling till användning av Avance Solo Adapt skum, film och överföringsport samt Avance Solo Adapt film inträffar ska detta rapporteras till Mölnlycke Health Care och till ansvarig myndighet.

Avance® och Safeta® är registrerade varumärken som tillhör Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt Schiuma, Film e Porta di Trasferimento

Avance® Solo Adapt Film

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono prodotti appartenenti al sistema di terapia a pressione negativa (NPWT) Avance Solo Adapt. Il sistema NPWT Avance Solo Adapt è costituito dalla pompa Avance Solo Adapt Pump, dal canister Avance Solo Canister da 50 ml, dalla schiuma Avance Solo Adapt Foam, dal film Avance Solo Adapt Film e dalla porta di trasferimento Avance Solo Adapt Transfer Port che, insieme, formano un sistema di trattamento delle lesioni basato sull'applicazione della terapia a pressione negativa.

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni relative alla Schiuma, al Film e alla Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e al Film Avance Solo Adapt per operatori sanitari. La Schiuma, il Film e la Porta di trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono destinati all'utilizzo da parte di operatori sanitari per il trattamento di pazienti presso strutture sanitarie o a domicilio.

Per l'elenco completo delle avvertenze, precauzioni e istruzioni relative al sistema NPWT Avance Solo Adapt, comprese quelle relative alla Pompa Avance Solo Adapt e al Canister Avance Solo, vedere le istruzioni per l'uso per OPERATORI SANITARI fornite con il sistema NPWT Avance Solo Adapt.

1. Descrizione del prodotto

Il kit composto da Schiuma, Film e Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt comprende:

Schiuma Avance Solo Adapt, una schiuma poliuretana monouso utilizzata come medicazione riempitiva, per distribuire la pressione negativa sul letto della lesione e facilitare il trasporto dell'essudato.

Film Avance Solo Adapt, un film in silicone morbido traspirante monouso utilizzato per fissare la schiuma e sigillare la lesione.

Porta di trasferimento Avance Solo Adapt, una porta di trasferimento in poliolefine/poliuretano monouso, utilizzata per il trasporto dell'essudato.

Il film Avance® Solo Adapt comprende:

Film Avance Solo Adapt, un film in silicone morbido traspirante monouso utilizzato per fissare la schiuma e sigillare la lesione.

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt possono essere utilizzati su lesioni da scarsamente a moderatamente essudanti e di dimensioni che non superino quelle della Schiuma Avance Solo Adapt.

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono destinati all'utilizzo su persone adulte.

Informazioni sui materiali

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

Schiuma: poliuretano

Porta di trasferimento e tubi con morsetto: Poliuretano, poliestere, adesivo in poliacrilato, elastomero termoplastico a base poliolefinica, polietilene

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

2. Indicazioni d'uso

Il sistema NPWT Avance Solo Adapt è indicato per i pazienti che possono trarre beneficio dal trattamento delle lesioni mediante applicazione della terapia a pressione negativa per il trattamento della lesione, particolarmente perché il dispositivo può favorire la guarigione della ferita rimuovendo l'essudato e il materiale infetto.

Il sistema NPWT Avance Solo Adapt è indicato per la rimozione dalle ulcere da pressione di una quantità di essudato da bassa a moderata.

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

3. Controindicazioni

Il sistema NPWT Avance Solo Adapt è controindicato nel caso i pazienti riscontrino le seguenti condizioni:

- Tumoralità della lesione o dei margini della lesione
- Osteomielite non trattata e già accertata in precedenza
- Fistole non enteriche e non esaminate
- Tessuto necrotico con presenza di escara
- Nervi, arterie, vene o organi esposti
- Sito anastomotico esposto

4. Avvertenze

- La terapia a pressione negativa (NPWT) può aumentare il rischio di sanguinamento. Se si riscontra un sanguinamento maggiore o improvviso, intervenire immediatamente per arrestarlo e consultare con urgenza un medico.
- I pazienti con elevato rischio di sanguinamento, come i pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o con un'alterazione dell'emostasi, devono essere monitorati assiduamente durante la terapia. Verificare lo stato dell'emostasi prima di iniziare la terapia.
- I pazienti a rischio di complicanze da sanguinamento a causa, ad esempio, di una precedente anastomosi vascolare, o di vasi sanguigni fragili, irradiati, suturati o infetti, devono essere attentamente monitorati durante la terapia.
- I pazienti sottoposti a NPWT necessitano di frequente sorveglianza. Verificare periodicamente che la terapia a pressione negativa sia attiva, assicurandosi che la medicazione sia contratta e presenti una consistenza solida al tatto. Qualora sia necessario interrompere la terapia, il tempo trascorso senza l'applicazione di pressione negativa deve essere conforme alle istruzioni dell'operatore sanitario.
- Durante la terapia, assicurarsi che la pompa, i connettori rapidi e i tubi siano posizionati in modo tale da escludere il rischio di
 - segni da pressione
 - contaminazione
 - intrappolamento o strangolamento
 - piegatura o ostruzione dei tubi
 - esposizione a fonti di calore
- Prima di applicare la medicazione, coprire o rimuovere gli spigoli vivi o le ossa presenti nella lesione per prevenire il rischio di perforazione di organi e vasi sanguigni.
- Tendini, legamenti e nervi non devono entrare in contatto diretto con la Schiuma Avance Solo Adapt.
- Non applicare la Schiuma Avance Solo Adapt in tunnel non esaminati o ciechi.

- Nel caso in cui fosse necessario utilizzare un defibrillatore, scollegare la Pompa Avance Solo Adapt e rimuovere la medicazione se interferisce con le operazioni.
- La Pompa Avance Solo Adapt non è compatibile con la risonanza magnetica (RM) e non deve pertanto essere introdotta in ambienti in cui si pratica questa tecnica diagnostica. La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt sono compatibili con la RM. Non vi sono dati circa la possibilità che la schiuma, il film o la porta di trasferimento possano interferire sui risultati della tomografia a risonanza magnetica/risonanza magnetica per immagini (MRT/MRI).
- Lesione del midollo spinale: Se il paziente manifesta una disreflessia autonoma (improvviso aumento della pressione sanguigna o del battito cardiaco in risposta alla stimolazione del sistema nervoso simpatico), interrompere immediatamente la terapia così da ridurre al minimo la stimolazione sensoriale e consultare con urgenza un medico.
- Per ridurre al minimo il rischio di bradicardia, non applicare la medicazione in prossimità del nervo vago.
- Non utilizzare agenti ossidanti come le soluzioni di ipoclorito o il perossido d'idrogeno prima di applicare la Schiuma Avance Solo Adapt.
- I prodotti contenuti nel sistema NPWT Avance Solo Adapt comprendono componenti di piccole dimensioni che pongono un potenziale rischio di soffocamento. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata degli animali domestici.

5. Precauzioni

- Prima di iniziare la terapia, valutare lo stato nutrizionale del paziente e risolvere le forme gravi di malnutrizione. È inoltre necessario tenere in considerazione la struttura fisica e il peso del paziente.
- Eventuali segni di possibile infezione o complicazioni devono essere affrontati immediatamente. Monitorare il dispositivo, la lesione, la cute perilesionale e lo stato del paziente per garantire un trattamento efficace e sicuro e il benessere del paziente stesso.
- Per i pazienti ischemici trattati o in caso di applicazione di una medicazione circonfrenziale, occorre un monitoraggio più attento dello stato della lesione per non rischiare di compromettere la circolazione.
- Più strati di pellicola o l'aggiunta di una medicazione occlusiva sopra il Film Avance Solo Adapt potrebbero abbassarne la traspirazione e di conseguenza aumentare il rischio di macerazione.
- L'applicazione di determinati prodotti di protezione dermica o l'utilizzo di prodotti detergenti prima dell'applicazione del Film Avance Solo Adapt può influire sulla capacità di adesione e sulla tenuta del film stesso.
- Non tirare il Film Avance Solo Adapt, poiché può danneggiare la cute perilesionale una volta applicata la pressione negativa.
- Non utilizzare tali prodotti su paziente e/o utente con ipersensibilità accertata ai materiali/componenti contenuti nel prodotto.
- Se la Schiuma Avance Solo Adapt viene sostituita senza rispettare le raccomandazioni o senza tenere conto delle condizioni della lesione del singolo paziente, può verificarsi l'inglobamento di tessuti.
- Valutare se utilizzare uno strato di contatto non aderente per proteggere i tessuti fragili.
- Non applicare la Schiuma Avance Solo Adapt sulla cute intatta, né su eventuali suture superficiali o di ritenzione non protette.
- Durante le procedure di igiene quotidiana, non esporre la medicazione al contatto con ingenti quantità d'acqua.
- La Schiuma e il Film Avance Solo Adapt devono essere applicati e sostituiti esclusivamente da un operatore sanitario.
- Non è consentito apportare alcuna modifica non contenuta in queste istruzioni per l'uso del dispositivo [schiuma, film o porta di trasferimento], dal momento che un'eventuale modifica potrebbe compromettere la capacità del sistema di erogare la terapia.
- La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt devono essere utilizzati nell'ambito del sistema di terapia a pressione negativa (NPWT) Avance Solo Adapt.

- Non tagliare o staccare il tubo dal canister.
- La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono forniti sterili. Non utilizzare se il sistema di barriera sterile è danneggiato o è stato aperto prima dell'uso. Non risterilizzare.
- La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono componenti monouso.
- Non riutilizzare la Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt. Il riutilizzo del prodotto può comprometterne l'efficacia e/o causare una contaminazione crociata.
- Bloccare sempre con il morsetto il tubo della porta di trasferimento e il tubo del canister prima di scollegarli.

6. Istruzioni per l'uso

6.1. Avvertenze prima dell'uso

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt possono essere utilizzati su lesioni da scarsamente a moderatamente essudanti e di dimensioni che non superino quelle della Schiuma Avance Solo Adapt. L'estensione massima della lesione consentita non deve superare le dimensioni della Schiuma Avance Solo Adapt (67 cm² /10,4 pollici 2). Non utilizzare più schiuma di quella fornita in un kit Schiuma, Film e Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt.

Si considerano lesioni scarsamente essudanti fino a 0,6 g di essudato per cm² (0,16 in²) di superficie della ferita in 24 ore. Si considerano lesioni moderatamente essudanti fino a 1,1 g di essudato per cm² (0,16 in²) di superficie della ferita in 24 ore. 1 g di essudato è considerato pari a 1 ml.

Il film deve ricoprire la schiuma e aderire alla cute perilesionale con un margine di 4-5 cm(1,6-2,0 in). È preferibile applicare il film in un singolo pezzo. Nel caso in cui sia necessario utilizzare più di un pezzo, assicurarsi che si sovrappongano di almeno 4-5 cm(1,6-2,0 in per una corretta adesione. Ridurre al minimo il numero di sovrapposizioni per evitare l'accumulo di umidità sotto il film e/o il rischio di perdite d'aria.

Nel caso vi sia necessità clinica di trattare una patologia sottostante di insufficienza venosa con la terapia compressiva, assicurarsi che il sistema NPWT Avance Solo Adapt non induca punti di pressione che possano causare disagio o danni ai tessuti del paziente. Non posizionare i tubi, i connettori rapidi e la porta di trasferimento sotto qualsiasi forma di indumento o bendaggio compressivo.

6.2. Configurazione della pompa

Per la configurazione della pompa, consultare le istruzioni per l'uso per OPERATORI SANITARI fornite con il sistema NPWT Avance Solo Adapt.

6.3. Procedura di applicazione della medicazione

Utilizzare strumenti puliti/sterili e rispettare tecniche asettiche di applicazione conformi al protocollo locale.

1. Pulire e sbrigliare il letto della lesione in conformità con il protocollo locale.
2. Pulire la cute perilesionale e asciugare tamponando. Se necessario, applicare sulla cute perilesionale una sostanza ad azione protettiva e rimarginante. L'applicazione di determinati prodotti di protezione dermica o lozioni cutanee può influire sulla capacità del film di aderire correttamente.
3. Eliminare o coprire gli spigoli vivi ed eventuali frammenti ossei con uno strato di contatto non aderente per prevenire il rischio di perforazione di organi e vasi sanguigni durante l'applicazione della pressione negativa. Documentare l'utilizzo di uno strato di contatto nelle note relative al paziente.
4. Tagliare la schiuma nella misura e nella forma corrispondente alle dimensioni della cavità della lesione.
5. Non tagliare la schiuma sopra la lesione per evitare la caduta di frammenti al suo interno. Assicurarsi che non siano rimasti frammenti all'interno della lesione o sui bordi.

6. Riempire la cavità della lesione in misura sufficiente, senza eccedere con la schiuma, poiché ciò potrebbe danneggiare i tessuti, influire sulla rimozione dell'essudato o influire sulla creazione di una pressione negativa. Assicurarsi che vi sia contatto diretto fra tutti i pezzi di schiuma posizionati nella lesione. Valutare se utilizzare uno strato di contatto non aderente per proteggere i tessuti fragili.
7. Non applicare la Schiuma Avance Solo Adapt sulla cute intatta, né su eventuali suture superficiali o di ritenzione non protette.
8. Documentare il numero di unità di schiuma utilizzate nelle note relative al paziente.
9. Tagliare il film della misura desiderata e idonea a coprire 4-5 cm(1,6-2,0 in oltre il bordo della lesione.
10. Afferrare la parte centrale della pellicola di protezione e tirarla fino a esporre la superficie adesiva.
11. Posizionare la pellicola al centro della lesione senza tirarla.
12. Rimuovere delicatamente le pellicole di protezione rimanenti, lasciando la pellicola per ridurre al minimo la formazione di grinze e pieghe. Non tirare il film durante l'applicazione, in quanto può danneggiare la cute perilesionale una volta applicata una pressione negativa.
13. Assicurarsi che il film sia a contatto con la schiuma.
14. La contaminazione dello strato di silicone sopra il film prima dell'applicazione della Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt può influire sulla capacità della Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt di aderire correttamente.
15. Ritagliare un foro < 2 cm/0,8 in di diametro nel film che ricopre la cavità della lesione.
16. Rimuovere la pellicola protettiva sulla porta di trasferimento e applicarla direttamente sul foro ritagliato nel film. Premere delicatamente per fissarla sopra il film. Per lesioni più piccole della porta di trasferimento, proteggere la cute perilesionale da segni e danni ai tessuti con il Film e la Schiuma Avance Solo Adapt Film. Il tubo deve essere posizionato in modo da prevenire curve e piegature e da evitare il rischio di segni da pressione e di scomodità per il paziente.
17. Collegare il tubo del canister al tubo della porta di trasferimento utilizzando i connettori all'estremità di ciascun tubo. Assicurarsi che i tubi non siano bloccati.
18. Per iniziare la terapia, tenere premuto il pulsante di avvio verde della pompa e rilasciarlo dopo due (2) secondi; la pompa verrà attivata e il pulsante di avvio verde inizierà a lampeggiare. Si creerà una pressione negativa entro due (2) minuti dall'avvio della pompa.
19. Una volta applicata la pressione negativa, la medicazione si contrarrà, presentando una consistenza solida al tatto. Se la medicazione si presenta grinzosa alla vista significa che la pressione negativa si è creata e viene mantenuta.
20. Se creare una pressione negativa risulta difficile, regolare il film o premere intorno ai bordi dello stesso per migliorare il contatto con la pelle. Fare attenzione a ridurre al minimo la formazione di grinze o vuoti. Prendere in considerazione l'utilizzo di un Film Avance Solo Adapt aggiuntivo o ripartire da capo e risigillare, se necessario.

6.4. Frequenza del cambio della medicazione

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt devono essere sostituiti ogni 48 - 72 ore, e comunque non meno di 3 volte alla settimana, o come da istruzioni del medico.

NOTA: se la schiuma viene sostituita senza rispettare le raccomandazioni o senza tenere conto delle condizioni della lesione del singolo paziente, può verificarsi l'inglobamento di tessuti.

6.5. Procedura di rimozione della medicazione

Per rimuovere la medicazione, seguire la procedura descritta di seguito:

21. Se la pompa è attiva, mettere in pausa la terapia premendo il pulsante verde di avvio, quindi rilasciarlo dopo due (2) secondi.
22. Bloccare il tubo del canister e il tubo della porta di trasferimento applicando i morsetti a scorrimento al connettore e facendoli scorrere lungo i tubi fino a fissarli.
23. Scollegare il tubo del canister dal tubo della porta di trasferimento premendo il connettore su ambo i lati e quindi tirando per separare i tubi.
24. Sollevare delicatamente un angolo della pellicola e tirare per facilitare la rottura del fissaggio. Procedere con questa tecnica (nella direzione di crescita dei peli) fino alla rimozione completa della pellicola.
25. Rimuovere delicatamente la schiuma. Se si osserva un'adesione della schiuma al letto della lesione, considerare la possibilità di inumidirla. Assicurarsi che non vengano lasciati frammenti nella lesione.

Se il paziente avverte dolore durante la rimozione della medicazione, è possibile utilizzare un analgesico quando la si sostituisce, attenendosi alle istruzioni dell'operatore sanitario. Consultare le note relative al paziente per verificare di aver rimosso tutti i materiali utilizzati.

6.6. Sostituzione del canister, ricarica delle batterie e uso quotidiano

Per istruzioni su come sostituire il canister o ricaricare le batterie per l'uso quotidiano, consultare le istruzioni per l'uso per OPERATORI SANITARI fornite con il sistema NPWT Avance Solo Adapt.

6.7. Smaltimento

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt sono prodotti monouso. Dopo l'utilizzo, smaltire i prodotti come rifiuti clinici nel rispetto delle normative locali.

Per maggiori informazioni sullo smaltimento sicuro, consultare il sito www.molnlycke.com/wastehandling o rivolgersi al rappresentante Mölnlycke Health Care di zona.

7. Indicatori, allarmi e risoluzione dei problemi del sistema NPWT Avance Solo Adapt

Per indicatori di sistema per uso normale, allarmi e risoluzione dei problemi consultare le istruzioni per l'uso per OPERATORI SANITARI fornite con il sistema NPWT Avance Solo Adapt.

8. Attenzione

La Schiuma, il Film e la Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt e il Film Avance Solo Adapt in confezione singola devono essere utilizzati in conformità alle presenti Istruzioni per l'uso in combinazione con le Istruzioni per l'uso per OPERATORI SANITARI fornite con il sistema NPWT Avance Solo Adapt. Leggere le istruzioni prima di mettere in funzione il sistema e tenerle a portata di mano durante l'utilizzo. Se non si leggono e non si comprendono le istruzioni, il sistema potrà essere impiegato in modo improprio e si potranno ottenere prestazioni diverse da quelle attese. Queste istruzioni rappresentano una guida generale all'uso del prodotto. Le specifiche condizioni cliniche devono essere valutate da un operatore sanitario.

9. Altre informazioni

Eventuali incidenti gravi in relazione all'uso della Schiuma, del Film e della Porta di Trasferimento Avance Solo Adapt o del Film Avance Solo Adapt devono essere segnalati a Mölnlycke Health Care e alle autorità competenti locali.

Avance® e Safetac® sono marchi registrati di Mölnlycke Health Care AB.



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port

Avance® Solo Adapt Film

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus sekä erillinen Avance Solo Adapt -kalvopakkaus ovat Avance Solo Adapt -alipainemuhoitajärjestelmään kuuluvia tuotteita. Avance Solo Adapt -alipainemuhoitajärjestelmän osat ovat: Avance Solo Adapt -pumppu, Avance Solo -säiliö, 50 ml, Avance Solo Adapt -vaahotosidos, Avance Solo Adapt -kalvo ja Avance Solo Adapt -siirtoportti. Yhdessä nämä muodostavat alipaineeseen perustuvan haavanhoitajärjestelmän.

Nämä ohjeet sisältävät terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua tietoa Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkauksesta sekä erillisestä Avance Solo Adapt Film -pakkauksesta. Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus ja erillinen Avance Solo Adapt Film -pakkaus on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön akuutti- ja kotihoitopotilailla.

Kattava luettelo Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitajärjestelmän varoituksista, varotoimista ja ohjeista (mukaan lukien Avance Solo Adapt -pumppu ja Avance Solo -säiliön olennaiset varoitukset, varotoimet ja ohjeet) on terveydenhuollon ammattilaisille Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitajärjestelmän mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

1. Tuotekuvaus

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus koostuu seuraavista:

Avance Solo Adapt Foam -vaahotosidos, yhden käyttäjän käyttöön tarkoitettu polyuretaanivaahdotyöte haavaonteloon, jakea alipaineen haavan pohjaan ja helpottaa haavaeritteen siirtämistä

Avance Solo Adapt Film -kalvo, yhden käyttäjän käyttöön tarkoitettu hengittävää ja pehmeää silikonikalvo, kiinnittää vaahdotyötteen ja saa aikaan tiiviin sauman

Avance Solo Adapt Transfer Port -siirtoportti, yhden käyttäjän käyttöön tarkoitettu polyolefiini-/polyuretaanisiiroportti, siirtää haavaeritteen.

Avance Solo Adapt Film -pakkaus koostuu seuraavista:

Avance Solo Adapt Film -kalvo, yhden käyttäjän käyttöön tarkoitettu hengittävää ja pehmeää silikonikalvo, kiinnittää vaahdotyötteen ja saa aikaan tiiviin sauman.

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus sekä Avance Solo Adapt Film -pakkaus soveltuvat käytettäviksi sellaisten vähän tai kohtalaisesti erittävien haavojen hoitoon, joiden koko ei ylitä Avance Solo Adapt Foam -vaahotosidoksen kokoa.

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus ja Avance Solo Adapt Film -pakkaus on tarkoitettu aikuisille.

Materiaalit

Kalvo: polyeteeni, polyuretaani, pehmeä silikoni, polyakrylaattiliima

Vaaho: polyuretaani

Siirtoportti ja puristimella varustetut letkut: polyuretaani, polyesteri, polyakrylaattiliima, polyolefiinipohjainen termoplastinen elastomeeri, polyeteeni

Liittimet: akryylinitriili-butadienistyreenikopolymeeri, termoplastinen olefiini, polyeteeni

2. Käyttöaiheet

Avance Solo Adapt -alipainemuhoitajärjestelmä on tarkoitettu potilaille, jotka hyötävät haavan alipainemuhoituksesta erityisesti koska laite edistää haavan paranemista poistamalla haavanesteen infektoivaa materiaalia.

Avance Solo Adapt -alipainemuhoitajärjestelmä sopii käytettäviksi vähän tai kohtalaisesti erittäviin painehaavoihin.

Avance Solo Adapt -alipainemuhoitajärjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön akuutti- ja kotihoitopotilailla.

3. Vasta-aiheet

Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitajärjestelmä ei sovi käytettäviksi seuraavissa tapauksissa:

- Haavassa tai haavaympäristössä on pahanlaatuista kudosta
- Hoitamaton ja aiemmin vahvistettu osteomyeliitti
- Ei-enteeriset ja tutkimattomat fistelit
- Haavat, joissa on nekroottista kudosta ja karstaa
- Paljaana olevat hermot, valtimot, laskimot tai elimet
- Paljas anastomoosipaikka

4. Varoitukset

- Alipainemuhoitohoidon käyttö saattaa lisätä verenvuotoriskiä. Jos havaitaan äkillistä tai lisääntyntä verenvuotoa, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin toimenpiteisiin verenvuodon lopettamiseksi ja hakeuduttava lääkärin hoitoon.
- Potilaita, joilla on suuri verenvuotoriski esim. antikoagulanttihoidon tai muuttuneen hemostaasin takia, pitää tarkkailla huolellisesti hoidon aikana. Varmista hemostaasin muodostuminen ennen hoidon aloittamista.
- Verenvuotoriskissä olevia potilaita, joilla on aiempi suonianastomoosi tai aiempia hauraita, sädettettyjä, ommeltuja tai tulehtuneita verisuonia, tulee tarkkailla huolellisesti hoidon aikana.
- Alipainemuhoitosaavat potilaat tarvitsevat tiivistä seurantaa. Tarkista rutiinomaisesti, että alipainehoito on käytössä varmistamalla, että sidos on kokoon kutistunut ja kiinteä kosketettaessa. Jos hoito pitää keskeyttää, terveydenhuollon ammattilaisen ohjetta alipainettomasta ajasta tulee noudattaa.
- Hoidon aikana on varmistettava, että pumppu, pikaliittimet ja letkut on sijoitettu niin, että ne eivät aiheuta seuraavien tapahtumien vaaraa:
 - painaumat
 - kontaminaatio
 - kiinni jääminen tai kuristuminen
 - letkun taistuminen tai tukkeutuminen
 - kuumuudelle altistuminen.
- Peitä tai poista haavasta terävät reunat tai luut ennen sidoksen levittämistä elinten ja verisuonten lävistymisaaran vuoksi.
- Jänteet, nivelsiteet ja hermot on suojattava, etteivät ne joudu suoraan kosketuksiin Avance Solo Adapt -vaahotosidoksen kanssa.
- Älä laita Avance Solo Adapt -vaahotosidosta tunneleihin, joita ei ole tutkittu tai joihin ei näe.
- Jos defibrillointi on tarpeen, irrota Avance Solo Adapt -pumppu ja poista sidos, jos sidos häiritsee toimenpidettä.

- Avance Solo Adapt -pumppu ei sovellu magneettiresonanssympäristöön, joten älä käytä sitä magneettikuvauksessa (MRI). Avance Solo Adapt -vaahotosidos, Avance Solo Adapt -kalvo ja Avance Solo Adapt -siirtoportti soveltuvat magneettikuvaukseen. Vaahotosidoksen, kalvon ja siirtoportin vaikutusta magneettikuvausvirheisiin ei tiedetä.
- Selkäydinvamma: Jos potilaalla ilmenee autonominen dysrefleksia läkkillinen verenpaineen tai sykkeen nousu vastena sympaattisen hermoston stimuloinnille, lopeta hoito välittömästi, jotta minimoitaa sensorinen stimulaatio. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Minimoi bradykardian vaara, älä aseta sidosta lähelle kiertäjähermoa.
- Älä käytä happeittavia aineita, esimerkiksi hypokloriittiliukuksia tai vetyperoksidia ennen Avance Solo Adapt -vaahotosidoksen käyttöä.
- Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitajärjestelmässä olevat tuotteet sisältävät pieniä osia, jotka saattavat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Pidä tämä laite poissa lasten ulottuvilta.
- Pidä tämä laite poissa lemmikkien ulottuvilta.

5. Varotoimet

- Ennen hoidon aloittamista on arvioitava potilaan ravitsemustilanne ja hoidettava vakavaa aliravitsemustilaa. Myös potilaan pituus ja paino on huomioitava.
- Mahdollisten infektioiden tai komplikaatioiden merkit on käsiteltävä välittömästi. Tarkkaile laitetta, haavaa ja ympäröivää ihoa sekä potilaan tilaa tehokkaan ja turvallisen hoidon sekä potilaan mukavuuden varmistamiseksi.
- Iskemiasta kärsiville potilaille alipainemuhoitosa annettaessa tai käytettäessä kehäsidosta on haavan tilaa tarkkailtava erityisen huolellisesti verenkiertohäiriöiden välttämiseksi.
- Useat katkokerrokset tai okklusion lisääminen Avance Solo Adapt -kalvon päälle saattavat heikentää hengittävyyttä, mikä voi lisätä maseraatoriskiä.
- Tiettyjen ihosuojatuotteiden tai puhdistustuotteiden käyttö ennen Avance Solo Adapt -kalvon käyttöä voi vaikuttaa kalvon kykyyn tarttua kunnolla ja luoda riittävät tiivyst.
- Älä venytä Avance Solo Adapt -kalvoa, sillä se voi vaurioittaa ympäröivää ihoa, kun siihen kohdistuu alipainetta.
- Älä käytä tuotteita potilaille ja/tai käyttäjille, jotka ovat yliherkkiä tuotteen materiaaleille/komponenteille.
- Kudoksen sisäänkasvua sidokseen voi esiintyä, jos Avance Solo Adapt -vaahotosidosta ei muuteta suositusten mukaisesti tai yksittäisen potilaan haavan tilan mukaan.
- Harkitse tarttumattoman haavan kontaktikerroksen käyttöä hauraan kudoksen suojaamiseksi.
- Älä aseta Avance Solo Adapt -vaahotosidosta ehjälle iholle tai suojaamattomille pinnallisille tai retentio-ompeleille.
- Päivittäisissä hygieniakäytännöissä sidosta ei saa altistaa vedelle.
- Avance Solo Adapt -vaahotosidosta ja Avance Solo Adapt -kalvoja saavat käyttää ja vaihtaa vain terveydenhuollon ammattilaiset.
- Tämän laitteen (vaahotosidos, kalvo ja siirtoportti) muuttaminen näiden käyttöohjeiden ulkopuolella ei ole sallittua, koska muutokset voivat merkittävästi heikentää järjestelmän kykyä toimittaa hoitoa.
- Avance Solo Adapt -vaahotosidosta, -kalvoa ja -siirtoporttia sekä erillistä Avance Solo Adapt Film -kalvopakkausta saa käyttää ainoastaan Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitajärjestelmässä.
- Älä leikkaa letkua tai irrota letkua säiliöstä.
- Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus ja Avance Solo Adapt Film -pakkaus toimitetaan steriileinä. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Älä steriiloi uudelleen.
- Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus ja Avance Solo Adapt Film -pakkaus ovat kertakäyttöisiä.
- Älä käytä uudelleen Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkausta tai Avance Solo Adapt Film -pakkausta. Uudelleen käytettäessä tuotteen toimintakyky voi heikentyä ja/tai riskikontaminaatiota esiintyä.
- Sulje aina siirtoportin letku ja säiliön letku ennen niiden irrottamista.

6. Käyttöohjeet

6.1. Huomioitava ennen käyttöä

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus sekä Avance Solo Adapt Film -pakkaus soveltuvat käytettäviksi sellaisten vähän tai kohtalaisesti erittävien haavojen hoitoon, joiden koko ei ylitä Avance Solo Adapt Foam -vaahotosidoksen kokoa. Suurin sallittu haavan kokoalue ei saa ylittää Avance Solo Adapt -vaahotosidoksen kokoa (67 cm²/ 10.4 tuumaa²). Älä käytä enempiä vaahotosidosta kuin mitä ykseyt Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus sisältää.

Vähän vuotavaksi haavaksi katsotaan vuoto, jota on enintään 0,6 g / cm² haava-alueella 24 tunnin kuluessa [0,6 g / 0.16 in² haava-alueella 24 tunnin kuluessa]. Kohtalaisesti vuotavaksi haavaksi katsotaan vuoto, jota on enintään 1,1 g / cm² haava-alueella 24 tunnin kuluessa [1,1 g / 0.16 in² haava-alueella 24 tunnin kuluessa]. 1 gramma haavanestettä vastaa 1 milliliittraa.

Kalvon on peitettävä vaahotosidos ja kiinnitettävä ympäröivään ihoon 4-5 cm:n (1.6-2.0 tuuman) matkalta. Kalvo suositellaan levittämään yhtenä kappaleena. Jos useampia kappaleita tarvitaan, varmista, että kappaleet limittyvät 4-5 cm:n [1.6-2.0 tuuman] verran päällekkäin, jotta asianmukainen kiinnitys taataan. Minimoi päällekkäin limittyvien kappaleiden määrä, jotta vältetään kosteuden kertyminen kalvon alle ja/tai ilmavutojen riski.

Jos taustalla olevaa laskimoiden vajaatoimintaa on kliinisesti tarpeellista hoitaa kompressiohoidolla, varmista, ettei Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitajärjestelmä aiheuta painealueita, jotka voivat aiheuttaa potilaille epämukavuutta tai kudonsaurioita. Älä aseta letkuja, pikaliittimiä ja siirtoporttia minkäänlaisen puristusvaatteen tai -sitteen alle.

6.2. Pumpun asennus

Pumpun asetukset on kuvattu terveydenhuollon ammattilaisille suunnatuissa Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitajärjestelmän mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

6.3. Sidoksen asettaminen

Käytä puhdasta/aseptista tai steriiliä asetustekniikkaa paikallisen käytännön mukaisesti.

1. Puhdista haavapohja paikallisen käytännön mukaisesti.
2. Puhdista haavaa ympäröivä iho ja taputtele kuivaksi. Levitä haavaa ympäröivälle iholle tarpeen mukaan ihon suoja-ainetta/ tiivistysainetta. Tietty ihon suojatuotteet tai voiteet voivat vaikuttaa kalvon kykyyn kiinnittyä asianmukaisesti.
3. Poista terävät reunat tai luusrut tai peitä ne ei-kiinnittyvällä haavan kontaktikerroksella elinten ja verisuonten lävistymisaaran vuoksi alipaineessa. Kirjaa potilasmerkintöihin haavan kontaktikerroksen käyttö.
4. Leikkaa vaahotosidos haavaonkalon mittoihin sopivaksi.
5. Älä leikkaa vaahotosidosta haavan yläpuolella, sillä paloja saattaa pudota haavaan. Varmista, ettei haavaan tai sen reunoille jää haavosidoksen palasia.
6. Täytä haavaontelo ylipakkaamatta, sillä se voi vaurioittaa kudosta, estää eritteiden poistumista tai vaikuttaa alipaineen tehoon. Varmista, että kaikki haavaan asetetut vaahotosidospalat koskettavat toisiaan. Harkitse herkin kudoksen suojaamiseen ei-tarttuvaa haavan kontaktipintaa.
7. Älä aseta Avance Solo Adapt -vaahotosidosta ehjälle iholle tai suojaamattomille pinnallisille tai retentio-ompeleille.
8. Kirjaa potilasmerkintöihin haavosidospalojen määrä.
9. Leikkaa kalvo sopivan kokoiseksi niin, että se ulottuu 4-5 cm (1.6-2.0 tuumaa) ympäröivään ihoon.
10. Tartu suojaalokan keskiosaan ja vedä irti kiinnityspinnan esiin saamiseksi.
11. Aseta kalvo venyttämättä sitä haavan päälle.
12. Poista varovasti jäljellä olevat suojaaloket ja silota kalvoa, jotta rypyt ja taitokset minimoitaa. Älä venytä kalvoa asettamisen aikana, sillä se voi aiheuttaa ympäröivän ihon vaurioitumisen alipainetta käytettäessä.

13. Varmista, että kalvo on kosketuksissa vaahtosidokseen.

14. Kalvon pinnalla olevan silikoni kiinnitysaineen kontaminoituminen ennen Avance Solo Adapt -siirtoportin asettamista voi vaikuttaa Avance Solo Adapt -siirtoportin kykyyn kiinnittyä kunnollisesti.

15. Leikkaa haavaonkaloa peittäväään kalvoon halkaisijaltaan < 2 cm:n (0.8 tuuman) suuruinen aukko.

16. Poista suojakalvo siirtoportista ja aseta se suoraan kalvoon leikatun reiän päälle. Paina kevyesti niin, että se tarttuu kalvoon. Jos haava on siirtoporttia pienempi, suojaa haavaa ympäröivä iho painaumilta ja kudosaaurioilta Avance Solo Adapt -kalvolla ja Avance Solo Adapt -vaahtosidoksella. Letu kun asennettava niin, että estetään letkun taipumat ja vääntymät ja vältetään potilaalle aiheutuvat painaumat ja epämukavuus.

17. Liitä säiliön letku siirtoportin letkuun kunkin letkun päässä olevilla liittimillä. Varmista, etteivät letkut ole puristuksissa.

18. Aloita hoito painamalla ja pitämällä vihreää pumpun käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua niin, että pumppu aktivoituu ja vihreä painike vilkkuu. Alipaineimu saavutetaan kahden (2) minuutin jälkeen pumpun käynnistymisestä.

19. Kun alipaine kohdistetaan sidokseen, se vetäytyy kokoon ja on kiinteä koskettaessa. Sidoksen rypistyminen kertoo, että alipaineimu on saavutettu ja pysyy päällä.

20. Jos alipaineimu on vaikea saavuttaa, säädä kalvoa tai paina sidoksen reunoja parantaaksesi ihokosketusta. Ole huolellinen, jotta ei jää rypyyttä tai rakoja. Harkitse Avance Solo Adapt -lisäkalvon käyttöä tai aloita tarpeen mukaan alusta.

6.4. Sidoksen vaihtotiheys

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkauksen sisältö on vaihdettava 48–72 tunnin välein, kuitenkin vähintään kolme kertaa viikossa, tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.

HUOMAA: Kudoksen sisäänkasvu sidokseen voi esiintyä, jos vaahtosidosta ei vaihdeta suositusten mukaisesti tai yksittäisen potilaan haavan tilan mukaan.

6.5. Sidoksen irrottaminen

Irrota sidos seuraavasti:

21. Jos pumppu on aktiivinen, keskeytä hoito painamalla vihreää käynnistyspainiketta ja vapauttamalla se kahden (2) sekunnin kuluttua.

22. Sulje sekä säiliön letku että siirtoportin letku sijoittamalla liukupuristimet liittimen vierestä ja liu'uttamalla niitä letkuja pitkin, kunnes ne kiinnittyvät.

23. Irrota säiliön letku siirtoportin letkusta puristamalla liitintä molemmilta puolilta ja vedä ne erilleen.

24. Nosta varovasti yksi kalvon kulma ihosta ja venytä, jotta kiinnitys murtuisi helpommin. Etene tällä tekniikalla (karvan kasvusuuntaan), kunnes kalvo on kokonaan irti.

25. Poista vaahtosidos varovasti. Jos vaahtosidos on tarttunut haavapohjaan, harkitse vaahtosidoksen kostuttamista. Varmista, ettei haavaan jää palasia.

Jos potilas tuntee kipua sidoksen poiston aikana, voit käyttää sidosten vaihdossa kipulääkettä terveydenhuollon ammattilaisen ohjeen mukaan. Tarkista potilasmerkinnöistä, että kaikki käytetyt materiaalit on poistettu.

6.6. Säiliön vaihtaminen, paristojen vaihtaminen ja päivittäinen käyttö

Ohjeet säiliön ja paristojen vaihtoon ja järjestelmän päivittäiseen käyttöön on annettu terveydenhuollon ammattilaisille suunnatuissa Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitojärjestelmän mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

6.7. Hävittäminen

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkaus ja Avance Solo Adapt Film -pakkaus ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Käytön jälkeen hävitä tuotteet klinisinä jätteinä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lisätietoja turvallisesta hävittämisestä saa osoitteesta www.molnlycke.com tai ottamalla yhteyttä paikalliseen Mölnlycke Health Caren edustajaan.

7. Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitojärjestelmän merkivalot, hälytykset ja vianmääritys

Järjestelmän normaalkäytön merkivalot, hälytykset ja vianmääritys on kuvattu terveydenhuollon ammattilaisille suunnatuissa Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitojärjestelmän mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

8. Varoitus

Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkauksista sekä yksittäispakattua Avance Solo Adapt -kalvoa on käytettävä näiden käyttöohjeiden ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen Avance Solo Adapt -alipainehaavanhoitojärjestelmän mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Lue ohjeet ennen järjestelmän käyttöä ja pidä ne käsillä käytön aikana. Näiden ohjeiden lukemisen ja ymmärtämisen laiminlyönti voi johtaa järjestelmän vääriin käyttöön ja virheelliseen toimintaan. Nämä käyttöohjeet ovat yleisopas tuotteen käyttöön. Hoitoon liittyvät lääketieteelliset seikat ovat terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

9. Muita tietoja

Jos Avance Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port -pakkauksen tai Avance Solo Adapt Film -pakkauksen käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, niistä on ilmoitettava Mölnlycke Health Carelle tai paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Avance® ja Safetac® ovat Mölnlycke Health Care AB:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.



Avance® Solo Adapt

Espuma, filme e porta de transferência Avance® Solo Adapt

Filme Avance® Solo Adapt

A espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt são produtos incluídos no sistema de Terapia de Pressão Negativa para Feridas (TPN) Avance Solo Adapt. O sistema de TPN Avance Solo Adapt é composto pela bomba Avance Solo Adapt, um reservatório Avance Solo Adapt de 50 ml, espuma Avance Solo Adapt, filme Avance Solo Adapt e uma porta de transferência Avance Solo Adapt, que, juntos, formam um sistema para o tratamento de feridas através da aplicação de terapia de pressão negativa para feridas.

Estas instruções de utilização contêm informações relevantes para a espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt, destinadas aos profissionais de saúde. A espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde para terapia em pacientes em instalações de cuidados de saúde e em ambientes de cuidados domiciliários.

Para obter uma lista completa de avisos, precauções e instruções relativos ao sistema de TPN Avance Solo Adapt, incluindo os relevantes para a bomba Avance Solo Adapt e o reservatório Avance Solo, consulte as Instruções de utilização para PROFISSIONAIS DE SAÚDE fornecidas com o sistema de TPN Avance Solo Adapt.

1. Descrição do produto

A espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt consiste em

Espuma Avance Solo Adapt - um preenchimento de feridas com espuma de poliuretano de utilização única, que distribui pressão negativa à ferida e facilita o transporte de exsudado

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

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

A filme Avance Solo Adapt consiste em

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

A espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt podem ser utilizadas em feridas com exsudado baixo a moderado, até ao tamanho da espuma Avance Solo Adapt.

A espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt destinam-se a adultos.

Componentes do material

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

Espuma: poliuretano

Porta de transferência e tubos com pinça: Poliuretano, poliéster, adesivo de poliacrilato, elastómero termoplástico à base de poliolefina, polietileno

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

2. Indicações de utilização

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

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

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

3. Contraindicações

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

- Malignidade na ferida ou nas margens da ferida
- Osteomielite não tratada e previamente confirmada
- Fístulas não entéricas e não exploradas
- Tecido necrótico com escara
- Nervos, artérias, veias ou órgãos expostos
- Local anastomótico exposto

4. Avisos

- A aplicação da TPN poderá aumentar o risco de hemorragia. Se for observada uma hemorragia súbita ou crescente, tome imediatamente medidas para parar a hemorragia e procure assistência médica de emergência.
- Os pacientes com alto risco de hemorragia, por exemplo, pacientes sujeitos a terapêutica anticoagulante ou com hemostase alterada, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a terapia. Certifique-se de que estabelece a hemostase antes de aplicar a terapia.
- Os pacientes em risco de complicações hemorrágicas devido, por exemplo, a um histórico de anastomose vascular ou vasos sanguíneos frágeis, irradiados, suturados ou infetados, devem ser cuidadosamente monitorizados durante a aplicação da terapia.
- Os doentes sujeitos a TPN necessitam de supervisão frequente. Verifique rotineiramente se a terapia de pressão negativa está ativa. O penso deve estar contraído e firme ao toque. Se for necessário descontinuar a terapia, o tempo decorrido sem a aplicação de pressão negativa deve estar de acordo com as instruções do profissional de cuidados de saúde.
- Durante a terapia, certifique-se de que a bomba, os conectores rápidos e os tubos estão posicionados de forma a eliminar o risco de
 - marcas
 - contaminação
 - aprisionamento ou estrangulamento
 - dobras ou bloqueios dos tubos
 - exposição a fontes de calor
- Cubra ou retire arestas afiadas ou ossos na ferida antes da aplicação do penso, devido ao risco de perfuração de órgãos ou vasos sanguíneos.
- Os tendões, os ligamentos e os nervos devem ser protegidos contra o contacto direto com a espuma Avance Solo Adapt.

- Não coloque a espuma Avance Solo Adapt em fístulas ou cavidades não exploradas.
- Caso seja necessária a desfibrilhação, desligue a bomba Avance Solo Adapt e retire o penso se o seu posicionamento interferir com a realização do procedimento.
- A bomba Avance Solo Adapt não é compatível com ressonância magnética (RM) e não deve ser transportada para um ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM). A espuma Avance Solo Adapt, a filme Avance Solo Adapt e a porta de transferência Avance Solo Adapt são compatíveis com a RM. O impacto da espuma, da filme e da porta de transferência em artefactos de imagem de tomografia de ressonância magnética (TRM)/imagiologia de ressonância magnética (IRM) é desconhecido.
- Lesão da medula espinal: Se o paciente registar uma disreflexia autonómica (subida repentina da pressão arterial ou do ritmo cardíaco em resposta à estimulação do sistema nervoso simpático), interrompa a terapia de imediato para ajudar a minimizar a estimulação sensorial e procure assistência médica de emergência.
- Para minimizar o risco de bradicardia, não aplique o penso perto do nervo vago.
- Não utilize agentes oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio antes da utilização da espuma Avance Solo Adapt.
- Os produtos do sistema de TPN Avance Solo Adapt contém peças pequenas que podem constituir um perigo de asfixia. Mantenha este dispositivo fora do alcance das crianças.
- Mantenha este dispositivo fora do alcance de animais de estimação.

5. Precauções

- Antes de iniciar a terapia, avalie o estado nutricional do paciente e trate quaisquer condições de desnutrição severa. Deve igualmente considerar-se o tamanho e o peso do paciente.
- Os sinais de possíveis infeções ou complicações devem ser abordados de imediato. Monitore o dispositivo, a ferida e a pele circundante, bem como o estado do paciente, para garantir o tratamento seguro e eficaz e o conforto do paciente.
- Para pacientes com estados isquémicos ou aquando da aplicação de um penso circular, é necessária uma monitorização adicional do estado da ferida, de modo a evitar comprometer a circulação.
- Múltiplas camadas de filme ou a adição de um penso oclusivo sobre a filme Avance Solo Adapt pode diminuir a capacidade de evaporação, o que pode aumentar o risco de maceração.
- A aplicação de determinados produtos para a proteção da pele, ou a utilização de produtos de limpeza antes da aplicação da filme Avance Solo Adapt, podem afetar a capacidade da filme aderir de forma estável e criar uma vedação suficiente.
- Não estique a filme Avance Solo Adapt, pois pode causar danos na pele circundante quando for aplicada pressão negativa.
- Não utilize os produtos em pacientes e/ou utilizadores com hipersensibilidade conhecida aos materiais/componentes dos produtos.
- Pode ocorrer o crescimento de tecido se a espuma Avance Solo Adapt não for mudada conforme as recomendações ou de acordo com o estado da ferida do paciente individual.
- Considere a utilização de uma lâmina de contacto com a ferida não aderente para proteger tecidos frágeis.
- Não coloque espuma Avance Solo Adapt em pele intacta ou em suturas superficiais ou de retenção não protegidas.
- Para as rotinas de higiene diárias, não exponha o penso a um contacto prolongado com água.
- A espuma e a filme Avance Solo Adapt só devem ser aplicadas e mudadas por profissionais de saúde.

- Não são permitidas quaisquer modificações a este dispositivo (espuma, filme e porta de transferencial não autorizadas nestas instruções de utilização, uma vez que poderão comprometer significativamente a capacidade do sistema de administrar a terapia.
- A espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt apenas devem ser utilizadas com o sistema de TPN Avance Solo Adapt.
- Não corte o tubo nem o separe do reservatório.
- A espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt são fornecidas esterilizadas. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada ou tenha sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- A espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt são de utilização única.
- Não reutilize a espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e/ou poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Aperte sempre os tubos da porta de transferência e os tubos do reservatório antes de desligar os mesmos.

6. Instruções de utilização

6.1. A ter em conta antes da utilização

A espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt podem ser utilizadas em feridas com exsudado baixo a moderado, até ao tamanho da espuma Avance Solo Adapt. A área máxima permitida do tamanho da ferida não pode exceder o tamanho da espuma Avance Solo Adapt [67 cm²/10,4 polegadas²]. Não use mais espuma para além da fornecida num kit de espuma, filme, porta de transferência Avance Solo Adapt.

Consideram-se feridas de exsudado reduzido as feridas com uma área de até 0,6g/cm²/24 horas (área da ferida de 0,6g/0,16 polegadas²/24 horas). Consideram-se feridas de exsudado moderado as feridas com uma área de até 1,1g/cm²/24 horas (área da ferida de 1,1g/0,16 polegadas²/24 horas). Considera-se que 1 g de exsudado é equivalente a 1 ml.

A filme deverá cobrir a espuma e aderir à pele circundante com uma margem de 4-5 cm/1,6 - 2,0 polegadas. É preferível aplicar a filme como peça única. Caso sejam necessárias várias peças, certifique-se de que sobrepele as peças de 4-5 cm/1,6 - 2,0 polegadas para uma aderência adequada. Minimize o número de sobreposições para evitar a acumulação de humidade sob a filme e/ou o risco de fuga de ar.

Caso exista a necessidade clínica de tratar uma patologia subjacente de insuficiência venosa com terapia de compressão, certifique-se de que o sistema de TPN Avance Solo Adapt não induz quaisquer pontos de pressão que possam resultar em desconforto ou em danos nos tecidos do paciente. Não coloque os tubos, os conectores rápidos e a porta de transferência solo qualquer forma de vestuário ou ligadura de compressão.

6.2. Preparação da bomba

Para a preparação da bomba, consulte as Instruções de utilização para PROFISSIONAIS DE SAÚDE fornecidas com o sistema de TPN Avance Solo Adapt.

6.3. Procedimento de aplicação do penso

Para aplicar, utilizar técnicas limpas/assépticas ou estéreis, de acordo com o protocolo local.

1. Limpe e desbride o leito da ferida de acordo com o protocolo local.
2. Limpe a pele circundante da ferida e seque com pancadinhas suaves. Aplique protetor/selante da pele na pele circundante da ferida, se necessário. Determinados produtos de proteção da pele ou loções para a pele podem afetar a capacidade da filme aderir de forma segura.

3. Elimine ou cubra as arestas afiadas ou fragmentos ósseos com uma lâmina de contacto não aderente devido ao risco de perfurar órgãos ou vasos sanguíneos durante a aplicação de pressão negativa. Anote a utilização da lâmina de contacto com a ferida nas notas do paciente.
4. Corte a espuma com o tamanho que corresponda às dimensões da cavidade da ferida.
5. Não corte a espuma por cima do local da ferida, pois podem cair fragmentos na ferida. Certifique-se de que não são deixados quaisquer fragmentos na ferida ou nos rebordos.
6. Encha bem a cavidade da ferida, mas sem excessos, pois pode danificar os tecidos e afetar a remoção do exsudado ou a administração da pressão negativa. Assegure o contacto entre todas as peças de espuma colocadas na ferida. Considere a utilização de uma lâmina de contacto com a ferida não aderente para proteger tecidos frágeis.
7. Não coloque espuma Avance Solo Adapt em pele intacta ou em suturas superficiais ou de retenção não protegidas.
8. Anote, nas notas do paciente, o número de unidades de espuma utilizadas.
9. Corte a filme ao tamanho adequado, deixando uma margem de 4-5 cm/1,6-2,0 polegadas sobre a pele circundante.
10. Segure na parte central da filme protetora e puxe para expor a superfície adesiva.
11. Sem esticar, posicione a filme centralmente sobre a ferida.
12. Retire cuidadosamente as restantes filmes protetoras, alisando a filme para minimizar pregas e vincos. Não estique a filme durante a aplicação, pois pode causar danos na pele circundante quando for aplicada pressão negativa.
13. Certifique-se de que a filme está em contacto com a espuma.
14. A contaminação do adesivo de silicone na parte superior da filme antes da aplicação da porta de transferência Avance Solo Adapt pode afetar a capacidade de esta aderir de forma segura.
15. Corte um orifício com < 2 cm/0,8 polegadas de diâmetro na filme que cobre a cavidade da ferida.
16. Retire a filme protetora na porta de transferência e aplique-a diretamente sobre o orifício cortado na filme. Pressione suavemente para o fixar à parte superior da filme. Para as feridas mais pequenas que a porta de transferência, proteja a pele circundante da ferida contra marcas e danos nos tecidos com a filme Avance Solo Adapt e a espuma Avance Solo Adapt. O tubo deve ser colocado de modo a evitar curvas e dobras, bem como a evitar o risco de marcas e desconforto do paciente.
17. Ligue o tubo do reservatório ao tubo da porta de transferência, utilizando os conectores na extremidade de cada tubo. Certifique-se de que os tubos não estão bloqueados.
18. Para iniciar a terapia, prima o botão verde de início da bomba durante dois (2) segundos de forma a ativar a bomba e o botão piscar. A pressão negativa deve ser alcançada dentro de dois (2) minutos após o início da bomba.
19. Depois de ser aplicada pressão negativa, o penso contrai e fica firme ao toque. O aspeto enrugado do penso indica que a pressão negativa foi alcançada e que está a ser mantida.
20. Se for difícil alcançar a pressão negativa, ajuste a filme ou pressione ao longo dos rebordos para melhorar o contacto com a pele. Tenha cuidado para minimizar a formação de rugas e aberturas. Pondere a utilização de filme Avance Solo Adapt adicional ou recomeçar e voltar a vedar, se necessário.

6.4. Frequência de mudança do penso

A espuma, a filme e a porta de transferência Avance Solo Adapt devem ser mudadas a cada 48 a 72 horas, mas não menos de 3 vezes por semana, ou de acordo com as instruções do profissional de saúde.

NOTA: Pode ocorrer o crescimento de tecido se a espuma não for mudada conforme as recomendações ou de acordo com o estado da ferida do paciente individual.

6.5. Procedimento de remoção do penso

Para retirar o penso, siga estes passos:

21. Se a bomba estiver ativa, interrompa a terapia, premindo o botão verde de início durante dois (2) segundos.
22. Prenda o tubo do reservatório e o tubo da porta de transferência, colocando as pinças deslizantes junto aos conectores verdes e deslizando sobre os tubos até ficarem seguros.
23. Desligue o tubo do reservatório do tubo da porta de transferência, apertando o conector em ambos os lados e separando.
24. Descole cuidadosamente um canto da filme e estique para facilitar a remoção do vedante. Avance com esta técnica (na direção do crescimento do pelo) até à completa remoção da filme.
25. Remova cuidadosamente a espuma. Se for observada aderência da espuma ao leito da ferida, considere humedecer a espuma. Certifique-se de que não ficam fragmentos na ferida.

Se o paciente sentir dor durante a remoção do penso, considere a utilização de medicação analgésica, de acordo com as instruções do profissional de saúde, nas mudanças de penso. Consulte as notas do paciente para garantir que todos os materiais utilizados foram removidos.

6.6. Mudar o reservatório, mudar as pilhas e utilização diária

Para obter instruções sobre como mudar o reservatório ou as pilhas e para a utilização diária, consulte as Instruções de utilização para PROFISSIONAIS DE SAÚDE fornecidas com o sistema de TPN Avance Solo Adapt.

6.7. Eliminação

A espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt são produtos de utilização única. Após a utilização, elimine os produtos como resíduos clínicos de acordo com os regulamentos locais.

Para obter mais informações sobre a eliminação segura, visite www.molnlycke.com/wastehandling ou contacte o seu representante local da Mölnlycke Health Care.

7. Indicadores, alarmes e resolução de problemas do sistema de TPN Avance Solo Adapt

Para ver os indicadores do sistema para utilização normal, alarmes e resolução de problemas, consulte as Instruções de utilização para PROFISSIONAIS DE SAÚDE fornecidas com o sistema de TPN Avance Solo Adapt.

8. Atenção

A espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt e a filme Avance Solo Adapt em embalagem única devem ser utilizadas de acordo com as presentes Instruções de utilização e em conjunto com as Instruções de utilização para PROFISSIONAIS DE SAÚDE fornecidas com o sistema de TPN Avance Solo Adapt. Leia as instruções antes de utilizar o sistema e tenha-as sempre disponíveis durante a utilização. Não ler e não compreender estas instruções poderá resultar na utilização indevida do sistema e num desempenho inadequado. Estas instruções constituem um guia geral para a utilização do produto. As situações médicas específicas devem ser avaliadas por um profissional de saúde.

9. Outras informações

Se tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com a utilização da espuma, filme e porta de transferência Avance Solo Adapt ou a filme Avance Solo Adapt, deve ser comunicado à Mölnlycke Health Care e às autoridades locais competentes.

Avance® e Safeta® são marcas comerciais registadas da Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt skum, -film og -overførselsport

Avance® Solo Adapt film

Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport og Avance Solo Adapt film er produkter i Avance Solo Adapt-systemet til sårbehandling med negativt tryk (NPWT). Avance Solo Adapt NPWT-systemet består af en Avance Solo Adapt pumpe, en Avance Solo beholder på 50 ml, Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt overførselsport, som tilsammen udgør et system til sårbehandling ved brug af undertryk.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger, der er relevante for Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport og Avance Solo Adapt film, til sundhedspersonale. Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport og Avance Solo Adapt film er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale til behandling af patienter i sundhedssektoren og i hjemmplejen.

Der findes en komplet liste over advarsler, forholdsregler og instruktioner vedrørende Avance Solo Adapt NPWT-systemet, herunder dem, der er relevante for Avance Solo Adapt pumpen og Avance Solo -beholderen, i brugsanvisningen til SUNDHEDSPERSONALE, der leveres sammen med Avance Solo Adapt NPWT-systemet.

1. Produktbeskrivelse

Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport består af

Avance Solo Adapt skum, et sårfyldningsmateriale af polyuretanskum til engangsbrug, som fordeler undertrykket i sårbundet og letter transporten af eksudat

Avance Solo Adapt film, en åndbar, blød silikonefilm til engangsbrug, til at fastgøre skummet og opnå forsegling

Avance Solo Adapt overførselsport, en overførselsport af polyolefin/polyuretan til engangsbrug, til transport af eksudat

Avance Solo Adapt film består af

Avance Solo Adapt film, en åndbar, blød silikonefilm til engangsbrug, til at fastgøre skummet og opnå forsegling

Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport og Avance Solo Adapt film kan anvendes på let til moderat væskende sår op til størrelsen af Avance Solo Adapt skum.

Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport og Avance Solo Adapt film er beregnet til voksne.

Materialeindhold

Film: polyethylen, polyuretan, blød silikone, polyakrylatklæb

Skum: polyuretan

Overførselsport og slanger med klemme: Polyuretan, polyester, polyakrylatklæb, polyolefin baseret termoplastisk elastomer, polyethylen

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

2. Indikationer for anvendelse

Avance Solo Adapt NPWT-systemet er indiceret til brug på patienter, som vil få gavn af sårbehandling med anvendelse af negativt tryk, navnlig fordi udstyret kan fremme sårhelingen ved at fjerne eksudat og inficeret materiale.

Avance Solo Adapt NPWT-systemet er indiceret til fjernelse af let til moderate mængder eksudat fra tryksår.

Avance Solo Adapt NPWT-systemet er beregnet til brug af sundhedspersonale til behandling af patienter i sundhedssektoren og i hjemmet.

3. Kontraindikationer

Avance Solo Adapt NPWT-systemet er kontraindiceret til brug ved patienter med følgende lidelser:

- Malign tilstand i eller omkring såret
- Ubehandlet og tidligere bekræftet osteomyelitis
- Ikke-enteriske eller uundersøgte fistler
- Nekrotisk væv med sårskorper
- Blotlagte nerver, arterier, vener eller organer
- Blotlagte anastomotiske områder.

4. Advarsler

- Anvendelse af NPWT kan resultere i øget risiko for blødning. Hvis der observeres en pludselig eller øget blødning, skal der straks træffes foranstaltninger til at standse blødningen, og der skal tilkaldes lægehjælp.
- Patienter med høj risiko for blødning, f.eks. patienter, der modtager antikoagulerende behandling, eller som har ændret hæmostase, skal observeres tæt under behandlingen. Sørg for at opnå hæmostase, før behandlingen påbegyndes.
- Patienter med risiko for blødningskomplikationer på grund af f.eks. vaskulær anastomose i anamnesen eller sarde, bestrålede, suturerede eller inficerede blodkar skal overvåges nøje under behandlingen.
- Patienter, der gennemgår NPWT, skal observeres hyppigt. Kontrollér rutinemæssigt, om behandlingen med negativt tryk er aktiv. Bandagen bør trække sig sammen, og den skal være fast at røre ved. Hvis det bliver nødvendigt at afbryde behandlingen, skal sundhedspersonalet afgøre, hvor lang tid der må gå uden negativt tryk.
- Under behandlingen skal det sikres, at pumpen, lynkonnektorerne og slangerne sidder på plads for at eliminere risikoen for
 - trykskader
 - kontaminering
 - fastklemning eller kvælning
 - knækkede eller blokerede slanger
 - at blive udsat for varmekilder

- Afdæk eller fjern skarpe kanter eller knogler i såret før applicering af bandagen på grund af risikoen for punktering af organer og blodkar.
- Sener, ledbånd og nerver skal beskyttes mod direkte kontakt med Avance Solo Adapt skum.
- Anbring ikke Avance Solo Adapt skum i uundersøgte eller blinde tunneler.
- Hvis defibrillering er nødvendig, skal Avance Solo Adapt pumpen frakobles, og bandagen fjernes, hvis den sidder i vejen.
- Avance Solo Adapt pumpen er ikke MR-sikker (magnetisk resonans). Tag den ikke med ind i et MR-miljø. Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt overførselsport er MR-sikre. Skummet, filmens og overførselsportens indvirkning på MRT- (magnetisk resonanstomografi) /MRI-artefakter kendes ikke.
- Rygmarvsskade: Hvis patienten oplever autonom dysrefleksi (en pludselig stigning i blodtrykket eller pulsen som reaktion på stimulering af det sympatiske nervesystem), skal behandlingen straks stoppes for at hjælpe med at minimere sensorisk stimulering, og der skal hurtigt tilkaldes lægehjælp.
- For at minimere risikoen for bradykardi må bandagen ikke appliceres tæt på vagusnerven.

- Brug ikke oxiderende midler som for eksempel hypokloritopløsninger eller hydrogenperoxid før anvendelse af Avance Solo Adapt skum.
- Produkter i Avance Solo Adapt NPWT-systemet indeholder små dele, som kan udgøre en potentiel kvælningsskade. Hold denne enhed uden for børns rækkevidde.
- Hold denne enhed uden for kæledyrs rækkevidde.

5. Forholdsregler

- Før behandlingen påbegyndes, skal patientens ernæringsmæssige status vurderes og alvorlig underernæring adresseres. Der skal også tages højde for patientens størrelse og vægt.
- Tegn på eventuelle infektioner eller komplikationer skal behandles med det samme. Observer enheden, såret, den omkringliggende hud og patientens generelle tilstand for at sikre en effektiv og sikker behandling og patientens komfort.
- For patienter med iskæmi eller ved applicering af en cirkulær bandage er ekstra observation af sårets status påkrævet for at undgå risiko for kompromitteret cirkulation.
- Flere lag film eller tilføjelse af en okklusiv bandage over Avance Solo Adapt film kan reducere åndbarheden, hvilket kan øge risikoen for maceration.
- Anvendelse af visse hudbeskyttelsesprodukter eller rensprodukter før applicering af Avance Solo Adapt film kan påvirke filmens evne til at klæbe effektivt og skabe tilstrækkelig forsegling.
- Stræk ikke Avance Solo Adapt filmen, da det kan forårsage skader på den omkringliggende hud, når undertryksbehandling startes.
- Må ikke anvendes til patienter og/eller brugere med kendt overfølsomhed over for de materialer/bestanddele, der indgår i produktet.
- Der kan forekomme vævsindvækst, hvis Avance Solo Adapt skum ikke skiftes i overensstemmelse med anbefalingerne eller sårets tilstand hos den enkelte patient.
- Overvej brug af et ikke-klæbende sårkontaktlag for at beskytte skrøbeligt væv.
- Avance Solo Adapt skum må ikke placeres på intakt hud eller beskyttede overfladiske suturer eller retentions suturer.
- Bandagen må ikke udsættes for store mængder vand i forbindelse med daglige hygiejnerutiner.
- Avance Solo Adapt skum og Avance Solo Adapt film må kun appliceres og udskiftes af sundhedspersonale.
- Der må ikke foretages ændringer af dette udstyr (skum, film og overførselsport), der ikke er nævnt i brugsanvisningen, da ændringer i væsentlig grad kan kompromittere systemets funktion.
- Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport og Avance Solo Adapt film må kun anvendes i Avance Solo Adapt NPWT-systemet.
- Undlad at klippe i slangen eller løsne den fra beholderen.
- Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport samt Avance Solo Adapt film leveres sterile. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget eller har været åbnet før anvendelse. Må ikke resteriliseres.
- Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport og Avance Solo Adapt film er til engangsbrug.
- Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport samt Avance Solo Adapt film må ikke genbruges. Hvis produktet bruges flere gange, kan dets effektivitet blive nedsat, og/eller der kan forekomme krydskontaminering.
- Afklem altid overførselsportslangen og beholderslangen, før de frakobles.

6. Brugervejledning

6.1. Overvejelser før brug

Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport og Avance Solo Adapt film kan anvendes på let til moderat væskende sår op til størrelsen af Avance Solo Adapt skum. Den maksimalt tilladte størrelse må ikke overstige størrelsen på Avance Solo Adapt skum (67 cm²/10,4 tommer²). Brug ikke mere skum end det, der følger med et sæt Avance Solo Adapt-skum, -film og -overførselsport.

Lavt væskende sår anses for at være op til 0,6 g/cm² sårområde/24 timer (0,6 g / 0,16 tommer² sårområde/24 timer). Moderate væskende sår anses for at være op til 1,1 g/cm² sårområde/24 timer (1,1 g/0,16 tommer² sårområde/24 timer). 1 g eksudat anses for at være lig 1 ml.

Filmen skal dække skummet og klæbe til den omkringliggende hud med en overlappning på 4-5 cm. Filmen skal helst appliceres som et enkelt stykke. Hvis der er behov for flere stykker, skal det sikres overlappning på 4-5 cm for at opnå korrekt tilhæftning. Minimer antallet af overlapperinger for at undgå ophobning af fugt under filmen og/eller risiko for luftlækage.

Hvis der er klinisk behov for at behandle en underliggende patologi af vævs insufficiens med kompressionsbehandling, skal det sikres, at Avance Solo Adapt NPWT-systemet ikke inducerer trykpunkter, der kan medføre ubehag eller vævsskade på patienten. Anbring ikke slanger, lynkonnektorer og overførselsport under nogen form for kompressionstekstiler eller -bandager.

6.2. Pumpeopsætning

Se brugsanvisning til SUNDHEDSPERSONALE, der følger med Avance Solo Adapt NPWT-systemet, for oplysninger om opsætning af pumpen.

6.3. Procedure for applicering af bandagen

Ved applicering bruges rene/aseptiske eller sterile teknikker i overensstemmelse med den lokale protokol.

1. Rens og debrider sårbundet i overensstemmelse med den lokale protokol.
2. Rens den omkringliggende hud, og dup området tørt. Påfør om nødvendigt hudbeskyttelse/hudforsegling på den omkringliggende hud. Visse hudbeskyttelsesprodukter eller hudcremer kan påvirke filmens evne til at klæbe sikkert.
3. Fjern eller afdæk skarpe kanter og knoglefragmenter med et ikke-klæbende sårkontaktlag på grund af risiko for punktering af organer eller blodkar under negativt tryk. Dokumentér brugen af sårkontaktlag i patientens noter.
4. Klip skummet i en passende størrelse, der svarer til sårkavitestens mål.
5. Klip ikke skummet lige over såret, da der kan falde fragmenter ned i såret. Sørg for, at der ikke efterlades skumrester i såret eller på sårkanterne.
6. Fyld sårkaviteten uden at overfylde den, da det kan skade vævet, påvirke fjernelsen af eksudat eller forringe dannelsen af undertryk. Sørg for, at alle skumstykkerne, der er anbragt i såret, er i kontakt med hinanden. Overvej brug af et ikke-klæbende sårkontaktlag for at beskytte skrøbeligt væv.
7. Avance Solo Adapt skum må ikke placeres på intakt hud eller beskyttede overfladiske suturer eller retentions suturer.
8. Dokumentér antallet af anvendte skummaterialestykker i patientjournalen.
9. Klip filmen til i en passende størrelse med en overlappning på 4-5 cm ud på den omkringliggende hud.
10. Tag fat i den midterste del af beskyttelsesfilmen, og træk i den for at fritlægge den klæbende overflade.

- Anbring filmen midt på såret uden at strække den.
- Fjern forsigtigt den resterende beskyttelsesfilm, og glat filmen ud for at minimere rynker og folder: Stræk ikke filmen under appliceringen, da den omkringliggende hud så kan blive beskadiget, når undertryksbehandling startes.
- Sørg for, at filmen er i kontakt med skummet.
- Hvis silikoneklæben på filmen bliver kontamineret, før Avance Solo Adapt overførselsport appliceres, kan Avance Solo Adapt overførselportens evne til at klæbe sikkert blive påvirket.
- Skær et hul, < 2 cm i diameter, i den film, der dækker sårkaviteten.
- Fjern beskyttelsesfilmen på overførselsporten, og applicer den direkte over det klippede hul i filmen. Tryk let for at fastgøre den oven på filmen. Ved sår, der er mindre end overførselsporten, beskyttes den omkringliggende hud mod trykskader og vævsskader med Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt skum. Slangen skal anbringes på en måde, så den ikke bøjes og knækkes, forårsager trykskader eller er til gene for patienten.

- Tilslut beholderslangen til overførselsportens slange ved hjælp af konnektorerne for enden af hver slange. Sørg for, at slangerne ikke er afklemt.

- Start behandlingen ved at trykke på og holde den grønne startknap nede. Slip den efter to [2] sekunder, så pumpen aktiveres, og den grønne startknap blinker. Undertrykket skal opnås inden for to [2] minutter efter pumpens start.

- Når det negative tryk starter, vil bandagen trække sig sammen og være fast at røre ved. Når bandagen ser rynket ud, betyder det, at undertrykket er opnået og opretholdes.

- Hvis det er svært at opnå undertryk, skal filmen justeres, eller der trykkes på dens kanter for at forbedre kontakten med huden. Sørg for at minimere rynker og mellemrum. Overvej at bruge yderligere Avance Solo Adapt film, eller begynd forfra, og forsegl om nødvendigt igen.

6.4. Hyppighed af bandageskift

Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport skal skiftes hver 48. til 72. time, men minimum tre gange om ugen, eller efter sundhedspersonalets anvisninger.

BEMÆRK: Der kan forekomme vævsindvækst, hvis skummet ikke skiftes i overensstemmelse med anbefalingerne eller sårets tilstand hos den enkelte patient.

6.5. Procedure for fjernelse af bandagen

Udfør følgende trin for at fjerne bandagen:

- Hvis pumpen stadig er aktiv, sættes den på pause ved at trykke på den grønne startknap og slippe den efter to [2] sekunder.
- Afklem slangen på både beholderen og overførselsporten ved at placere glideklammerne ved siden af konnektorerne og lade dem glide hen over slangerne, til de sidder fast.
- Adskil beholderens slange fra overførselsportslangen ved at trykke på begge sider af konnektoren og trække delene fra hinanden.
- Træk forsigtigt det ene hjørne af filmen tilbage, og stræk den for at gøre det nemmere at bryde forseglingen. Fortsæt med denne teknik (i hårvækstens retning), til filmen er taget helt af.
- Fjern forsigtigt skummet. Hvis skum klæber til sårbunden, bør det overvejes at fugte skummet. Sørg for, at der ikke efterlades rester i såret.

Hvis patienten oplever smerter ved aftagning af bandagen, overvej da at bruge et smertestillende middel ved bandageskift efter lægens anvisning. Tjek i patientens journal for at sikre, at alle anvendte materialer er blevet fjernet.

6.6. Udskiftning af beholderen, udskiftning af batterier og daglig brug

Se brugsanvisningen til SUNDHEDSPERSONALE, der leveres sammen med Avance Solo Adapt NPWT-systemet, for anvisninger om udskiftning af beholderen eller batterierne og til daglig brug.

6.7. Bortskaffelse

Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport og Avance Solo Adapt film er engangsprodukter. Efter brug skal produkterne bortskaffes som klinisk affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Se på www.molnlycke.com/wastehandling, eller kontakt din lokale Mölnlycke Health Care-repræsentant for at få mere at vide om sikker bortskaffelse.

7. Indikatorer, alarmer og fejlfinding i Avance Solo Adapt NPWT-systemet

Se brugsanvisning til SUNDHEDSPERSONALE, der leveres sammen med Avance Solo Adapt NPWT-systemet, for systemindikatorer om normal brug, alarmer og fejlfinding.

8. Forsigtig

Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport samt en enkeltpakket Avance Solo Adapt film skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning i kombination med brugsanvisningen til SUNDHEDSPERSONALE, der leveres sammen med Avance Solo Adapt NPWT-systemet. Brugsanvisningerne skal læses, før systemet tages i brug, og de skal være til rådighed under brugen. Undlades det at læse og sætte sig ind i brugsanvisningen, kan det medføre, at systemet bruges forkert og ikke fungerer korrekt. Disse instruktioner er en generel vejledning i anvendelsen af produktet. Konkrete medicinske spørgsmål skal afklares af sundhedspersonalet.

9. Andre oplysninger

Enhver alvorlig ulykke relateret til brugen af Avance Solo Adapt skum, film og overførselsport skal rapporteres til Mölnlycke Health Care og til din lokale, kompetente myndighed.

Advance® og Safetac® er registrerede varemærker, som tilhører Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Αφρός, Μembrάνη και Θύρα μεταφοράς Avance® Solo Adapt Μembrάνη Avance® Solo Adapt

Ο Αφρός, η Μembrάνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και η Μembrάνη Avance Solo Adapt είναι προϊόντα του Συστήματος Θεραπείας Τραυμάτων Αρνητικής Πίεσης (NPWT) Avance Solo Adapt. Το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt αποτελείται από την Αντλία Avance Solo Adapt, το Δοχείο 50 ml Avance Solo, τον Αφρό Avance Solo Adapt, τη Μembrάνη Avance Solo Adapt και τη Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt που συστατούν από κοινού ένα σύστημα διαχείρισης τραυμάτων μέσω της εφαρμογής Θεραπείας τραυμάτων αρνητικής πίεσης.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης για επαγγελματίες υγείας περιέχουν πληροφορίες που σχετίζονται με τον Αφρό, τη Μembrάνη και τη Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και τη Μembrάνη Avance Solo Adapt. Ο Αφρός, η Μembrάνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και η Μembrάνη Avance Solo Adapt προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για θεραπεία σε ασθενείς σε υγειονομικές εγκαταστάσεις και κατ' οίκον περίθαλψ.

Για τον πλήρη κατάλογο των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των οδηγιών σχετικά με το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt, συμπεριλαμβανομένων όσων σχετίζονται με την Αντλία Avance Solo Adapt και το Δοχείο Avance Solo, ανατρέξτε στις Οδηγίες για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΣΤΕ ΥΓΕΙΑΣ που παρέχονται με το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt.

1. Περιγραφή προϊόντος

Ο Αφρός, η Μembrάνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt αποτελούνται από

Αφρός Avance Solo Adapt, αφρός πολυουρεθάνης πλήρωσης τραυμάτων μίας χρήσης, που διανέμει αρνητική πίεση στη βάση του τραύματος και διευκολύνει τη μεταφορά του εξιδρώματος

Μembrάνη Avance Solo Adapt, διαπνέουσα μεμβράνη από μαλακή σιλικόνη μίας χρήσης, για τη σταθεροποίηση του αφρού και για την επίτευξη στεγανοποίησης

Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt, θύρα μεταφοράς πολυουλεφίνης/πολυουρεθάνης μίας χρήσης, για τη μεταφορά του εξιδρώματος

Η Μembrάνη Avance Solo Adapt αποτελείται από

Μembrάνη Avance Solo Adapt, διαπνέουσα μεμβράνη από μαλακή σιλικόνη μίας χρήσης, για τη σταθεροποίηση του αφρού και για την επίτευξη στεγανοποίησης

Ο Αφρός, η Μembrάνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και η Μembrάνη Avance Solo Adapt εφαρμόζονται για χρήση σε τραύματα χαμηλής και μέτριας εξίδρωσης, μεγέθους ίσου ή μικρότερου του μεγέθους του Αφρού Avance Solo Adapt.

Ο Αφρός, η Μembrάνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και η Μembrάνη Avance Solo Adapt προορίζονται για ενήλικες.

Συστατικά υλικά

Μembrάνη: πολυαιθυλένιο, πολυουρεθάνη, απαλή σιλικόνη, κολλητικό πολυακρυλικό

Αφρός: πολυουρεθάνη

Θύρα μεταφοράς και σωλήνες με σφικτήρα: Πολυουρεθάνη, πολυεστέρας, κολλητικό πολυακρυλικό, θερμοπλαστικό ελαστομερές βασισμένο σε πολυουλεφίνη, πολυαιθυλένιο

Συνδέτες: ακρυλονιτρίλιο βουταδιέλιο στενύριο σιπολυμερές, θερμοπλαστική ολεφίνη, πολυαιθυλένιο

2. Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που μπορούν να ωφεληθούν από τη διαχείριση τραυμάτων με την εφαρμογή Θεραπείας τραυμάτων αρνητικής πίεσης, καθώς η συσκευή μπορεί να προωθήσει την επούλωση τραυμάτων μέσω της απομάκρυνσης εξιδρώσεων και μολυσματικών ουσιών.

Το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt ενδείκνυται για την απομάκρυνση χαμηλών έως μέτριων ποσοτήτων εξιδρώσεων από έλκη κατάκλισης.

Το Σύστημα NNPWT Avance Solo Adapt προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για θεραπεία σε ασθενείς σε υγειονομικές εγκαταστάσεις και κατ' οίκον περίθαλψ.

3. Αντενδείξεις

Το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt αντενδείκνυται για ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις:

- Κακοήθεια στο τραύμα ή τα όρια του τραύματος
- Μη θεραπευμένη και προηγούμενα επιβεβαιωμένη οστεομυελίτιδα
- Μη εντερικά και μη διανοημένα συρίγγια
- Νεκρωτικός ιστός με εσάχα
- Εκτεθειμένα νεύρα, αρτηρίες, φλέβες ή όργανα
- Εκτεθειμένο αναστομωτικό σημείο

4. Προειδοποιήσεις

- Η εφαρμογή του NPWT μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Σε περίπτωση εκδήλωσης αιφνίδιας ή αυξημένης αιμορραγίας, λάβετε αμέσως μέτρα για τη διακοπή της και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, όπως ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή με τροποποιημέν αιμόσταση, πρέπει να επιτηρούνται στενά στη διάρκεια της Θεραπείας. Εφαρμόστε αιμόσταση πριν την εφαρμογή της Θεραπείας.
- Ασθενείς με κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών λόγω, π.χ. ιστορικού αγγειακής αναστόμωσης ή εύθραυστων, ακτινοβολημένων, συρραμμένων ή ρολυσμένων αιμοφόρων αγγείων πρέπει να επιτηρούνται στενά στη διάρκεια της Θεραπείας.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε NPWT χρήζουν συχνής παρακολούθησης. Ελέγχετε τακτικά την ενεργή κατάσταση της Θεραπείας αρνητικής πίεσης. Το επίθεμα πρέπει να είναι συσταλμένο και σταθερό στην ασή. Εάν χρειαστεί να διακοπεί η Θεραπεία, ο χρόνος που έχει παρέλθει χωρίς αρνητική πίεση πρέπει να είναι σύμφωνος με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Κατά τη διάρκεια της Θεραπείας, φροντίστε η αντλία, οι γρήγορες συνδέσεις και οι σωληνώσεις να έχουν τοποθετηθεί με τρόπο που καταργεί τον κίνδυνο
 - αποτυπωμάτων
 - μόλυνσης
 - παγίδευσης ή στραγγαλισμού
 - υστροφής ή φραγμού των σωληνώσεων
 - έκθεσης σε πηγές θερμότητας
- Καλύψτε ή αφαιρέστε τα ακηραρά άκρα ή οστά στο τραύμα, πριν από την εφαρμογή του επιθέματος, λόγω του κινδύνου διάτρησης οργάνων και αιμοφόρων αγγείων.

- Τένοντες, σύνδεσμοι και νεύρα πρέπει να προστατεύονται από την άμεση επαφή με τον Αφρό Avance Solo Adapt.
- Μην τοποθετείτε τον Αφρό Avance Solo Adapt σε μη διερευνηθείσες ή τυφλές οπράγες.
- Εάν απαιηθεί ανιχνώση, αποσυνδέστε την αντλία Avance Solo Adapt και αφαιρέστε το επίθεμα, εάν επιμολίζει η θέση του.
- Η Αντλία Avance Solo Adapt δεν είναι ασφαλής για χρήση σε Μαγνητικό Συντονισμό (MR) και δεν πρέπει να μεταφέρεται σε περιβάλλον Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI). Ο Αφρός Avance Solo Adapt, η Μεμβράνη Avance Solo Adapt και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία. Η επίδραση του αφρού, της μεμβράνης και της θύρας μεταφοράς σε τεχνουργήματα απεικόνισης Μαγνητικής Τομογραφίας (MRT) / Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI) δεν είναι γνωστά.
- Τραυματισμός στη σπονδυλική στήλη/στον νωτιαίο μυελό: Εάν ο ασθενής παρουσιάσει αυτόνομο δυσεμφλέξια (αιφνίδια αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή του καρδιακού παλμού ως απόκριση στη διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος), διακόψτε αμέσως τη θεραπεία για να βοηθήσετε στην ελαχιστοποίηση της αισθητήριας διέγερσης και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου βραδυκαρδίας, μην τοποθετείτε το επίθεμα κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο.
- Μη χρησιμοποιείτε οξειδωτικά μέσα, όπως υποχλωριώδη διαλύματα ή υπεροξείδιο του υδρογόνου αμέσως πριν από την χρήση του Αφρού Avance Solo Adapt.
- Τα προϊόντα στο Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt περιέχουν μικρά εξαρτήματα που μπορούν να αποτελέσουν πιθανό κίνδυνο πνιγμού. Διατηρείτε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- Διατηρείτε τη συσκευή μακριά από κατοικίδια.

5. Προφυλάξεις

- Πριν την έναρξη της θεραπείας, εκτιμήστε τη διατροφική κατάσταση του ασθενούς και αντιμετωπίστε σοβαρό υποσιτισμό. Λάβετε επίσης υπόψη το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς.
- Ενδείξεις πιθανής λοίμωξης ή επιπλοκών πρέπει να αντιμετωπίζονται αμέσως. Επιτρέπτε τη συσκευή, το τραύμα, το παρακείμενο δέρμα και την κατάσταση του ασθενούς αντίστοιχα, για να εξασφαλίσετε την αποτελεσματική και ασφαλή θεραπεία και άνεση του ασθενούς.
- Για ασθενείς με ισχυμικές παθήσεις ή κατά την εφαρμογή περιφερικού επιθέματος, απαιτείται πρόσθετη επιτήρηση της κατάστασης του τραύματος, για την αποφυγή κινδύνου υποβάθμισης της κυκλοφορίας.
- Πολλά επίπεδα μεμβράνης ή προσθήκη κλειστού επιθέματος πάνω από τη Μεμβράνη Avance Solo Adapt μπορεί να μειώσει τη διανευσιμότητα, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαβροχής.
- Η εφαρμογή συγκεκρμένων προϊόντων προστασίας δέρματος ή η χρήση καθαριστικών προϊόντων πριν από την εφαρμογή της Μεμβράνης Avance Solo Adapt μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα της και την ασφαλή συγκόλληση και δημιουργία επαρκούς σφράγισης των ταινιών στερέωσης.
- Μην τεντώνετε τη Μεμβράνη Avance Solo Adapt, καθώς μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο παρακείμενο δέρμα κατά την εφαρμογή αρνητικής πίεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα σε ασθενή ή/και χρήστη με γνωστή υπερευαίσθησια στα υλικά/στοιχεία του προϊόντος.
- Εσωτερική ανάπτυξη ιστού μπορεί να προκύψει εάν ο Αφρός Avance Solo Adapt δεν αλλάζεται σύμφωνα με τις συστάσεις ή όπως ενδείκνυται για την κατάσταση του τραύματος του εκάστοτε ασθενούς.
- Εξετάστε την πιθανότητα χρήσης μη κολλητικής στρώσης επαφής τραύματος για προστασία του εύθραυστου ιστού.
- Μην τοποθετείτε τον Αφρό Avance Solo Adapt σε ακέραιο δέρμα ή μη προστατευμένα επιφανειακά ράμματα ή ράμματα συγκράτησης.
- Για τις καθημερινές ρουτίνες υγιεινής, μην εκθέτετε το επίθεμα σε εκτεταμένη επαφή με νερό.
- Ο Αφρός Avance Solo Adapt και η Μεμβράνη Avance Solo Adapt πρέπει να εφαρμόζονται και να αλλάζονται μόνο από επαγγελματίες υγείας.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση της συσκευής [αφρός, μεμβράνη, και θύρα μεταφοράς] πέραν των οδηγιών καθώς οι τροποποιήσεις μπορούν να υποβαθμίσουν σημαντικά την ικανότητα του συστήματος να χορηγεί θεραπεία.

- Ο Αφρός, η Μεμβράνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και η Μεμβράνη Avance Solo Adapt πρέπει να χρησιμοποιούνται με το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt.
- Μην κόβετε τη σωλήνωση και μην την αποσυνδέετε από το δοχείο.
- Εάν Αφρός, η Μεμβράνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και η Μεμβράνη Avance Solo Adapt παρέχονται αποστειρωμένα. Να μη χρησιμοποιείται εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί πριν από την χρήση. Να μην αποστειρώνεται εκ νέου.
- Ο Αφρός, η Μεμβράνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και η Μεμβράνη Avance Solo Adapt προορίζονται για μία χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον Αφρό, την Μεμβράνη και τη Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και τη Μεμβράνη Avance Solo Adapt. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η απόδοση του προϊόντος ενδέχεται να μειωθεί ή/και να παρουσιαστεί επιμύλωση.
- Συμφίγεται πάντα την σωλήνωση της θύρας μεταφοράς και του δοχείου πριν τις αποσυνδέσεις.

6. Οδηγίες χρήσης

6.1. Συστάσεις πριν από την χρήση

Ο Αφρός, η Μεμβράνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και η Μεμβράνη Avance Solo Adapt εφαρμόζονται για χρήση σε τραύματα χαμηλής και μέτριας εξίδρωσης, μεγέθους ίσου ή μικρότερου του μεγέθους του Αφρού Avance Solo Adapt. Η μέγιστη επιτρεπόμενη περιοική τραύματος δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγεθος του Αφρού Avance Solo Adapt (67 cm²/ 10.4 in²). Μην χρησιμοποιείτε περισσότερο αφρό από αυτόν που παρέχεται σε ένα κιτ Αφρού, Μεμβράνης και Θύρας μεταφοράς Avance Solo Adapt.

Τραύματα χαμηλής εξίδρωσης είναι αυτά με ποσότητα έως 0,6 g/cm² επιφάνεια τραύματος/24 ώρες [0,6 g/0,16 in² επιφάνεια τραύματος/24 ώρες]. Τραύματα μέτριας εξίδρωσης είναι αυτά με ποσότητα έως 1,1 g/cm²επιφάνεια τραύματος/24 ώρες [1,1 g/0,16 in² επιφάνεια τραύματος/24 ώρες]. 1 g εξίδρωσης θεωρείται ίσο με 1 ml.

Η μεμβράνη πρέπει να καλύπτει τον αφρό και να εφαρμόζεται στο παρακείμενο δέρμα με περιθώριο 4-5 cm/1,6- 2,0 ιντσών. Είναι καλύτερο η μεμβράνη να τοποθετείται σε ένα τεμάχιο. Σε περίπτωση που απαιτούνται πολλά τεμάχια, φροντίστε να επικαλύπτετε τα τεμάχια των 4-5 cm/1,6- 2,0 ιντσών για ωστή συγκόλληση. Ελαχιστοποιήστε τον αριθμό των επικαλύψεων για να απορρίψετε τη συσσωρευμένη υγρασία κάτω από τη μεμβράνη ή/και τον κίνδυνο διαρροής αέρα.

Εάν υπάρχουν κλινικές ανάγκες θεραπείας υποκείμενης παθολογίας φλεβικής ανεπάρκειας με θεραπεία συμπίεσης, βεβαιωθείτε ότι το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt δεν προκαλεί σημεία πίεσης που μπορεί να προκαλέσουν ενόχληση ή βλάβη ιστών στον ασθενή. Μην τοποθετείτε τις σωληνώσεις, τους γρήγορους συνδέτες και τη θύρα μεταφοράς κάτω από οποιοδήποτε ένδυμα ή επίδεσμο συμπίεσης.

6.2. Ρύθμιση αντλίας

Για τη ρύθμιση της αντλίας, ανατρέξτε στις Οδηγίες για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ που παρέχονται με το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt.

6.3. Διαδικασία τοποθέτησης επιθέματος

Χρησιμοποιήστε καθαρές/ασηπτικές ή αποστειρωμένες τεχνικές, σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.

- Καθαρίστε και καθαρίστε τη βάση του τραύματος σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.
- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από το τραύμα και στεγνώστε το. Εφαρμόστε προστατευτικό δέρματος στο περιτραυματικό δέρμα, αν απαιτείται. Ορισμένα προϊόντα προστασίας ή λουσιών για το δέρμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα της μεμβράνης για ασφαλή συγκόλληση.
- Καταργήστε ή καλύψτε τα αιχμηρά άκρα και τα τμήματα οστών με μη κολλητική στοιβάδα επαφής τραύματος, λόγω του κινδύνου διάτρησης οργάνων ή αιμοφόρων αγγείων υπό αρνητική πίεση. Καταργήστε την χρήση στοιβάδας επαφής τραύματος στις σημειώσεις ασθενούς.
- Κόψτε τον αφρό σε κατάλληλο μέγεθος, σύμφωνα με τις διαστάσεις της κοιλότητας τραύματος.
- Μην κόβετε τον αφρό πάνω από το σημείο του τραύματος, καθώς μπορεί να πέσουν πάνω του θραύσματα. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει υπολείμματα αφρού στο τραύμα ή τα άκρα του.

- Πληρώστε επαρκώς την κοιλότητα του τραύματος χωρίς να τη γεμίσετε υπερβολικά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον ιστό, να επηρεαστεί η απομάκρυνση εξίδρωσης ή να επηρεαστεί η χορήγηση αρνητικής πίεσης. Διασφαλίστε επαφή μεταξύ όλων των τμημάτων αφρού που τοποθετούνται στο τραύμα. Εξετάστε την πιθανότητα χρήσης μη κολλητικής στρώσης επαφής τραύματος για προστασία του εύθραυστου ιστού.
- Μην τοποθετείτε τον Αφρό Avance Solo Adapt σε ακέραιο δέρμα ή μη προστατευμένα επιφανειακά ράμματα ή ράμματα συγκράτησης.
- Καταγράψτε τον αριθμό των τεμαχίων αφρού που χρησιμοποιήθηκαν, στις σημειώσεις ασθενούς.
- Κόψτε τη μεμβράνη στο κατάλληλο μέγεθος αφίνοντας ένα περιθώριο 4-5 cm/1,6-2,0 ιντσών.
- Πάστε το κεντρικό τμήμα της μεμβράνης αποδέσμευσης και τραβήξτε για να αποκαλυφθεί η κολλητική επιφάνεια.
- Χωρίς να την τεντώνετε, τοποθετήστε τη μεμβράνη στο κέντρο του τραύματος.
- Αφαιρέστε απαλά τη μεμβράνη απελευθέρωσης που απομένει, λειαίνοντας τη μεμβράνη για να ελαχιστοποιήσετε τις γραμμές και τις πτυχώσεις. Μην τεντώνετε τη μεμβράνη κατά την εφαρμογή, καθώς μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο παρακείμενο δέρμα κατά την εφαρμογή αρνητικής πίεσης.

- Βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη έρχεται σε επαφή με τον αφρό.

- Η επιμύλωση της αυτοκόλλητης ολικόνκης πάνω από τη μεμβράνη πριν από την εφαρμογή της Θύρας μεταφοράς Avance Solo Adapt μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα της Θύρας μεταφοράς Avance Solo Adapt να προσκολληθεί με ασφάλεια.

- Κόψτε μια οπή διάμετρου < 2 cm/ 0,8 ιντσών στη μεμβράνη που καλύπτει την κοιλότητα του τραύματος.

- Αφαιρέστε τη μεμβράνη απελευθέρωσης από τη θύρα μεταφοράς και εφαρμόστε την απευθείας πάνω στην οπή που έχει διανοιχθεί στη μεμβράνη. Πιέστε απαλά για να στερεωθεί επάνω στη μεμβράνη. Για τραύματα μικρότερα από τη θύρα μεταφοράς, προστατεύστε το περιτραυματικό δέρμα από αποτυπώματα και βλάβες στους ιστούς, με τη Μεμβράνη Avance Solo Adapt και τον Αφρό Avance Solo Adapt. Η σωλήνωση πρέπει να απλωθεί για να αποφευχθούν κάμψεις και συστροφές, καθώς και ο κίνδυνος αποτυπωμάτων και ενόχληση του ασθενούς.

- Συνδέστε τη σωλήνωση του δοχείου στη σωλήνωση της θύρας μεταφοράς, χρησιμοποιώντας τους συνδέτες στο άκρο κάθε τη σωλήνωσης. Βεβαιωθείτε ότι οι σωληνώσεις δεν φέρουν σφιγκτήρες.

- Για εκκίνηση της θεραπείας, κρατήστε πατημένο για δύο [2] δευτερόλεπτα το πράσινο κουμπι εκκίνησης της αντλίας έως ότου ενεργοποιηθεί η αντλία και το πράσινο κουμπι εκκίνησης αρχίσει να αναβοβλίνει. Η αρνητική πίεση πρέπει να επιτευχθεί εντός δύο [2] λεπτών μετά την εκκίνηση της αντλίας.

- Αφού εφαρμοστεί αρνητική πίεση, το επίθεμα συστέλλεται και είναι σταθερό στην αφή. Εμφάνιση του επιθέματος με πτυχώσεις υποδηλώνει ότι η αρνητική πίεση επιτεύχθηκε και διατηρείται.

- Εάν δυσκολεύεστε στην επίτευξη αρνητικής πίεσης, προσαρμόστε τη μεμβράνη ή πιέστε γύρω από τα άκρα της, για να βελτιώσετε την επαφή με το δέρμα. Προσέχετε να ελαχιστοποιήσετε τις πτυχώσεις και τα κενά. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επιπλέον Μεμβράνη Avance Solo Adapt ή να ξεκινήσετε από την αρχή και να επαναλάβετε το κλείσιμο, αν είναι απαραίτητο.

6.4. Συχνότητα αλλαγής επιθέματος

Ο Αφρός, η Μεμβράνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 48 έως 72 ώρες, αλλά όχι λιγότερο από 3 φορές την εβδομάδα, ή σύμφωνα με τις υποδείξεις του επαγγελματία υγείας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εσωτερική ανάπτυξη ιστού μπορεί να προκύψει εάν ο αφρός δεν αλλάζεται σύμφωνα με τις συστάσεις ή όπως ενδεικνύεται για την κατάσταση του τραύματος του εκάστοτε ασθενούς.

6.5. Διαδικασία αφαίρεσης επιθέματος

Για να αφαιρέσετε το επίθεμα, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Εάν η αντλία είναι ενεργή, διακόψτε τη θεραπεία πιέζοντας για δύο [2] δευτερόλεπτα το πράσινο κουμπι εκκίνησης.
- Αποκλείστε τη σωλήνωση του δοχείου και της θύρας μεταφοράς τοποθετώντας τους σφιγκτήρες δίπλα στον συνδέτη και σύρτε κατά μήκος των τη σωληνώσεων μέχρι να ασφαλιστούν.

- Αποσυνδέστε τη σωλήνωση του δοχείου από τη σωλήνωση της θύρας μεταφοράς πιέζοντας το συνδέτη και από τις δύο πλευρές και τραβώντας.

- Αφαιρέστε απαλά τη μία γωνία της μεμβράνης και τεντώστε για να διακοπεί η τη θραύση του σφραγισματος. Συνεχίστε με αυτήν την τεχνική [προς τη φορά ανάπτυξης των τριχών] μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως η μεμβράνη.

- Αφαιρέστε απαλά τον αφρό. Εάν παρατηρηθεί συγκόλληση του αφρού στη βάση του τραύματος, αφερίστε την πιθανότητα ύγανωσης του αφρού. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει υπολείμματα στο τραύμα.

Εάν ο ασθενής βιώσει πόνο κατά την αφαίρεση του επιθέματος, εξετάστε την πιθανότητα χρήσης παυσίπονων φαρμάκων, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας, κατά την αλλαγή επιθέματος. Ανατρέξτε στις σημειώσεις ασθενούς για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν έχουν αφαιρεθεί.

6.6. Αλλαγή του δοχείου, αλλαγή των μπαταριών και καθημερινή χρήση

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αλλαγής του δοχείου ή των μπαταριών και για την καθημερινή χρήση, ανατρέξτε στις Οδηγίες για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ που παρέχονται με το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt.

6.7. Απόρριψη

Ο Αφρός, η Μεμβράνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και η Μεμβράνη Avance Solo Adapt είναι προϊόντα μιας χρήσης. Μετά την χρήση, απορρίψτε τα προϊόντα ως κλινικά απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή απόρριψη, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.molnlycke.com/wastehandling ή απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Molnlycke Health Care.

7. Ενδείξεις, συναγερμοί και αντιμετώπιση προβλημάτων Συστήματος NPWT Avance Solo Adapt

Για τις ενδείξεις συστήματος για κανονική χρήση, τους συναγερμούς και την αντιμετώπιση προβλημάτων, ανατρέξτε στις Οδηγίες για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ που παρέχονται με το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt.

8. Προσοχή

Ο Αφρός, η Μεμβράνη και η Θύρα μεταφοράς Avance Solo Adapt και η Μεμβράνη Avance Solo Adapt πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης σε συνδυασμό με τις Οδηγίες για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ που παρέχονται με το Σύστημα NPWT Avance Solo Adapt. Διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα και να τις έχετε διαθέσιμες κατά τη χρήση. Μη ανάγνωση και κατανόηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη χρήση του συστήματος και μη κατάλληλη απόδοση. Αυτές οι οδηγίες αποτελούν έναν γενικό οδηγό για τη χρήση του προϊόντος. Ειδικές ιατρικές καταστάσεις πρέπει να επιλύονται από επαγγελματία υγείας.

9. Λοιπές πληροφορίες

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με τη χρήση του Αφρού, της Μεμβράνης και της Θύρας μεταφοράς Avance Solo Adapt και της Μεμβράνης Avance Solo Adapt, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στη Molnlycke Health Care και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Το Avance® και το Safetac® είναι σήματα κατατεθέν της Molnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt gąbka, opatrunek i port transferowy Opatrunek Avance® Solo Adapt

Avance Solo Adapt gąbka, opatrunek i port transferowy, a także opatrunek Avance Solo Adapt, to produkty wchodzące w skład podciśnieniowego systemu leczenia ran (NPWT). System podciśnieniowego leczenia ran NPWT Avance Solo Adapt składa się z pompy Avance Solo Adapt, kanistra Avance Solo o pojemności 50 ml, gąbki Avance Solo Adapt, opatrunku Avance Solo Adapt oraz portu transferowego Avance Solo Adapt, które wspólnie tworzą system przeznaczony do leczenia ran poprzez zastosowanie terapii podciśnieniowej.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera informacje przeznaczone dla pracowników służby zdrowia dotyczące gąbki Avance Solo Adapt, opatrunku i portu transferowego oraz opatrunku Avance Solo Adapt. Gąbka Avance Solo Adapt, opatrunek i port transferowy oraz opatrunek Avance Solo Adapt przeznaczone są do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny w celu leczenia pacjentów przebywających w placówkach służby zdrowia oraz w opiece domowej.

Pełna lista ostrzeżeń, a także środków ostrożności oraz instrukcje dotyczące systemu NPWT Avance Solo Adapt oraz pompy Avance Solo Adapt i kanistra Avance Solo, można znaleźć w INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA PRZEZNACZONEJ DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA dołączonej do systemu Avance Solo Adapt NPWT.

1. Opis produktu

W skład zestawu Avance Solo Adapt gąbka, opatrunek i port transferowy wchodzi:

Gąbka Avance Solo Adapt, jednorazowe wypełnienie ran wykonane z gąbki poliuretanowej, rozprowadzające podciśnienie w obrębie łóżyska rany, umożliwiając tym samym odprowadzanie wysięku

Opatrunek Avance Solo Adapt, jednorazowa oddychająca miękka folia silikonowa służąca do mocowania gąbki i uszczelniania systemu

Port transferowy Avance Solo Adapt, jednorazowy port transferowy wykonany z poliolefiny/poliuretanu, którego zadaniem jest odprowadzanie wysięku

W skład opatrunku Avance Solo Adapt wchodzi:

Opatrunek Avance Solo Adapt, jednorazowa oddychająca miękka folia silikonowa służąca do mocowania gąbki i uszczelniania systemu

Gąbka Avance Solo Adapt, opatrunek i port transferowy oraz opatrunek Solo Adapt przeznaczone są do stosowania w przypadku ran charakteryzujących się małym lub umiarkowanym wysiękiem, których rozmiar nie wykracza poza wielkość gąbki Avance Solo Adapt.

Gąbka Avance Solo Adapt, opatrunek i port transferowy oraz opatrunek Avance Solo Adapt są przeznaczone dla dorosłych pacjentów.

Materiały

Opatrunek: polietylen, poliuretan, miękki silikon, klej poliakrylanowy

Gąbka: poliuretan

Port transferowy i dreny wraz z zaciskiem: Poliuretan, poliester, klej poliakrylanowy, elastomer termoplastyczny na bazie poliolefin, polietylen

Złącza: kopolimer akrylonitryl-butadien-styren, olefiny termoplastyczne, polietylen

2. Wskazania do stosowania

System NPWT Avance Solo Adapt przeznaczony jest do stosowania u pacjentów, którzy mogą odnieść korzyść z leczenia ran za pomocą podciśnienia, ponieważ urządzenie wspomaga gojenie się ran, usuwając wysięki oraz materiały zakażne.

Stosowanie systemu NPWT Avance Solo Adapt wskazane jest w przypadku odprowadzania niewielkich i umiarkowanych wysięków powstających na skutek odleży.

System NPWT Avance Solo Adapt przeznaczony jest do stosowania przez personel medyczny u pacjentów przebywających w placówkach opieki medycznej oraz w opiece domowej.

3. Przeciwwskazania

Systemu NPWT Avance Solo Adapt nie należy stosować u pacjentów, u których występują:

- Zmiany nowotworowe w obrębie rany lub jej brzegów
- Nielezione i wcześniej potwierdzone zapalenie szpiku kostnego i kości
- Przetoki niejelitowe i niewiadomego pochodzenia
- Sucha tkanka martwicza
- Odstonięte nerwy, tętnice, żyły lub narządy
- Odkryte miejsce zespolenia

4. Ostrzeżenia

- Stosowanie systemu NPWT może zwiększać ryzyko krwawienia. W przypadku zaobserwowania nagłego lub zwiększonego krwawienia należy natychmiast podjąć odpowiednie działania mające na celu zatrzymanie krwawienia i skontaktować się pilnie z lekarzem.
- Pacjenci z podwyższonym ryzykiem krwawienia, np. pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe lub cierpiący na zaburzenia hemostazy, wymagają ścisłego monitorowania podczas stosowania terapii. Przed rozpoczęciem terapii należy zadbać o parametry hemostatyczne pacjenta.
- Pacjenci, u których występuje ryzyko powikłań krwotocznych, spowodowanych np. zespoleniem naczyńnym lub kruchością, napromieniowaniem, szcziem lub zakażeniem naczyń, wymagają ścisłego monitorowania podczas stosowania terapii.
- Pacjenci poddawani terapii NPWT wymagają częstej kontroli. Okresowo należy sprawdzać, czy terapia NPWT jest aktywna; opatrunek powinien być dociśnięty do rany i twardej w dotyku. Jeśli zachodzi konieczność przerwania terapii, czas, przez który podciśnienie nie jest stosowane, musi być zgodny z instrukcjami przekazanymi przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Podczas stosowania terapii należy upewnić się, czy pompa, szybkozłączka i dreny zostały utożone w sposób eliminujący ryzyko:
 - powstania odcisków,
 - zanieczyszczenia,
 - zaplątania lub uszkodzenia,
 - załamania lub zablokowania drenów,
 - narażenia na działanie źródła ciepła
- Należy zakryć lub usunąć ostre krawędzie lub kości w ranie przed nalożeniem opatrunku ze względu na ryzyko zębicia organów i naczyń krwionośnych.
- Należy również pamiętać o zabezpieczeniu ścięgien, więzadeł i nerwów przed bezpośrednim kontaktem z gąbką Avance Solo Adapt.

- Gąbki Avance Solo Adapt nie należy umieszczać w niesprawdzonych lub ślepych tunelach.
- W razie konieczności przeprowadzenia defibrylacji, należy odłączyć pompę Avance Solo Adapt i zdjąć opatrunek, jeżeli jego umiejscowienie mogłoby przeszkadzać w reanimacji.
- Pompa Avance Solo Adapt nie jest przystosowana do pracy w środowisku, w którym występuje rezonans magnetyczny. Nie jest znany wpływ folii, gąbki, czy portu transferowego na występowanie artefaktów podczas wykonywania tomografii (MRT)/rezonansu magnetycznego (MRI). Gąbka Avance Solo Adapt, opatrunek Avance Solo Adapt i port transferowy Avance Solo Adapt są bezpieczne w środowisku, w którym występuje rezonans magnetyczny. Nie jest znany wpływ folii, gąbki, czy portu transferowego na występowanie artefaktów podczas wykonywania tomografii (MRT)/rezonansu magnetycznego (MRI).
- Uszkodzenia rdzenia kręgowego: Jeśli ciśnienie krwi lub tętno pacjenta nagle wzrosną w reakcji na stymulację współczulnego układu nerwowego, należy natychmiast przerwać terapię, aby zminimalizować stymulację sensoryczną, i pilnie skontaktować się z lekarzem.
- W celu zminimalizowania ryzyka bradykardii, opatrunku nie należy umieszczać w pobliżu nerwu błędnego.
- Przed nalożeniem gąbki Avance Solo Adapt nie należy stosować środków utleniających, jak np. roztwory podchlorynów lub nadtlenku wodoru.
- Elementy systemu Avance Solo Adapt NPWT zawierają małe części stwarzające ryzyko zadławienia. Przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

5. Środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem terapii należy ocenić stan odżywienia pacjenta i podjąć odpowiednie środki w przypadku poważnego niedożywienia. Należy również uwzględnić rozmiar i wagę pacjenta.
- W przypadku jakichkolwiek oznak zakażenia lub powikłań należy natychmiast podjąć odpowiednie działania. Aby zapewnić bezpieczeństwo terapii i komfort pacjenta należy monitorować urządzenie, ranę, skórę otaczającą ranę oraz stan pacjenta.
- W przypadku pacjentów z niedokrwieniem lub podczas stosowania opatrunku na rany obwodowe wymagane jest dodatkowe monitorowanie stanu rany, co pozwoli uniknąć ryzyka zaburzenia krążenia.
- Wiele warstw folii lub umieszczenie na opatrunku Avance Solo Adapt opatrunku okluzyjnego może zmniejszyć oddychalność, co z kolei może przyczynić się do zwiększenia ryzyka wystąpienia maceracji.
- Nanieśienie na skórę niektórych środków ochronnych lub zastosowanie środków myjących przed nalożeniem opatrunku Avance Solo Adapt może wpłynąć na jego zdolność do właściwego przylegania oraz uniemożliwić zapewnienie wymaganej szczelności.
- Opatrunku Avance Solo Adapt nie należy rozciągać, ponieważ w przypadku zastosowania podciśnienia, może to doprowadzić do uszkodzenia otaczającej skóry.
- Nie należy stosować produktu w przypadku pacjentów i/lub użytkowników, u których stwierdzono nadwrażliwość na jego materiały/składniki.
- Jeśli gąbka Avance Solo Adapt nie będzie wymieniana zgodnie z zaleceniami lub zależnie od stanu rany danego pacjenta, może dojść do wrastania tkanki.
- Należy rozważyć zastosowanie nieprzylegającej warstwy kontaktowej chroniącej delikatną tkankę.
- Gąbka Avance Solo Adapt nie powinna stykać się z nienaruszoną skórą ani z niezabezpieczonymi szwami powierzchniowymi lub podtrzymującymi.
- Podczas wykonywania codziennych zabiegów higienicznych nie należy wystawiać opatrunku na nadmierny kontakt z wodą.
- Gąbka Avance Solo Adapt oraz opatrunek Avance Solo Adapt mogą być stosowane i zmieniane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Zabronione jest modyfikowanie omawianego urządzenia (pompy, kanistra, drenów, gąbki lub opatrunku) w sposób wykraczający poza instrukcje związane z użytkowaniem, gdyż może to znacząco ograniczyć zdolność systemu do realizowania leczenia.

- Gąbka Avance Solo Adapt, opatrunek i port transferowy, a także opatrunek Avance Solo Adapt powinny być wykorzystywane wyłącznie z systemem Avance Solo Adapt NPWT.
- Nie przecinać drewna ani nie odciążać go od kanistra.
- Gąbka Avance Solo Adapt, opatrunek i port transferowy oraz opatrunek Avance Solo Adapt dostarczane są w stanie sterylnym. Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie (sterylna bariera) zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie nadaje się do ponownej sterylizacji.
- Gąbka Avance Solo Adapt, opatrunek i port transferowy oraz opatrunek Avance Solo Adapt są produktami jednorazowego użytku.
- Niedozwolone jest ponowne użycie gąbki Avance Solo Adapt, opatrunku, portu transferowego ani opatrunku Avance Solo Adapt. W przypadku ponownego użycia działanie produktu może ulec pogorszeniu i/lub może dojść do zakażenia krwizowego.
- Przed odłączeniem drenów portu transferowego i kanistra zawsze należy je uprzednio zacisnąć.

6. Instrukcja użytkowania

6.1. Przed użyciem

Gąbka Avance Solo Adapt, opatrunek i port transferowy oraz opatrunek Solo Adapt przeznaczone są do stosowania w przypadku ran charakteryzujących się małym lub umiarkowanym wysiękiem, których rozmiar nie wykracza poza wielkość gąbki Avance Solo Adapt. Maksymalna dopuszczalna powierzchnia rany nie może przekraczać rozmiaru gąbki Avance Solo Adapt (67 cm²/10,4 cala²). Nie należy stosować większej ilości gąbki niż ta dostarczona w jednym zestawie gąbki Avance Solo Adapt, opatrunku i portu transferowego.

Rany charakteryzujące się małym wysiękiem, to rany, których wysięk nie przekracza 0,6 g/cm² w obrębie powierzchni rany w ciągu 24 godzin (0,6 g/0,16 cala² powierzchni rany/24 godziny). Za rany o umiarkowanym wysięku uważa się rany o wysięku 1,1 g/cm² w obrębie powierzchni rany w ciągu 24 godzin (1,1 g/0,16 cala² powierzchni rany/24 godziny). 1 g wysięku jest uważany za równy 1 ml.

Opatrunek powinien zakrywać gąbkę, przylegając do otaczającej skóry z marginesem wynoszącym 4-5 cm/1,6-2,0 cala. Zaleca się nakładanie opatrunku w postaci pojedynczego fragmentu. W przypadku konieczności wykorzystania kilku fragmentów, należy upewnić się, czy nakładają się one na siebie w zakresie 4-5 cm/1,6-2,0 cala, co pozwoli zapewnić prawidłowe przyleganie. Należy minimalizować liczbę zakładek, aby uniknąć gromadzenia się wilgoci pod opatrunkiem i/lub ryzyka wycieku powietrza.

W przypadku zaistnienia potrzeby klinicznego leczenia niewydolności żylniej za pomocą terapii uciskowej, należy upewnić się, czy system Avance Solo Adapt nie powoduje powstawania punktów ucisku, mogących skutkować dyskomfortem lub uszkodzeniem tkanek pacjenta. Nie należy umieszczać drenów ani portu transferowego pod odzież uciskową ani pod bandażami.

6.2. Konfiguracja pompy

Informacje na temat konfiguracji pompy znajdują się w instrukcji użytkowania przeznaczonej dla PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA dostarczonej wraz z systemem Avance Solo Adapt NPWT.

6.3. Procedura zakładania opatrunku

Opatrunek należy zakładać, stosując techniki czyste/aseptyczne lub sterylne zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce.

1. Oczyszczyć i opracować łóżysko rany postępując zgodnie z miejscowymi procedurami.
2. Oczyszczyć i osuszyć skórę wokół rany. W razie potrzeby na skórę wokół rany nałożyć środek ochrony/uszczelniający. Niektóre produkty przeznaczone do ochrony skóry lub balsamy mogą wpływać na zdolność opatrunku do prawidłowego przylegania.
3. Ostre krawędzie i fragmenty kości należy usunąć lub zakryć za pomocą nieprzylegającej warstwy kontaktowej ze względu na ryzyko zębicia organów lub naczyń krwionośnych w wyniku zastosowania podciśnienia. Zanotować w kartotece pacjenta fakt użycia warstwy kontaktowej.
4. Dociąć gąbkę do odpowiedniego rozmiaru odpowiadającego wielkości łóżyska rany.

- Nie należy docinać gąbki bezpośrednio nad raną, ponieważ jej fragmenty mogą wpaść do rany. Przed założeniem opatrunku upewnij się, czy w ranie i na jej obrzeżach nie znajdują się żadne fragmenty gąbki.
- Wypełnić tożsako rany, starając się unikać stosowania zbyt dużej ilości wypełnienia, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia tkanki, utrudnić usuwanie wysięku lub wptynąć na podciśnienie. Zapewnić odpowiedni kontakt między wszystkimi kawałkami gąbki wypełniającymi ranę. leży rozważyć zastosowanie nieprzylegającej warstwy kontaktowej chroniącej delikatną tkankę.
- Gąbka Avance Solo Adapt nie powinna stykać się z nienaruszoną skórą ani z niezabezpieczonymi szwami powierzchniowymi lub podtrzymującymi.
- Do kartoteki pacjenta wprowadzić informację dotyczącą liczby wykorzystanych fragmentów gąbki.
- Przyjąć opatrunek do wymaganego rozmiaru, pozostawiając margines umożliwiający zachodzenie na otaczającą skórę wynoszący 4-5 cm/1,6-2,0 cala.
- Złapać i pociągnąć środkową część folii ochronnej w celu odsłonięcia powierzchni samoprzylepnej.
- Nie rozciągając opatrunku umieścić go nad centralnym obszarem rany.

- Delikatnie usunąć pozostałe folie ochronne, wygładzając opatrunek w celu zminimalizowania zmarszczek i zagnieceń. Podczas nakładania opatrunku nie należy go rozciągać, ponieważ w przypadku zastosowania podciśnienia, może to doprowadzić do uszkodzenia otaczającej skóry.
- Upewnij się, czy opatrunek styka się z gąbką.
- Zanieczyszczenie kleju silikonowego na wierzchniej warstwie opatrunku przed założeniem portu transferowego Avance Solo Adapt może wptynąć na zdolność prawidłowego przylegania portu transferowego Avance Solo Adapt.
- W opatrunku zakrywającym tożsako rany wyciąć otwór o średnicy < 2 cm/0,8 cala.

- Zdjąć folię ochronną z portu transferowego i umieścić go bezpośrednio nad wyciętym w opatrunku otworem. Delikatnie docisnąć, aby zamocować go na opatrunku. W przypadku ran mniejszych od portu transferowego, należy chronic skórę znajdującą się wokół rany przed odciśkami i uszkodzeniami tkanek, stosując opatrunek Avance Solo Adapt i gąbkę Avance Solo Adapt. Dreny należy układać w taki sposób, aby nie powodować zagniania i zatańań oraz aby uniknąć ryzyka powstawania odciśków i odczuwania dyskomfortu przez pacjenta.

- Podłączyć dren kanistra do drenu portu transferowego wykorzystując do tego celu złącza znajdujące się na końcach każdego z drenów. Upewnij się, czy dreny nie są zaciśnięte.
- Aby rozpocząć terapię, nacisnąć zielony przycisk uruchomienia pompy i przytrzymać przez dwie (2) sekundy, a pompa włączy się, a zielony przycisk uruchomienia zacznie migać. Właściwe podciśnienie zostanie wygenerowane w ciągu dwóch (2) minut od uruchomienia pompy.

- Po osiągnięciu odpowiedniego podciśnienia opatrunek będzie dociśnięty do rany i zwarty na dotyk. Zmarszczki na opatrunku wskazują, że podciśnienie zostało osiągnięte i jest utrzymywane na właściwym poziomie.
- W przypadku problemów związanych z uzyskaniem odpowiedniego podciśnienia, należy zmienić położenie opatrunku lub docisnąć jego brzozy, aby poprawić kontakt ze skórą. Należy dotoczyć wszelkich starań, aby zminimalizować zmarszczki i szczeliny. W razie potrzeby warto rozważyć zastosowanie dodatkowego opatrunku Avance Solo Adapt lub rozpoczęcie całej procedury od nowa i ponownego uszczelnienia.

6.4. Częstotliwość zmian opatrunku

Gąbkę Avance Solo Adapt, opatrunek i port transferowy należy zmieniać co 48 do 72 godzin, lecz nie rzadziej niż 3 razy w tygodniu lub zgodnie ze wskazówkami wykwalifikowanego personelu medycznego.

UWAGA: Jeśli gąbka Avance Solo Adapt nie będzie wymieniana zgodnie z zaleceniami lub zależnie od stanu rany danego pacjenta, może dojść do wrastania tkanki.

6.5. Procedura zdejmowania opatrunku

Aby zdjąć opatrunek, wykonać następujące czynności:

- Jeśli pompa pracuje, wstrzymać terapię, naciskając i przytrzymując przez dwie (2) sekundy zielony przycisk uruchomienia.
- Zablokować zarówno dren kanistra jak i dren portu transferowego, nasuwając zaciski przesuwne znajdujące się obok złączy na dreny aż do oporu.
- Odłączyć dren kanistra od drenu portu transferowego, ściskając złącze z obu stron i pociągając za dreny.
- Ostrożnie oderwać jeden narożnik opatrunku i pociągnąć w celu rozszczelnienia. Kontynuować odrywanie (w kierunku wzrostu wtosów) aż do całkowitego usunięcia opatrunku.
- Delikatnie usunąć gąbkę. Jeśli gąbka przywarła do tożsako rany, należy rozważyć zwilżenie gąbki. Upewnij się, że w ranie nie pozostają żadne fragmenty gąbki.

Jeśli podczas zdejmowania opatrunku pacjent odczuwa ból, należy rozważyć podanie pacjentowi środka przeciwbólowego zgodnie z zaleceniami lekarza przy zmianie opatrunku. Sprawdź kartotekę pacjenta, aby upewnij się, że z rany usunięto całe wypełnienie.

6.6. Wymiana kanistra, wymiana baterii i codzienne użytkowanie

Instrukcje dotyczące wymiany kanistra lub baterii oraz codziennego użytkowania znajdują się w Instrukcji użytkowania przeznaczonej dla PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA dostarczonej wraz z systemem Avance Solo Adapt NPWT.

6.7. Utylizacja

Gąbka Avance Solo Adapt, opatrunek i port transferowy oraz opatrunek Avance Solo Adapt są produktami jednorazowego użytku. Po użyciu należy je zutylizować jako odpady szpitalne zgodnie z lokalnymi przepisami.

Więcej informacji na temat bezpiecznej utylizacji można znaleźć na stronie www.molnycke.com/wastehandling lub uzyskać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem Mölnlycke Health Care.

7. Wskaźniki, alarmy i rozwiązywanie problemów związanych z systemem NPWT Avance Solo

W celu uzyskania informacji na temat wskaźników systemu, alarmów i rozwiązywania problemów zalecamy do zapoznania się z instrukcją użytkowania przeznaczoną dla PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA, dostarczoną wraz z systemem Avance Solo Adapt NPWT.

8. Ostrożnie

Gąbka Avance Solo Adapt, opatrunek i port transferowy oraz pakowany pojedynczo opatrunek Avance Solo Adapt powinny być wykorzystywane zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkowania oraz Instrukcjami użytkowania przeznaczonymi dla PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA, dostarczonymi wraz z systemem Avance Solo Adapt NPWT. Przed przystąpieniem do użytkowania omawianego systemu należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje, zachowując je na czas całego okresu korzystania z systemu. Niezapoznanie się z niniejszą instrukcją lub brak jej zrozumienia mogą sprawić, że system będzie użytkowany nieprawidłowo lub będzie pracować niezgodnie ze specyfikacją. Niniejsza instrukcja zawiera ogólne wytyczne dotyczące użytkowania produktu. Przypadki szczególne muszą zostać rozpatrzone przez lekarza.

9. Informacje dodatkowe

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych incydentów związanych ze stosowaniem gąbki Avance Solo Adapt, opatrunku i portu transferowego lub opatrunku Avance Solo Adapt, należy zgłosić je firmie Mölnlycke Health Care oraz właściwym organom lokalnym.

Avance® i Safeta® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Pěna, fólie a přenosový port Avance® Solo Adapt Fólie Avance® Solo Adapt

Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt jsou výrobky, jež jsou součástí systému podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt. Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt sestává z čerpadla Avance Solo Adapt, nádoby Avance Solo o objemu 50 ml, pěny Avance Solo Adapt, fólie Avance Solo Adapt a přenosového portu Avance Solo Adapt, které společně tvoří systém pro hojení ran za použití podtlaku.

Tento návod k použití obsahuje informace týkající se pěny, fólie a přenosového portu Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt určené pro zdravotnické pracovníky. Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky k léčbě pacientů ve zdravotnických zařízeních i v prostředí domácí péče.

Úplný seznam varování, preventivních opatření a pokynů pro systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt včetně těch, které se vztahují na čerpadlo Avance Solo Adapt a nádobu Avance Solo, naleznete v návodu k použití pro ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY dodaném se systémem podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt.

1. Popis výrobku

Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt sestávají z

pěny Avance Solo Adapt – jednorázové polyuretanové pěnové výplně pro rány, která distribuuje podtlak do spodiny rány a zajišťuje odvádění exsudátu

fólie Avance Solo Adapt – jednorázové prodyšné fólie z měkkého silikonu, která slouží k fixaci pěny a k utěsnění rány

přenosového portu Avance Solo Adapt – jednorázového polyolefinového/polyuretanového přenosového portu, který slouží k odvádění exsudátu

Fólie Avance Solo Adapt sestává z

fólie Avance Solo Adapt – jednorázové prodyšné fólie z měkkého silikonu, která slouží k fixaci pěny a k utěsnění rány

Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt je možné použít na slabě až středně exsudující rány až do velikosti pěny Avance Solo Adapt.

Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt jsou určeny k použití u dospělých.

Složení materiálu

Fólie: polyetylen, polyuretan, měkký silikon, polyakrylátové lepidlo

Pěna: polyuretan

Přenosový port a hadičky se svorkou: polyuretan, polyester, polyakrylátové lepidlo, termoplastický elastomer na bázi polyolefinu, polyetylen

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

2. Indikace použití

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u pacientů, jimž by ošetření rány za použití podtlakové terapie ran mohlo být prospěšné, zvláště když prostředek může podpořit hojení rány odstraněním exsudátu a infekčního materiálu.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je indikován u odstraňování menšího až středního množství exsudátu z dekubitů.

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je určen k použití zdravotnickými pracovníky k léčbě pacientů ve zdravotnických zařízeních i v prostředí domácí péče.

3. Kontraindikace

Systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt je kontraindikován u pacientů s následujícími stavy:

- malignita v ráně nebo jejích okrajích
- neléčená nebo dříve potvrzená osteomyelitida
- neenterické a nevyšetřené fistuly
- nekrotická tkáň s přítomností eschary
- odhalené nervy, tepny, žíly nebo orgány
- odhalené anastomotické místo

4. Varování

- Použití podtlakové terapie ran může zvýšit nebezpečí krvácení. Zpozorujete-li náhle nebo zvýšené krvácení, neprodleně přijměte odpovídající opatření k jeho zastavení a vyhledejte urgentní lékařskou pomoc.
- Pacienti s vysokým rizikem krvácení, jako např. pacienti léčení antikoagulanty nebo se změnou hemostázy, musí být během terapie pod bedlivým dohledem. Před zahájením terapie zajistěte stanovení hemostázy.
- Pacienti ohrožení krvácivými komplikacemi, jako např. pacienti s anamnézou cévní smrtě nebo křečkovými, zářením poškozenými, sešitými nebo infikovanými cévami, musí být během terapie pečlivě sledováni.
- Pacienti podstupující podtlakovou terapii ran vyžadují pravidelný dohled. Průběžně kontrolujte, zda podtlaková terapie probíhá. Krytí by mělo být smrtěné a pevně na dotyk. Je-li nezbytné terapii přerušit, doba působení podtlaku musí být ve shodě s pokyny zdravotnického pracovníka.
- V průběhu terapie kontrolujte umístění čerpadla, rychlostí a hadiček, abyste předešli riziku
 - otlaku
 - kontaminace
 - zachycení nebo uškrcení
 - ohnutí nebo zablokování hadiček
 - vystavení zdrojům tepla

- Před přiložením krytí nejprve zakryjte ostré okraje či kosti v ráně, případně je z rány odstraňte, neboť hrozí nebezpečí propíchnutí opatrnutí a cév.
- Šlachy, vazy a nervy musí být chráněny před přímým kontaktem s pěnou Avance Solo Adapt.
- Pěnu Avance Solo Adapt neaplikujte do neprozkoumaných nebo slepých tunelů.
- Je-li žádoucí defibrilace, odpojte čerpadlo Avance Solo Adapt a odstraňte krytí, pokud jeho umístění brání v jejím provedení.
- Čerpadlo Avance Solo Adapt je nebezpečné pro magnetickou rezonanci (MRI), proto ho nevnašejte do prostor, kde se magnetická rezonance provádí. Pěna Avance Solo Adapt, fólie Avance Solo Adapt a přenosový port Avance Solo Adapt jsou bezpečné pro MR. Vliv pěny, fólie a přenosového portu na výstupy zobrazení za použití magnetické rezonance tomografie (MRT)/magnetické rezonance (MR) není známý.
- Poranění míchy: V případě, že se u pacienta objeví autonomní dysreflexie (náhlé zvýšení krevního tlaku nebo srdeční frekvence v reakci na stimulaci sympatického nervového systému), neprodleně terapii přerušete, abyste minimalizovali senzorkou stimulaci a vyhledejte urgentní lékařskou péči.

- V zájmu minimalizace rizika bradykardie neaplikujte krytí blízko bloudivého nervu.
- Před použitím pěny Avance Solo Adapt nepoužívejte oxidační činidla, jako jsou roztoky chlornanu nebo peroxidu vodíku.
- Jednotlivé komponenty systému podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt obsahují malé části, které mohou představovat potenciální nebezpečí udušení. Uchovávejte prostředek mimo dosah dětí.
- Uchovávejte prostředek mimo dosah domácích mazlíčků.

5. Preventivní opatření

- Před zahájením terapie proveďte hodnocení výživového stavu pacienta a při zjištění závažné podvýživy přijmete nezbytná opatření. Rovněž vezměte v úvahu velikost a hmotnost pacienta.
- Známky možné infekce nebo komplikací musí být řešeny bez zbytečného prodloužení. Sledujte prostředek, ránu, okolní kůži a stav pacienta, aby byla zajištěna účinná a bezpečná léčba i pohodlí pacienta.
- U pacientů s ischemickým onemocněním nebo při aplikaci obvodového krytí je vyžadováno častější sledování stavu rány, aby se předešlo narušení krevního oběhu.
- Několik vrstev fólie nebo přidání okluzivního krytí přes fólii Avance Solo Adapt může snížit prodyšnost, což může zvýšit nebezpečí macerace.
- Použití některých přípravků na ochranu kůže nebo čistících přípravků před aplikací fólie Avance Solo Adapt může ovlivnit schopnost fólie bezpečně přilnout k ráně a dostatečně ji utěsnit.
- Fólii Avance Solo Adapt nenatahujte, jelikož by působením podtlaku mohlo dojít k poškození okolní kůže.
- Výrobky nepoužívejte u pacientů anebo uživatelů ze známou precitlivělostí na jejich materiály/složky.
- Není-li prováděna výměna pěny Avance Solo Adapt v souladu s doporučeními anebo s individuálním stavem rány, může dojít k prorůstání tkáně.
- Za účelem ochrany křehké tkáně zvažte použití nepřilnavé kontaktní vrstvy rány.
- Pěnu Avance Solo Adapt nepřikládejte na neporušenou kůži ani na nechráněné povrchové nebo retenční stehy.
- Při provádění každodenní hygieny nevystavujte krytí nadměrnému styku s vodou.
- Pěna Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt by měly být aplikovány a odstraňovány pouze zdravotnickým pracovníkem.
- Žádné úpravy tohoto prostředku (pěny, fólie a přenosového portu) nad rámec návodu k použití nejsou povoleny, jelikož mohou výrazně zhoršit schopnost systému poskytovat účinnou terapii.
- Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt smí být používány pouze se systémem podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt.
- Hadičku neodstříhujte, neřezejte, ani ji neodpojujte od nádoby.
- Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt jsou dodávány sterilní. Nepoužívejte, pokud sterilní bariéra byla před použitím poškozena nebo otevřena. Nesterilizujte opakovaně.
- Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt jsou prostředky pro jedno použití.
- Pěnu, fólii a přenosový port Avance Solo Adapt ani fólii Avance Solo Adapt nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití se účinnost výrobku může snížit anebo může dojít ke křížové kontaminaci.
- Před odpojením vždy hadičky přenosového portu a nádoby zasvorkujte.

6. Pokyny k použití

6.1. Před použitím zvažte následující

Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt je možné použít na slabě až středně exsudující rány až do velikosti pěny Avance Solo Adapt. Maximální povolená velikost rány nesmí překročit velikost pěny Avance Solo Adapt (67 cm²/10,4 in²). Nepoužívejte více pěny, než je dodáváno v jednom setu pěny, fólie a přenosového portu Avance Solo Adapt.

Za slabě exsudující jsou považovány rány produkující exsudát, který pokryje plochu rány množstvím až 0,6 g/cm² za 24 hodin [0,6 g/0,16 in² za 24 hodin]. Za středně exsudující jsou považovány rány produkující exsudát, který pokryje plochu rány množstvím až 1,1 g/cm² za 24 hodin [1,1 g/0,16 in² za 24 hodin]. Přičemž 1 g exsudátu odpovídá objemu 1 ml.

Fólie by měla zakrývat pěnu a měla by přilnout k okolní kůži s okrajem 4–5 cm/1,6–2,0 in. Fólii by měla být přednostně aplikována jako jeden kus. V případě použití více kusů dbejte na to, aby se jednotlivé kusy překrývaly okraji 4–5 cm/1,6–2,0 in pro správné přilnutí. Počet překrývajících se okrajů minimalizujte, abyste předešli hromadění vlhkosti pod fólií anebo nebezpečí úniku vzduchu.

Existuje-li klinická potřeba léčby výchozí patologie žilní nedostatečnosti kompresní terapií, zajistěte, aby systém podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt nevytvářel žádné tlakové body, které by mohly vést k nepohodlí či poškození tkáně pacienta. Hadičky, rychlospojky ani přenosový port neumísťujte pod žádné kompresní nálevky nebo bandáže.

6.2. Příprava čerpadla

Pokyny k přípravě čerpadla naleznete v návodu k použití pro ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY dodaném se systémem podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt.

6.3. Postup aplikace krytí

Při aplikaci krytí použijte čisté/aseptické nebo sterilní techniky v souladu s místními postupy.

1. Proveďte vyčištění a debridement spodiny rány v souladu s místními postupy.
2. Očistěte kůži v okolí rány a osušte. Podle potřeby aplikujte na kůži v okolí rány ochranný preparát/sterilní prostředek. Použití některých přípravků na ochranu kůže nebo pleťových mlék může ovlivnit schopnost fólie bezpečně přilnout k ráně.
3. Odstraňte z rány ostré okraje a úlomky kostí anebo je zakryjte nepřilnavou kontaktní vrstvou rány, nebov vlivem podtlaku hrozí nebezpečí propichnutí orgánů či cév. Zaznamenejte použití kontaktní vrstvy rány do pacientovy složky.
4. Ustříhňte vhodnou velikost pěny odpovídající rozměrům dutiny rány.
5. Pěnu nad ránu neodstříhávejte, jelikož ústřížky by mohly spadnout do rány. Ujistěte se, že v ráně ani na jejich okrajích nezůstaly žádné zbytky pěny.
6. Dutinu rány vyplňte dostatečným množstvím pěny, dbejte však na to, aby ji nebylo příliš, jelikož by mohlo dojít k poškození tkání, ke zhoršení odvádění exsudátu nebo k obtížnějším dosažením podtlaku. Ujistěte se, že se všechny kusy pěny v ráně dotýkají. Za účelem ochrany křehké tkáně zvažte použití nepřilnavé kontaktní vrstvy rány.
7. Pěnu Avance Solo Adapt nepřikládejte na neporušenou kůži ani na nechráněné povrchové nebo retenční stehy.
8. Zaznamenejte počet použitých kusů pěny do pacientovy složky.
9. Ustříhňte odpovídající velikost fólie s okrajem 4–5 cm/1,6–2,0 in přesahujícím na okolní kůži.
10. Uchopte snimatelnou fólii za její střední část a zatáhněte, aby došlo k odhalení přilnavého povrchu.

11. Fólii bez natahování umístěte nad střed rány.

12. Opatrně odstraňte zbývající snimatelné fólie a fólii vyhladte, aby se minimalizovalo pokrččení a záhyby. Fólii během aplikace nenatahujte, jelikož by působením podtlaku mohlo dojít k poškození okolní kůže.

13. Ujistěte se, že se fólie a pěna dotýkají.

14. Kontaminace silikonového lepidla na povrchu fólie před aplikací přenosového portu Avance Solo Adapt může ovlivnit schopnost přenosového portu bezpečně přilnout.

15. Ve fólii pokrývající dutinu rány vystříhňte otvor o průměru < 2 cm/0,8 in.

16. Z přenosového portu odstraňte snimatelnou fólii a přiložte ho přímo na vyřiznutý otvor ve fólii. Jemným přitlačením jej fixujte k povrchu fólie. U ran menších než je přenosový port, chraňte kůži v okolí rány před otlakem a poškozením tkáně pomocí fólie Avance Solo Adapt a pěny Avance Solo Adapt. Hadičku položte tak, aby nedošlo k jejímu ohnutí nebo překroučení a aby nezpůsobovala pacientovi nepohodlí.

17. Hadičku nádoby připojte k hadičce přenosového portu pomocí spojka na obou jejich koncích. Ujistěte se, že na hadičkách není svorka.

18. Pro spuštění terapie stiskněte zelené spouštěcí tlačítko a přidržte po dobu dvou [2] sekund. Po jeho uvolnění se čerpadlo zapne a zelené spouštěcí tlačítko začne blikat. Podtlaku by mělo být dosaženo do dvou [2] minut od spuštění čerpadla.

19. Po dosažení podtlaku se krytí smrští a bude pevně na dotyk. Zvrásněný vzhled krytí je známkou toho, že bylo dosaženo podtlaku a že je udržován.

20. Pokud je obtížné dosáhnout podtlaku, upravte fólii anebo přitlačte její okraje, aby lépe přilnuly ke kůži. Dbejte na to, aby fólie nebyla pomačkaná nebo se neodchlípla. Zvažte použití dodatečné vrstvy fólie Avance Solo Adapt, případně postup zopakujte a krytí znovu utěsněte.

6.4. Intervaly výměny krytí

Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt je zapotřebí měnit každých 48 až 72 hodin, nejméně však 3krát týdně, případně dle pokynů zdravotnického pracovníka.

POZNÁMKA: Není-li prováděna výměna pěny v souladu s doporučeními anebo s individuálním stavem rány, může dojít k prorůstání tkáně.

6.5. Postup odstraňování krytí

Při odstraňování krytí postupujte následovně:

21. Pokud čerpadlo běží, přerušte terapii stisknutím zeleného spouštěcího tlačítka a přidržením po dobu dvou [2] sekund.
22. Hadičky nádoby a přenosového portu zasvorkujte pomocí posuvných svorek, které se nachází vedle spojky. Svorku posuňte po hadičce až na místo, kde ji uzavěř.
23. Hadičku nádoby odpojte od hadičky přenosového portu tak, že stisknete oba konce spojky a zatáhnete směrem od sebe.
24. Opatrně odlepte jeden roh fólie a poté natáhněte, aby došlo k narušení těsnosti. Pokračujte stejným způsobem (ve směru růstu chloupků), dokud fólii zcela neodstraníte.
25. Opatrně odstraňte pěnu. Jestliže pěna přilnula ke spodině rány, zvažte její zvlhčení. Ujistěte se, že v ráně nezůstaly žádné zbytky.

V případě, že je výměna krytí pro pacienta bolestivá, zvažte, zda by nebylo vhodné podat před výměnou krytí pacientovi analgetika dle pokynů lékaře. Dle záznamů v pacientově složce ověřte, zda byl odstraněn veškerý použitý materiál.

6.6. Výměna nádoby, výměna baterií a každodenní použití

Pokyny pro výměnu nádoby, baterií a každodenní použití naleznete v návodu k použití pro ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY dodaném se systémem podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt.

6.7. Likvidace

Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt jsou prostředky pro jedno použití. Po použití je zlikvidujte jako zdravotnický odpad v souladu s místními předpisy.

Pro více informací o bezpečné likvidaci navštivte www.molnlycke.com/wastehandling nebo kontaktujte vašeho místního zástupce společnosti Mölnlycke Health Care.

7. Indikátory a alarmy systému podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt a odstraňování problémů

Informace o indikátorech systému při běžném použití, alarmech a odstraňování problémů naleznete v návodu k použití pro ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY dodaném se systémem podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt.

8. Upozornění

Pěna, fólie a přenosový port Avance Solo Adapt a jednotlivé balená fólie Avance Solo Adapt musí být používány v souladu s tímto návodem k použití v kombinaci s návodem k použití pro ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY dodaným se systémem podtlakové terapie ran Avance Solo Adapt. Před použitím systému si důkladně přečtěte tyto pokyny a mějte je k dispozici i k pozdějšímu nahlédnutí. Neseznámení se s těmito pokyny anebo nepochopení jejich obsahu může mít za následek chybné používání a nesprávnou funkci systému. Tyto pokyny slouží jako obecné pokyny k použití výrobku. Specifické lékařské situace musí řešit příslušný zdravotnický pracovník.

9. Další informace

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s použitím pěny, filmu a přenosového portu Avance Solo Adapt, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care a příslušnému místnímu orgánu.

Avance® a Safetac® jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás Avance® Solo Adapt film

Az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás, valamint az Avance Solo Adapt film az Avance Solo Negative Pressure Wound Therapy (NPWT, negatív nyomású sebbekezelés) System termékei. Az Avance Solo Adapt NPWT System részei – az Avance Solo Adapt szivattyú, az Avance Solo 50 ml-es tartály, az Avance Solo Adapt habszivacs, az Avance Solo Adapt film és az Avance Solo Adapt kimeneti nyílás – együtt alkotják a negatív nyomású sebbekezelő rendszert.

A jelen használati utasítás az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás termékkel, valamint az Avance Solo Adapt filmmel kapcsolatos fontos információkat tartalmaz egészségügyi szakemberek számára. Az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás, valamint az Avance Solo Adapt film egészségügyi szakember általi alkalmazásra szolgál az egészségügyi létesítményekben és otthonápolásban folytatott terápiához.

Az Avance Solo Adapt NPWT Systemmel kapcsolatos figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások teljes listája – beleértve az Avance Solo Adapt szivattyúra és az Avance Solo tartályra vonatkozókat is – megtalálható az Avance Solo Adapt NPWT Systemhez mellékelte, EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK szóló használati utasításban.

1. Termékleírás

Az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás terméket az alábbiak alkotják:

Avance Solo Adapt habszivacs: egyszer használatos poliuretán habszivacs sebkitöltő, amely eloszlatja a negatív nyomást a sebágyban, és megkönnyíti a váladék elvezetését

Avance Solo Adapt film: egyszer használatos légáteresztő lágy szilikonfilm a habszivacs rögzítéséhez és a tömítés biztosításához

Avance Solo Adapt kimeneti nyílás: egyszer használatos poliolefin/poliuretán kimeneti nyílás a váladék elvezetéséhez

Az Avance Solo Adapt film terméket az alábbi alkotja:

Avance Solo Adapt film: egyszer használatos légáteresztő lágy szilikonfilm a habszivacs rögzítéséhez és a tömítés biztosításához

Az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás, valamint az Avance Solo Adapt film gyengén vagy közepesen váladékozó, az Avance Solo Adapt habszivacs méreténél nem nagyobb sebekben alkalmazható.

Az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás, illetve az Avance Solo Adapt film felntötteken alkalmazható.

Anyagtartalom

Film: polietilén, poliuretán, lágy szilikon, poliakrilát ragasztó

Habszivacs: poliuretán

Kimeneti nyílás és csövek leszorítóval: poliuretán, poliészter, poliakrilát ragasztó, poliolefin-alapú termoplasztikus elasztomer, polietilén

Csatlakozók: akrilnitril-butadién-stirol kopolimer, termoplasztikus olefin, polietilén

2. Felhasználási javallatok

Az Avance Solo Adapt NPWT System használata olyan betegek esetén javallott, akiknél hasznos lehet a negatív nyomású terápiával történő sebbekezelés, különösen mivel az eszköz a váladék, a fertőző anyag eltávolításával elősegítheti a seb gyógyulását.

Az Avance Solo Adapt NPWT System nyomás következtében kialakult fekélyek kis vagy közepes mennyiségű váladékának eltávolítására szolgál.

Az Avance Solo Adapt NPWT System egészségügyi szakember által alkalmazásra szolgál az egészségügyi létesítményekben és otthonápolásban folytatott terápiához.

3. Ellenjavallatok

Az Avance Solo Adapt NPWT System használata ellenjavallt az alábbi esetekben:

- Rosszindulatú daganatos elváltozás a sebben vagy annak szélén
- Kezeletlen és korábban megállapított csontvelőgyulladás
- Bélrendszeren kívüli vagy feltáratlan sipoly
- Ethalt szövet pörkkel
- Szabodon lévő idegek, erek vagy belső szervek
- Szabodon lévő anasztomózis hely

4. Figyelmeztetések

- Az NPWT alkalmazása növelheti a vérzés kockázatát. Hirtelen vagy erősebb vérzés észlelése esetén azonnal tegye meg a megfelelő intézkedést a vérzés elállítására, és gondoskodjon sürgősségi orvosi ellátásról.
- A vérzés nagyfokú kockázata, például véralvadásgátló terápia alkalmazása vagy megváltozott hemosztázis esetén a beteget a terápia alatt szigorúan monitorozni kell. A terápia alkalmazása előtt gondoskodjon a hemosztázis helyreállításáról.
- Amennyiben fennáll a vérzéses szövődmények kockázata – például a kórtörténetben szereplő éranasztomózis vagy töredező, besugárzott, varrott vagy fertőzött véredények miatt –, a beteget gondosan monitorozni kell a terápia során.
- Az NPWT-terápiában részesülő betegek gyakori felügyeletet igényelnek. Rendszeresen ellenőrizze, hogy aktív-e a negatív nyomásos terápia; a kötszernek összehúzódottnak, kemény tapintásúnak kell lennie. Ha a terapiát meg kell szakítani, a negatív nyomás nélkül töltött idő meg kell, hogy feleljen az egészségügyi szakember utasításainak.
- A terápia során ügyeljen rá, hogy a szivattyú, a gyorscsatlakozók és a csövek olyan helyzetben legyenek, hogy megszűnjön a következők veszélye:
 - lenyomatképződés
 - szennyeződés
 - beakadás vagy fojtás
 - a csövek megtörése vagy elzáródása
 - hőforrásnak való kitettség
- A kötszer felhelyezése előtt fedje le vagy távolítsa el az éles széleket vagy csontokat a sebben, nehogy belső szerveket vagy véredényeket fúrjanak át.

- Az inakat, szalagokat és idegeket védeni kell az Avance Solo Adapt habszivaccsal való közvetlen érintkezéstől.
- Ne helyezze az Avance Solo Adapt habszivacsot feltáratlan vagy vaklagútba.
- Ha defibrilláció szükséges, és a kötszer akadályozza azt, akkor válassza le az Avance Solo Adapt szivattyút, és távolítsa el a kötszert.
- Az Avance Solo Adapt szivattyú nem biztonságos a mágneses rezonancia (MR) szempontjából. Ne vigye mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) környezetébe. Az Avance Solo Adapt habszivacs, az Avance Solo Adapt film és az Avance Solo Adapt kimeneti nyílás egyaránt MR-biztos. A habszivacs, a film és a kimeneti nyílás szerepe a mágneses rezonanciás tomográfia (MRI)/mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) képhízáiban ismeretlen.
- Gerincvelő-sérülés: Ha a beteg autonóm diszreflexiát (a szimpatikus idegrendszer stimulálásának hatására hirtelen vérnyomás-emelkedést vagy pulzusnövekedést) tapasztal, akkor azonnal állítsa le a terapiát az érzékek ingerlésének minimalizálása érdekében, és gondoskodjon sürgősségi orvosi ellátásról.
- A bradycardia veszélyének minimalizálása érdekében ne helyezze a kötszert a bolygóideg közelébe.
- Az Avance Solo Adapt habszivacs alkalmazását megelőzően ne használjon oxidálószerkeket, például hipokloritoldatot vagy hidrogén-peroxidot.
- Az Avance Solo Adapt NPWT System termékeinek apró, lenyelhető részei fulladásveszélyt jelentenek. A termék gyermekek elől elzárva tartandó.
- A termék állatok elől elzárva tartandó.

5. Óvintézkedések

- A terápia megkezdése előtt fel kell mérni a beteg tápláltsági állapotát, és orvosolni kell az esetleges súlyos alultápláltságot. Mindig vegye figyelembe a beteg testméretét és testsúlyát.
- A lehetséges fertőzés vagy szövődmények jeleivel azonnal foglalkozni kell. A kezelés hatékonysága és biztonságossága, valamint a beteg kényelme érdekében monitorozza az eszközt, a seb, a környező bőr és a beteg állapotát.
- Ischaemiás állapot vagy kórbeteket kötszer alkalmazása esetén a keringés károsodásának megelőzése érdekében különös gonddal kell monitorozni a seb állapotát.
- Több filmréteg vagy az Avance Solo Adapt film felett további okkluzív kötszer alkalmazása csökkentheti a légáteresztő képességet, ami növelheti a maceráció kockázatát.
- Bizonyos bőrvédő termékek alkalmazása vagy tisztítótermékek használata az Avance Solo Adapt film alkalmazása előtt befolyásolhatja a film és képességet a stabil tapadásra és a megfelelő tömítésre.
- Ne nyújtsa meg az Avance Solo Adapt filmet, mert így az negatív nyomás alkalmazásakor kárt tehet a sebkörnyéki bőrben.
- Ne használja a termékeket olyan betegek és/vagy felhasználók esetében, akiknél ismert a termékek anyagaival/komponenseivel szembeni túlérzékenység.
- Ha az Avance Solo Adapt habszivacsot nem cserélik az ajánlásoknak, illetve a seb állapotának megfelelően, akkor szövetbenövés következhet be.
- A sérülékeny szövetek védelme érdekében mérlegelje tapadásmentes sebfedő réteg alkalmazását.
- Ne helyezzen Avance Solo Adapt habszivacsot sértetlen bőrre, sem védelem nélküli felületi vagy megtartó varratokra.
- A napi higiéniai műveletek során ne tegye ki nagy mennyiségű víz hatásának a kötszert.
- Az Avance Solo Adapt habszivacs és az Avance Solo Adapt film felhelyezését és cseréjét csak egészségügyi szakember végezheti.
- Az eszközt (habszivacs, film és kimeneti nyílás) az utasításokban foglaltakon kívül semmilyen más módon nem szabad módosítani, mert ezzel jelentősen csökkenhet a rendszer alkalmazásának terápiás hatása.
- Az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás, valamint az Avance Solo Adapt film csak az Avance Solo Adapt NPWT System rendszerben használható.
- Ne vágja el a csövet, és ne válassza le a tartályról.

- Az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás, valamint az Avance Solo Adapt film terméket steril állapotban szállítjuk. Ne használja fel a terméket, ha a steril gát sérült, vagy a felhasználást megelőzően kinyílt. Nem szabad újratesterilizálni.
- Az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás, valamint az Avance Solo Adapt film egyszer használatos termékek.
- Ne használja fel többször az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás terméket, illetve az Avance Solo Adapt filmet. Ismételt felhasználás esetén a termék minősége romolhat, és/vagy keresztfertőzés léphet fel.
- Mielőtt szétválasztaná a kimeneti nyílást a tartály csövét, mindig zárja el öket leszorítóval.

6. Használati utasítás

6.1. Használat előtti tudnivalók

Az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás, valamint az Avance Solo Adapt film gyengén vagy közepesen váladékozó, az Avance Solo Adapt habszivacs méreténél nem nagyobb sebekben alkalmazható. A seb maximális megengedett mérete nem haladhatja meg az Avance Solo Adapt habszivacs méretét [67 cm²/10,4 hüvelyk²]. Ne használjon több habszivacsot, mint amennyit az Avance Solo Adapt habszivacs, film és kimeneti nyílás készlet tartalmaz.

A váladékozás kismértékűnek tekintendő, ha a seb 24 óra alatt 0,6 g/ sebfelület-cm² [0,6 g/0,16 sebfelület-hüvelyk²] váladékot termel. A váladékozás közepes mértékűnek tekintendő, ha a seb 24 óra alatt 1,1 g/sebfelület-cm² [1,1 g/0,16 sebfelület-hüvelyk²] váladékot termel. 1 g váladék 1 ml-rel egyenértékűnek tekintendő.

A filmnek fednie kell a habszivacsot, és 4–5 cm/1,6–2,0 hüvelyk széles sávban kell tapadnia a környező bőrre. Ha lehetséges, egy darabban helyezze fel a filmet. Ha mégis több darabra van szükség, azok között 4–5 cm-es/1,6–2,0 hüvelykes átfedésnek kell lennie a megfelelő tapadáshez. Minimalizálja az átfedések számát, hogy megelőzze a nedvesség felhalmozódását a film alatt és/vagy a levegő szivárgásának kockázatát.

Ha klinikailag szükséges egy vénás elégtelenség mint alapbetegség kompressziós terápiával történő kezelése, akkor gondoskodjon róla, hogy az Avance Solo Adapt NPWT System ne hozzon létre olyan nyomáspontot, amely diszkomfortot vagy szöveti károsodást okozhat a betegnél. A csövek, a gyorscsatlakozók és a kimeneti nyílás nem kerülhetnek semmilyen kompressziós ruha vagy bandázs alá.

6.2. A szivattyú előkészítése

A szivattyú összeállításához lásd az Avance Solo Adapt NPWT System rendszerhez mellékelte, EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK szóló használati utasítást.

6.3. A kötszer felhelyezése

A felhelyezéshez tiszta/aszepitív vagy steril technikákat alkalmazzon a helyi protokollnak megfelelően.

1. Tisztítsa meg a sebágyat, és végezzen debridementet a helyi protokollnak megfelelően.
2. Tisztítsa meg és törölje szárazra a sebkörnyéki bőrt. Szükség esetén vigyen fel bőrvédőt/bőrtömítőt a sebkörnyéki bőrre. Bizonyos bőrvédő termékek vagy bőrapótló folyadékok befolyásolhatják a film képességet a biztonságos tapadásra.
3. Távolítsa el vagy tapadásmentes sebfedő réteggel takarja le az éles széleket és csontdarabokat, mert fennáll a veszélye, hogy negatív nyomás alatt belső szerveket vagy véredényeket szúrnak át. Dokumentálja a sebfedő réteg alkalmazását a betegről vezetett adatokban.
4. Vágja a habszivacsot a seb üregének megfelelő méretre.
5. Ne a seb területe felett vágja a habszivacsot, mert a törmelék a sebbe eshet. Bizonyosodjon meg róla, hogy nem maradt habszivacs-törmelék a sebben vagy annak szélén.
6. Töltse ki a seb üregét, de tartózkodjon a túltöltéstől, mert ez szövetkárosodást okozhat, és nehezítheti a váladékeltávolítást, illetve a negatív nyomás elérését. Biztosítsa, hogy a sebbe helyezett habszivacsdarabok érintkezzenek egymással. A sérülékeny szövetek védelme érdekében mérlegelje tapadásmentes sebfedő réteg alkalmazását.

7. Ne helyezzen Avance Solo Adapt abszivacsot sértetlen bőrre, sem védelem nélküli felületi vagy megtartó varratokra.

8. Dokumentálja a felhasznált abszivacsdarabok számát a betegről vezetett adatokban.

9. Vágja a filmet megfelelő méretűre, hogy 4–5 cm/1,6–2,0 hüvelyk szélességű sávban fedje a környező bőrt.

10. Fogja meg a film középső részét, és húzza le a tapadófelület szabaddá tételéhez.

11. Helyezze a filmet a sebre nyújtás nélkül, középre igazítva.

12. Finoman távolítsa el a maradék védőfóliát, és simítsa le a filmet, hogy minimalizálja a ráncokat és a gyűrődéseket. Felhelyezéskor ne nyújtsa meg filmet, mert így az negatív nyomás alkalmazásakor kárt tehet a seb környéki bőrben.

13. Biztosítsa, hogy a film érintkezzen a abszivaccsal.

14. Ha a film felső részére az Avance Solo Adapt kimeneti nyílás felhelyezése előtt szilikonragasztó kerül, ez akadályozhatja az Avance Solo Adapt kimeneti nyílás stabil tapadását.

15. Vájon legfeljebb 2 cm/0,8 hüvelyk átmérőjű lyukat a sebüreget fedő filmen.

16. Távolítsa el a védőfóliát a kimeneti nyílásról, és illesse azt közvetlenül a filmen vágott lyukra. Finoman lenyomva rögzítse a filmen. Ha a seb kisebb a kimeneti nyílásnál, akkor Avance Solo Adapt film és Avance Solo Adapt abszivacs alkalmazásával védje a seb környéki bőrt a lenyomatképződéstől és a szöveti károsodástól. A csövet úgy kell vezetni, hogy ne görbüljön vagy törjön meg, és ne okozza lenyomatképződés vagy a beteg diszkomfortjának kockázatát.

17. Csatlakoztassa a tartály csövét a kimeneti nyílás csövéhez a végükön található csatlakozókkal. Biztosítsa, hogy a csövek ne legyenek leszorítva.

18. A terápia indításához tartsa nyomva két [2] másodpercig a szivattyú zöld indítógombját, hogy a szivattyú aktiválódjon, és felvillanjon a zöld indítógomb. A szivattyú indításától számított két [2] percen belül el kell lenne érni a negatív nyomást.

19. A negatív nyomás elérésével a kötszer összehúzódik, és kemény a tapintása. Ha a kötszer gyűröttén tűnik, ez a negatív nyomás elérésének és fenntartásának jele.

20. Ha nehéz elérni a negatív nyomást, akkor igazítsa meg a filmet, vagy nyomja rá a bőre a széleit, hogy jobban érintkezzen a bőrrrel. Úgyeljen rá, hogy a ráncok vagy hézagok minimálisak legyenek. Szükség esetén mérlegelje további Avance Solo Adapt film alkalmazását, vagy újból alakítsa ki a tömitést, előlről kezdve.

6.4. A kötszercsere gyakorisága

Az Avance Solo Adapt abszivacs, film és kimeneti nyílás cseréjét minden 48–72 órában, de legalább heti 3 alkalommal, vagy az egészségügyi szakember utasításai szerint kell elvégezni.

MEGJEGYZÉS: Ha a abszivacsot nem cserélik az ajánlásoknak, illetve a seb állapotának megfelelően, akkor szövetbenövés következhet be.

6.5. A kötszer eltávolítása

A kötszer az alábbi eljárással távolítható el:

21. Ha a szivattyú aktív, akkor szüneteltesse a terápiát úgy, hogy két [2] másodpercre lenyomja a zöld indítógombot.

22. Zárja el a tartály és a kimeneti nyílás csövét úgy, hogy mindkettőre leszorított húz a csatlakozás közelében, amíg a két cső el nem záródik.

23. Válassza le a tartály csövét a kimeneti nyílás csövéről úgy, hogy két oldalról összeszorítja, majd széthúzza a csatlakozást.

24. Finoman fejtse fel a film egyik sarkát, és nyújtsa meg a tömitettség megszüntetése érdekében. Ezt a technikát követve (a szőr növekedésének irányában) távolítsa el az egész filmet.

25. Finoman távolítsa el a abszivacsot. Ha a abszivacs hozzátapadt a sebágyhoz, akkor mértegelje a benedvesítését. Bizonyosodjon meg róla, hogy nem marad törmelék a sebben.

Ha a beteg a kötszer eltávolításakor fájdalmat érez, akkor mértegelje fájdalomcsillapító szer alkalmazását a kötszer cseréjekor az egészségügyi szakember utasításainak megfelelően. A betegről vezetett adatok alapján győződjön meg róla, hogy minden anyagot eltávolított.

6.6. Tartálycsere, elemcsere és napi használat

A tartály- vagy elemcserére, illetve a napi használatra vonatkozó utasítások megtalálhatók az Avance Solo Adapt NPWT System rendszerhez mellékelt, EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK szóló használati utasításban.

6.7. Ártalmatlanítás

Az Avance Solo Adapt abszivacs, film és kimeneti nyílás és az Avance Solo Adapt film egyszer használatos termékek. Használat után ártalmatlanítsa őket klinikai hulladékként a helyi előírásoknak megfelelően.

Ha további információkra van szüksége a biztonságos ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor látogasson el a www.molnlycke.com/wastehandling címre, vagy forduljon a Mölnlycke Health Care helyi képviselőéhez.

7. Az Avance Solo Adapt NPWT System jelzőlámpái, riasztásai és hibaelhárítása

A rendszer normál használatra, riasztásra és hibaelhárításra vonatkozó jelzőlámpáit az Avance Solo Adapt NPWT System rendszerhez mellékelt, EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK szóló használati utasítás ismerteti.

8. Vigyázat!

Az Avance Solo Adapt abszivacs, film és kimeneti nyílás, illetve az egyes kiszerezésű Avance Solo Adapt film használatakor be kell tartani a jelen használati utasításban, valamint az Avance Solo Adapt NPWT System rendszerhez mellékelt, EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK szóló használati utasításban foglaltakat. A rendszer használata előtt olvassa el a használati utasítást, és biztosítsa, hogy az a használat során rendelkezésre álljon. Ha nem olvassa el és nem érti meg a jelen használati utasítást, ez a rendszer helytelen használatához és nem megfelelő működéshez vezethet. A jelen használati utasítás általános útmutatást nyújt a termék használatához. A konkrét orvosi helyzeteket egészségügyi szakembernek kell megoldania.

9. További információk

Az Avance Solo Adapt abszivacs, film és kimeneti nyílás termékkel, illetve az Avance Solo Adapt filmmel kapcsolatos minden komoly incidentst jelenteni kell a Mölnlycke Health Care és az illetékes helyi hatóság felé.

Az Avance® és a Safetac® a Mölnlycke Health Care AB bejegyzett védjegyei.



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt skum, film og øverføringsport

Avance® Solo Adapt film

Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film er produkter i Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår. Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår består av Avance Solo Adapt pumpe, Avance Solo beholder 50 ml, Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt overføringsport, som til sammen utgjør et system for undertrykksbehandling av sår.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film, for helsepersonell. Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film er ment å brukes av helsepersonell ved behandling av pasienter i helseinstitusjoner og ved hjemmepleie.

Se den fullstendige listen over advarsler, forholdsregler og instruksjoner for Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår, inkludert relevante advarsler, forholdsregler og instruksjoner for Avance Solo Adapt pumpe og Avance Solo Adapt beholder i bruksanvisning for HELSEPERSONELL, som følger med Avance Solo Adapt-systemet for undertrykksbehandling av sår.

1. Produktbeskrivelse

Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport består av

Avance Solo Adapt skum, et skumsårfyller i polyuretan for engangsbruk, som distribuerer undertrykk til sårseengen og tilrettelegger for transport av eksudat

Avance Solo Adapt film, er en pustende myk silikonfilm til engangsbruk, for å fiksere skummet og oppnå forsegling

Avance Solo Adapt overføringsport, av polyolefin/polyuretan til engangsbruk for transport av eksudat

Avance Solo Adapt film består av

Avance Solo Adapt film, en pustende, myk silikonfilm til engangsbruk, for å fiksere skummet og oppnå forsegling

Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film er egnet til bruk på lavt til moderat eksuderende sår opp til størrelsen på Avance Solo Adapt skum.

Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film er ment for voksne.

Innholdsdeklarasjon

Film: polyetylen, polyuretan, myk silikon, polyakrylateft

Skum: polyuretan

Overføringsport og slanger med klemme: Polyuretan, polyester, polyakrylateft, polyolefinbasert termoplastisk elastomer, polyetylen

Kontakter: akrylnitrilbutadienstyren-kopolymer, termoplastiskolefin, polyetylen

2. Bruksområder

Avance Solo NPWT-system er til bruk på pasienter som vil dra nytte av sårbehandling med undertrykk, spesielt ettersom enheten fremmer sårtilheling gjennom fjerning av eksudat og infeksjonsmateriale.

Avance Solo Adapt undertrykksystem (NPWT) er beregnet for fjerning av små til moderate mengder eksudat fra trykksår.

Avance Solo Adapt NPWT-system er ment for bruk av helsepersonell for behandling av pasienter på sykehus og i hjemmesituasjon.

3. Kontraindikasjoner

Avance Solo Adapt NPWT-systemet er kontraindisert for pasienter med følgende tilstander:

- Malignitet i såret eller rundt såret
- Ubehandlet og tidligere bekreftet osteomyelitt
- Ikke-enteriske og ukonsperte fistler
- Tørr, svart nekrose
- Eksponerte nerver, arterier, vener eller organer
- Eksponerte anastomoser

4. Advarsler

• NPWT kan gi økt risiko for blødning. Hvis det oppstår plutselig eller tiltagende blødning, må blødningen stoppes umiddelbart og akutt medisinsk behandling iverksettes.

• Pasienter med høy risiko for blødning, for eksempel pasienter som behandles med antikoagulerende medisin eller med endret hemostase, må overvåkes nøye under behandlingen. Sørg for å stoppe eventuelle blødninger før behandlingen igangsettes.

• Pasienter med risiko for blødningskomplikasjoner på grunn av f.eks. historie med vaskulær anastomose eller skjøre, bestrålte, suturerte eller betente blodkar, skal overvåkes nøye under behandlingen.

• Pasienter som behandles med NPWT, må kontrolleres jevnlig. Kontroller regelmessig at undertrykksbehandlingen er aktiv. Bandasjen skal være sammentrukket og fast ved berøring. Dersom det er nødvendig å avbryte behandlingen, må såret ikke være uten undertrykk i lengre perioder enn det som er anvist av helsepersonell.

- Under behandlingen må det sikres at pumpen og slangene er posisjonert slik at man unngår risiko for
 - avtrykk,
 - kontaminering
 - fastlåsing eller kvelning
 - knekk eller blokkering av slangene
 - eksponering for varmekilder

• Dekk til eller fjern skarpe kanter eller ben i såret før påføringen av bandasjen for å unngå punktering av organer og blodkar.

• Sener, leddbånd og nerver skal beskyttes mot direkte kontakt med Avance Solo Adapt skum.

• Ikke plasser Avance Solo Adapt skum i ikke-kartlagte fistler eller blindtunneler.

• Hvis det er nødvendig med defibrillering, må Avance Solo Adapt pumpen frakobles og bandasjen fjernes hvis den er i veien.

• Avance Solo Adapt pumpen er ikke magnetisk resonans (MR) sikker, og må ikke tas inn i et MR-miljø. Avance Solo Adapt skum, Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt overføringsport er MR-sikre. Det er ikke kjent om skummet, filmen og overføringsporten påvirker bildekvaliteten ved Magnetic Resonance Tomography (MRT)/Magnetic Resonance Imaging (MRI).

• Ryggmargsskade: Behandlingen må stanses umiddelbart og medisinsk hjelp må tilkalles hvis pasienten opplever plutselig dysrefleksi [plutselig stigning i blodtrykk eller puls som reaksjon på stimulering av det sympatiske nervesystemet] for å bidra til å minimere sensorisk stimulering.

- For å minimere risikoen for bradykardi må bandasjen ikke plasseres nær vagusnerven.
- Ikke bruk oksiderende midler som hypoklorittløsninger eller hydrogenperoksid før bruk av Avance Solo Adapt skum.
- Produkter i Avance Solo Adapt NPWT-systemet inneholder små deler som kan utgjøre en potensiell kvelningsfare. Oppbevar dette utstyret utilgjengelig for barn.
- Oppbevar dette utstyret utilgjengelig for dyr.

5. Forholdsregler

- Pasientens ernæringsstilstand må evalueres og tilstander med alvorlig underernæring adresseres før behandlingen startes. Vurder også pasientens størrelse og vekt.
- Tegn på mulig infeksjon eller komplikasjoner må adresseres umiddelbart. Overvåk utstyret, såret, den omkringliggende huden samt pasientens tilstand for å sikre effektiv og trygg behandling og at god pasientkomfort.
- For pasienter med iskemitilstander eller ved bruk av en sirkumferens-bandasje må sårtilstanden overvåkes ekstra nøye for å unngå risiko for å sette blodstrøket i fare.
- Flere lag med film eller bruk av okklusiv bandasje over Avance Solo Adapt filmen kan redusere ventilasjonsevn, og kan øke risikoen for maserasjon.
- Påføring av visse hudbeskyttelsesprodukter eller bruk av rengjøringsprodukter før påføring av Avance Solo Adapt filmen kan påvirke filmens hefteevne og muligheten for å skape tilstrekkelig forsegling.
- Unngå å strekke Avance Solo Adapt filmen, da det kan føre til skade på omkringliggende hud når undertrycksbehandlingen starter.
- Ikke bruk produktene på pasienter og/eller brukere med kjent overfølsomhet overfor produktets materialer/komponenter.
- Innvekst av vev kan forekomme dersom Avance Solo Adapt skummet ikke skiftes i henhold til anbefalinger eller ut ifra sårets tilstand hos den enkelte pasient.
- Vurder bruk av ikke-klebende sårkontaktlag for å beskytte ømfintlig vev.
- Ikke plasser Avance Solo Adapt skum på intakt hud eller ikke-beskyttede overfladiske suturer eller retensjonssuturer.
- Bandasjen må ikke utsettes for langvarig kontakt med vann under daglige hygienrutiner.
- Avance Solo Adapt skum og Avance Solo Adapt film skal kun påføres og skiftes av helsepersonell.
- Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette utstyret (skum, film og overføringsport) ut over det som er beskrevet i bruksanvisningen. Dette fordi endringer kan redusere systemets behandlingsskapasitet.
- Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film skal kun brukes som en del av Avance Solo Adapt-systemet for undertrycksbehandling av sår.
- Ikke klipp av slangen eller løsne slangen fra beholderen.
- Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film leveres sterile. Må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet eller åpnet før bruk. Må ikke resteriliseres.
- Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film er ment for engangsbruk.
- Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film skal ikke gjenbrukes. Dersom produktet brukes om igjen, kan produktets egenskaper forringes og/eller krysskontaminering kan forekomme.
- Skyv slangeklemmene over slangene til overføringsporten og beholderen før de kobles fra.

6. Bruksanvisning

6.1. Vær oppmerksom på følgende før bruk

Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film er egnet til bruk på lavt til moderat eksuderende sår opp til størrelsen på Avance Solo Adapt skum. Det maksimale tillatte sårstørrelsesområdet skal ikke overstige størrelsen på Avance Solo Adapt skum (67 cm²/ 10,4 tommer²). Ikke bruk mer skum enn det som leveres i ett sett med Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport.

Lavt eksuderende sår anses å være opptil 0,6 g/cm² sårareal/24 timer (0,6 g/0,16 tommer² sårareal/24 timer). Moderat eksuderende sår anses å være opptil 1,1 g/cm² sårareal/24 timer (1,1 g/0,16 tommer² sårareal/24 timer). 1 g eksudat anses som lik 1 ml.

Filmen skal dekke skummet og klebe til den omkringliggende huden med en margin på 4–5 cm / 1,6–2,0 tommer. Det anbefales å bruke filmen som et helt stykke. Dersom flere deler er nødvendig, må disse overlappe med 4–5 cm / 1,6–2,0 tommer for sikker hefting. Minimer antall overlappinger for å unngå å fuktighet bygger seg opp under filmen og/eller risikoen for luftlekkasje.

Hvis det er klinisk behov for å behandle en underliggende patologisk venøs insuffisiens med kompresjonsterapi, må det sikres at Avance Solo Adapt-systemet for undertrycksbehandling av sår ikke skaper trykkpunkter som gir ubehag eller vevsskade hos pasienten. Ikke plasser slangene eller overføringsporten under noen type kompresjonsplagg eller bandasje.

6.2. Bruksanvisning

Se bruksanvisning for HELSEPERSONELL, denne følger med Avance Solo Adapt-systemet for undertrycksbehandling av sår.

6.3. Prosedyre for bandasjepåføring

Ved applisering brukes ren/aseptisk eller steril teknikk i henhold til lokale retningslinjer.

1. Rengjør og debrider sårflaten i henhold til lokale retningslinjer.
2. Rengjør hud omkring såret og klapp tørt. Påfør hudbeskyttelse/barrierofilm på omkringliggende hud om nødvendig. Visse hudbeskyttelsesprodukter eller hudkremer kan påvirke filmens hefteevne.
3. Eliminer eller dekk til skarpe kanter og benfragmenter med et ikke-klebende sårkontaktlag da dette gir risiko for punktering av organer eller blodkar under undertrycksbehandling. Dokumenter bruken av sårkontaktlag i pasientjournal.
4. Klipp til skummet i en hensiktsmessig størrelse som tilsvarer sårhulens dimensjoner.
5. Ikke klipp til skummet over såret. Fragmenter kan falle ned i såret. Kontroller at det ikke sitter igjen skumbiter i såret eller på sårkantene.
6. Fyll sårkaviteten tilstrekkelig uten å overpakke såret ettersom dette kan skade vevet, påvirke fjerning av eksudat eller påvirke undertrykket. Påse at det er kontakt mellom alle skumbitene i såret. Vurder bruk av et ikke-klebende sårkontaktlag for å beskytte ømfintlig vev.
7. Ikke plasser Avance Solo Adapt skum på intakt hud eller ikke-beskyttede overfladiske suturer eller retensjonssuturer.
8. Antall skumdeler som er brukt, skal dokumenteres i pasientjournalen.
9. Klipp filmen til passende størrelse, og sørg for 4–5 cm / 1,6–2,0 tommer overlapping på omkringliggende hud.
10. Ta tak i midtdelen av releasepapiret på bandasjen og trekk for å eksponere hefteflaten.
11. Appliser bandasjen midt over såret uten å strekke den.
12. Fjern forsiktig resten av releasepapirene, og glatt ut filmen for å minimere rynker og folder. Ikke strekk filmen ved applisering. Det kan føre til skade på omkringliggende hud når det undertrykk igangsettes.

13. Påse at filmen er i kontakt med skummet.

14. Kontaminering av silikonheftet på filmens overside før Avance Solo Adapt overføringsport påføres, kan føre til at Avance Solo Adapt overføringsport ikke hefter godt nok.

15. Klipp et hull i filmen som dekker sårhulen med < 2 cm / 0,8 tommer i diameter.

16. Fjern releasepapiret på overføringsporten, og påfør den rett over hullet i filmen. Trykk lett for å fiksere den over filmen. For sår som er mindre enn overføringsporten, beskyttes omkringliggende hud mot trykk og vevsskade med Avance Solo Adapt film og Avance Solo Adapt skum. Slangene skal legges på en måte som hindrer bøyninger og knekk på slangene og hindrer ubehag hos pasienten.

17. Koble beholderslangen til bandasjeslangen ved hjelp av kontaktene i enden av hver slange. Kontroller at slangene ikke er klemt.

18. Start behandlingen ved å holde inne den grønne startknappen på pumpen og slippe den etter to (2) sekunder, slik at pumpen aktiveres og den grønne startknappen blinker. Undertrykk skal oppnås innen to (2) minutter etter oppstart av pumpen.

19. Så snart det opprettes undertrykk, vil bandasjen trekke seg sammen og være fast å ta på. Når bandasjen ser rynket ut, indikerer det at undertrykk er oppnådd og opprettholdt.

20. Hvis det er vanskelig å oppnå undertrykk, juster filmen eller press rundt kantene for å forbedre kontakten med huden. Påse at rynker og åpninger unngås. Vurder å bruke ytterligere Avance Solo Adapt film, eller start på nytt og forsegl igjen om nødvendig.

6.4. Skiftfrekvens

Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport skal skiftes hver 48. til 72. time, men minst 3 ganger i uken, eller som anviset av helsepersonell.

MERK: Innvekst av vev kan forekomme hvis skummet ikke skiftes i henhold til anbefalingene eller som nødvendig i forhold til den enkelte pasientens sårtilstand.

6.5. Prosedyre for fjerning av bandasje

Utfør følgende trinn for å fjerne bandasjen:

21. Hvis pumpen er aktiv, må behandlingen pauses ved å trykke ned den grønne startknappen og slippe den igjen etter to (2) sekunder.
 22. Blokker beholderslangen og bandasjeslangen ved å skyve slangeklemmene på hver side av den grønne koblingen over slangene til de er klemt fast.
 23. Koble beholderslangen fra bandasjeslangen ved å klemme på hver siden av den grønne koblingen og trekke de to delene fra hverandre.
 24. Trekk varsomt løs et hjørne av filmen, og strekk den for å bryte forseglingen. Fortsett med denne teknikken (i hårvekstens retning) til filmen er helt løst.
 25. Fjern skummet skånsomt. Vurder å fukte skummet hvis det observeres at skummet sitter fast i sårbummen. Pass på at det ikke etterlates rester av skum i såret.
- Vurder å bruke smertestillende legemiddel etter anvisning fra helsepersonell hvis pasienten opplever smerte når bandasjen fjernes. Konsulter pasientjournalen for å sikre at alt materiell er fjernet.

6.6. Skifte beholderen, skifte batteriene og daglig bruk

Se instruksjoner for skifte av beholderen eller batteriene samt for daglig bruk i bruksanvisning for HELSEPERSONELL, som følger med Avance Solo Adapt-systemet for undertrycksbehandling av sår.

6.7. Avfallshåndtering

Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt Avance Solo Adapt film er engangsprodukter. Etter bruk må produktene håndteres som medisinsk avfall i samsvar med lokale retningslinjer.

Se mer informasjon om sikker avfallshåndtering på www.molnlycke.com/wastehandling, eller kontakt din lokale representant for Mölnlycke Health Care.

7. Avance Solo Adapt NPWT-systemindikatorer, alarmer og feilsøking

Se systemindikatorer for normalt bruk, alarmer og feilsøking i Bruksanvisning for HELSEPERSONELL, som følger med Avance Solo Adapt-systemet for undertrycksbehandling av sår.

8. Advarsel

Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport samt enkeltpakning med Avance Solo Adapt film skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og bruksanvisning for HELSEPERSONELL, som følger med Avance Solo Adapt-systemet for undertrycksbehandling av sår. Les instruksjonene før systemet brukes, og ha dem tilgjengelige under bruk. Hvis disse instruksjonene ikke er lest og forstått, kan det føre til feil bruk og at systemet ikke fungerer som det skal. Disse instruksjonene er en generell veiledning for bruk av produktet. Spesifikke medisinske situasjoner skal håndteres av helsepersonell.

9. Annen informasjon

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med Avance Solo Adapt skum, film og overføringsport eller Avance Solo Adapt film, skal det rapporteres til Mölnlycke Health Care og til nasjonal kompetent myndighet.

Avance® og Safetac® er registrerte varemerker for Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Poliuretanska pena, poliuretanski film in transportna odprtina (vmesnik)Avance® Solo Adapt

Poliuretanski film Avance® Solo Adapt

PU Pena, PU film in transportna odprtina (vmesnik) Avance® Solo Adapt in PU film AvanceSoloAdapt so sestavni deli sistema za oskrbo ran z negativnim tlakom (NPWT) Avance Solo Adapt. Sistem NPWT Avance Solo vključuje črpaliko Avance Solo Adapt, posodo 50*ml, Avance Solo, PU peno Avance Solo Adapt, PU film Avance Solo Adapt in transportno odprtino (vmesnik) Avance Solo Adapt, ki skupaj tvorijo sistem za oskrbo ran z uporabo negativnega tlaka.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o vseh sestavnih delih sistema Avance Solo Adapt za zdravstvene delavce. Sistem Avance Solo Adapt je namenjen zdravstvenim delavcem za oskrbo bolnikov v zdravstvenih ustanovah in domačem okolju.

Za celoten seznam opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil o sistemu NPWT Avance Solo Adapt, vključno s tistimi o črpaliki Avance Solo Adapt in posodi Avance Solo gletajte navodila za uporabo za ZDRAVSTVENE DELAVCE, ki so priložena sistemu NPWT Avance Solo Adapt.

1. Opis izdelka

Pena, film in transportna odprtina Avance Solo Adapt vključuje

Peno Avance Solo Adapt, poliuretansko peno za enkratno uporabo, ki je namenjena polnjenju globokih ran. V rani ustvarja negativni tlak in omogoča prenos izločka

Poliuretanski **Film Avance Solo Adapt**, paropropusten poliuretanski film z mehkim silikonom, za enkratno uporabo ki pričrvi peno in zagotovi tesnenje

Transportna odprtina Avance Solo Adapt, poliolefinska/ poliuretanska transportna odprtina (vmesnik) za enkratno uporabo za prenos izločka

Poliuretanski Film Avance Solo Adapt vključuje

Poliuretanski **Film Avance Solo Adapt**, paropropusten poliuretanski film z mehkim silikonom, za enkratno uporabo ki pričrvi peno in zagotovi tesnenje

Pena, film in transportna odprtina (vmesnik) Avance Solo Adapt in film Avance Solo Adapt so namenjeni za oskrbo ran z manjšo ali zmerno količino izločka do velikosti pene Avance Solo Adapt.

Pena, film in transportna odprtina (vmesnik) Avance Solo Adapt in film Avance Solo Adapt so namenjeni za uporabo pri odraslih.

Materiali v setu

Film: polietilen, poliuretan, mehek silikon, poliakrilatno lepilo

Pena: poliuretan

Transportna odprtina (vmesnik) in cevke s sponkami poliuretan, poliester, poliakrilatno lepilo, termoplastični elastomer na osnovi poliolefina, polietilen

Priključki: kopolimer akrilonitrilbutadienstirena, termoplastični olefin, polietilen

2. Namen uporabe

Sistem NPWT Avance Solo Adapt je namenjen bolnikom, ki bi jim koristila oskrba rane z negativnim tlakom, zlasti zato ker pripomoček spodbuja celjenje rane z odstranjevanjem odvečnega izločka, infektivnega maetriala.

Sistem NPWT Avance Solo Adapt je indiciran za odstranjevanje majhnih do zmernih količin izločka iz poškodb zaradi pritiska.

Sistem NPWT Avance Solo Adapt je namenjen zdravstvenim delavcem za oskrbo bolnikov v zdravstvenih ustanovah in domačem okolju.

3. Kontraindikacije

Sistem NPWT Avance Solo Adapt je kontraindiciran pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- Maligne tvorbe v rani ali na njenih robovih
- Nezdravljen in predhodno potrjen osteomielitis
- Fistule v notranjih organih in neraziskane fistule
- Nekrotično tkivo s črno in trdo nekrozo
- Izpostavljeni žilci, arterije, vene ali organi
- Izpostavljena anastomoza

4. Previdnostna opozorila

• Uporaba NPWT lahko poveča tveganje za krvavitve. Če opazite nenadno ali povečano krvavitev, takoj uvedite ustrezen ukrep za zaustavitev krvavitve in poiščite nujno zdravstveno pomoč.

• Bolnike z velikim tveganjem krvavitve, kot so bolniki na antikoagulantih ali s spremenjeno hemostazo, je treba med zdravljenjem skrbno spremljati. Pred začetkom zdravljenja vzpostavite hemostazo.

• Bolnike s tveganjem zapletov s krvavitvijo, npr. zaradi anamneze žilne anastomoze ali krhkih, obsevanih, zašitih ali okuženih krvnih žil, je treba med zdravljenjem skrbno spremljati.

• Bolnike, pri katerih uporabljamo terapijo z negativnim tlakom (NPWT), moramo pogosto nadzorovati. Redno preverjajte, da je oskrba z negativnim tlakom aktivna (delujoča), pri čemer se mora obloga skriti in mora biti čvrsta na dotik. Če je treba prekiniti oskrbo, mora biti čas brez negativnega tlaka skladen z navodili zdravstvenega delavca.

• Med oskrbo se prepričajte, da so črpalka, hitri priključki in cevke nameščeni tako, da se zmanjša tveganje

- odtisov,
- kontaminacije,
- ujetja ali prepogngjenja
- zavozlanja ali blokade cevk,
- izpostavitve virom vročine.

• Pred uporabo zloženca pokrijte ali odstranite ostre robove ali kosti v rani, saj lahko ti predejo organe ali krvne žile.

• Kite, ligamente in žilve je treba zaščititi pred neposrednim stikom s peno Avance Solo Adapt.

• Pene Avance Solo Adapt ne nameščajte na neraziskane ali slepe kanale.

• Če je potrebna defibrilacija, odklopite črpaliko Avance Solo Adapt in odstranite oblogo, če je le ta v napoto.

• Črpalka Avance Solo Adapt ni varna za magnetnoresonančno (MR) slikanje, zato je ne vzemite v okolje, kjer poteka magnetnoresonančno (MR) slikanje. Pena Avance Solo Adapt, film Avance Solo Adapt in trasportna odprtina Avance Solo Adapt so varni za magnetnoresonančno (MR) slikanje. Vpliv pene, filma in transportne odprtine na artefakte pri magnetnoresonančni tomografiji (MRTI)/magnetnoresonančnem (MR) slikanju ni znan.

• Poškodba hrbtenice: Če se pri bolniku pojavi avtonomna disrefleksija (nenadno povišanje krvnega tlaka ali srčnega utripa zaradi stimulacije simpatičnega živčevja), takoj prekinite zdravljenje, da pomagate čim bolj zmanjšati senzorično stimulacijo, in poiščite nujno zdravstveno pomoč.

• Za zmanjšanje tveganja bradikardije obloge ne namestite v bližino vagusnega žilca.

• Pred uporabo pene Avance Solo Adapt ne uporabljajte oksidirajočih snovi, kot so hipokloritne raztopine ali vodikov peroksid.

• Izdelki v sistemu NPWT Avance Solo Adapt vsebujejo majhne delce, ki lahko povzročijo zadušitev. Ta pripomoček shranjujte nedosegljiv otrokom.

• Ta pripomoček shranjujte nedosegljiv domačim živalim.

5. Previdnostni ukrepi

• Pred začetkom zdravljenja ocenite bolnikovo prehranjenost in obravnajte hudo podhranjenost. Upoštevajte tudi bolnikovo velikost in težo.

• Znake morebitne okužbe ali zapletov je treba takoj obravnavati. Skladno s tem spremljajte pripomoček, rano, kožo v njeni okolici in stanje bolnika, da zagotovite učinkovito in varno zdravljenje ter udobje bolnika.

• Pri bolnikih z isehimičnim stanjem ali ob uporabi obloge, ki v celoti obdaja ud je potrebno dodatno spremljanje stanja rane, da preprečite tveganje poslabšane cirkulacije.

• Več plasti filma ali dodajanje okluzivne obloge čez film Avance Solo Adapt lahko zmanjša prepustnost za zrak, kar lahko poveča tveganje nastanka maceracije.

• Uporaba nekaterih izdelkov za zaščito kože ali čistilnih izdelkov pred namestitvijo filma Avance Solo Adapt lahko vpliva na zmožnost filma za varno pritrdjevanje in ustvarjanje zadostnega tesnjenja.

• Filma Avance Solo Adapt ne raztegujte, saj lahko tako poškodujete kožo v okolici rane, ko se ustvari negativni tlak.

• Izdelkov ne uporabljajte pri bolniku in/ali uporabniku z znano preobčutljivostjo na materiale/komponente izdelkov.

• Če se pene Avance Solo Adapt ne zamenja skladno s priporočili ali kot je primerno za stanje rane pri posameznem bolniku, lahko pride do vraščanja tkiva.

• Za zaščito občutljivega tkiva razmislite o uporabi nelepljive plasti, ki bo v stiku z rano.

• Pene Avance Solo Adapt ne nameščajte na neprizadeto kožo ali nezaščiten površinske ali retencijske šive.

• Pri vsakdanjih higienskih opravilih obloge ne izpostavljajte čezmernemu stiku z vodo.

• Peno Avance Solo Adapt in film Avance Solo Adapt sme namestiti in zamenjati samo zdravstveni delavec.

• Tega pripomočka (pene, filma in transportne odprtine) ni dovoljeno spreminjati v nasprotju z navodili za uporabo, saj lahko spremembe znatno ogrozijo zmogljivost sistema za dovajanje zdravljenja.

• Pena, film in transportna odprtina (vmesnik) Avance Solo Adapt in film Avance Solo Adapt se smejo uporabljati samo znotraj sistema NPWT Avance Solo Adapt.

• Cevke ne režite ali je odklopite iz posode.

• Pena, film in transportna odprtina (vmesnik) Avance Solo Adapt in film Avance Solo Adapt so ob dobavi sterilni. Ne uporabljajte jih, če je sterilna ovojnina poškodovana ali je bila pred uporabo odprta. Ne sterilizirajte ponovno.

• Pena, film in transportna odprtina Avance Solo Adapt in film Avance Solo Adapt so namenjeni za enkratno uporabo.

• Pene, filma in transportne odprtine Avance Solo Adapt in filma Avance Solo Adapt ne uporabljajte ponovno. Po ponovni uporabi se lahko učinkovitost izdelka postabša in/ali pa lahko pride do navzkrižne okužbe.

• Cevki transportne odprtine in posode vedno stisnite, preden ju odklopite.

6. Navodila za uporabo

6.1. Kaj je treba upoštevati pred uporabo

Pena, film in transportna odprtina (vmesnik) Avance Solo Adapt in film Avance Solo Adapt so namenjeni za oskrbo ran z manjšo ali zmerno količino izločka do velikosti pene Avance Solo Adapt. Največja dovoljena velikost področja rane ne sme presegati velikosti pene Avance Solo Adapt (67 cm²/10,4 palca²). Ne uporabljajte večje količine pene, kot jo je v enem kompletu pene, filma in transportne odprtine Avance Solo Adapt.

Rane z majhno količino izločka vključujejo do 0,6 g/cm² območja rane/24 ur (0,6 g/0,16 palca² območja rane/24 ur). Rane z zmerno količino izločka vključujejo do 1,1 g/cm² območja rane/24 ur (1,1 g/0,16 palca² območje rane/24 ur). 1 g izločka je enako 1 ml.

Film mora pokrivati peno in se prilepi na kožo v okolici rane z robom 4–5 cm/1,6–2,0 palca. Zaželeno je, da se film namesti v enem kosu. Če potrebujete več kosov, naj se ti za ustrezno pritrditev prekrivajo z robom 4–5 cm/1,6–2,0 palca. Zmanjšajte število prekrivnih mest, da se izognete nabiranju vlage pod filmom in/ali tveganju puščanja zraka.

Če obstaja klinična potreba po zdravljenju patologije venske insuficience s kompresijskim zdravljenjem, preverite, da sistem NPWT Avance Solo Adapt ne povzroča mest pritiska, ki bi lahko bolniku povzročila neudobje ali poškodbo tkiva. Cevk, priključkov in trasportne odprtine (vmesnika) ne nameščajte pod kakršna koli kompresijska oblačila ali povoje.

6.2. Nastavitev črpalke

Za nastavitev črpalke gletajte navodila za uporabo za ZDRAVSTVENE DELAVCE, ki so priložena sistemu NPWT Avance Solo Adapt.

6.3. Postopek namestitve zloženca

Pri namestitvi uporabljajte čiste/aseptične ali sterilne tehnike skladno z lokalnim protokolom.

1. Očistite in odstranite tujke iz rane v skladu z lokalnim protokolom.
2. Očistite kožo okoli rane in popivajte odvečno vlago. Po potrebi na kožo v okolici rane nanesite zaščito za kožo/lepilo za kožo. Nekateri izdelki za zaščito kože ali losjoni lahko vplivajo na zmožnost filma za varno pritrdjevanje.
3. Odstranite ali pokrijte ostre robove in delce kosti z nelepljivo plastjo, ki je v stiku z rano, saj med uporabo negativnega tlaka obstaja tveganje za predrjeje organov ali krvnih žil. Zabeležite uporabo kontaktne mrežice, ki je v stiku z rano, v bolnikovo zdravstveno dokumentacijo.
4. Peno razrežite na ustrezno velikost, ki ustreza meram vdolbine rane.
5. Pene ne režite nad mestom rane, saj lahko delci padejo v rano. Prepričajte se, da v rani ali na robovih rane niso ostali delci pene.
6. Vdolbino rane zadostno zapolnite brez čezmernega polnjenja, saj lahko to poškoduje tkivo in vpliva na odstranjevanje izločka ali dovajanje negativnega tlaka. Zagotovite stik med vsemi deli pene, nameščene v rani. Za zaščito občutljivega tkiva razmislite o uporabi nelepljive kontaktne mrežice, ki bo v stiku z rano.
7. Pene Avance Solo Adapt ne nameščajte na neprizadeto kožo ali nezaščiten površinske ali retencijske šive.
8. Zabeležite uporabljeno število delov pene v bolnikovo zdravstveno dokumentacijo.
9. Film razrežite na primerno velikost z robom 4–5 cm/1,6–2,0 palca na kožo v okolici rane.
10. Primitve osrednji del zaščitnega filma in ga povlecite, da izpostavite lepljivo površino.

11. Не да би филм разтезали, га položite централно чез рано.
12. Нежно одстраните преостали заштитни филм и филм погладите, да зманижшате губе и робове. Филма мед намешчангем не влечите, саж lahko tako поškodujete коžo в околици рана, ко се уствари негативни тлак.
13. Zagotovite, да је филм в стику с пено.
14. Kontaminacija silikonske plasti на филму пред namestitvijo transportne odprtine Avance Solo Adapt lahko vpliva на зможност transportne odprtine Avance Solo Adapt за varno pritrjenost.
15. V филм, ki prekriva rano izrežite odprtino, premera < 2 cm/0,8 palca.
16. Odstranite заштитни филм transportne odprtine (vmesnika) in jo namestite neposredno на izrezano odprtino в филму. Нежно притисните, да јо притрдите на филм. При ranah, ki so manjše od transportne odprtine (vmesnika), заштити коžo в околици рана пред odtisi в поškodbami tkiva с филмом Avance Solo Adapt in peno Avance Solo Adapt. Cevka mora biti napeljana tako, da се prepereči zvijanje in vozlanje cevke in izogne tveganju odtisov в neudobju bolnika.
17. Cevko posode priključite на cevko transportne odprtine с priključki на koncu posamezne cevke. Prepričajte се, да cevke niso stisnjene.
18. За zagon črpalke притисните зелени gumb на črpalci in га spustite по dveh (2) sekundah, tako да се črpalca aktivira in začne utripati зелени gumb. Negativni tlak се ustvari в dveh (2) minutah по zagonu črpalke.
19. Ko се ustvari negativni tlak, се obloga skrči in је čvrsta на dotik. Zguban videz obloge pomeni, да је bil ustvarjen negativni tlak, ki се zdaj vzdržuje.
20. Če је težko ustvariti negativni tlak, prilagodite филм али притисните по njegovih robovih, да izboljšate stik с коžo. Bodite previdni, да бо čim manj gub in odprtini. Če је potrebno, razmislite о uporabi dodatnega филма Avance Solo Adapt али зачнитe од заčetka на ponovno pritrдите.

6.4. Pogostost zamenjave zloženca

Peno, филм in transportno odprtino Avance Solo Adapt је треба menjati vsakih 48 до 72 ur, vendar najmanj trikrat tedensko али по navodilih zdravstvenega delavca.

OPOMBA: Če се пene не zamenja skladno с priporočili али kot је primerno за stanje rane pri posameznem bolniku, lahko pride до vraščanja tkiva.

6.5. Postopek odstranjevanja obloge

За odstranitev obloge postopajte по naslednjih korakih:

21. Če је črpalca aktivna, začasno zaustavite njeno delovanje tako, tako да притиснете zelen gumb in га spustite по dveh (2) sekundah.
22. Blokirajte cevko posode in cevko transportne odprtine (vmesnika), tako да drsni sponki namestite poleg priključka in ју povlečete по cevkah, dokler niso blokirane.
23. Odklopite cevko posode с cevke transportne odprtine (vmesnika) tako, да stisnete priključek з obeh strani in га povlečete narazen.
24. Nežno odlepite en kot филма in га povlecite, да prekinete tesnjenje. S то tehniko nadaljuјte (v smeri rasti dlak), dokler ni филм popolnoma odstranjen.
25. Pazljivo odstranite peno. Če opazite, да се је pena priјela на rano, razmislite о navlažitvi пene. Prepričajte се, да в rani ni nobenih delcev.

Če bolnika med odstranjevanjem obloge boli, razmislite о uporabi zdravila за lajšanje bolečine med menjavo obloge skladno з navodili zdravstvenega delavca. Pregleјte bolnikovo zdravstveno dokumentacijo in се prepričajte, да ste odstranili vse materiale.

6.6. Menjava posode, baterij in vsakdanja uporaba

За navodila о menjavi posode али baterij in о vsakdanji rabi gleјte Navodila за uporabo за ZDRAVSTVENE DELAVCE, ki со priložena sistemu NPWT Avance Solo Adapt.

6.7. Odstranjevanje

Pena, филм in transportna odprtina Avance Solo Adapt in филм Avance Solo Adapt со izdelki за enkratno uporabo. По uporabi izdelke zavrzite kot klinične odpadke skladno з lokalnimi predpisi.

За več informacij о varnem odlaganju si ogleјte www.molnlycke.com/wastehandling али се obrnite на lokalnega zastopnika družbe Mölnlycke Health Care.

7. Indikatorji, alarmi in odpravljanje težav pri sistemu NPWT Avance Solo Adapt

За indikatorje sistema за normalno uporabo, alarme in odpravljanje težav gleјte navodila за uporabo за ZDRAVSTVENE DELAVCE, ki со priložena sistemu NPWT Avance Solo Adapt.

8. Previdnost

Pena, филм in transportna odprtina Avance Solo Adapt in филм Avance Solo Adapt в posamičnem pakiranju се smeјe uporabljati в складу с temi navodili за uporabo в kombinaciji з navodili за uporabo за ZDRAVSTVENE DELAVCE, ki со priložena sistemu NPWT Avance Solo Adapt. Pred uporabo sistema preberite navodila, ki morajo biti на voljo tudi med uporabo. Če не preberete in razumete teh navodil, lahko pride до napačne uporabe sistema in nepravilnega delovanja. Та navodila со splošna smernica за uporabo izdelka. Posebne zdravstvene situacije mora obravnavati zdravstveni delavec.

9. Druge informacije

Če pride в povezavi з uporabo пene, филма in transportne odprtine Avance Solo Adapt али филма Avance Solo Adapt до kakršnega koli resnega incidenta, је treba о tem obvestiti družbo Mölnlycke Health Care in lokalni pristojni organ.

Avance® in Safetac® sta заштитени blagovni znamki družbe Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Пяна, филм и трансферен порт Avance® Solo Adapt

Филм Avance® Solo Adapt

Пяната, филмът и трансферният порт Avance Solo Adapt и филмът Avance Solo Adapt са продукти в системата за лечение на рани с отрицателно налягане (LРОН) Avance Solo Adapt. Системата за лечение на рани с отрицателно налягане (LРОН) Avance Solo Adapt се състои от помпа Avance Solo Adapt, канистър 50 ml Avance Solo Adapt, пяна Avance Solo Adapt, филм Avance Solo Adapt и трансферен порт Avance Solo Adapt, които заедно образуват система за третиране на рани чрез прилагането на отрицателно налягане.

Тези инструкции за употреба съдържат информация, свързана с пяната, филма и трансферния порт Avance Solo Adapt, както и с филма Avance Solo Adapt, която е предназначена за здравни специалисти. Пяната, филмът и трансферният порт Avance Solo Adapt и филмът Avance Solo Adapt са предназначени за използване от здравни специалисти за лечение на пациенти в здравни заведения и при домашни условия.

За пълен списък с предупреждения, предпазни мерки и инструкции относно системата за ЛРОН Avance Solo Adapt, включително тези, свързани с помпата Avance Solo Adapt и канистъра Avance Solo, вижте инструкциите за употреба за ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ, предоставени със системата за ЛРОН Avance Solo Adapt.

1. Описание на продукта

Пяна, филм и трансферен порт Avance Solo Adapt се състои от:

Пяна Avance Solo Adapt – филър за рани от полиуретанова пяна за еднократна употреба, който разпределя отрицателното налягане към раната и улеснява транспортирането на ексудата

Филм Avance Solo Adapt – дишащ мек силиконов филм за еднократна употреба за фиксиране на пяната и за постигане на запечатване

Трансферен порт Avance Solo Adapt – трансферен порт с полиолефин/полиуретан за еднократна употреба за транспортиране на ексудата

Филмът Avance Solo Adapt се състои от:

Филм Avance Solo Adapt – дишащ мек силиконов филм за еднократна употреба за фиксиране на пяната и за постигане на запечатване

Пяната, филмът и трансферният порт Avance Solo Adapt и филмът Avance Solo Adapt са приложими за употреба при слабо до умереноексудирани рани с размери, които не надвишават тези на пяната Avance Solo Adapt.

Пяната, филмът и трансферният порт Avance Solo Adapt и филмът Avance Solo Adapt са предназначени за възрастни.

Съдържание на материала

Филм: полиетилен, полиуретан, мек силикон, полиакрилатно лепило

Пяна: полиуретан

Трансферен порт и тръбички с клампа: полиуретан, полиестер, полиакрилатно лепило, полиолефин на основата на термопластичен еластомер, полиетилен

Конектори: акрилонитрил бутадиев стирен съполимер, термопластичен олефин, полиетилен

2. Показания за употреба

Системата за ЛРОН Avance Solo Adapt е предназначена за пациенти, които биха имали полза от третирането на раните чрез прилагане на лечение на рани с отрицателно налягане, най-вече защото izdelieto може да спомогне за зарастването на раните чрез отстраняването на ексудата и инфекциозния материал.

Системата за ЛРОН Avance Solo Adapt е предназначена за премахването на малки до средни количества на ексудат от декубитални язви.

Системата за ЛРОН Avance Solo Adapt е предназначена за употреба от здравни специалисти за лечение на пациенти в здравни заведения и при домашно лечение.

3. Противопоказания

Системата за ЛРОН Avance Solo Adapt е противопоказана за пациенти със следните състояния:

- Злокачественост в раната или по краищата на раната
- Нелекуван и предварително установен остеомиелит
- Некоремни и неизследвани фистули
- Некротична тъкан с наличие на коричка
- Открити нерви, артерии, вени или органи
- Открито място за анастомоза

4. Предупреждения

- Прилагането на ЛРОН може да повиши риска от кървене. Незабавно предприемете подходящи действия за спиране на кървенето и потърсете спешна лекарска помощ, ако забележите внезапно или постепенно повишаване на кървенето.
- Пациенти с висок риск от кървене, като например пациенти, получаващи антикоагулантно лечение или с променена хемостаза, трябва да бъдат внимателно следени по време на лечението. Установете дали има хемостаза, преди да приложите лечението.
- Пациенти с риск от усложнения при кървене [поради например анамнеза за съдова анастомоза или ронливи, облъчвани, шити или инфектирани кръвоносни съдове] трябва да бъдат внимателно следени по време на лечението.
- Пациентите, подложени на ЛРОН, имат нужда от често наблюдение. Проверявайте редовно дали лечението с отрицателно налягане е активно; превръзката трябва да бъде свита и твърда при допир. Ако е необходимо да прекъснете лечението, времето, което е изминало без отрицателно налягане, трябва да бъде съобразено с инструкциите от здравен специалист.
- По време на лечението се уверете, че помпата, конекторите за бързо свързване и тръбичките са разположени така, че да елиминират риска от:
 - притискане
 - контаминация
 - запушване или прищипване
 - прегъване или блокиране на тръбичките
 - излагане на източници на топлина
- Покрийте или премахнете острите ръбове или кости от раната преди прилагането на превръзката заради риска от пробождане на органи и кръвоносни съдове.
- Сухожилията, лигаментите и нервите трябва да бъдат защитени от директен контакт с пяна Avance Solo Adapt.
- Не поставяйте пяната Avance Solo Adapt в неизследвани или „слепи“ места.

- Ако се налага дефибрилация и позиционирането на превръзката пречи, разкачете помпата Avance Solo Adapt и свалете превръзката.
- Помпата Avance Solo Adapt не е безопасна за работа в магнитнорезонансна среда (MP), не я поставяйте в среда за магнитнорезонансна томография (MPT). Пяната Avance Solo Adapt, филмът Avance Solo Adapt и трансферният порт Avance Solo Adapt са безопасни при MR. Въздействието на пяната, филма и трансферния порт върху артефакти при магнитнорезонансна томография (MPT)/ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) е неизвестно.
- Травма на гръбначния мозък: Ако пациентът получи автономна дисрефлексия (внезапно повишаване на кръвното налягане или сърдечния ритъм в отговор на стимулиране на симпатиковата нервна система), незабавно спрете лечението, за да помогнете за свеждането до минимум на сензорната стимулация, след което потърсете спешна медицинска помощ.
- За да сведете до минимум риска от брадикардия, не поставяйте превръзката в близост до блуждаещия нерв.
- Не използвайте окислителни агенти, като например хипохлоритни разтвори или водороден пероксид, преди употребата на пяната Avance Solo Adapt.
- Продуктите в системата за ЛРОН Avance Solo Adapt съдържат малки части, които може да представляват потенциална опасност от задавяне. Пазете това изделие далеч от деца.
- Пазете изделието далеч от домашни любимци.

5. Предпазни мерки

- Преди да започнете лечение, направете оценка на хранителния статус на пациента и вземете подходящи мерки при признаци на тежко недохранване. Също така имайте предвид височината и теглото на пациента.
- Трябва да вземете подходящи мерки при признаци на възможна инфекция или усложнения. Следете изделието, раната, кожата около нея и състоянието на пациента, за да гарантирате ефективно и безопасно лечение и комфорт на пациента.
- За пациенти с исхемично състояние или при прилагане на периферна превръзка е необходимо допълнително следене на състоянието на раната, за да бъде избегнат рискът от проблеми с кръвообращението.
- Няколко слоя филм или добавяне на оклузивна превръзка върху филма Avance Solo Adapt може да намали дишачата му способност, което може да увеличи риска от мастурация.
- Прилагането на някои защитни продукти за кожа или употребата на почистващи продукти преди прилагането на филма Avance Solo Adapt може да повлияе върху способността на филма да прилепва добре и да създава достатъчно запечатване.
- Не разтягайте филма Avance Solo Adapt, тъй като това може да увреди околната кожа при прилагане на отрицателно налягане.
- Не използвайте продуктите върху пациент и/или потребител с доказана свръхчувствителност към използваните в тях материали/компоненти.
- Може да настъпи срастване на тъканите, ако пяната Avance Solo Adapt не се сменя според препоръките или както е подходящо за състоянието на раната на конкретния пациент.
- Помислете за употреба на незалепващ към раната контактен слой, за да предпазите крехките тъкани.
- Не поставяйте пяна Avance Solo Adapt върху здрава кожа или върху незачитени повърхности или задръжачи шевове.
- Не излагайте превръзката на продължителен контакт с вода по време на ежедневни хигиенни процедури.
- Пяната Avance Solo Adapt и филмът Avance Solo Adapt трябва да се поставят и сменят само от здравен специалист.
- Не се допуска модификация на това изделие (пяна, филм и трансферен порт) извън инструкциите за употреба, тъй като модификациите може значително да компрометират способността на системата да осигурява лечение.
- Пяната, филмът и трансферният порт Avance Solo Adapt и филмът Avance Solo Adapt трябва да се използват само в рамките на системата за ЛРОН Avance Solo Adapt.
- Не режете тръбичката и не я разкачайте от канистрата.

- Пяната, филмът и трансферният порт Avance Solo Adapt и филмът Avance Solo Adapt се доставят стерилни. Не ги използвайте, ако стерилната преграда е нарушена или е отваряна преди употреба. Не стерилизирайте повторно.
- Пяната, филмът и трансферният порт Avance Solo Adapt и филмът Avance Solo Adapt са за еднократна употреба.
- Не използвайте повторно пяната, филма и трансферния порт Avance Solo Adapt и филма Avance Solo Adapt. При повторна употреба действието на продукта може да се влоши и/или може да се получи кръстосана контаминация.
- Винаги клампирайте тръбичката на трансферния порт и тръбичката на канистрата, преди да ги разкачите.

6. Инструкции за употреба

6.1. Обмислете преди употреба

Пяната, филмът и трансферният порт Avance Solo Adapt и филмът Avance Solo Adapt са приложими за употреба при слабо до умереноексудирани рани с размери, които не надвишават тези на пяната Avance Solo Adapt. Максималната допустима площ на раната не трябва да надвишава размера на пяната Avance Solo Adapt (67 cm²/10,4 in²). Не използвайте повече пяна от тази, която е доставена в един комплект пяна, филм, трансферен порт Avance Solo Adapt.

За слабоексудирани рани се считат тези, които ексудират до 0,6 g/cm² от площта на раната/24 часа (0,6 g/0,16 in² от площта на раната/24 часа). За средноексудирани рани се считат тези, които ексудират до 1,1 g/cm² от площта на раната/24 часа (1,1 g/0,16 in² от площта на раната/24 часа). 1 g ексудат се счита за равен на 1 ml.

Филмът трябва да покрива пяната и да прилепва към околната кожа с отстояние 4 – 5 cm/1,6 – 2,0 in. За предпочитане е филмът да се прилага като единичен слой. В случай че са необходими няколко слоя, за правилно прилепване се уверете, че слоевете се застъпват с 4 – 5 cm/1,6 – 2,0 in. Намалете до минимум броя на застъпванията, за да избегнете натрупването на влага под филма и/или риска от изпускане на въздух.

Ако има клинична необходимост от лечение на основна патология на венозна недостатъчност с компресионна терапия, се уверете, че системата за ЛРОН Avance Solo Adapt не води до натиск в никакви точки, което може да доведе до дискомфорт или увреждане на тъканите на пациента. Не поставяйте тръбичките, конекторите за бързо свързване и трансферния порт под каквато и да е форма на компресионен маншон или бинт.

6.2. Настройване на помпата

За настройване на помпата вижте инструкциите за употреба за ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ, предоставени със системата за ЛРОН Avance Solo Adapt.

6.3. Процедура за поставяне на превръзка

Използвайте чиста/асептична или стерилна техника при поставянето в съответствие с местния протокол.

1. Почистете и дезинфекцирайте леглото на раната в съответствие с местния протокол.
2. Почистете кожата около раната и я подсушете. Ако е необходимо, поставете защитно/уплътняващо средство за кожа върху кожата около раната. Някои продукти за защита на кожата или лосиони за кожа може да повлияят върху способността на филма да прилепва добре.
3. Елиминирайте или покрийте остри ръбове и костните фрагменти с незалепващ контактен слой за рани заради риск от пробождане на органи или кръвоносни съдове, докато са под отрицателно налягане. Документирайте употребата на контактен слой за рани в досието на пациента.
4. Нарезете пяната в подходящ размер, отговарящ на размерите на кухината на раната.
5. Не режете пяната над самата рана, тъй като в раната може да попаднат частици от пяната. Уверете се, че в раната или по краищата на раната няма останали частици от пяната.

6. Запълнете добре кухината на раната, без да я препълвате, тъй като това може да нарани тъканта или да засегне премахването на ексудата или подаването на отрицателно налягане. Осигурете контакт между всички части на пяната, поставена в раната. Помислете за употреба на незалепващ към раната контактен слой, за да предпазите крехките тъкани.
7. Не поставяйте пяна Avance Solo Adapt върху здрава кожа или върху незачитени повърхности или задръжачи шевове.
8. Документирайте броя на използваните парчета пяна в досието на пациента.
9. Отрежете филма до подходящ размер, като оставите отстояние 4 – 5 cm/1,6 – 2,0 in върху околната кожа.
10. Ханете централната част на предпазния филм и издръпайте, за да разкриете повърхността с лепило.
11. Без да го разтягате, позиционирайте филма централно върху раната.
12. Внимателно отстранете оставащия предпазен филм, като загладите филма, за да сведете до минимум прегъванията и гънките. Не разтягайте филма по време на поставянето, тъй като това може да увреди околната кожа при прилагане на отрицателно налягане.
13. Уверете се, че филмът е в контакт с пяната.
14. Замърсяването на силиконовото лепило върху филма преди поставянето на трансферния порт Avance Solo Adapt може да повлияе върху способността на трансферния порт Avance Solo Adapt да прилепне добре.
15. Изрежете отвор с диаметър < 2 cm/ 0,8 in във филма, покриващ кухината на раната.
16. Отстранете предпазния филм от трансферния порт и го поставяйте директно върху отрязания отвор във филма. Натиснете внимателно, за да го фиксирате върху филма. За рани, чийто размер е по-малък от този на трансферния порт, защитете кожата около раната от белези и увреждане на тъканите с помощта на филм Avance Solo Adapt и пяна Avance Solo Adapt. Тръбичката трябва да бъде поставена така, че да се предотвратят извивки и прегъвания и да се избегне рискът от белези и дискомфорт за пациента.
17. Свържете тръбичката на канистрата към тръбичката на трансферния порт, като използвате конекторите в края на всяка тръбичка. Уверете се, че тръбичките не са притиснати.
18. За да започнете лечение, натиснете и задръжте зеления стартов бутон на помпата, освободете го след две (2) секунди – така помпата се активира и зеленият стартов бутон започва да премигва. Отрицателното налягане ще бъде достигнато до две (2) минути, след като помпата се стартира.
19. Щом отрицателното налягане бъде приложено, превръзката ще се свие и ще бъде твърда при допир. Набръкваният вид на превръзката показва, че отрицателното налягане е постигнато и поддържано.
20. Ако е трудно да се постигне отрицателно налягане, регулирайте филма или натиснете около краищата му, за да подобрите контакта с кожата. Погрижете се да сведете до минимум гънките и празнините. Помислете за използването на допълнителен филм Avance Solo Adapt или започнете отново и уплътнете повторно, ако е необходимо.

6.4. Честота на смяна на превръзка

Пяната, филмът и трансферният порт Avance Solo Adapt трябва да се сменят на всеки 48 до 72 часа, но не по-малко от 3 пъти седмично, или според инструкциите на здравен специалист.

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да настъпи срастване на тъканите, ако пяната не се сменя според препоръките или както е подходящо за състоянието на раната на конкретния пациент.

6.5. Процедура за премахване на превръзка

За да премахнете превръзката, изпълнете следните стъпки:

21. Ако помпата е активна, спрете на пауза лечението чрез натискане на зеления стартов бутон, след което пуснете след две (2) секунди.
 22. Блокирайте тръбичката на канистрата и тръбичката на трансферния порт, като позиционирате плъзгащите се клампи до конектора и ги плъзнете по тръбичките, докато се фиксират.
 23. Разкачете тръбичката на канистрата от тръбичката на трансферния порт, като стиснете конектора от двете страни и го издръпате навън, за да разделите.
 24. Внимателно отлепете един въгъл от филма и го разтегнете, за да улесните отлепването на уплътнението. Продължете с тази техника (по посока на растежа на косъма), докато филмът бъде напълно премахнат.
 25. Отстранете внимателно пяната. Ако се наблюдава залепване на пяната към раната, обмислете навлажняване на пяната. Уверете се, че няма частици, останали в раната.
- Ако пациентът изпита болка по време на премахването на превръзката, обмислете използването на лекарство за облекчаване на болката съгласно инструкциите на здравен специалист, когато сменят превръзки. Консултирайте се с досието на пациента, за да се уверите, че всички използвани материали са премахнати.

6.6. Смяна на канистрата, смяна на батериите и ежедневна употреба

За инструкции как да смените канистрата или батериите и за ежедневна употреба вижте инструкциите за употреба за ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ, предоставени със системата за ЛРОН Avance Solo Adapt.

6.7. Изхвърляне

Пяната, филмът и трансферният порт Avance Solo Adapt и филмът Avance Solo Adapt са продукти за еднократна употреба. След употреба изхвърлете продуктите като медицински отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

За повече информация относно безопасното изхвърляне на отпадъци вижте www.molnlycke.com/wastehandling или се свържете с местния представител на Mölnlycke Health Care.

7. Индикатори, аларми и отстраняване на неизправности в системата за ЛРОН Avance Solo Adapt

За информация относно индикаторите на системата за нормална употреба, алармите и отстраняването на неизправности вижте инструкциите за употреба за ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ, предоставени със системата за ЛРОН Avance Solo Adapt.

8. Внимание

Пяната, филмът и трансферният порт Avance Solo Adapt и единично опакованият филм Avance Solo Adapt трябва да се използват в съответствие с тези инструкции за употреба в комбинация с инструкциите за употреба за ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ, предоставени със системата за ЛРОН Avance Solo Adapt. Прочетете инструкциите, преди да използвате системата, и ги дръжте налични по време на употреба. Непрочитането и неразбирането на тези инструкции може да доведе до неправилно използване на системата и неправилно функциониране. Тези инструкции са общо ръководство за употреба на този продукт. За специфични медицински ситуации се обърнете към медицински специалист.

9. Друга информация

При възникване на сериозен инцидент, свързан с употребата на пяната, филма и трансферния порт Avance Solo Adapt и филма Avance Solo Adapt, същият трябва да бъде докладван на Mölnlycke Health Care и на местния компетентен орган.

Avance® и Safetac® са регистрирани търговски марки на Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Spuma, pelicula și portul de transfer Avance® Solo Adapt Pelicula Avance® Solo Adapt

Spuma, pelicula și portul de transfer Avance Solo Adapt și pelicula Avance Solo Adapt sunt produse incluse în sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt. Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt este alcătuit din pompa Avance Solo Adapt, recipientul Avance Solo Adapt de 50 ml, spuma Avance Solo Adapt, pelicula Avance Solo Adapt și portul de transfer Avance Solo Adapt; toate acestea formează un sistem pentru gestionarea plăgilor prin aplicarea presiunii negative.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații relevante pentru utilizarea spumei, peliculei și portului de transfer Avance Solo Adapt și a peliculei Avance Solo Adapt de către cadrele medicale. Spuma, pelicula și portul de transfer Avance Solo Adapt și pelicula Avance Solo Adapt sunt destinate utilizării de către cadrele medicale în terapia pacienților din unitățile de asistență medicală și din mediile de îngrijire la domiciliu.

Pentru o listă completă de avertismente, măsuri de precauție și instrucțiuni privind sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt, inclusiv cele relevante pentru pompa de adaptare Avance Solo Adapt și recipientul Avance Solo, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru CADRELE MEDICALE furnizate împreună cu sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt.

1. Descrierea produsului

Spuma, pelicula și portul de transfer Avance Solo Adapt conțin

Spuma Avance Solo Adapt, un filler (produs de umplere) din spumă poliuretanică pentru plăgi, de unică folosință, care distribuie presiunea negativă asupra patului plăgii și facilitează transportul exsudației

Pelicula Avance Solo Adapt, o peliculă de silicon moale, permeabilă la aer, de unică folosință, pentru fixarea spumei și a pentru obținerea unei fixări etanșe

Portul de transfer Avance Solo Adapt, un port de transfer din poliolefină/poliuretanic, de unică folosință, pentru transportul exsudației

Pelicula Avance Solo este alcătuită din

Pelicula Avance Solo Adapt, o peliculă de silicon moale, permeabilă la aer, de unică folosință, pentru fixarea spumei și a pentru obținerea unei fixări etanșe

Spuma, pelicula și portul de transfer Avance Solo Adapt și pelicula Avance Solo Adapt se aplică pe plăgile cu exsudație ușoară până la moderată, a căror mărime corespunde dimensiunii spumei Avance Solo Adapt.

Spuma, pelicula și portul de transfer Avance Solo Adapt și pelicula Avance Solo Adapt sunt destinate adulților.

Conținutul materialului

Pelicula: polietilenă, poliuretan, silicon moale, adeziv poliacrilat

Spuma: poliuretan

Portul de transfer și tuburile cu clemă: poliuretan, poliester, adeziv poliacrilat, elastomer termoplastice cu poliolefină, polietilenă

Conectorii: copolimer acrilonitril butadien stiren, olefină termoplastică, polietilenă

2. Indicații de utilizare

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt este indicat pentru pacienții pentru care tratarea plăgilor prin terapia prin presiune negativă ar fi benefică, mai ales pentru că dispozitivul poate ajuta la vindecarea plăgilor prin eliminarea exsudației și a materialelor infectioase.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt este indicat pentru eliminarea exsudației ușoare până la moderate de la escarele de decubit.

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt a fost proiectat pentru a fi folosit de către cadrele medicale pentru terapia pacienților din unitățile medicale și din mediile de îngrijire la domiciliu.

3. Contraindicații

Sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt este contraindicat la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- plaga sau bordurile plăgii prezintă caracter malign;
- osteomielită netratată și confirmată anterior;
- fistule non-enterice și neexplorate;
- țesut necrotic cu escară prezentă;
- nervi, artere, vene sau organe expuse;
- anastomoze expuse.

4. Avertizări

- Aplicarea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă poate crește riscul de sângerare. Dacă se observă sângerări buște sau crescute, luați măsuri imediate pentru oprirea lor și solicitați asistență medicală de urgență.
- Pacienții cu risc crescut de hemoragie, cum ar fi pacienții care primesc tratament anticoagulant sau care prezintă hemostază modificată, trebuie să fie monitorizați cu atenție pe durata terapiei. Nu uitați să determinați timpul de hemostază înainte de aplicarea terapiei.
- Pacienții cu risc de complicații determinate de hemoragie, cauzate de un istoric de anastomoze vasculare sau vase de sânge fragile, iradiate, suture sau infectate, trebuie să fi monitorizați cu atenție pe durata terapiei.
- Pacienții care urmează terapia prin presiune negativă au nevoie de supraveghere constantă. Verificați periodic că terapia prin presiune negativă este activă: pansamentul trebuie să fie contractat și tare la atingere. Dacă trebuie să întrerupeți terapia, durata de timp fără aplicarea presiunii negative va respecta instrucțiunile cadrului medical.
- În timpul terapiei, asigurați-vă că pompa, conectorii rapizi și tuburile sunt poziționate astfel încât să se elimine riscul de
 - urme
 - contaminare
 - prindere sau strangulare
 - răscucirea sau blocarea tuburilor
 - expunere la surse de căldură.
- Acoperiți sau eliminați marginile ascuțite sau fragmentele de os de la nivelul plăgii înainte de a aplica pansamentul, deoarece există riscul de perforare a organelor sau a vaselor de sânge.

- Tendoanele, ligamentele și nervii trebuie protejați împotriva contactului direct cu spuma Avance Solo Adapt.
- Nu amplasați spuma Avance Solo Adapt în tuneluri neexplorate sau întunecate.
- Dacă este necesară defibrilația, deconectați pompa Avance Solo Adapt și scoateți pansamentul, în cazul în care poziția acestuia împiedică procedurile.
- Pompa Avance Solo Adapt nu este sigură pentru expunerea la rezonanță magnetică (RMN); nu o luați într-un mediu în care se efectuează imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Spuma Avance Solo Adapt, pelicula Avance Solo Adapt și portul de transfer Avance Solo Adapt pot fi utilizate în condiții de siguranță cu aparatele de RMN. Nu se cunoaște impactul spumei, al peliculei și al portului de transfer asupra artefactelor obținute prin tomografia prin rezonanță magnetică (RMN)/imagistica prin rezonanță magnetică (IRM).
- Leziuni ale măduvei spinării: dacă pacientul prezintă disreflexie autonomă (creșterea bruscă a tensiunii arteriale sau a ritmului cardiac ca urmare a stimulării sistemului nervos simpatic), opriți terapia imediat pentru a reduce stimularea senzorială și solicitați asistență medicală de urgență.
- Pentru a reduce la minimum riscul de bradicardie, nu aplicați pansamentul în apropiere de nervul vag.
- Nu folosiți agenți oxidanți, cum ar fi soluții de hipoclorit sau apă oxigenată, înainte de a utiliza spuma Avance Solo Adapt.
- Produsele care fac parte din sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt conțin piese mici, care pot constitui un potențial pericol de sufocare. Nu păstrați dispozitivul la îndemâna copiilor.
- Nu păstrați dispozitivul în locuri la care au acces animalele de companie.

5. Precauții

- Înainte de a începe terapia, evaluați starea nutrițională a pacientului și tratați malnutriția severă. De asemenea, luați în considerare dimensiunea și greutatea pacientului.
- Semnele care indică posibile infecții sau complicații trebuie investigate imediat. Monitorizați dispozitivul, plaga, tegumentul perilezional și starea pacientului pentru a asigura atât un tratament eficient și sigur, cât și confortul pacientului.
- În cazul pacienților cu afecțiuni ischemice sau dacă se aplică un pansament circular, trebuie să monitorizați și mai frecvent starea plăgii pentru a evita riscul compromiterii circulației.
- Multiple straturi de peliculă sau adăugarea unui pansament ocluziv peste pelicula Avance Solo Adapt poate reduce capacitatea de respirație, ceea ce poate crește riscul de macerare.
- Aplicarea anumitor produse de protecție a pielii sau utilizarea produselor de curățare înainte de aplicarea peliculei Avance Solo Adapt poate afecta capacitatea peliculei de a se lipi bine și de a crea o etanșare suficientă.
- Nu întindeți pelicula Avance Solo Adapt, deoarece în acest mod se pot cauza leziuni ale tegumentului perilezional atunci când se aplică presiunea negativă.
- Nu folosiți produsele în cazul pacienților și/sau utilizatorilor cu hipersensibilitate cunoscută la materialele/componentele acestora.
- Este posibil să crească țesut pe dinăuntru dacă spuma Avance Solo Adapt nu este înlocuită conform recomandărilor sau după cum este adecvat în funcție de starea plăgii fiecărui pacient.
- Luați în considerare utilizarea unui strat de contact cu plaga neaderent pentru a proteja țesuturile fragile.
- Nu aplicați spuma Avance Solo Adapt pe tegumentul intact, pe suturi superficiale sau de reținere neprotejate.
- În cursul operațiunilor zilnice de igienă, nu expuneți sau pansamentul la contactul prelungit cu apa.
- Spuma Avance Solo Adapt și pelicula Avance Solo Adapt vor fi aplicate și înlocuite numai de către un cadru medical.
- Nu se permite modificarea acestui dispozitiv (spumă, peliculă și port de transfer) în alt mod decât în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, deoarece orice modificare poate compromite semnificativ capacitatea sistemului de furnizare a terapiei.

- Spuma, pelicula și portul de transfer Avance Solo Adapt și pelicula Avance Solo Adapt trebuie utilizate numai în cadrul sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt.
- Nu tăiați tubul și nu deconectați tubul de la recipient.
- Spuma, pelicula și portul de transfer Avance Solo Adapt și pelicula Avance Solo Adapt sunt furnizate sterile. A nu se folosi dacă bariera sterilă a fost deteriorată sau deschisă înainte de utilizare. Nu se resterilizează.
- Spuma, pelicula și portul de transfer Avance Solo Adapt și pelicula Avance Solo Adapt sunt de unică folosință.
- Nu reutilizați spuma, pelicula și portul de transfer Avance Solo Adapt și pelicula Avance Solo Adapt. În caz de reutilizare, performanțele produsului se pot reduce și/sau este posibilă contaminarea incrușată.
- Prindeți întotdeauna cu cleme tubul portului și tubul recipientului înainte de a le deconecta.

6. Instrucțiuni de utilizare

6.1. De luat în considerare înainte de utilizare

Spuma, pelicula și portul de transfer Avance Solo Adapt și pelicula Avance Solo Adapt se aplică pe plăgile cu exsudație ușoară până la moderată, a căror mărime corespunde dimensiunii spumei Avance Solo Adapt. Suprafața maximă permisă pentru dimensiunea plăgii nu trebuie să depășească dimensiunea spumei Avance Solo Adapt (67 cm²/10,4 inch²). Nu utilizați mai multă spumă decât se furnizează într-un kit cu inch². Nu utilizați și portul de transfer Avance Solo Adapt.

Se consideră plăgi cu exsudație ușoară plăgile cu până la 0,6 g/cm² suprafață plagă/24 de ore (0,6 g/0,16 inch² suprafață plagă/24 de ore). Se consideră plăgi cu exsudație moderată plăgile cu până la 1,1 g/cm² suprafață plagă/24 de ore (1,1 g/0,16 inch² suprafață plagă/24 de ore). 1 g de exsudație este considerat egal cu 1 ml.

Pelicula trebuie să acopere spuma și să adere la tegumentul perilezional cu o margine de 4 – 5 cm/1,6 – 2,0 inch. Este de preferat să aplicați folia ca o singură bucată. În cazul în care sunt necesare mai multe bucăți, asigurați-vă că suprapuneți bucățile de 4 – 5 cm/ 1,6 – 2,0 inch pentru o lipire corespunzătoare. Minimizați numărul de suprapuneri pentru a evita acumularea umezelii sub peliculă și/sau riscul de scurgeri de aer.

Dacă există o necesitate clinică de a trata o patologie subiacentă a insuficienței venoase prin terapie prin compresie, asigurați-vă că sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt nu induce niciun punct de presiune care poate avea ca rezultat disconfort sau leziuni tisulare pentru pacient. Nu așezați tuburile, conectorii rapizi și portul de transfer sub nicio formă de manșon de compresie sau de bandaj.

6.2. Montarea pompei

Pentru montarea pompei, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru CADRELE MEDICALE furnizate împreună cu sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt.

6.3. Procedura de aplicare a pansamentului

Pentru aplicare, folosiți tehnici curate/aseptice sau sterile în conformitate cu protocolul local.

1. Curățați și debridați patul plăgii conform protocolului din unitate.
2. Spălați tegumentul perilezional și uscați prin tamponare. Dacă este necesar, aplicați agent de protecție a pielii/soluție de etanșare a pielii pe tegumentul perilezional. Anumite produse de protecție a pielii sau loțiuni de piele pot afecta capacitatea peliculei de a se lipi în siguranță.
3. Eliminați sau acoperiți marginile ascuțite și fragmentele de os cu un strat de contact cu plaga neaderent, deoarece există riscul de perforare a organelor sau a vaselor de sânge în timpul aplicării presiunii negative. Notați în fișa pacientului faptul că a fost utilizat un strat de contact cu plaga.
4. Tăiați spuma conform dimensiunii adecvate, respectând dimensiunile cavitații plăgii.
5. Nu tăiați spuma deasupra plăgii, deoarece pot să cadă fragmente de spumă în plagă. Asigurați-vă că nu rămâne niciun fragment de spumă în plagă sau pe bordurile acesteia.

6. Umpleți suficient cavitatea plăgii, însă fără exces, deoarece surplusul ar deteriora țesutul și ar afecta eliminarea exsudatului sau furnizarea presiunii negative. Asigurați stabilirea contactului între toate bucățile de spumă așezate în plagă. Luați în considerare utilizarea unui strat de contact cu plaga neaderent pentru a proteja țesuturile fragile.

7. Nu aplicați spuma Avance Solo Adapt pe tegumentul intact, pe suturi superficiale sau de reținerre neprotejate.

8. Notați în fișa pacientului numărul de bucăți de spumă utilizate.

9. Tăiați pellicula la dimensiunea adecvată, lăsând o margine de 4 – 5 cm/1,6 – 2,0 inci pe tegumentul perilezional.

10. Prințeți cu degetele partea centrală a peliclei protectoare și trageți pentru a expune suprafața adezivă.

11. Fără a întinde, aplicați pellicula centrat peste plagă.

12. Îndepărtați cu grijă peliculele protectoare rămase, netezind pellicula pentru a reduce încrețiturile și cutele. Nu întindeți pellicula în timpul utilizării, deoarece acest lucru poate cauza leziuni ale tegumentului perilezional atunci când se aplică presiunea negativă.

13. Asigurați-vă că pellicula intră în contact cu spuma.

14. Contaminarea adezivului siliconic de deasupra peliclei înainte de aplicarea portului de transfer Avance Solo Adapt poate afecta capacitatea portului de transfer Avance Solo Adapt de a se lipi bine.

15. Faceți o gaură cu diametrul < 2 cm/0,8 inci în pellicula care acoperă cavitatea plăgii.

16. Îndepărtați pellicula protectoare de pe portul de transfer și aplicați-o direct peste orificiul decupat din pelliculă. Apăsați ușor pentru a-l fixa pe pelliculă. În cazul plăgilor mai mici decât portul de transfer, protejați tegumentul perilezional contra urmelor și leziunilor tisulare cu pellicula Avance Solo Adapt și spuma Avance Solo Adapt. Tuburile trebuie așezate în așa fel încât să se prevină îndoirea și răsucirea lor și să se evite lăsarea de urme și disconfortul pacientului.

17. Conectați tubul recipientului la tubul portului de transfer utilizând conectorii de la capătul fiecărui tub. Asigurați-vă că tuburile nu sunt prinse cu cleme.

18. Pentru a începe terapia, apăsați și țineți apăsat butonul verde de pornire de pe pompă; eliberați-l după două [2] secunde; pompa se va activa, iar butonul verde de pornire va clipi. Presiunea negativă va fi atinsă în interval de două [2] minute de la pornirea pompei.

19. Când se aplică presiune negativă, pansamentul se va contracta și va deveni tare la atingere. Aspectul cutat al pansamentului arată faptul că presiunea negativă a fost atinsă și este menținută.

20. Dacă este dificil de atins presiunea negativă, ajustați pellicula sau apăsați marginile acesteia pentru a îmbunătăți contactul cu tegumentul. Procedați cu atenție pentru a reduce cutele și golurile. Dacă este necesar, utilizați încă o pelliculă Avance Solo Adapt sau reluați procedura și etanșați din nou.

6.4. Frecvența schimbării pansamentului

Spuma, pellicula și portul de transfer Avance Solo Adapt trebuie înlocuite la fiecare 48 până la 72 de ore, dar nu mai puțin de 3 ori pe săptămână sau conform instrucțiunilor cadrului medical.

NOTĂ: Este posibil să crească țesut pe dinăuntru dacă spuma nu este înlocuită conform recomandărilor sau după cum este adecvat în funcție de starea plăgii fiecărui pacient.

6.5. Procedura de scoatere a pansamentului

Pentru a scoate pansamentul, urmați pașii de mai jos:

21. Dacă pompa este activă, întrerupeți terapia apăsând butonul verde de pornire; eliberați-l după două [2] secunde.

22. Blocați tubul recipientului și tubul portului de transfer prin poziționarea clemelor glisante în dreptul conectorului; glisați-le peste tuburi până când se fixează.

23. Deconectați tubul recipientului de la tubul portului de transfer strângând conectorul pe ambele părți, apoi trageți.

24. Dezlipiți cu atenție un colț al peliclei și întindeți-l pentru a facilita desprinderea materialului de etanșare. Aplicați această tehnică (în direcția creșterii firului de păr) până când pellicula este îndepărtată complet.

25. Îndepărtați ușor spuma. Dacă se observă aderența spumei la patul plăgii, umeziți spuma. Asigurați-vă că nu rămâne niciun fragment pe plagă.

Dacă pacientul simte durere în timpul schimbării pansamentului, folosiți medicamente pentru atenuarea durerii, conform instrucțiunilor cadrului medical, atunci când schimbați pansamentul. Consultați fișa pacientului pentru a vă asigura că au fost îndepărtate toate materialele.

6.6. Înlocuirea recipientului, înlocuirea bateriilor și utilizarea zilnică

Pentru instrucțiuni privind înlocuirea recipientului sau a bateriilor și pentru utilizarea zilnică, consultați Instrucțiuni de utilizare pentru CADRELE MEDICALE furnizate împreună cu sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt.

6.7. Eliminarea

Spuma, pellicula și portul de transfer Avance Solo Adapt și pellicula Avance Solo Adapt sunt produse de unică folosință. După utilizare, aruncați produsele ca deșeurii medicale în conformitate cu reglementările locale.

Pentru mai multe informații referitoare la eliminarea în condiții de siguranță, accesați www.molnlycke.com/wastehandling sau contactați reprezentantul Mölnlycke Health Cerere din zona dvs.

7. Indicatorii, alarmele și depanarea sistemului de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt

Pentru indicatorii sistemului în cursul utilizării normale, pentru alarme și depanare, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru CADRE MEDICALE furnizate împreună cu sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt.

8. Atenție

Spuma, pellicula și portul de transfer Avance Solo Adapt și pellicula Avance Solo Adapt ambalată individual se vor utiliza în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare și cu Instrucțiunile de utilizare pentru CADRELE MEDICALE furnizate împreună cu sistemul de terapie a plăgilor prin presiune negativă (NPWT) Avance Solo Adapt. Citiți instrucțiunile înainte de a utiliza sistemul și păstrați-le la îndemână pe durata folosirii acestuia. Dacă nu citiți și nu înțelegeți aceste instrucțiuni, este posibil să utilizați incorect sistemul, cauzând performanțe necorespunzătoare. Aceste instrucțiuni constituie un ghid general de utilizare a produsului. Situațiile medicale speciale trebuie rezolvate de către un cadru medical.

9. Alte informații

Dacă s-a produs vreun incident grav legat de utilizarea spumei, peliclei și portului de transfer Avance Solo Adapt sau a peliclei Avance Solo Adapt, raportați acest lucru către Mölnlycke Health Care sau către autoritatea competentă la nivel local.

Avance® și Safetac® sunt mărci comerciale înregistrate ale Mölnlycke Health Care AB.



Avance® Solo Adapt

Pena, fólia a prenosový port Avance® Solo Adapt

Fólia Avance® Solo Adapt

Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt a fólia Avance Solo Adapt sú výrobky v rámci systému Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). Systém Avance Solo Adapt NPWT sa skladá z pumpy Avance Solo Adapt, zásobníka Avance Solo s objemom 50 ml, peny Avance Solo Adapt, fólie Avance Solo Adapt a prenosového portu Avance Solo Adapt, ktoré spolu tvoria systém na ošetrovanie rany použitím podtlaku.

Tento návod na použitie obsahuje informácie týkajúce sa peny, fólie a prenosového portu Avance Solo Adapt a fólie Avance Solo Adapt určené pre zdravotníckych pracovníkov. Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt a fólia Avance Solo Adapt sú určené na používanie zdravotníckymi pracovníkmi pri liečbe pacientov v zdravotníckych zariadeniach a v prostredí domácej starostlivosti.

Kompletný zoznam výstrah, bezpečnostných upozornení a pokynov týkajúcich sa systému Avance Solo Adapt NPWT vrátane pumpy Avance Solo Adapt a zásobníka Avance Solo nájdete v návode na použitie pre zdravotníckych pracovníkov, ktorý sa dodáva so systémom Avance Solo Adapt NPWT.

1. Opis výrobku

Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt pozostávajú z nasledovných komponentov

Pena Avance Solo Adapt, jednorazová výplň rany z polyuretánovej peny, ktorá slúži na rozloženie podtlaku na lôžko rany a uľahčuje prenos exsudátu

Fólia Avance Solo Adapt, jednorazová priehľadná mäkká silikónová fólia, ktorá slúži na fixáciu peny a dosiahnutie utesnenia

Prenosový port Avance Solo Adapt, jednorazový polyolefínový/polyuretánový prenosový port, ktorý slúži na prenos exsudátu

Fólia Avance Solo Adapt sa skladá z nasledovných komponentov

Fólia Avance Solo Adapt, jednorazová priehľadná mäkká silikónová fólia, ktorá slúži na fixáciu peny a dosiahnutie utesnenia

Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt a fólia Avance Solo Adapt sa môžu používať na rany s nízkym alebo stredne silným exsudátom do veľkosti peny Avance Solo Adapt.

Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt a fólia Avance Solo Adapt sú určené pre dospelých pacientov.

Obsah materiálu

Fólia: polyetylén, polyuretán, mäkký silikón, polyakrylátové lepidlo

Pena: polyuretán

Prenosový port a hadičky so svorkou: polyuretán, polyester, polyakrylátové lepidlo, termoplastový elastomér na báze polyolefínu, polyetylén

Konektory: kopolymér akrylonitrilbutadiénstyrenu, termoplastový olefín, polyetylén

2. Indikácie na použitie

Systém Avance Solo Adapt NPWT sa indikuje pre pacientov, u ktorých bude prospesná liečba rany prostredníctvom podtlakového hojenia rany, najmä preto, že toto zariadenie dokáže urýchliť hojenie rany odstraňovaním exsudátu a infekčných materiálov.

Systém Avance Solo Adapt NPWT sa indikuje na odstránenie malých až stredne veľkých exsudácií z dekubítov.

Systém Avance Solo Adapt NPWT je určený na použitie pre zdravotníckych pracovníkov na liečbu pacientov v zdravotníckych zariadeniach a v prostredí domácej starostlivosti.

3. Kontraindikácie

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

- malígne tkanivo v rane alebo na okrajoch rany
- neliečená alebo predtým potvrdená osteomyelitída
- mimochrévne alebo nesúkymné fistuly
- prítomnosť nekrotického tkaniva s chrastou
- odhalené nervy, cievy, žily alebo orgány
- odhalené miesto anastomózy

4. Varovania

• Použitie systému NPWT môže zvýšiť riziko krvácania. Ak spozorujete náhle alebo zvýšené krvácanie, okamžite vykonajte príslušné opatrenia na zastavenie krvácania a vyhľadajte pohotovostnú lekársku starostlivosť.

• Pacienti s vysokým rizikom krvácania, napríklad pacienti s antikoagulačnou liečbou alebo upravenou hemostázou, sa musia počas liečby pozorne sledovať. Pred aplikovaním terapie sa uistite, že bola dosiahnutá hemostáza.

• Pacienti, u ktorých hrozia komplikácie spojené s krvácaním, napríklad z dôvodu predchádzajúcej vaskulárnej anastomózy, krehkých, ožiarených, šitých alebo infikovaných krvných ciev, sa musia počas liečby pozorne sledovať.

• Pacienti liečení metódou NPWT potrebujú častý dohľad. Pravidelne kontrolujte, či je terapia podtlakom aktívna, krytie musí byť stiahnuté a pevné na dotyk. Ak je potrebné ukončiť terapiu, čas uplynutý bez podtlaku musí byť v súlade s pokynmi od zdravotníckeho pracovníka.

• Počas liečby sa uistite, že pompa, rýchloupínacie konektory a hadičky sú umiestnené tak, aby sa eliminovalo riziko

- odtlačenia
- kontaminácie
- zachytenia alebo priviknutia
- zauzlenia alebo upchatia hadičiek
- expozície zdrojom tepla

• Pred aplikáciou krytia zakryte alebo odstráňte ostré okraje alebo kosti v rane, pretože hrozí prepichnutie orgánov alebo krvných ciev.

• Štathy, väzy a nervy musia byť chránené pred priamym kontaktom s penou Avance Solo Adapt.

• Penu Avance Solo Adapt nedávajte do nepreskúmaných alebo slepých otvorov.

• Ak je potrebné vykonať defibriláciu, odpojte pumpu Avance Solo Adapt a odstráňte krytie, ak umiestnenie krytia bráni tomuto úkonu.

• Pumpu Avance Solo Adapt nie je bezpečné používať v prostredí magnetickej rezonancie (MR), zabráňte jej prítomnosti v prostredí zobrazovania magnetickej rezonanciou (MRI). Pena Avance Solo Adapt, fólia Avance Solo Adapt a prenosový port Avance Solo Adapt sú bezpečné pri použití v prostredí MR. Vplyv peny, fólie a prenosového portu na vznik artefaktov pri magnetickej rezonančnej tomografii (MRT)/zobrazovaní magnetickej rezonanciou (MRI) nie je známy.

• Poranenie miechy: Ak u pacienta dôjde k autonómnej dysreflexii (náhle zvýšenie krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie v dôsledku reakcie na stimuláciu sympatického nervového systému), okamžite zastavte liečbu na minimalizovanie senzorickej stimulácie a vyhľadajte pomoc na pohotovosti.

• Na minimalizovanie rizika bradykardie neaplikujte krytie v blízkosti bludného nervu.

- Pred použitím peny Avance Solo Adapt nepoužívajte oxidujúce látky, ako sú roztoky chlórnanov alebo peroxidu vodíka.
- Výrobky systému Avance Solo Adapt NPWT obsahujú malé časti, ktoré môžu predstavovať riziko udusenía. Uchovávajúte toto zariadenie mimo dosahu detí.
- Uchovávajúte toto zariadenie mimo dosahu domácich miláčikov.

5. Preventívne opatrenia

- Pred začatím liečby zhodnotte nutričný stav pacienta a vyriešte prípadnú závažnú podvýživu. Vezmite do úvahy aj rozmery a hmotnosť pacienta.
- Známky možnej infekcie alebo komplikácie sa musia riešiť okamžite. Podľa toho sledujte zariadenie, ranu, okolitú kožu a stav pacienta na zabezpečenie účinnej a bezpečnej liečby a pohodlia pacienta.
- U pacientov s ischémiou alebo pri aplikácii obvodového krytia sa vyžaduje mimoriadne pozorné sledovanie stavu rany, aby sa zabránilo riziku zníženého krvného obehu.
- Viaceré vrstvy fólie alebo pridanie okluzívneho krytia na fóliu Avance Solo Adapt môžu znížiť priepustnosť, čo môže zvýšiť riziko macerácie.
- Aplikácia niektorých produktov na ochranu kože alebo použitie čistiacich produktov pred aplikáciou fólie Avance Solo Adapt môže mať vplyv na schopnosť priľnúť a vytvorenia dostatočného utesnenia.
- Fóliu Avance Solo Adapt nenaťahujte, pretože pri pôsobení podtlaku môže dôjsť k poškodeniu okolitej pokožky.
- Nepoužívajte takéto produkty u pacientov a/alebo používateľov so známou precitlivosťou na materiály/súčasti týchto produktov.
- Môže dôjsť k zarastaniu tkaniva, ak sa pena Avance Solo Adapt nemení podľa odporúčaní alebo podľa stavu rany u konkrétneho pacienta.
- Na ochranu krehkého tkaniva zvážte použitie nelepivej kontaktnej vrstvy na ranu.
- Neumiestňujte penu Avance Solo Adapt na ranu na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie šitie.
- Pri vykonávaní každodennej hygieny nevystavujte krytie nadmernému kontaktu s vodou.
- Penu Avance Solo Adapt a fóliu Avance Solo Adapt smie aplikovať a vymieňať len zdravotnícky pracovník.
- Nie sú povolené žiadne úpravy tejto pomôcky (pena, fólia a prenosový port) mimo pokynov uvedených v návode na použitie, pretože úpravy môžu výrazne znížiť schopnosť systému poskytovať určenú terapiu.
- Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt a fólia Avance Solo Adapt sa smú používať len v rámci systému Avance Solo Adapt NPWT.
- Hadičku neprezerávajúte ani neodpájajte od zásobníka.
- Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt a fólia Avance Solo Adapt sa dodávajú sterilné. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra pred použitím poškodená alebo otvorená. Nesterilizujte opakovane.
- Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt a fólia Avance Solo Adapt sú určené len na jedno použitie.
- Penu, fóliu a prenosový port Avance Solo Adapt a fóliu Avance Solo Adapt nepoužívajte opakovane. Pri opätovnom použití sa účinnosť výrobku môže znížiť a/alebo môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- Pred odpojením hadičky prenosového portu a hadičky zásobníka ich vždy uzavrite svorkou.

6. Návod na použitie

6.1. Čo treba zvážiť pred použitím

Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt a fólia Avance Solo Adapt sa môžu používať na rany s nízkym alebo stredne silným exsudátom do veľkosti peny Avance Solo Adapt. Maximálna povolená plocha rany nesmie prekračovať veľkosť peny Avance Solo Adapt (67 cm²/10,4 palca²). Nepoužívajte viac peny ako sa dodáva v jednej súprave peny, fólie a prenosového portu Avance Solo Adapt.

Za rany s nízkou exsudáciou sa považujú rany s exsudáciou do 0,6 g/cm² plochy rany/24 hodín (0,6 g/0,16 palca² plochy rany/24 hodín). Za rany s miernym exsudátom sa považujú rany s exsudáciou do 1,1 g/cm² plochy rany/24 hodín (1,1 g/0,16 palca² plochy rany/24 hodín). 1 gram exsudátu sa rovná 1 ml.

Fólia musí zakrývať penu a priliehať k okolitej koži s presahom 4 – 5 cm/1,6 – 2,0 palca. Odporúčame aplikovať fóliu najlepšie ako jeden kus. Ak je potrebné použiť viacero kusov, zabezpečte prekrytie jednotlivých kusov 4 – 5 cm/1,6 – 2,0 palca na zabezpečenie správneho priľnutia. Minimalizujte počet prekrytí, aby ste zabránili tvorbe vlhkosti pod fóliou a/alebo riziku úniku vzduchu.

Ak je potrebná klinická liečba základnej patológie venózneho nedostatočnosti s kompresnou terapiou, uistite sa, že systém Avance Solo Adapt NPWT nevyvoláva žiadne tlakové body, ktoré môžu viesť k nepohodliu alebo poškodeniu tkaniva pacienta. Neumiestňujte hadičky, rýchloobepínacie konektory ani prenosový port pod žiadny typ kompresného návetku alebo obväzu.

6.2. Nastavenie pumpy

Informácie o nastavení pumpy nájdete v návode na použitie systému Avance Solo Adapt NPWT pre zdravotníckych pracovníkov.

6.3. Postup aplikácie krytia

Pri aplikácii používajte čisté/aseptické alebo sterilné techniky v súlade s miestnym protokolom.

1. Vyčistite lôžko rany a odstráňte z neho cudzie telesá v súlade s miestnym protokolom.
2. Vyčistite a tampónom osušte pokožku po obvode rany. Ak je to potrebné, naneste na pokožku po obvode rany ochranný/tesniaci prostriedok na kožu. Niektoré prostriedky na ochranu kože alebo krémy na kožu môžu mať vplyv na schopnosť fólie pevne sa prilepiť.
3. Eliminujte alebo prekryte ostré okraje a fragmenty kostí nelepivou kontaktnou vrstvou na rany z dôvodu rizika prepichnutia orgánov alebo krvných ciev pri použití podtlaku. Poznačte si použitie kontaktnej vrstvy na ranu do poznámok k pacientovi.
4. Odstrihnite penu na vhodnú veľkosť zodpovedajúcu rozmerom dutiny rany.
5. Penu nestrihajte nad ranou, pretože jej fragmenty môžu spadnúť do rany. Pri aplikácii sa uistite, že žiadne fragmenty peny nezostali v rane ani na okrajoch rany.
6. Dostatočne vyplňte dutinu rany bez použitia ďalšieho krytia, pretože týmto by sa mohlo poškodiť tkanivo a mohlo by to mať negatívny vplyv na odstraňovanie exsudátu alebo aplikáciu podtlaku. Zabezpečte riadny kontakt medzi všetkými kúskami peny v rane. Na ochranu krehkého tkaniva zvážte použitie nelepivej kontaktnej vrstvy na ranu.
7. Neumiestňujte penu Avance Solo Adapt na ranu na neporušenú pokožku ani na nechránené povrchové alebo pridržiavacie šitie.

8. Poznačte si počet použitých kusov peny do poznámok k pacientovi.
9. Odstrihnite fóliu na vhodnú veľkosť, ktorá umožňuje prekrytie 4 – 5 cm/1,6 – 2,0 palca okolitej kože.
10. Uchopte strednú časť ochrannej fólie a potiahnutím odhalte lepiacu plochu.
11. Bez natahovania umiestnite fóliu na stred rany.
12. Opatrne odstráňte zvyšné ochranné fólie a vyhladte fóliu tak, aby sa minimalizovali záhyby a pokrčenie. Počas aplikácie fóliu nenaťahujte, pretože pri pôsobení podtlaku môže dôjsť k poškodeniu okolitej kože.
13. Uistite sa, že fólia sa dotýka peny.
14. Kontaminácia silikónového lepidla v hornej časti fólie pred aplikáciou prenosového portu Avance Solo Adapt môže mať vplyv na schopnosť prenosového portu Avance Solo Adapt pevne priľnúť.
15. Vystrihnite otvor s priemerom < 2 cm/0,8 palca do fólie, ktorá pokrýva dutinu rany.
16. Odstráňte ochrannú fóliu z prenosového portu a aplikujte ho priamo na vyrezaný otvor vo fólii. Jemne prilačte, aby ste ho upevnili v hornej časti fólie. V prípade rân menších, ako je prenosový port, chráňte pokožku po obvode rany pred odtlačením a poškodením tkaniva pomocou fólie Avance Solo Adapt a peny Avance Solo Adapt. Hadička by mala byť uložená tak, aby sa zabránilo jej ohýbaniu a zauzleniu a vzniku odtlačkov, a aby nebolo narušené pohodlie pacienta.
17. Priložte hadičku zásobníka k hadičke prenosového portu použitím konektorov na konci každej hadičky. Uistite sa, že hadičky nie sú zaistené svorkou.
18. Na spustenie terapie stlačte a podržte zelené tlačidlo spustenia na pumpe, po dvoch (2) sekundách ho uvoľnite, aby sa pumpa aktivovala a zelené tlačidlo spustenia bude blikať. Podtlak by sa mal dosiahnuť do dvoch (2) minút od spustenia pumpy.
19. Po dosiahnutí podtlaku sa krytie stiahne a bude pevné na dotyk. Zvrásnený vzhľad krytia signalizuje, že bol dosiahnutý a udržiava sa podtlak.
20. Ak sa dá ťažko dosiahnuť podtlak, upravte fóliu alebo ju prilačte okolo okrajov na zlepšenie kontaktu s kožou. Dávajte pozor, aby ste minimalizovali záhyby a medzery. Zvážte použitie dodatočnej fólie Avance Solo Adapt alebo začnite odznova a v prípade potreby opätovne utesnite.

6.4. Frekvencia výmeny krytia

Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt by sa mali vymieňať každých 48 až 72 hodín, ale najmenej 3-krát týždenne alebo podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.

POZNÁMKA: Môže dôjsť k zarastaniu tkaniva, ak sa pena nemení podľa odporúčaní alebo podľa stavu rany u konkrétneho pacienta.

6.5. Postup odstránenia krytia

Na odstránenie krytia postupujte podľa nasledovných krokov:

21. Keď je pumpa aktívna, pozastavte terapiu stlačením zeleného tlačidla spustenia na pumpe a po dvoch (2) sekundách ho uvoľnite.
22. Zablokujte hadičku zásobníka aj hadičku prenosového portu posunutím svoriek vedľa konektora a posunutím krížom cez hadičky, kým nebudú zablockované.
23. Odpojte hadičku zásobníka od hadičky prenosového portu stlačením konektora z oboch strán a potiahnutím od seba.
24. Opatrne odlepte jeden roh fólie a natiahnutím umožníte narušenie utesnenia. Pokračujte touto technikou (v smere rastu chlpkov), kým sa fólia úplne neodstráni.
25. Opatrne odstráňte penu. Ak spozorujete priľnutie peny k lôžku rany, zvážte navhčenie peny. Uistite sa, že žiadne fragmenty nezostali v rane.

Ak pacient počas odstraňovania krytia pociťuje bolesť, zvážte pri výmene krytia použitie analgetík podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Pozrite si poznámky k pacientovi s cieľom uistiť sa, že boli odstránené všetky použité materiály.

6.6. Výmena zásobníka, výmena batérií a každodenné používanie

Pokyny na výmenu zásobníka alebo batérií a na každodenné používanie nájdete v návode na použitie systému Avance Solo Adapt NPWT pre zdravotníckych pracovníkov.

6.7. Likvidácia

Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt a fólia Avance Solo Adapt sú produkty určené na jedno použitie. Po použití zlikvidujte tieto výrobky ako klinický odpad v súlade s miestnymi predpismi.

Viac informácií o bezpečnej likvidácii nájdete na stránke www.molnlycke.com/wastehandling alebo sa obráťte na svojho miestneho zástupcu spoločnosti Mölnlycke Health Care.

7. Indikátory, alarmy a riešenie problémov so systémom Avance Solo Adapt NPWT

Informácie o indikátoroch systému na normálne použitie, alarmoch a riešení problémov nájdete v návode na použitie systému Avance Solo Adapt NPWT pre zdravotníckych pracovníkov.

8. Upozornenie

Pena, fólia a prenosový port Avance Solo Adapt a jednorazovo balená fólia Avance Solo Adapt sa musia používať v súlade s týmto návodom na použitie v kombinácii s návodom na použitie pre zdravotníckych pracovníkov, ktorý sa dodáva spolu so systémom Avance Solo Adapt NPWT. Pred použitím systému si prečítajte tento návod a počas používania ho majte k dispozícii. Ak si neprečítate a nepochopíte tieto pokyny, môže to viesť k nesprávnemu používaniu a nesprávnemu výkonu systému. Tieto pokyny predstavujú všeobecný návod na použitie výrobku. Špecifické medicínske situácie je potrebné riešiť so zdravotníckym pracovníkom.

9. Ďalšie informácie

Ak dôjde v súvislosti s používaním peny, fólie a prenosového portu Avance Solo Adapt alebo fólie Avance Solo Adapt k akejkoľvek závažnej udalosti, nahláste to spoločnosti Mölnlycke Health Care a príslušnému miestnemu kompetentnému úradu.

Avance® a Safeta® sú registrované ochranné známky spoločnosti Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu

Avance® Solo Adapt Film

Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu ile Avance Solo Adapt Filmi, Avance Solo Adapt Negatif Basıncılı Yara Tedavisi (NPWT) Sistemi dahilindeki ürünlerdir. Avance Solo Adapt Negatif Basıncılı Yara Tedavisi NPWT Sistemi, Avance Solo Adapt Pompası, Avance Solo Kanisteri 50 ml, Avance Solo Adapt Köpüğü, Avance Solo Adapt Filmi ve Avance Solo Adapt Transfer Portundan oluşmaktadır; bu bileşenler birlikte negatif basınç uygulanan bir yara yönetimi sistemi oluşturur.

Bu kullanım talimatları, Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu ile Sağlık Uzmanları için Avance Solo Adapt Filmi ile ilgili bilgileri içerir. Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu ile Avance Solo Adapt Film sağlık uzmanları tarafından sağlık tesislerinde ve evde bakım ortamında hastaların tedavisi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Avance Solo Adapt Pompası ve Avance Solo Kanisteri ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere Avance Solo Adapt NPWT Sistemine ilişkin uyarı, önlem ve talimatların tam listesini için, Avance Solo Adapt NPWT Sistemi ile birlikte verilen Sağlık Uzmanları için Kullanım Talimatlarına bakın.

1. Ürün açıklaması

Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu şunlardan oluşur:

Avance Solo Adapt Köpük, tek kullanımlık poliüretan köpük yara örtüsüdür, negatif basıncı yara yatağına dağıtır ve eksüdanın taşınmasını kolaylaştırır

Avance Solo Adapt Filmi, köpüğü sabitlemek ve sızdırmazlık sağlamak için tek kullanımlık, hava geçirgen yumuşak silikon film

Avance Solo Adapt Transfer Portu, eksüdayı taşımak için tek kullanımlık poliolefin/poliüretan transfer portu

Avance Solo Adapt Filmi şunlardan oluşur:

Avance Solo Adapt Filmi, köpüğü sabitlemek ve sızdırmazlık sağlamak için tek kullanımlık, hava geçirgen yumuşak silikon film

Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu ile Avance Solo Adapt Filmi, Avance Solo Adapt Köpüğünün boyutu kadar, düşük ila orta dereceli eksüdaya sahip yaralarda kullanım için uygundur.

Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu ile Avance Solo Adapt Film yetişkinler için tasarlanmıştır.

Materyal içeriği

Film: polietilen, poliüretan, yumuşak silikon, poliakrilat yapışkan Köpük: poliüretan

Transfer Portu ve kelepçeli tüpler: Poliüretan, polyester, poliakrilat yapışkan, poliolefin bazlı termoplastik elastomer, polietilen

Konnektörler: akrilonitril bütadiyen sitren, termoplastik olefin, polietilen

2. Kullanım endikasyonları

Avance Solo Adapt NPWT Sistemi özellikle eksüda ve bulaşıcı maddelerin toplanmasıyla yaranın iyileşmesini hızlandırabileceği için negatif basınç uygulaması ile yara yönetiminden fayda görebilecek hastalar için tasarlanmıştır.

Avance Solo Adapt NPWT Sistemi sadece ülsertlerinde düşük veya orta miktarda eksüda toplamak için endikedir.

Avance Solo Adapt NPWT Sistemi sağlık uzmanları tarafından sağlık tesislerinde ve evde bakım ortamında hastaların tedavisi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3. Kontrendikasyonlar

Avance Solo Adapt NPWT Sistemi aşağıdaki durumlardaki hastalar için kontraendikedir:

- Yara veya yaranın kenarlarında tümör oluşumu
- Tedavi edilmemiş ve önceden doğrulan osteomyielit
- Enterik olmayan ve keşfedilmemiş fistüller
- Eskar bulunan nekrotik doku
- Açıkta kalan sinir, arter, damar veya organlar
- Açıkta kalan anastomotik bölge

4. Uyarılar

- NPWT uygulanması kanama riskini artırabilir. Ani veya artan kanama gözlemlenirse kanamayı durdurmak için derhal uygun müdahaleyi yapın ve acil tıbbi yardım isteyin.
- Antikoagülan tedavi gören veya hemostaz değiştirilmiş hastalar gibi kanama riski yüksek hastalar tedavi süresince dikkatle takip edilmelidir. Tedavi uygulamadan önce hemostazın sağlandığından emin olun.
- Örneğin vasküler anastomoz veya kırılgan, radyasyonlu, sütürlü veya enfeksiyonlu kan damarları gibi kanama riski bulunan hastalar tedavi süresince dikkatle takip edilmelidir.
- Negatif Basıncılı Yara Tedavisi NPWT gören hastalar devamlı gözetim altında tutulmalıdır. Negatif basınç tedavisinin aktif olduğunu ve yara örtüsünün çekilmiş ve dokunulduğunda sert olup olmadığını düzenli kontrol edin. Tedavini durdurulması gerekiyorsa negatif basınç olmadan geçen süre sağlık uzmanının talimatlarına uygun olmalıdır.
- Tedavi sırasında, pompa, hızlı konnektörler ve tüplerin aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak şekilde konumlandırıldığından emin olun:
 - iz
 - kontaminasyon
 - sıkışma veya boğma
 - hortumun bükülmesi veya tıkanması
 - ısı kaynaklarına maruz kalma
- Organların ve kan damarlarının delinmesi riskine karşı yara örtüsü uygulanması öncesinde yaradaki keskin kenarları veya kemikleri örtün veya alın.
- Tendonlar, ligamentler ve sinirler Avance Solo Adapt Köpüğü ile doğrudan temasın korunmalıdır.
- Avance Solo Adapt Köpüğünü keşfedilmemiş veya kür tünelleri yerleştirmeyin.
- Defibrilasyon gerekiyorsa, Avance Solo Adapt Pompasını sökün ve yara örtüsünün konumu sorun oluyorsa yara örtüsünü çıkarın.
- Avance Solo Adapt Pompa Manyetik Rezonansa (MR) karşı güvenli değildir. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) ortamına maruz bırakmayın. Avance Solo Adapt Köpüğü, Avance Solo Adapt Filmi ve Avance Solo Adapt Transfer Portu MR için güvenlidir. Köpüğün, filmin ve aktarım portunun Manyetik Rezonans Tomografisi (MRT)/Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) görüntüleme artefaktlarına etkisi bilinmemektedir.
- Omurilik Yaralanması: Hasta otonomik disrefleksi yaşarsa (sempatik sinir sisteminin uyarılmasına yanıt olarak kan basıncında veya kalp hızında ani yükselme), duyuşal uyarımı en aza indirmeye yardımcı olmak ve acil tıbbi yardım almak için tedaviyi derhal durdurun.

- Bradikardi riskini en aza indirmek için yara örtüsünü vagus sinirine yakın bir yere yerleştirmeyin.
- Avance Solo Adapt Köpük kullanmadan önce hipoklorit solüsyonlar veya hidrojen peroksit gibi oksidizan ajanlar kullanmayın.
- Avance Solo Adapt NPWT Sistemindeki ürünler boğulma tehlikesine yol açabilecek küçük parçalar içerir. Bu cihazı çocuklardan uzak tutun.
- Bu cihazı evcil hayvanlardan uzak tutun.

5. Önlemler

- Tedaviye başlamadan önce hastanın beslenme durumunu değerlendirin ve ciddi yetersiz beslenme durumu varsa, düzeltin. Ayrıca hastanın boyunu ve kilosunuda göz önünde bulundurun.
- Olası enfeksiyon ve komplikasyonlara derhal müdahale edilmelidir. Etkin ve güvenli tedavi ile hastanın konforunu sağlamak için cihazı, yarayı, çevreleyen deriyi ve hastanın durumunu takip edin.
- İskemik bir durum olan hastalarda veya yara çevresinde yapılacak pansumanda, sirkülasyonun etkilenebilir riskini ortadan kaldırmak için, yaranın durumu daha dikkatli takip edilmelidir.
- Birden fazla film katmanı veya Avance Solo Adapt Filmi üzerine oklüzyf yara örtüsü eklenmesi hava geçirgenliğini azaltarak maserasyon riskini artırabilir.
- Avance Solo Adapt Film uygulamadan önce çeşitli cilt koruma ürünlerinin uygulanması veya temizlik ürünlerinin kullanılması filmin güvenli şekilde yapışmasını ve yeterli sızdırmazlık sağlamasını etkileyebilir.
- Avance Solo Adapt Filmini germeyin; negatif basınç uygulandığında çevre cilde zarar verebilir.
- Ürünleri, içerdiği materyallere/bileşenlere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastada ve/veya kullanıcıda kullanmayın.
- Avance Solo Adapt Köpük önerilere göre veya hastanın yara durumuna uygun biçimde değiştirilmediğinde içeri doğru oluşumu görülebilir.
- Hassas dokuyu korumak için yapışkan olmayan yara temas tabakası kullanılması önerilir.
- Avance Solo Adapt Köpüğü sağlam deri veya korunmayan yüzeyel veya tutturma sütürlerinin üzerine yerleştirmeyin.
- Günlük hijyen rutinleri için yara örtüsünü suyla aşırı temas ettirmeyin.
- Avance Solo Adapt Köpük ve Avance Solo Adapt Filmi sadece sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve değiştirilmelidir.
- Bu cihaz üzerinde (köpük, film ve transfer portu) kullanım talimatları dışında değişiklik yapılmasına izin verilmez; değişiklikler sistemin tedavi etme özelliğini önemli ölçüde olumsuz etkileyebilir.
- Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu ile Avance Solo Adapt Filmi sadece Avance Solo Adapt NPWT Sistemi dahilinde kullanılmalıdır.
- Hortumu kesmeyin veya kanisterden ayırmayın.
- Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu ile Avance Solo Adapt Film steril olarak tedarik edilir. Steril koruyucu, kullanım öncesinde hasarlı veya açılmışsa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.
- Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu ile Avance Solo Adapt Film tek kullanımlıktır.
- Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu ile Avance Solo Adapt Filmini yeniden kullanmayın. Tekrar kullanılması durumunda, ürünün performansı bozulabilir ve/veya çapraz kontaminasyon oluşabilir.
- Bağlantısını kesmeden önce her zaman transfer port noktası tüpünü ve kanister tüpünü kelepçeleysin.

6. Kullanım talimatları

6.1. Kullanım öncesinde dikkate alınması gereken unsurlar

Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu ile Avance Solo Adapt Filmi, Avance Solo Adapt Köpüğünün boyutu kadar, düşük ila orta dereceli eksüdaya sahip yaralarda kullanım için uygundur. İzin verilen maksimum yara boyutu alanı Avance Solo Adapt Köpük (67 cm²/ 10,4 inç²) boyutunu aşmamalıdır. Avance Solo Adapt Köpük, Film, Transfer bağlantı noktası kitinde bulunanlardan daha fazla köpük kullanmayın.

Düşük eksüdalı yaraların 24 saat başına yara alanı en fazla 0,6 g/ cm² olduğu öngörülür (24 saat başına yara alanı 0,6 g/ 0,16 inç²). Orta eksüdalı yaraların 24 saat başına yara alanı en fazla 1,1 g/ cm² olduğu öngörülür (24 saat başına yara alanı 1,1 g/ 0,16 inç²). 1 g eksüda 1 ml'ye eşit kabul edilir.

Film, köpüğü örtmeli ve çevre cilde 4-5 cm/ 1,6-2,0 inç payla yapışmalıdır. Filmin tek parça halinde uygulanması tercih edilir. Birden fazla parçanın gerekli olması durumunda düzgün yapışma için parçaların 4-5 cm/ 1,6-2,0 inç üst üste bindiğinden emin olun. Film altında nem birikmesini ve/veya hava sızıntısı riskini önlemek için örtüşme sayısını en aza indirin.

Kompresyon terapisi ile altta yatan venöz yetmezlik patolojisini tedavi etme ihtiyacı varsa Avance Solo Adapt NPWT Sisteminin hastada rahatsızlık veya doku hasarına neden olabilecek basınç noktaları oluşturmadığından emin olun. Tüpleri, hızlı konnektörleri ve transfer portunu herhangi bir şekilde kompresyon manşonu veya sargısının altına yerleştirmeyin.

6.2. Pompanın Hazırlanması

Pompa kurulumu için Avance Solo Adapt NPWT Sistemi ile birlikte verilen SAĞLIK UZMANLARI için Kullanım Talimatlarına bakın.

6.3. Yara Örtüsü Uygulama Prosedürü

Uygulamak için, yerel protokollere uygun olarak temiz/aseptik veya steril teknikler kullanın.

1. Yara yatağını yerel protokole uygun olarak temizleyin ve debridman yapın.
2. Yaranın çevresindeki deriyi temizleyin ve hafifçe bastırarak kurulaşın. Gerekirse yara etrafındaki cilde cilt koruyucu/cilt dolgu maddesi uygulayın. Bazı cilt koruma ürünleri veya cilt losyonları filmin güvenli şekilde yapışmasını etkileyebilir.
3. Organların veya kan damarlarının negatif basınç altında delinmesi riski nedeniyle keskin kenarları ve kemik parçalarını yapışkan olmayan yara temas katmanını ile örtün veya ortadan kaldırın. Kullanılan yara temas katmanını hasta notlarına kaydedin.
4. Köpüğü, yara kavitesinin boyutlarına uygun şekilde kesin.
5. Köpüğü yaranın üzerinde kesmeyin; parçalar yaraya düşebilir. Yaranın içinde veya kenarlarında köpük parçası kalmadığından emin olun.
6. Dokuya zarar vermemek, eksüda toplanmasını veya negatif basınç uygulanmasını olumsuz etkilememek için yara kavitesini yeterli seviyede doldurun; aşırı doldurmayın. Yaraya yerleştirilen köpüğün her noktadan temas ettiğinden emin olun. Hassas dokuyu korumak için yapışkan olmayan yara temas tabakası kullanılması önerilir.
7. Avance Solo Adapt Köpüğü sağlam deri veya korunmayan yüzeyel veya tutturma sütürlerinin üzerine yerleştirmeyin.
8. Kullanılan köpük sayısını hasta notlarına kaydedin.
9. Filmi çevre cilt üzerinde 4-5 cm/ 1,6-2,0 inç pay bırakacak şekilde uygun boyutta kesin.
10. Filmin orta kısmından tutun ve yapışkan yüzeyi ortaya çıkartmak için çekin.
11. Filmi esnetmeden yaranın üzerine ortayarak yerleştirin.
12. Kalan filmetleri nazikçe çıkarın, buruşukluk ve kırışıklıkları en aza indirmek için filmi düzleştirin. Negatif basınç uygulandığında çevre cilde zarar verebileceğinden, uygulama sırasında filmi germeyin.

13. Filmin köpükle temas ettiğinden emin olun.

14. Avance Solo Adapt Transfer Portu uygulanmadan önce filmin üst kısmındaki silikon yapııştırıcının kontaminasyonu, Avance Solo Adapt Transfer Portunun güvenli şekilde yapışmasını etkileyebilir.

15. Yara kavitesini kaplayan filmde çapı < 2 cm/ 0,8 inç olan bir delik açın.

16. Transfer portundaki filmi çıkarın ve doğrudan filmdeki kesilen deliğin üzerine uygulayın. Filmin üzerine sabitlemek için hafifçe bastırın. Transfer portundan daha küçük yaralar için, Avance Solo Adapt Filmi ve Avance Solo Adapt Köpüğü ile yara çevresini izlere ve doku hasarına karşı koruyun. Tüp, bükülmeleri ve bükülmeleri önleyecek ve hastada iz ve rahatsızlık riskini ortadan kaldırarak şekilde yerleştirilmelidir.

17. Her bir tüpün ucundaki konektörleri kullanarak kanister hortumunu transfer port tüpüne bağlayın. Hortumların sıkışmadığından emin olun.

18. Tedaviyi başlatmak için yeşil pompa başlatma düğmesini basılı tutun ve iki (2) saniye sonra bırakın, bu şekilde pompa etkinleştirilir ve yeşil düğme yanıp sönmeye başlar. Negatif basınca, pompa çalıştırdıktan sonra iki (2) dakika içerisinde ulaşılacaktır.

19. Negatif basınç sağlandıktan sonra yara örtüsü çekilecek ve dokunulduğunda sert olacaktır. Yara örtüsünün kırışık görünmesi negatif basınç sağlandığını ve korunduğunu göstermektedir.

20. Negatif basınç zor sağlanıyorsa filmi düzeltin veya deri ile temasını iyileştirmek için kenarlarından bastırın. Kırışıklıkları ve boşlukları en aza indirmeye dikkat edin. İlave Avance Solo Adapt Filmi kullanmayı düşündün veya gerekirse baştan başlayın ve yeniden sızdırmazlık sağlayın.

6.4. Yara Örtüsü Değiştirme Sıklığı

Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu her 48 ila 72 saatte bir ve haftada en az 3 kez veya sağlık uzmanının belirttiği şekilde değiştirilmelidir.

NOT: Köpük önerilere göre veya ilgili hastanın yarasının durumuna göre değiştirilmezse içeri doğru oluşumu görülebilir.

6.5. Yara Örtüsü Çıkartma Prosedürü

Yara örtüsünü çıkartmak için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

21. Pompa aktif ise yeşil başlatma düğmesini basılı tutup iki (2) saniye sonra bırakarak terapiyi duraklatın.

22. Kayar kelepçeleri konektörün yanına yerleştirerek hem kanister tüpünü hem de transfer portu tüpünü bloke edin ve sabitlenene kadar tüpler boyunca kaydırın.

23. Konektörü her iki taraftan sıkıştırıp çekerek kanister hortumunu pansuman hortumundan ayırın.

24. Filmin bir köşesini hafifçe geriye çekin ve mührün ayrılmasını kolaylaştırmak için esnetin. Film tamamen sökülene kadar bu yöntemi sürdürün (kıl büyüme yönünde).

25. Köpüğü yavaşça çıkarın. Köpüğün yara yatağına yapışması gözlemlenirse köpüğü nemlendirmeyi deneyin. Yaranın içinde parça kalmadığından emin olun.

Hasta pansumanın çıkartılması sırasında acı hissederse, pansuman değişikliği sırasında sağlık uzmanının talimatları doğrultusunda ağrı kesici ilaçlar kullanılabilir. Kullanılan tüm malzemelerin alındığından emin olmak için hasta notlarına bakın.

6.6. Kanisterindeğiştirilmesi, pillerin değiştirilmesi ve günlük kullanım

Kanister veya pillerin nasıl değiştirileceğine dair talimatlar için ve günlük kullanım için Avance Solo Adapt NPWT Sistemi ile birlikte verilen SAĞLIK UZMANLARI için Kullanım Talimatlarına bakın.

6.7. Bertaraf

Avance Solo Adapt Köpük, Film ve Transfer Portu ile Avance Solo Adapt Film tek kullanımlık ürünlerdir. Ürünleri kullandıktan sonra yerel mevzuatlara göre klinik atık olarak imha edin.

Güvenle imha etmek hakkında daha fazla bilgi edinmek için www.molnycke.com adresini ziyaret edin veya yerel Mölnlycke Sağlık temsilcinizi ile iletişime geçin.

7. Avance Solo Adapt NPWT Sistem Göstergeleri, Alarmları ve Sorun Giderme

Molnycke kullanıma yönelik sistem göstergeleri için, alarmlar ve sorun giderme Avance Solo Adapt NPWT Sistemi ile birlikte verilen SAĞLIK UZMANLARI için Kullanım Talimatlarının içinde yer alır.

8. Dikkat

Avance Solo Adapt Köpüğü, Film ve Transfer Portu ile tek tek paketlenmiş Avance Solo Adapt Filmi, bu Kullanım Talimatlarına uygun olarak ve Avance Solo Adapt NPWT Sistemi ile birlikte sağlanan Sağlık Uzmanları için Kullanım Talimatları ile birlikte kullanılmalıdır. Bu talimatları sistem kullanmadan önce okuyun ve kullanım sırasında yanınızda bulundurun. Bu talimatların okunup anlaşılması sistemin yanlış kullanılmasına ve yanlış çalışmasına neden olabilir. Bu talimatlar ürünün kullanımını genel bir kılavuzdur. Özel tıbbi durumlar bir sağlık bakım uzmanı tarafından ele alınmalıdır.

9. Diğer bilgiler

Avance Solo Adapt Köpük, Fil ve Transfer Portu veya Avance Solo Adapt Filmi kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmişse, bu durum Mölnlycke Health Care'e ve yerel yetkili kuruma bildirilmelidir.

Avance® ve Safetac® Mölnlycke Health Care AB firmasının tescilli ticari markalarıdır



Avance® Solo Adapt

„Avance® Solo Adapt“ putos, plėvelė ir vamzdėliai

„Avance® Solo Adapt“ plėvelė

„Avance Solo Adapt“ putos, plėvelė bei vamzdėliai ir „Avance Solo Adapt“ plėvelė yra produktai, sudarantys „Avance Solo Adapt“ neigiamo slėgio žaidų terapijos (NSŽT) sistemą. „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemą sudaro „Avance Solo Adapt“ pompa, „Avance Solo“ talpyklė (50 ml), „Avance Solo Adapt“ putos, „Avance Solo Adapt“ plėvelė ir „Avance Solo Adapt“ vamzdėliai, kurie drauge sudaro žaidų gydymo sistemą taikant neigiamo slėgio žaidų terapiją.

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiama su „Avance Solo Adapt“ putomis, plėvelė bei vamzdėliais ir „Avance Solo Adapt“ plėvelė susijusi informacija, skirta sveikatos priežiūros specialistams. „Avance Solo Adapt“ putos, plėvelė bei vamzdėliai ir „Avance Solo Adapt“ plėvelė yra skirtos naudoti sveikatos priežiūros specialistams taikant terapiją pacientams sveikatos priežiūros įstaigose ir namų priežiūros aplinkoje.

Įšamų išpėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų dėl „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemos sąrašą, įskaitant aktualius „Avance Solo Adapt“ pompai ir „Avance Solo“ talpykles, rasite naudojimo instrukcijose SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS, pateikiamose su „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema.

1. Gaminio aprašymas

„Avance Solo Adapt“ putos, plėvelė ir vamzdėliai yra sudaryti iš

„Avance Solo Adapt“ putos – vienkartinis žaidų užpildas iš poliuretano putų, paskirstantis neigiamą slėgį žaidžios paviršiuje ir palengvinantis eksudato ištraukimą

„Avance Solo Adapt“ plėvelė – vienkartinė orui pralaidi silikoninė plėvelė, skirta putoms fiksuoti ir sandarumui užtikrinti

„Avance Solo Adapt“ vamzdėliai – vienkartiniai poliolefino / poliuretano vamzdėliai, skirti eksudatui ištraukti

„Avance Solo Adapt“ plėvelė sudaryta iš

„Avance Solo Adapt“ plėvelė – vienkartinė orui pralaidi silikoninė plėvelė, skirta putoms fiksuoti ir sandarumui užtikrinti

„Avance Solo Adapt“ putos, plėvelė bei vamzdėliai ir „Avance Solo Adapt“ plėvelė yra naudojami mažai ir vidutiniškai eksuduojančioms žaidžios, kurių dydis yra ne didesnis nei „Avance Solo Adapt“ putų.

„Avance Solo Adapt“ putos, plėvelė bei vamzdėliai ir „Avance Solo Adapt“ plėvelė yra skirtos suaugusiesiems.

Sudėtis

Plėvelė: polietilenas, poliuretanas, minkštas silikonas, poliakrilato klėjai

Putos: poliuretanas

Vamzdėliai ir spautukai: poliuretanas, poliesteris, poliakrilato klėjai, poliolefino pagrindo termoplastinis elastomeras, polietilenas

Jungtys: akrilonitrilo butadieno stireno kopolimeras, termoplastinis olefinas, polietilenas

2. Naudojimo indikacijos

„Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema yra skirta pacientams, kuriems naudingas žaidų gydymas naudojant neigiamo slėgio žaidų terapiją, ypač todėl, kad priemonė gali skatinti žaidžios gijimą pašalinant eksudatą, infekcinę medžiagą.

„Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema yra skirta mažiems ir vidutiniams eksudato kiekiams šalinti iš pragulų.

„Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema yra skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams pacientų procedūroms sveikatos priežiūros įstaigose ir namų aplinkoje.

3. Kontraindikacijos

„Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema yra kontraindukuotina pacientams šiais atvejais:

- esant piktybiniam dariniui žaidžioje ar žaidžios kraštuose;
- esant negydomam ir anksčiau patvirtintam osteomielitui;
- esant neenterinėms ir neištirtoms fistulėms;
- esant nekroziniam audiniui su šašais;
- esant atviriems nervams, arterijoms, venoms ar organams;
- esant atvirai anastomozės vietai.

4. Išpėjimai

• NSŽT naudojimas gali padidinti kraujavimo riziką. Jeigu pastebite staigų arba padidėjusį kraujavimą, nedelsdami imkitės atitinkamų veiksmų kraujavimui sustabdyti ir kreipkitės dėl skubios medicininės pagalbos.

• Pacientai, kuriems kyla didelė kraujavimo rizika, t. y. gydymies antikoagulantais arba kurių pakitusi hemostazė, procedūros metu turėtų būti atidžiai stebimi. Prieš taikdami procedūrą, būtina užtikrinkite hemostazę.

• Procedūros metu pacientai, kuriems galima kraujavimo komplikacijų rizika, pvz., anksčiau buvusi kraujagyslių anastomozė arba silpnos, apsvintintos, siūtos arba infekuotos kraujagyslės, turi būti atidžiai stebimi.

• Pacientai, kuriems taikoma NSŽT, turi būti nuolat stebimi. Įprastai tikrinant, ar neigiamo slėgio procedūra yra aktyvi, tvarsį reikia sutraukti ir jis turi būti tvirtas liečiant. Jeigu procedūra reikia nutraukti, praėjus laikas nenaudojant neigiamo slėgio turi atitiktai nurodyti sveikatos priežiūros specialisto.

• Procedūros metu užtikrinkite, kad pompa, greito sujungimo jungtys ir vamzdėliai būtų ištiesiti taip, kad nebūtų šios rizikos:

- įspaudų;
- taršos;
- įstrigimo ar užveržimo;
- vamzdelių užlenkimo ar užsikimšimo;
- karščio šaltinių poveikio.

• Prieš uždėdami tvarsį, uždenkite arba pašalinkite aštrius kraštus arba kaulus žaidžioje, nes galima organų ir kraujagyslių pradūrimo rizika.

• Sausgysles, raiščius ir nervus reikia apsaugoti nuo tiesioginio sąlyčio naudojant „Avance Solo Adapt“ putas.

• Nedėkite „Avance Solo Adapt“ putų į neištirtus arba uždarus kanalus.

• Jeigu reikalinga defibriliacija, atjunkite „Avance Solo Adapt“ pompą ir nuimkite tvarsį, jeigu jis kiudo.

• „Avance Solo Adapt“ pompa yra nesaugi naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje, todėl jos nenaudokite atlikdami MRT tyrimus. „Avance Solo Adapt“ putos, „Avance Solo Adapt“ plėvelė ir „Avance Solo Adapt“ vamzdėliai yra MR saugūs. Putų, plėvelės ir vamzdelių poveikis magnetinio rezonanso tomografijai (MRT) / magnetinio rezonanso vizualizavimo artefaktams nėra žinomas.

• Stuburo smegenų pažeidimas: jeigu pacientui pasireiškia autonominė disrefleksija (staiga pakyla kraujo spaudimas arba padidėja širdies ritmas stimuliuojant simpatinę nervų sistemą), nedelsdami sustabdykite procedūrą, kad sumažintumėte jutimą stimuliaciją ir skubiai kreipkitės į medikus.

• Norėdami sumažinti bradikardijos riziką, nedėkite tvarsčio arti nervo klajoklio.

- Prieš naudodami „Avance Solo Adapt“ putas, nenaudokite oksiduojančių medžiagų, pvz., hipochlorito tirpalų ar vandenilio peroksido.
- „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemos gaminiuose yra mažų dalių, kuriomis galima pasprngti. Laikykite šį prietaisą vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Laikykite šį prietaisą naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

5. Atsargumo priemonės

- Prieš pradėdami procedūrą, įvertinkite paciento mitybos būklę ir išsprendkite sunkias galimas mitybos problemas. Taip pat atsižvelkite į paciento ūgį ir svorį.
- Nedelsiant reikėtų pašalinti galimos infekcijos ar komplikacijų požymius. Atitinkamai stebėkite prietaisą, žaizdą, aplinkinę odą ir paciento būklę, kad užtikrintumėte veiksmingą ir saugią procedūrą bei patogumą pacientui.
- Išeminė liga sergantiems pacientams arba naudojant apvalų tvarstį, reikia papildomai stebėti žaizdą, kad būtų išvengta kraujotakos problemų.
- Keli plėvelės sluoksniai ar ant „Avance Solo Adapt“ plėvelės uždėtas nepralaidus tvarstis gali sumažinti pralaidumą orui, o tai gali padidinti maceracijos riziką.
- Tam tikrų odos apsaugos ar valymo gaminių naudojimas prieš uždėdant „Avance Solo Adapt“ plėvelę gali turėti poveikio plėvelės ir fiksavimo juostelių prilipimui ir pakankamo sandarumo sudarymui.
- Netempkite „Avance Solo Adapt“ plėvelės, kadangi ji taikant neigiamą slėgį gali pažeisti aplinkinę odą.
- Nenaudokite gaminių pacientui ir [arba] naudotojiui, kuriam yra padidėjęs jautrumas gaminio medžiagoms / komponentams.
- Jeigu „Avance Solo Adapt“ putas nekeičiamos, kaip rekomenduojama arba kaip tinkama atskiro paciento žaizdos būklei, audinys gali jaugti.
- Naudokite nelipnų su žaizda besiliečiantį sluoksnį silpnam audiniui apsaugoti.

- Nedėkite „Avance Solo Adapt“ putų ant sveikos odos arba neapsaugotų paviršinių ar įtempimą mažinančių siūlių.

- Atlikdami kasdienes higienos darbus, saugokite, kad tvarstis per daug nesiliestų su vandeniu.

- „Avance Solo Adapt“ putas ir „Avance Solo Adapt“ plėvelę uždėti ir keisti turi tik sveikatos priežiūros specialistas.

- Neleidžiama modifikuoti šio prietaiso (putų, plėvelės ir vamzdelių), nes modifikacijos gali reikšmingai pabloginti sistemos procedūros atlikimo galimybes.

- „Avance Solo Adapt“ putas, plėvelė bei vamzdeliai ir „Avance Solo Adapt“ plėvelė turi būti naudojamos tik „Avance Solo Adapt“ (NSŽT) sistemoje.

- Nepjunkite arba neatjunkite vamzdelio nuo talpyklės.

- „Avance Solo Adapt“ putas, plėvelė bei vamzdeliai ir „Avance Solo Adapt“ plėvelė yra pateikiami steriliūs. Nenaudokite, jei prieš naudojant buvo pažeistas sterilus barjeras arba buvo atidaryta pakuotė. Pakartotinai nesterilizuoti.

- „Avance Solo Adapt“ putas, plėvelė bei vamzdeliai ir „Avance Solo Adapt“ plėvelė yra vienkartiniai.

- Nenaudokite „Avance Solo Adapt“ putų, plėvelės bei vamzdelių ir „Avance Solo Adapt“ plėvelės pakartotinai. Naudojant pakartotinai, gali pablogėti gaminio savybės ir [arba] įvykti kryžminė tarša.

- Prieš atjungdami, visada užspauskite išleidimo jungties vamzdelį ir talpyklės vamzdelį.

6. Naudojimo instrukcija

6.1. Į ką reikėtų atsižvelgti prieš naudojant

„Avance Solo Adapt“ putas, plėvelė bei vamzdeliai ir „Avance Solo Adapt“ plėvelė yra naudojami mažai ir vidutiniškai oksiduojančioms žaizdoms, kurių dydis yra ne didesnis nei „Avance Solo Adapt“ putų. Didžiausias leidžiamas žaizdos plotas neturi viršyti „Avance Solo Adapt“ putų dydžio (67 cm² / 10,4 col.2). Nenaudokite daugiau putų negu pateikta viename „Avance Solo Adapt“ putų, plėvelės ir vamzdelių rinkinyje.

Mažai oksiduojančiomis žaizdomis laikomos iki 0,6 g / cm² žaizdos plotas / 24 valandas (0,6 g / 0,16 col.2 žaizdos plotas / 24 valandas). Vidutiniškai oksiduojančiomis žaizdomis laikomos iki 1,1 g/cm² žaizdos plotas / 24 valandas (1,1 g / 0,16 col.2 žaizdos plotas / 24 valandas). 1 g eksudato atitinka 1 ml.

Plėvelė turėtų uždengti putas ir prilipti prie aplinkinės odos – 4–5 cm / 1,6–2,0 col. jos kraštuose. Pageidautina, kad plėvelė būtų uždėta kaip vienas gabalėlis. Jei reikalingi keli gabalėliai, būtinai perdenkite 4–5 cm / 1,6–2,0 col. dalis, kad tinkamai priliptų. Perdenkimų skaičius turi būti minimalus, kad po plėvelė nesikaupytų drėgmė ir (arba) būtų išvengta oro nuotėkio.

Esant klinikiniam poreikiui gydyti esamą venų nepakankamumo patologiją taikant kompresinę terapiją, pasirūpinkite, kad dėl „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemos neatirsatų jokių spaudimo taškų, kurie galėtų pacientui sukelti diskomfortą ar audinių pažeidimą. Nedėkite vamzdelių, greito sujungimo jungčių ir išleidimo jungties po jokio tipo kompresiniu audiniu ar tvarsčiu.

6.2. Pompoms nustatymas

Norėdami nustatyti pompą, žr. naudojimo instrukcijas SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS, pateiktas su „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema.

6.3. Tvarsčio uždėjimo procedūra

Tvarsčiumi uždėti naudokite švarius / aseptinius ar sterilius metodus pagal vietos protokolą.

1. Išvalykite ir pašalinkite negyvus audinius pagal vietinį protokolą.
2. Nuvalykite odą aplink žaizdą ir nusausininkite. Jei reikia, srityje aplink žaizdą uždėkite odos apsaugos priemonę / odos sandariklį. Tam tikri odos apsaugos gaminiai ar odos losjonai gali turėti poveikio plėvelės savybėms patikimai prilipti.
3. Pašalinkite arba uždenkite aštirus kraštus arba kaulo fragmentus nelipniu žaizdą liečiančiu sluoksniu, nes galima organų ar kraujagyslių pradžūrimo rizika naudojant neigiamą slėgį. Paciento pastabose įrašykite su žaizda besiliečiančio sluoksnio naudojimą.
4. Atkirpkite žaizdos ertmės matmenis atitinkantį dydį putų užpildo.
5. Nekirpkite putų virš žaizdos vietos, nes jų dalelės gali įkristi į žaizdą. Įsitinkinkite, kad putų dalelių nebūtų žaizdoje arba ant žaizdos krašty.
6. Pakankamai užpildykite žaizdos ertmę, bet neperpildykite, nes taip galite pažeisti audinius, gali blogiau pasišalinti eksudatas arba gali būti sunku sudaryti neigiamą slėgį. Užtikrinkite, kad visi žaizdoje esantys putų gabalėliai liestųsi. Naudokite nelipnų su žaizda besiliečiantį sluoksnį silpnam audiniui apsaugoti.
7. Nedėkite „Avance Solo Adapt“ putų ant sveikos odos arba neapsaugotų paviršinių ar įtempimą mažinančių siūlių.
8. Paciento pastabose įrašykite, kiek putas gabalėlių naudojama.
9. Atjunkite tinkamo dydžio plėvelę, pakildami 4–5 cm / 1,6–2,0 col. kraštus, kurie dengtų aplinkinę odą.
10. Suimkite apsauginės plėvelės vidurinę dalį ir nuimkite, kad lipnus paviršius būtų atviras.

11. Netempdami uždėkite plėvelę per žaizdos vidurį.
12. Švelniai nuimkite likusias apsaugines plėveles, išlygindami plėvelę, kad sumažėtų raukšlių. Uždėdami netempkite plėvelės, kadangi taikant neigiamą slėgį ji gali pažeisti aplinkinę odą.
13. Užtikrinkite, kad plėvelė liestųsi su putomis.
14. Užteršus plėvelės viršuje esančius silikoninius klijus, prieš uždėdant „Avance Solo Adapt“ vamzdelį, gali būti pakenkta jo savybei patikimai prikibti.
15. Žaizdos ertmę dengiančioje plėvelėje išpjaukite <2 cm / 0,8 col. skersmens angą.
16. Nuimkite apsauginę plėvelę nuo vamzdelio jungties ir uždėkite tiesiai ant plėvelės išpjautos angos. Lengvai paspauskite, kad ją pritvirtintumėte ant plėvelės. Kai žaizdos mažesnės nei išleidimo jungties, apsaugokite aplink žaizdą esančius odos kraštus nuo įspaudų ir audinių pažeidimo naudodami „Avance Solo Adapt“ plėvelę ir „Avance Solo Adapt“ putas. Vamzdelį reikia išiesti taip, kad jis neužlenktų ir nesusimazgytų bei būtų patogų pacientui ir neatirsatų įspaudų.
17. Prijunkite talpyklės vamzdelį prie tvarsčio vamzdelio, naudodami kiekvieno vamzdelio gale esančias jungtis. Įsitinkinkite, kad vamzdeliai neužspauti.
18. Norėdami pradėti procedūrą, paspauskite ir palaikykite nuspaudę žalią pompos paleidimo mygtuką, atleiskite po dviejų [2] sekundžių; pompa įjungiami ir žalia paleidimo mygtukas mirksi. Neigiama slėgis bus pasiektas per dvi [2] minutes nuo pompos paleidimo.
19. Panaudojus neigiamą slėgį, tvarstis susitrauks ir jis bus tvirtas liečiant. Susitraukęjęsi tvarsčio išvaizda reiškia, kad pasiektas ir palaikomas neigiama slėgis.
20. Jeigu neigiamą slėgį sunku pasiekti, pataisykite plėvelę arba paspauskite aplink jos kraštus, kad būtų geresnis sąlytis su oda. Elkitės atsargiai, kad būtų kuo mažiau raukšlių ir tarpelių. Apsvarstykite galimybę naudoti papildomą „Avance Solo Adapt“ plėvelę arba pradėti iš naujo ir užsandarinti [jei reikia].

6.4. Tvarsčio keitimo dažnumas

„Avance Solo Adapt“ putas, plėvelė ir išleidimo jungtį reikia keisti kas 48–72 valandas, tačiau ne rečiau kaip 3 kartus per savaitę, arba kaip nurodyta sveikatos priežiūros specialisto.

PASTABA. Jeigu putas nekeičiamos, kaip rekomenduojama arba kaip tinkama atskiro paciento žaizdos būklei, audinys gali jaugti.

6.5. Tvarsčio nuėmimo procedūra

Norėdami nuimti tvarstį, atlikite šiuos veiksmus:

21. Jeigu pompa aktyvi, pristabdykite procedūrą, paspausdami ir palaikydami nuspaudę žalią paleidimo mygtuką, atleiskite po dviejų [2] sekundžių.
22. Užkimškite abu talpyklės vamzdelius ir tvarsčio vamzdelį, slankiojančius spautuvus pristūmę prie jungties ir stumdami skersai vamzdelių, kol bus užtvirtinta.
23. Atjunkite talpyklės vamzdelį nuo tvarsčio vamzdelio, suspausdami jungtį iš abiejų pusių ir patraukdami į šalis.
24. Atsargiai traukite vieną kampą plėvelės ir tempkite, kad būtų lengviau sulaužyti sandariklį. Tęskite ir toliau taip [plaukelių augimo kryptimi], kol plėvelė bus visiškai nuimta.
25. Švelniai nuimkite putas. Jeigu putas yra prilipe prie žaizdos paviršiaus, pamėginkite sudrėkinti putas. Įsitinkinkite, kad dalelių neliktų žaizdoje.

Jeigu nuimant tvarstį pacientas jaučia skausmą, keisdami tvarsčius galite naudoti nuskusminamuosius, kaip nurodo sveikatos priežiūros specialistas. Pasižirėkite paciento pastabas, kad būtų išimtos visos naudotos medžiagos.

6.6. Talpyklės, baterijų keitimas ir kasdieniai naudojimas

Instrukcijų, kaip pakeisti talpyklę ar baterijas ir dėl kasdienio naudojimo, ieškokite naudojimo instrukcijos SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS, pateiktose su „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema.

6.7. Šalinimas

„Avance Solo Adapt“ putas, plėvelė bei išleidimo jungtis ir „Avance Solo Adapt“ plėvelė yra vienkartiniai gaminiai. Panaudoję gaminius šalinkite kaip klininkines atliekas pagal vietos taisykles.

Daugiau informacijos apie saugų šalinimą rasite www.molnlycke.com/wastehandling arba kreipęsi į vietinį „Mölnlycke Health Care“ atstovą.

7. „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistemos indikatoriai, įspėjimo signalai ir trikčių šalinimas

Informacijos apie sistemos indikatorių įprastam naudojimui, įspėjimo signalus ir trikčių šalinimą žr. naudojimo instrukcijas SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS, pateiktas su „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema.

8. Dėmesio

„Avance Solo Adapt“ putas, plėvelė, vamzdeliai ir atskirai supakuota „Avance Solo Adapt“ plėvelė turi būti naudojamos pagal naudojimo instrukcijas ir naudojimo instrukcijas SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS, pateiktas su „Avance Solo Adapt“ NSŽT sistema. Prieš naudodami sistemą, perskaitykite instrukciją ir turėkite ją po ranka naudodami. Neperskaicius ir nesupratęs šių instrukcijų, sistema gali būti netinkamai naudojama ir netinkamai veikti. Šios instrukcijos yra bendras gaminio naudojimo vadovas. Konkrečias medicininės situacijas turėtų spręsti sveikatos priežiūros specialistas.

9. Kita informacija

Kilus rimtam incidentui, susijusiam su „Avance Solo Adapt“ putų, plėvelės ir vamzdelių arba „Avance Solo Adapt“ plėvelės naudojimu, apie jį reikia pranešti „Mölnlycke Health Care“ ir vietinei kompetentingai tarnybai.

„Avance®“ ir „Safetac®“ yra registruoti „Mölnlycke Health Care AB“ prekių ženklai



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt Foam putu materiāls, plēve un Transfer Port ievade

Avance® Solo Adapt Film plēve

Avance Solo Adapt Foam putu materiāls, plēve un Transfer Port savienojuma porta ievade un Avance Solo Adapt Film plēve ir izstrādājumi Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) negatīvā spiediena brūču terapijas sistēmai. Avance Solo Adapt NPWT sistēmā ietilpst Avance Solo Adapt Pump sūkņi, Avance Solo Canister 50 ml tvertne, Avance Solo Adapt Foam putu materiāls, Avance Solo Adapt Film plēve un Avance Solo Adapt Transfer Port savienojuma ports, kas kopā veido brūču aprūdes sistēmu, lietojot negatīvā spiediena brūču terapiju.

Šajos norādījumos ietilpst informācija veselības aprūpes profesionāļiem, kas attiecas uz Avance Solo Adapt Foam putu materiālu, plēvi un Transfer Port savienojuma portu un Avance Solo Adapt Film plēvi. Avance Solo Adapt Foam putu materiālu, plēvi un Transfer Port savienojuma portu un Avance Solo Adapt Film plēvi paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem pacientu terapijai veselības aprūpes iestādēs un mājās apstākļos.

Lai uzziņātu pilnu brīdinājumu, piesardzības pasākumu un norādījumu sarakstu, kas attiecas uz Avance Solo Adapt NPWT sistēmu, tostarp tos, kas attiecas uz Avance Solo Adapt Pump sūkni un Avance Solo Canister tvertni, skatiet VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTU lietošanas norādījumus, kas iekļauti Avance Solo Adapt NPWT sistēmas komplektā.

1. Izstrādājuma apraksts

Avance Solo Adapt Foam putas, plēve un Transfer Port savienojuma ports sastāv no

Avance Solo Adapt Foam putu materiāla, vienreizējās lietošanas poliuretāna putu brūču aizpildītāja, kas pārnes negatīvo spiedienu uz brūces pamatni un palīdz eksudāta izvadīšanai

Avance Solo Adapt Film plēves, vienreizējās lietošanas elpojošas mikstā silikona plēves putu materiāla fiksēšanai un hermetizācijas nodrošināšanai

Avance Solo Adapt Transfer Port savienojuma porta, vienreizējās lietošanas poliolefīna/poliuretāna savienojuma porta eksudāta transportēšanai

Avance Solo Adapt Film plēve sastāv no

Avance Solo Adapt Film plēves, vienreizējās lietošanas elpojošas mikstā silikona plēves putu materiāla fiksēšanai un hermetizācijas nodrošināšanai

Avance Solo Adapt Foam putu materiālu, plēvi un Transfer Port savienojuma portu un Avance Solo Adapt Film plēvi var lietot zemas un vidējas eksudācijas brūcēm līdz Avance Solo Adapt Foam putu materiāla izmēram.

Avance Solo Adapt Foam putu materiāls, plēve un savienojuma ports un Avance Solo Adapt Film plēve ir paredzēti pieaugušajiem.

Materiālu sastāvs

Plēve: polietilēns, poliuretāns, mikstais silikons, poliakrīlāta adhezīvs

Putas: poliuretāns

Savienojuma ports un caurules ar skavām: poliuretāns, poliesteris, poliakrīlāta adhezīvs, termoplastiskais elastomers uz poliolefīna bāzes, polietilēns

Savienotāji: akrilnitrila butadiēna stirola kopolimērs, termoplastiskais olefīns, polietilēns

2. Lietošanas indikācijas

Avance Solo NPWT sistēma ir paredzēta pacientiem, kuriem brūces var ārstēt, izmantojot negatīvā spiediena brūču terapiju, īpaši tāpēc, ka ierīce var veicināt brūču sadziedēšanu, ņemot eksudātu un infekciozo materiālu.

Avance Solo NPWT sistēma ir indicēta neliela līdz vidēja eksudāta daudzuma noņemšanai no izgulējumu čūlām.

Avance Solo NPWT sistēmu ir paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem, lai veiktu terapiju pacientiem veselības aprūpes iestādēs un mājās aprūpēs vidē.

3. Kontraindikācijas

Avance Solo NPWT sistēma ir kontraindicēta pacientiem, kuriem ir:

- ļaundabīgs audzējs brūcē vai brūces robežās
- iepriekš apstiprināts un neārstēts osteomielīts
- neenterālas un neizpētas fistulas
- nekrotiski audi ar krevēlēm
- neaizsargāti nervi, artērijas, vēnas vai orgāni
- neaizsargāta anastomozes vieta

4. Brīdinājumi

• NPWT lietošana var palielināt asiņošanu. Ja pamanāt pēkšņu vai pieaugošu asiņošanu, nekavējoties veiciet darbības, lai asiņošanu apturētu, un meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

• Pacienti ar augstu asiņošanas risku, piemēram, pacienti, kuri saņem antikoagulantu terapiju vai kuriem ir izmainīta hemostāze, terapijas laikā rūpīgi jānovēro. Pirms terapijas veikšanas pārliecinieties, ka ir nodrošināta hemostāze.

• Pacienti, kuriem ir asiņošanas komplikāciju risks, piemēram, anamnēzē ir bijusi asinsvadu anastomoze vai trausli, apstaroti, ar šuvēm vai inficēti asinsvadi, terapijas laikā rūpīgi jānovēro.

• Pacientiem, kam veic NPWT, nepieciešama bieža uzraudzība. Regulāri pārbaudiet, vai negatīvā spiediena terapija darbojas, pāršējām jābūt savilkam un jāslagabā stingrums, ja tam piešķaras. Ja terapija ir jāpārtrauc, tad periodam, kas pagājis bez negatīva spiediena, ir jāatbilst veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

• Terapijas laikā pārliecinieties, vai sūkņi, ātrie savienotāji un caurules atrodas pareizā pozīcijā no pāršēja un tvertnes, lai nepieļautu

- iespiedumus;
- piesārpošanu;
- orgāna iesprūšanu vai saspiešanu;
- cauruļu savīšanas vai bloķēšanas;
- pakļaušanu siltuma avotiem.

• Pirms pāršēja lietošanas pārklājiet vai izgrieziet asās malas vai kaulus brūcē, jo pastāv orgānu un asinsvadu punkcijas risks.

• Cīpslas, saites un nervus jāsgarā no tieša kontakta ar Avance Solo Adapt Foam putām.

• Neievietojiet Avance Solo Adapt Foam putu materiālu neizpētītos vai neausrēdzamos brūču tunelēs.

• Ja nepieciešama defibrilācija, atvienojiet sūkni un noņemiet pāršēju, ja tā izvietojums traucē.

• Avance Solo sūkņi nav nodrošināti pret magnētisko rezonansi (MR), nelietojiet to magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vidē. Avance Solo Adapt Foam putu materiāls, Avance Solo Adapt Film plēve un Avance Solo Adapt Transfer Port savienojuma ports ir droši izmantošanai MR vidē. Putu materiāla, plēves un savienojuma porta ietekme uz magnētiskās rezonanses tomogrāfijas (MRT)/magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) artefaktiem nav zināma.

• Muguras smadzeņu savainojums: ja pacientam rodas autonomā disrefleksija (pēkšņa asinsspiediena vai sirdsdarbības ritma paaugstināšanās, reaģējot uz simpātiskās nervu sistēmas stimulāciju), nekavējoties pārtrauciet terapiju, lai palīdzētu mazināt sensoro stimulāciju, un meklējiet neatliekamo medicīnisko palīdzību.

• Lai mazinātu bradikardijas risku, nenovietojiet pāršēju tuvu klejotājnervam.

• Pirms Avance Solo Adapt putu materiāla lietošanas nedrīkst lietot oksidējošas vielas, piemēram, hipohlorīta šķīdumu vai ūdeņraža peroksīdu.

• Avance Solo Adapt NPWT sistēmā iekļautie izstrādājumi satur nelielas daļiņas, kas var radīt potenciālu aizrīšanās risku. Glabāt šo ierīci bērniem neaizsniezamā vietā.

• Glabāt šo ierīci mājdzīvniekiem neaizsniezamā vietā.

5. Piesardzības pasākumi

• Pirms terapijas uzsākšanas izvērtējiet pacienta uztura stāvokli un novērsiet smagu barības vielu nepietiekamību. Ņemiet vērā arī pacienta garumu un svaru.

• Nekavējoties jānovērš iespējamās infekcijas vai komplikāciju pazīmes. Atbilstoši uzraugiet ierīci, brūci, apkārtnējo ādu un pacienta stāvokli, lai nodrošinātu efektīvu un drošu ārstēšanu un pacienta komfortu.

• Pacientiem ar išēmisku stāvokli vai lietojot apļveida pāršēju, nepieciešams papildus pārraudzīt brūces stāvokli, lai izvairītos no nesirītes traucējumu riska.

• Vairāki plēves slāņi vai okluzīva pāršēja pievienošana virs Avance Solo Adapt Film plēves var samazināt pāršēja elpojamību, kas var palielināt macerācijas risku.

• Dažu ādas aizsardzības līdzekļu lietošana vai tīrīšanas līdzekļu lietošana pirms Avance Solo Adapt Film plēves lietošanas var samazināt iespēju, ka plēve tiks cieši piestiprināta un izveidots pietiekams blīvējums.

• Nestiepiet Avance Solo Adapt Film plēvi, jo tā negatīva spiediena lietošanas ietekmē var radīt bojājumus apkārtnējam ādai.

• Izstrādājumus nedrīkst lietot pacientam un/vai lietotājam ar zināmu piestiprinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem/sastāvdaļām.

• Audu ieaugšana var rasties, ja Avance Solo Adapt Foam putu materiāls netiek nomainīts atbilstoši ieteikumiem vai atbilstoši konkrētā pacienta brūces stāvoklim.

• Lai aizsargātu trauslus audus, apsveriet iespēju izmantot nelīpošu brūču kontaktpāršēju.

• Nelieciet Avance Solo Adapt Foam putu materiālu uz neskartas ādas vai neaizsargātām virspuses vai retences šuvēm.

• Ikdienas higiēnas apstākļos nepakļaujiet pāršēju pārmerīgai saskarei ar ūdeni.

• Avance Solo Adapt Foam putu materiāls un Avance Solo Adapt Film plēve jālieto un jānomaina tikai veselības aprūpes speciālistam.

• Nav pieļaujama šīs ierīces (putu materiāla, plēves un savienojuma porta) modifikācija ārpus lietošanas norādījumos paredzētās, jo tā var ievērojami pasliktināt sistēmas spēju veikt terapiju.

• Avance Solo Adapt Foam putu materiāls, plēve, savienojuma ports un Avance Solo Adapt Film plēve jāizmanto tikai Avance Solo Adapt NPWT sistēmas ietvaros.

• Negrieziet caurules un neatdaliet caurules no tvertnes.

• Avance Solo Adapt Foam putu materiāls, plēve un savienojuma ports un Avance Solo Adapt Film plēve jānodrošina sterili veidā. Nelietot, ja sterili barjera ir bojāta jau pirms lietošanas vai ir bijusi atvērta. Nesterilizēt atkārtoti.

• Avance Solo Adapt Foam putu materiāls, plēve un savienojuma ports un Avance Solo Adapt Film plēve ir vienreizējās lietošanas.

• Nelietojiet Avance Solo Adapt Foam putas, plēvi un savienojuma portu un Avance Solo Adapt Film plēvi atkārtoti. Atkārtoti lietojot izstrādājumu, tā efektivitāte var pasliktināties un/vai ir iespējama krusteniska inficēšanās.

• Vienmēr lietojiet skavas savienojuma porta caurules un tvertnes caurules noslēgšanai pirms tās atvienot.

6. Lietošanas pamācība

6.1. Pirms lietošanas jāņem vērā

Avance Solo Adapt Foam putu materiālu, plēvi un Transfer Port savienojuma portu un Avance Solo Adapt Film plēvi var lietot zemas un vidējas eksudācijas brūcēm līdz Avance Solo Adapt Foam putu materiāla izmēram. Maksimālais pieļaujamais brūces izmērs nedrīkst pārsniegt Avance Solo Adapt Foam putu materiāla izmēru (67 cm²/10,4 collas²). Nelietojiet vairāk putu materiālu, kā nodrošināts Avance Solo Adapt Foam putu materiāla, plēves, savienojuma porta komplektā.

Tiek uzskatīts, ka zemas eksudācijas brūces ir līdz 0,6 g/cm² brūces laukuma/24 stundas [0,6 g/0,16 collas² brūces laukums/24 stundas]. Tiek uzskatīts, ka vidējas eksudācijas brūces ir līdz 1,1 g/cm² brūces laukuma/24 stundas [1,1 g/0,16 collas² brūces laukums/24 stundas]. Tiek uzskatīts, ka 1 g eksudāta ir vienāds ar 1 ml.

Plēvei jāpārklāj putu materiāls par 4-5 cm/1,6-2,0 collām un jāpielīp pie apkārtnē esošās ādas. Vēlams lietot plēvi vienā gabalā. Ja nepieciešami vairāki gabali, nodrošiniet šo gabalu pārklāšanos 4-5 cm/1,6-2,0 collu izmērā, lai nodrošinātu, ka tie kārtīgi pielīp. Samaziniet pārklājumu skaitu, lai nepieļautu mitruma uzkrāšanos zem plēves un/vai gaisa noplūdes risku.

Ja ir klīniska nepieciešamība ārstēt venozās nepietiekamības pamatpatoloģiju ar kompresijas terapiju, nodrošiniet, ka Avance Solo Adapt NPWT sistēma nerada spiediena punktus, kas pacientam var radīt diskomfortu vai ausu bojājumus. Nelieciet caurules, ātros savienotājus vai savienojuma portu zem jebkura veida kompresijas izstrādājumiem vai pāršēja.

6.2. Sūkņa iestatīšana

Sūkņa uzstādīšanas instrukciju skatiet VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTU norādījumos, kas nodrošināti ar Avance Solo Adapt NPWT sistēmu.

6.3. Pāršēja uzklāšanas procedūra

Lai uzklātu pāršēju, izmantojiet tīras/aseptiskas vai sterilas metodes saskaņā ar lietotāju protokolu.

1. Iztīriet brūci atbilstoši vietējam protokolam.
2. Notīriet ādu ar brūci un nosusiniet. Ja nepieciešams, lietojiet ādas aizsarglīdzekli/ādas hermētiku perimetrā ar brūci. Daži ādas aizsarglīdzekļi vai ādas losjoni var ietekmēt plēves spēju cieši pielīpt.
3. Likvidējiet vai nosedziet asās malas un kaulu fragmentus ar nelīpošu brūču kontaktslāni slāni, jo negatīva spiediena ietekmē pastāv orgānu vai asinsvadu pārduršanas risks. Pacienta piezīmēs dokumentējiet brūču kontaktpāršēja lietojumu.
4. Sagrieziet putas piemērotā lielumā, kas atbilst brūces dobuma izmēriem.
5. Negrieziet putas virs brūces vietas, jo putu daļas var iekrist brūcē. Pārliecinieties, ka brūcē vai uz brūču malām nav palikušas putu materiāla daļas.

- Pietiekami piepildiet brūces dobumu, bet nepārpildiet to, jo tā var bojāt audus, ietekmēt eksudāta izvadišanu vai ietekmēt negatīvā spiediena pievadišanu. Nodrošiniet visu brūcē ievietoto putu materiāla daļu saskari. Lai aizsargātu trauslus audus, apsveriet iespēju izmantot nelīpošu brūču kontaktpārsēju.
- Nelieciet Avance Solo Adapt Foam putu materiālu uz neskartas ādas vai neaizsargātām virspuses vai retences šūvēm.
- Pacienta piezīmēs dokumentējiet izmantoto putu materiāla gabalu skaitu.
- Piegrieziet plēvi vajadzīgajā izmērā, kas par 4-5 cm/ 1,6-2,0 collām pārklāj apkārtnējo ādu.
- Satveriet aizsargplēves centrālo daļu un pavelciet, lai atsegtu līpošo virsmu.
- Nestiepjot, novietojiet plēvi centrāli uz brūces.

12. Maigi noņemiet atlikušās aizsargplēves, nogludinot plēvi, lai samazinātu krockas un krunkas. Nestiepiet plēvi, jo tā negatīva spiediena lietošanas ietekmē var radīt bojājumus apkārtnējai ādai.

13. Pārtiecinieties, vai plēve saskaras ar putu materiālu.

14. Plēves ar silikona līpvirsmu virspuses piesārņojums pirms Avance Solo Adapt Transfer Port savienojuma porta lietošanas var ietekmē Avance Solo Adapt Transfer Port savienojuma porta ciešās pielipšanas spēju.

15. Izgrieziet plēvē, kas nosedz brūces dobumu, caurumu < 2 cm/ 0,8 collu diametrā.

16. Noņemiet aizsargplēvi no savienojuma porta un lietojiet to tieši uz plēvē izgrieztā cauruma. Maigi piespiediet, lai nofiksētu to uz plēves. Brūcēm, kas ir mazākas par savienojuma portu, aizsargājiet ap brūci esošo ādu no nospiedumiem un audu bojājumiem ar Avance Solo Adapt Foam plēvi and Avance Solo Adapt Foam putu materiālu. Caurules jānovieto tā, lai novērstu caurules salocīšanos un savērpšanos, kā arī neradītu pacientam nospiedumu un diskomforta risku.

17. Savienojiet tvertnes cauruli ar savienojuma porta cauruli, izmantojot savienotājus katras caurules galā. Pārbaudiet, vai caurules nav iespiļētas.

18. Lai sāktu terapiju, nospiediet un turiet zaļo sūkņa ieslēgšanas pogu un atlaižiet to pēc divām (2) sekundēm — sūknis ieslēgsies, un sāks mirgot zaļā ieslēgšanas poga. Negatīvs spiediens jāsasniedz divu (2) minūšu laikā pēc sūkņa iedarbināšanas.

19. Tiklīdz tiek piemērots negatīvs spiediens, pārsējs savēlks un saglabā stingrumu, ja tam pieskaras. Pārsēja sakrokotais izskats norāda, ka ir sasniegts un uzturēts negatīvs spiediens.

20. Ja negatīvu spiedienu ir grūti panākt, pieregulējiet plēvi vai piespiediet malas, lai uzlabotu saskari ar ādu. Centieties samazināt krockas un spraugas. Apsveriet lietot papildus Avance Solo Adapt Film plēvi vai sāciet no jauna, ja nepieciešams.

6.4. Pārsēju maiņas biežums

Avance Solo Adapt Foam putu materiālu, plēvi un Transfer Port savienojuma portu izmanto kā papildinājumu pārsiešanai, pārsējs un putu materiāls jānomaina ik pēc 48 līdz 72 stundām, bet ne retāk kā 3 reizes nedēļā, vai atbilstoši ārsta norādījumiem.

PIEZĪME. Audu ieaugšana var rasties, ja putu materiāls netiek mainīts atbilstoši ieteikumiem vai atbilstoši konkrētā pacienta brūču stāvoklim.

6.5. Pārsēja noņemšanas procedūra

Lai noņemtu pārsēju, veiciet tālāk norādītās darbības.

21. Ja sūknis darbojas, pārtrauciet terapiju, nospiežot zaļo iedarbināšanas pogu un atlaižot pēc divām (2) sekundēm.

22. Noslēdziet gan tvertnes cauruli, gan savienojuma porta cauruli, novietojot bidāmās skavas blakus savienotājam un bidot pāri caurulēm, līdz tās ir nostiprinātas.

23. Atvienojiet tvertnes cauruli no savienojuma porta caurules, saspiežot savienotāju no abām pusēm un pavelkot.

24. Sausdzīgi atlokiet vienu plēves stūri un iestiepiet, lai atvieglotu blīvējuma pārtraukšanu. Turpiniet lietot šo paņēmienu (matīņu augšanas virzienā), līdz plēve ir pilnībā noņemta.

25. Maigi noņemiet plēvi. Ja putas ir pielipušas brūces gultnei, apsveriet iespēju samitrināt putas. Pārtiecinieties, vai brūcē nav palikuši fragmenti.

Ja pacientam pārsēja noņemšanas laikā rodas sāpes, apsveriet iespēju lietot pretsāpju līdzekļus atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Iepazīstieties ar pacienta piezīmēm, lai pārtiecinātos, ka visi izmantotie materiāli ir noņemti.

6.6. Tvertnes nomaīņa, akumulatoru nomaīņa un ikdienas lietošana

Lai saņemtu norādījumus par tvertnes vai akumulatoru nomaīņu izlasiet VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTA norādījumus, kas nodrošināti kopā ar Avance Solo Adapt NPWT sistēmu.

6.7. Likvidēšana

Avance Solo Adapt Foam putu materiāls, plēve un savienojuma ports un Avance Solo Adapt Film plēve ir vienreizējas lietošanas produkti. Izstrādājums pēc to izlietošanas likvidējiet kā klīniskos atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Papildinformāciju par drošu likvidēšanu skatiet vietnē www.molnlycke.com/wastehandling vai sazinieties ar vietējo uzņēmuma „Mölnlycke Health Care” pārstāvi.

7. Avance Solo Adapt NPWT sistēmas indikatori, trauksmes signāli un traucējumnovēršana

Lai uzzinātu sistēmas normālas lietošanas, trauksmes signālu un traucējumnovēršanas indikatorus, skatiet VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTA norādījumus, kas nodrošināti kopā ar Avance Solo Adapt NPWT sistēmu.

8. Uzmanību!

Avance Solo Adapt Foam putas, plēve un savienojuma ports un Avance Solo Adapt Film plēves pacīna jālieto saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem, kopā ar VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTA norādījumiem, kas nodrošināti kopā ar Avance Solo Adapt NPWT sistēmu. Izlasiet šos norādījumus pirms sistēmas lietošanas un nodrošiniet, lai tie būtu pieejami lietošanas laikā. Neizlasot šos norādījumus un tos neizprotot, sistēma var tikt lietota nepareizi vai tā var darboties nepareizi. Šie norādījumi ir vispārīgas vadlīnijas par izstrādājuma lietošanu. Konkrētas medicīniskas situācijas jārisina veselības aprūpes speciālistam.

9. Cita informācija

Ja saistībā ar Avance Solo Adapt Foam putu materiālu, plēvi un savienojuma portu vai Avance Solo Adapt Film plēvi noticis jebkāds nopietns incidents, par to jāziņo Mölnlycke Health Care un vietējai kompetentajai iestādei.

Avance® un Safetac® ir reģistrētas Mölnlycke Health Care AB preču zīmes



Avance® Solo Adapt

Vaht, kile ja kogumisport Avance® Solo Adapt

Kile Avance® Solo Adapt

Vaht, kile ja kogumisport Avance Solo Adapt ning kile Avance Solo Adapt on Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT – haavaravi haavale negatīviset rōhku rakendades) sūsteemi tooted. Avance Solo Adapt NPWT sūsteem koosneb pumbast Avance Solo Adapt, 50 ml mahutist Avance Solo, vahust Avance Solo Adapt, kilest Avance Solo Adapt ja kogumisportist Avance Solo Adapt, mis koos moodustavad sūsteemi haava ravimiseks negatiivse rōhuga.

Kasutusjuhend sisaldab teavet vahu, kile ja kogumisporti Avance Solo Adapt ning kile Avance Solo Adapt kohta tervishoiutōotajatele. Vaht, kile ja kogumisport Avance Solo Adapt ning kile Avance Solo Adapt on mōeldud tervishoiutōotajatele kasutamiseks patsiendi raviks tervishoiuasutustes ja koduhoolduse korral.

Tāieliku teabe saamiseks Avance Solo Adapt NPWT sūsteemi hoiatuste, ettevaatusabinōude ja juhiste kohta, sh pumba Avance Solo Adapt ja Avance Solo mahuti kohta, vaadake Tervishoiutōotajale mōeldud kasutusjuhiseid, mis on Avance Solo Adapt NPWT sūsteemiga kaasas.

1. Toote kirjeldus

Vaht, kile ja kogumisport Avance Solo Adapt koosneb jārgmistest osadest.

Vaht Avance Solo Adapt on ūhekordselt kasutatav poliuretaanvahuga haava taitēaine, mis jaotab negatiivse rōhu haavale ja aitab kaasa eksudaadi transportimisele.

Kile Avance Solo Adapt on ūhekordselt kasutatav hingav pehme silikoonkile, mis hoiab vahtu paigal ja vōimaldab kiinnitumist.

Kogumisport Avance Solo Adapt on ūhekordselt kasutatav poliōolefiinist/poliūretaanist kogumisport eksudaadi transportimiseks.

Kile Avance Solo Adapt

Kile Avance Solo Adapt on ūhekordselt kasutatav hingav pehme silikoonkile, mis hoiab vahtu paigal ja vōimaldab kiinnitumist.

Vaht, kile ja kogumisport Avance Solo Adapt ning kile Avance Solo Adapt sobivad vāhese kuni keskmise eksudaadikogusega haavadele, mis on kuni vahu Avance Solo Adapt suurused.

Vaht, kile ja kogumisport Avance Solo Adapt ning kile Avance Solo Adapt on mōeldud taitiskasvanutele.

Materjali koostis

Kile: poliētūleen, poliūretaan, pehme silikoon, poliākruūlaatliim

Vaht: poliūretaan

Kogumisport ja klambriga voolikud: poliūretaan, poliūester, poliākruūlaatliim, poliōolefiinil põhinev termoplastne elastomeer, poliētūleen

Konnektorid: akrūūlnitriilbutadienstūreini kopolūmeer, termoplastne olefiin, poliētūleen

2. Kasutusnāidustused

Avance Solo Adapt NPWT sūsteem on nāidustatud patsientidele, kellele on kasulik haavaravi haavale negatīviset rōhku rakendades, kuna seade vōib soodustada haavade paranemist tānu eksudaadi ja nakkusliku materjali eemaldamisele.

Avance Solo Adapt NPWT sūsteem on nāidustatud vāhese kuni mōōduka koguse eksudaadi eemaldamiseks.

Avance Solo Adapt NPWT sūsteem on mōeldud tervishoiutōotajatele kasutamiseks patsiendi raviks tervishoiuasutustes vōi koduhoolduse korral.

3. Vastunāidustused

Avance Solo Adapt NPWT sūsteem on vastunāidustatud jārgmistele seisunditega patsientidele:

- pahaloomuliskus haavas vōi haava āāres;
- ravimata ja varem kiinnitatud osteomūeliit;
- mitte-enteeriitide ja uurimata fistulid;
- nekrootiline kude koos haavakoorkuga;
- avatud nārvid, arterid, veenid vōi elundid;
- avatud anastoomiline koht.

4. Hoiatused

- NPWT kasutamine vōib suurendada verejooksu tekkimise riski. Kui tāheldate ootamatut vōi suurenenud verejooksu, vōtke kohe kasutusele verejooksu peatamiseks vajalikud meetmed ja pōõrduge arsti poole.
- Kōrge verejooksuriskiga (nagu antikoagulantravi saavaid vōi muutunud hemostaasiga) patsiente tuleb ravi ajal hoolikalt jālgida. Enne ravi alustamist tuleb tagada hemostaas.
- Patsiente, kellel on verejooksu tekke oht, nt veresoonte anastomoosiga vōi rabadate, kiiritatud, ōmmeldud vōi nakatunud veresoonte tōttu, tuleb ravi ajal hoolikalt jālgida.
- NPWT–ravi saavad patsiendid vajavad tihedat jārevalvet. Kontrollitige regulaarselt, kas negatiivse rōhu ravi kestab, haavakate peaks oleks katsumisel kindel ja tugev. Kui ravi on vaja katkestada, peab negatiivse rōhu puudumisele kulunud aeg vastama tervishoiutōotaja juhistele.
- Ravi ajal veenduge, et pump, kiirkonnektorid ja voolikud oleks paigutatud nii, et ei tekiks
 - jāljed;
 - saaste;
 - kinnijāamine vōi kāgistamine;
 - voolikute keerud vōi ūmmistis;
 - oht kokkupuuteks kuumusallikatega.
- Enne haavakatte pealekandmist katke vōi eemaldage haava teravad servad vōi haavas olevad luutükid, kuna vōib tekkida organite vōi veresoonte kahjustamise oht.

- Kõõlused, ligamendid ja närvid tuleb kaitsta otsele kokkupuute eest vahuga Avance Solo Adapt.
- Ärge pange vahtu Avance Solo Adapt uurimata või pimedatesse tunnelitesse.
- Kui vajalik on defibrillatsioon, pump ühendage Avance Solo Adapt lahti ja eemaldage haavakate, kui see seab.
- Pump Avance Solo Adapt on ohtlik magnetresonantsi [MR] seadmetes kasutamiseks, mistõttu ei tohi seadet viia magnetresonantsomograafia [MRT] keskkonda. Vaht Avance Solo Adapt, kile Avance Solo Adapt ja kogumisport Avance Solo Adapt on MR-ohutud. Vahu, kile ja kogumisporti mõju magnetresonantsomograafia [MRT] kujutise artefakteidele ei ole teada.
- Lülisambavigastus. Kui patsiendil tekib autonoomne düsrefleksia [järsk vererõhu või südame löögisageduse tõus reaktsioonina sümpaatilise närvisüsteemi stimulatsioonile], lõpetage sensoorse stimulatsiooni vähendamiseks kohe ravi ja kutsuge erakorraline abi.
- Bradükardia ohu vähendamiseks ärge pange haavakatet uitnärvli lähedusse.
- Ärge kasutage enne vahu Avance Solo Adapt kasutamist oksüdeerivaid aineid, nagu hüperkloritilahus või vesinikperoksiid.
- Avance Solo Adapt NPWT süsteemi tooted sisaldavad väikseid osi, mis võivad põhjustada lämbumist. Hoidke seade lastele kättesaamatus kohas.
- Hoidke seade lemmikloomadele kättesaamatus kohas.

5. Ettevaatusabinõud

- Enne ravi alustamist tuleb hinnata patsiendi tootumist ja tegeleda raske alatoitumisega. Võtke arvesse ka patsiendi suurust ja kaalu.
- Võimalike infektsiooni või tüsistuste sümptomitega tuleb kohe tegeleda. Jälgige seadet, haava, ümbritsevat nahka ja patsiendi seisundit, et tagada tõhus ja ohutu ravi ning patsiendi mugavus.
- Patsientidel, kellel on või tekib isheemiline seisund ringja haavakatte paigaldamisel, tuleb halvatud vereringeohu vältimiseks jälgida haava seisundit.
- Mitu kihti kilet või haavaplaastri lisamine kilele Avance Solo Adapt võib vähendada hingavust, mis võib suurendada matseratsiooniohtu.
- Mõnede nahakaitse- või puhastusvahendite kasutamine enne kile Avance Solo Adapt paigaldamist võib mõjutada kile kinnituvust ja piisava nahakontakti loomist.
- Ärge venitage kilet Avance Solo Adapt, kuna see võib negatiivse rõhu kasutamisel ümbritsevat nahka kahjustada.
- Ärge kasutage tooteid patsiendil ja/või kasutajal, kellel on teadaolev tundlikkus toote materjalide/komponentide suhtes.
- Kudede sissekasv võib toimuda, kui vahtu Avance Solo Adapt ei vahetata soovituse kohaselt või kui iga patsiendi haava seisundit ei võeta arvesse.
- Õrnade kudede kaitseks kaaluge mittekleepuva haava kontaktkihi kasutamist.
- Ärge pange vahtu Avance Solo Adapt tervele nahale ega kaitsmata pealmistele või retentsioonõmblustele.
- Igapäevaste hügieenitoimingute korral ei tohi haavakate liigse veega kokku puutuda.
- Vahtu Avance Solo Adapt ja kilet Avance Solo Adapt tohib paigaldada ja vahetada ainult tervishoiutöötaja.
- Selle seadme (vaht, kile ja kogumisport) muutmine ei ole lubatud, kuna muudatused võivad märkimisväärselt süsteemi raviõimet kahjustada.
- Vahtu, kilet ja kogumisporti Avance Solo Adapt ning kilet Avance Solo Adapt tohib kasutada ainult Avance Solo Adapt NPWT süsteemiga.
- Ärge löigake voolikut ega eemaldage voolikut mahutilt.
- Vaht, kile ja kogumisport Avance Solo Adapt ning kile Avance Solo Adapt tarnitakse steriilsena. Ärge kasutage, kui steriilne ümbris on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Ärge steriliseerige uuesti.

- Vaht, kile ja kogumisport Avance Solo Adapt ning kile Avance Solo Adapt on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage vahtu, kilet ja kogumisporti Avance Solo Adapt ning kilet Avance Solo Adapt korduvalt. Korduskasutamise korral võib toote toime halveneda ja/või tekkida ristsaastatus.
- Klammerdage enne lahtiühendamist alati kogumisporti voolik ja mahuti voolik.

6. Kasutusjuhised

6.1. Mida enne kasutamist silmas pidada

Vaht, kile ja kogumisport Avance Solo Adapt ning kile Avance Solo Adapt sobivad vähese kuni keskmise eksudaadikogusega haavadele, mis on kuni vahu Avance Solo Adapt suurused. Haava maksimaalselt lubatud suurus ei tohi ületada vahu Avance Solo Adapt suurust [67 cm² / 10,4 tolli2]. Ärge kasutage rohkem vahtu, kui on ühes vahu, kile, kogumisporti Avance Solo Adapt komplektis.

Väheseks eksudaadi koguseks loetakse kuni 0,6 g/cm² haava pindala / 24 tundi [0,6 g / 0,16 tolli2 haava pindala / 24 tundi] eritumist. Mõõdukaks eksudaadi koguseks loetakse kuni 1,1 g/cm² haava pindala / 24 tundi [1,1 g / 0,16 tolli2 haava pindala / 24 tundi] eritumist. 1 g eksudaati loetakse võrdseks 1 ml-ga.

Kile peab katma vahu ja kleepuva ümbritsevale nahale servaga 4–5 cm / 1,6–2,0 tolli. Soovitav on kasutada kilet ühe tükina. Kui vajate mitut tükki, veenduge piisava kleepumise saamiseks, et tükiid kattuksid 4–5 cm / 1,6–2,0 tolli. Niiskuse kile alla kogunemise ja/või õhulekkeohu vältimiseks vähendage kattumiste arvu.

Kui on kliiniline vajadus ravida venoosse puudulikkuse patoloogiat kompressioonraviga, veenduge, et Avance Solo Adapt NPWT süsteem ei tekitaks rõhupunkte, mis võivad põhjustada patsientide ebamugavust või koekahjustusi. Ärge pange voolikut, kiirkonnetoreid ega kogumisporti ühegi surveriietuse ega sideme alla.

6.2. Pumba seadistamine

Pumba seadistamiseks vaadake Avance Solo Adapt NPWT süsteemiga kaasolevat TERVISHOIUTÖÖTAJA kasutusjuhendit.

6.3. Haavakatte paigaldamine

Paigaldamiseks kasutage puhtaid/aseptilisi või steriilseid meetodeid, lähtudes kohalikust protokollist.

- Puhastage haav ja eemaldage sealt mustus kohalike eeskirjade kohaselt.
- Puhastage haava ümbritsev nahk ja kuivatage õrnalt. Vajaduse korral kandke haava ümbritsevale nahale nahakaitset/-hermeetikut. Mõned nahakaitsetooted või -kreemid võivad mõjutada kile kindlat kinnitumist.
- Negatiivse rõhu all elundite või veresoonte kahjustamise riski tõttu tuleb teravad servad ja luutükid eemaldada või katta mittekleepuva haava kontaktkihiga. Märkige haava kontaktkihi kasutamine iga patsiendi puhul üles.
- Lõigake vaht sobivasse suurusesse, mis vastab haavaõõnsuse mõõtmetele.
- Ärge löigake vahtu haava kohal, sest vahutükid võivad haava sattuda. Veenduge, et haavas ega selle äärtel ei oleks vahutükke.
- Täitke haava õõnsus piisavalt, ilma üleliia täitmata, kuna see võib kude kahjustada, mõjutada eksudaadi eemaldamist või negatiivse rõhu teket. Veenduge, et haava asetatud vahu kõik osad oleksid kontaktis. Õrnade kudede kaitseks kaaluge mittekleepuva haava kontaktkihi kasutamist.
- Ärge pange vahtu Avance Solo Adapt tervele nahale ega kaitsmata pealmistele või retentsioonõmblustele.
- Märkige kasutatud vahutükide arv iga patsiendi puhul üles.
- Lõigake kile sellisesse suurusesse, et ümbritsevale nahale jääks 4–5 cm / 1,6–2,0 tolli.
- Võtke kinni kaitsekile keskosast ja tõmmake kleepuva pinna paljastamiseks.

- Asetage kile ilma venitamata haava keskele.
- Eemaldage õrnalt ülejäänud kaitsekiled, siludes kilet, et vähendada kortsude ja voldide teket. Ärge venitage kilet paigaldamise ajal, sest see võib negatiivse rõhu kasutamisel ümbritsevat nahka kahjustada.
- Veenduge, et kile puutuks vahuga kokku.
- Silikooniilmi saastumine kile peal enne kogumisporti Avance Solo Adapt paigaldamist võib mõjutada kogumisporti Avance Solo Adapt kindlat kinnitumist.
- Lõigake haava õõnsust katvasse kilesse auk läbimõõduga < 2 cm / 0,8 tolli.
- Eemaldage kogumisportidlt kaitsekile ja paigaldage see otse kiles oleva löikeava kohale. Vajutage õrnalt, et kinnitada see kile peale. Kogumisportidist väiksematel haavadel tuleb haava ümbrust kaitsta vigastuste ja koekahjustuste eest kile Avance Solo Adapt ja vahuga Avance Solo Adapt. Voolik tuleb paigaldada nii, et ei tekiks vooliku keermeid ja murde ning vältitakse vajutiste ohtu ja patsiendi ebamugavust.
- Ühendage mahuti voolik kogumisporti voolikuga voolikute otstes olevate konnectorite abil. Veenduge, et voolikud ei oleks kinni klammerdatud.
- Ravi alustamiseks vajutage ja hoidke all rohelist pumba käivitusnuppu ning vabastage see kahe [2] sekundi pärast pumba aktiveerimiseks, misjärel roheline nupp vilgub. Negatiivne rõhk peab tekkima kahe [2] minuti jooksul pärast pumba käivitumist.
- Negatiivse rõhu ravi rakendamisel peaks haavakate olema katsumisel kindel ja tugev. Negatiivse rõhu pidevat olemasolu näitab haavakatte kortsus välimus.
- Kui negatiivset rõhku on raske saavutada, kohendage kilet või vajutage selle servadele, et parandada servade kokkupuudet nahaga. Olge hoolikas, et vähendada kortse ja vahesid. Kaaluge lisakile Avance Solo Adapt kasutamist või alustage uuesti ja vajaduse korral kinnitage uuesti.

6.4. Haavakatte vahetamise sagedus

Vahtu, kilet ja kogumisporti Avance Solo Adapt tuleb vahetada iga 48–72 tunni järel, kuid mitte harvem kui 3 korda nädalas, või tervishoiuspetsialisti soovitusel kohaselt.

MÄRKUS. Kudede sissekasv võib toimuda, kui vahtu ei vahetata soovituste kohaselt või iga patsiendi haava seisundit arvesse võttes.

6.5. Haavakatte eemaldamine

Haavakatte eemaldamiseks toimige järgmiselt.

- Kui pump töötab, peatage ravi, vajutades ja hoides rohelist käivitusnuppu kaks [2] sekundit all.
- Sulgege nii mahuti kui ka kogumisporti voolik, asetades küljeklambrid konnectorite kõrvale, ja libstage klambrid üle voolikute oma kohale.
- Ühendage mahuti voolik kogumisporti vooliku küljest lahti, pigistades konnectorit mõlemalt küljelt ja tõmmates selle lahti.
- Eemaldage õrnalt kile üks nurk ja venitage seda, et lihtsustada kinnituse katkemist. Jätkake seda toimingut (karvakasvu suunas), kuni kile on täielikult eemaldatud.
- Eemaldage vaht ettevaatlikult. Kui märkate vahu kleepumist haavale, kaaluge vahu niisutamist. Veenduge, et haava ei oleks jäänud tükke.

Kui patsient kogeב haavakatte eemaldamisel valu, kaaluge haavakatte vahetamisel tervishoiutöötaja juhiste kohaselt valuvaigistite kasutamist. Vaadake patsiendi kohta tehtud märkmetest järele, kas kõik kasutatud materjalid on eemaldatud.

6.6. Mahuti ja patareide vahetamine ning igapäevane kasutus

Juhised mahuti või patareide vahetamiseks ja igapäevaseks kasutamiseks leiate Avance Solo Adapt NPWT süsteemiga kaasasolevast TERVISHOIUTÖÖTAJA kasutusjuhendist.

6.7. Kõrvaldamine

Vaht, kile ja kogumisport Avance Solo Adapt ning kile Avance Solo Adapt on ühekordselt kasutatavad tooted. Pärast kasutamist kõrvaldage tooted kliiniliste jäätmetena kohalike eeskirjade kohaselt.

Lisateavet ohutu kõrvaldamise kohta leiate veebisaidilt www.molnylck.com või pöördues ettevõtte Mólnycke Health Care kohaliku esindaja poole.

7. Avance Solo Adapt NPWT süsteemi indikaatorid, alarmid ja veaotsing

Süsteemi indikaatorid tavakasutuseks, alarmid ja veaotsing TERVISHOIUTÖÖTAJALE ette nähtud kasutusjuhendit tarnitakse koos Avance Solo Adapt NPWT süsteemiga.

8. Ettevaatust!

Vahtu, kilet ja kogumisporti Avance Solo Adapt ning eraldi pakendatud kilet Avance Solo Adapt tuleb kasutada kasutusjuhendi ja TERVISHOIUTÖÖTAJALE ette nähtud kasutusjuhendi kohaselt, mis on Avance Solo Adapt NPWT süsteemiga kaasas. Lugege juhiseid enne süsteemi kasutamist ja hoidke need kasutamise ajal käepärast. Nende juhiste lugemata jätmine ja mittemõistmine võib kaasa tuua süsteemi väärkasutuse ja ebaõige toimimise. Antud juhised on toote üldine kasutusjuhend. Meditsiiniliste eriolukordadega peab tegelema tervishoiutöötaja.

9. Muu teave

Vahu, kile ja kogumisporti Avance Solo Adapt või kile Avance Solo Adapt kasutamisega seotud ohujuhtumist tuleb teatada ettevõttele Mólnycke Health Care ja kohalikule pädevale asutusele.

Avance® ja Safetac® on ettevõtte Mólnycke Health Care AB registreeritud kaubamärgid.



Avance® Solo Adapt

Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance® Solo Adapt

Пленка Avance® Solo Adapt

Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt, а также отдельно поставляемая пленка Avance Solo Adapt входят в состав системы Avance Solo Adapt, предназначенной для терапии ран отрицательным давлением (NPWT). Система Avance Solo Adapt NPWT состоит из насоса Avance Solo Adapt, емкости Avance Solo объемом 50 мл, губки Avance Solo Adapt, пленки Avance Solo Adapt и порта для отвода экссудата Avance Solo Adapt, которые в совокупности образуют систему для терапии ран отрицательным давлением (NPWT).

Эта инструкция по применению содержит информацию для медицинских работников, относящуюся к губке, пленке и порту для отвода экссудата Avance Solo Adapt, а также отдельно поставляемой пленке Avance Solo Adapt. Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt, а также пленка Avance Solo Adapt предназначены для использования медицинскими работниками при лечении пациентов в медицинских учреждениях и на дому.

Полный список предупреждений, мер предосторожности и инструкций, относящихся к системе Avance Solo Adapt NPWT, в том числе к насосу Avance Solo Adapt и емкости Avance Solo, см. в Инструкции по применению для МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, прилагаемой к системе Avance Solo Adapt NPWT.

1. Описание изделия

В комплект из губки, пленки и порта для отвода экссудата Avance Solo Adapt входят:

губка Avance Solo Adapt — одноразовый полиуретановый губчатый наполнитель для ран, распределяющий отрицательное давление по раневому ложу и облегчающий транспортировку экссудата;

пленка Avance Solo Adapt — одноразовая воздухопроницаемая мягкая силиконовая пленка для фиксации губки и обеспечения герметичности;

порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt — одноразовый порт для отвода экссудата, изготовленный из полиолефина/полиуретана.

В упаковку с пленкой Avance Solo Adapt входят:

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

Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt, а также пленка Avance Solo Adapt применяются для лечения ран с низкой и умеренной экссудацией и размером, не превышающим размера губки Avance Solo Adapt.

Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt и пленка Avance Solo Adapt предназначены для использования на взрослых пациентах.

Материалы

Пленка: полиэтилен, полиуретан, мягкий силикон, полиакрилатный клей

Губка: полиуретан

Порт для отвода экссудата и трубки с зажимом: полиуретан, полиэстер, полиакрилатный клей, полиолефиновый термопластичный эластомер, полиэтилен

Разъемы: акрилонитрил бутадиен стирол, термопластичный олефин, полиэтилен

2. Показания к применению

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

Система Avance Solo Adapt NPWT позволяет удалять небольшие или умеренные объемы экссудата из пролежневых язв.

Система Avance Solo Adapt NPWT предназначена для использования медицинскими работниками при лечении пациентов в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

3. Противопоказания

Использование системы Avance Solo Adapt NPWT противопоказано у пациентов со следующими состояниями:

- злокачественные образования в ране или по краям раны;
- нелеченый и ранее подтвержденный остеомиелит;
- не тонкокишечные и необследованные свищи;
- наличие некротизированной ткани со струпом;
- открытые нервы, артерии, вены или органы;
- открытый участок анастомоза.

4. Предостережения

- Применение Avance Solo Adapt может повышать риск кровотечения. При внезапном возникновении или усилении кровотечения сразу же примите необходимые меры по его остановке и обратитесь за экстренной медицинской помощью.
- За пациентами с высоким риском кровотечения, например получающими антикоагулянты или с нарушенным гемостазом, необходимо внимательно наблюдать во время терапии. Перед началом терапии нормализуйте гемостаз.
- Во время терапии следует тщательно следить за пациентами с риском геморрагических осложнений, например в связи с наложением сосудистого анастомоза или наличием хрупких, облученных, сшитых или инфицированных кровеносных сосудов.
- Пациенты, проходящие лечение ран отрицательным давлением (NPWT), нуждаются в частом наблюдении. Периодически проверяйте наличие отрицательного давления: повязка должна быть сжатой и твердой на ощупь. Если необходимо прекратить терапию, убедитесь, что время нахождения раны без отрицательного давления соответствует инструкциям, полученным от медицинского работника.
- В процессе терапии убедитесь, что насос, быстроразъемные соединения и трубки расположены так, чтобы исключить риск:
 - o появления отека;
 - o загрязнения;
 - o ущемления или сдавливания;
 - o перекручивания или закупорки трубок;
 - o воздействия высокой температуры.
- В связи с риском прокалывания органов и кровеносных сосудов перед наложением повязки закройте или удалите острые края или кости в ране.
- Сухожилия, связки и нервы должны быть защищены от прямого контакта с губкой Avance Solo Adapt.
- Не помещайте губку Avance Solo Adapt в необследованные или слепые каналы.
- Если требуется дефибриляция, а повязка мешает ее проведению, отсоедините насос Avance Solo Adapt и снимите повязку.

• Насос Avance Solo Adapt безопасен в сочетании с магнитным резонансом (MP). Не используйте насос в условиях магнитно-резонансной томографии (MPT). Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt безопасны при использовании с MPT-системами. Влияние губки, пленки и порта для отвода экссудата на появление артефактов изображения при магнитно-резонансной томографии (MPT) неизвестно.

• Повреждение спинного мозга: если у пациента имеются проявления автономной дисрефлексии (резко повысилось артериальное давление или частота сердечных сокращений в ответ на стимуляцию симпатической нервной системы), немедленно прекратите терапию, чтобы свести к минимуму сенсорную стимуляцию, и обратитесь за экстренной медицинской помощью.

• Чтобы свести к минимуму риск брадикардии, не размещайте повязку вблизи блуждающего нерва.

• Перед применением губки Avance Solo Adapt не используйте окислители, например растворы гипохлорита или перекись водорода.

• Изделия, входящие в состав системы Avance Solo Adapt NPWT содержат мелкие детали, которые представляют потенциальную опасность удушья. Храните устройство в недоступном для детей месте.

• Храните устройство в недоступном для домашних животных месте.

5. Меры предосторожности

- Перед началом терапии оцените нутритивный статус пациента и восполните выраженный недостаток питания. Также следует учитывать рост и вес пациента.
- Признаки возможной инфекции или осложнений необходимо немедленно устранить. Чтобы обеспечить эффективное и безопасное лечение и комфорт для пациента, внимательно следите за состоянием устройства, раны, окружающей кожи и пациента.
- У пациентов с ишемическим состоянием или при наложении кровяной повязки во избежание риска ухудшения кровообращения необходимо внимательно следить за состоянием раны.
 - Наложение нескольких слоев пленки или добавление окклюзионной повязки поверх пленки Avance Solo Adapt может снизить воздухопроницаемость и повысить риск мацерации.
 - Применение некоторых средств для защиты или очистки кожи перед наложением повязки может снизить прочность приклеивания и герметичность пленки Avance Solo Adapt.
 - Не растягивайте пленку Avance Solo Adapt, так как она может повредить окружающую кожу при воздействии отрицательного давления.
 - Запрещено использовать описываемые изделия у пациентов и/или пользователей с доказанной повышенной чувствительностью к материалам/компонентам, из которых изготовлены изделия.
 - Если не заменять губку Avance Solo Adapt в соответствии с рекомендациями или состоянием раны конкретного пациента, может произойти вращение ткани.
 - Для защиты легкоразрушаемой ткани можно использовать неприлипающую контактную накладку на рану.
 - Не помещайте губку Avance Solo Adapt на неповрежденную кожу либо на незашитые поверхностные или разгружающие швы.
 - При выполнении ежедневных гигиенических процедур не подвергайте повязку воздействию больших количеств воды.
 - Наложение и замена губки Avance Solo Adapt и пленки Avance Solo Adapt могут осуществляться только медицинским работником.
 - Запрещается вносить какие-либо изменения в устройство [губку, пленку и порт для отвода экссудата], выходящие за рамки инструкции по применению, так как эти изменения могут значительно снизить терапевтическую эффективность системы.
- Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt и пленка Avance Solo Adapt должны использоваться только в системе Avance Solo Adapt NPWT.
- Не разрезайте трубку и не отсоединяйте ее от емкости.

• Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt, а также пленка Avance Solo Adapt поставляются стерильными. Не используйте их, если стерильный барьер был поврежден или если система была вскрыта до использования. Не подвергать повторной стерилизации.

• Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt, а также пленка Avance Solo Adapt предназначены только для одноразового использования.

• Не используйте повторно губку, пленку и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt и пленку Avance Solo Adapt. При повторном применении эффективность изделия может снижаться, а также возможно перекрестное заражение.

• Перед отсоединением всегда перекрывайте трубку порта для отвода экссудата и трубку емкости с помощью зажимов.

6. Инструкция по применению

6.1. Внимание!

Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt, а также пленка Avance Solo Adapt применяются для лечения ран с низкой и умеренной экссудацией и размером, не превышающим размера губки Avance Solo Adapt. Максимальная допустимая площадь раны не должна превышать размер губки Avance Solo Adapt [67 см²/10,4 дюйма²]. Не используйте большее количество губки, чем поставляется в одном комплекте с губкой, пленкой и портом для отвода экссудата Avance Solo Adapt.

Слабой экссудацией считается выделение до 0,6 г экссудата/см² площади раны за 24 часа [0,6 г/0,16 дюйма² площади раны за 24 часа]. Умеренной экссудацией считается выделение до 1,1 г экссудата/см² площади раны за 24 часа [1,1 г/0,16 дюйма² площади раны за 24 часа]. 1 грамм экссудата считается эквивалентным 1 мл экссудата.

Пленка должна покрывать губку и приклеиваться к окружающей коже краями шириной 4–5 см [1,6–2,0 дюйма]. Предпочтительно, чтобы пленка накладывалась одним куском. Если требуется несколько кусков, накладывать их следует так, чтобы они перекрывали друг друга на 4–5 см [1,6–2,0 дюйма] и обеспечивали надежную адгезию. Чтобы избежать скопления влаги под пленкой и/или риска утечки воздуха, количество перекрытий должно быть минимальным.

При необходимости лечения патологии, связанной с венозной недостаточностью, с помощью компрессионной терапии убедитесь, что система Avance Solo Adapt NPWT не создает точек давления, которые могут привести к дискомфорту или повреждению тканей пациента. Не помещайте трубки, быстроразъемные соединители и порт для отвода экссудата под компрессионное белье или бинты.

6.2. Подготовка насоса к работе

Сведения о настройке насоса см. в Инструкции по применению для МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, прилагаемой к системе Avance Solo Adapt NPWT.

6.3. Процедура наложения повязки

Для наложения повязки используйте чистые/асептические или стерильные методики в соответствии с местным протоколом.

1. Промойте и очистите раневое ложе в соответствии с местным протоколом.
2. Промойте и высушите кожу вокруг раны. При необходимости нанесите средство для защиты кожи/кожный герметик на кожу вокруг раны. Некоторые средства для защиты кожи или лосьоны могут влиять на способность пленки надежно приклеиваться.
3. Удалите или закройте острые края или костные фрагменты неприлипающей контактной накладкой на рану, чтобы устранить риск прокалывания органов или кровеносных сосудов под воздействием отрицательного давления. Зафиксируйте факт применения контактной накладки на рану в медицинской карте пациента.
4. Отрежьте соответствующий кусок губки в зависимости от размеров раневой полости.
5. Не разрезайте губку над раной, так как ее фрагменты могут попасть в рану. Убедитесь, что в рану или на ее края не попали фрагменты губки.

6. Заполните раневую полость, не допуская чрезмерного уплотнения, так как это может повредить ткань, препятствовать удалению экссудата или созданию отрицательного давления. Все части губки, помещенные в рану, должны соприкасаться друг с другом. Для защиты хрупкой ткани можно использовать неприлипающую контактную накладку на рану.
7. Не помещайте губку Avance Solo Adapt на неповрежденную кожу либо на незащищенные поверхностные или разгружающие швы.
8. В медицинской карте пациента зафиксируйте, сколько кусков губки было использовано.
9. Отрежьте пленку соответствующего размера с запасом 4–5 см (1,6–2,0 дюйма) для закрытия кожи вокруг раны.
10. Возьмитесь за центральную часть защитной пленки и снимите ее, чтобы освободить клейкую поверхность.
11. Не растягивая пленку, разместите ее по центру раны.
12. Аккуратно удалите оставшиеся защитные пленки, сглаживая их, чтобы свести к минимуму образование складок и морщин. Не растягивайте пленку во время наложения, так как это может привести к повреждению окружающей кожи при воздействии отрицательного давления.
13. Убедитесь, что пленка соприкасается с губкой.

14. Загрязнение силиконового клейкого слоя на верхней части пленки перед наложением порта для отвода экссудата Avance Solo Adapt может повлиять на надежность прикрепления порта.
15. Вырежьте отверстие диаметром < 2 см/0,8 дюйма в пленке, покрывающей раневую полость.
16. Снимите защитную пленку с порта для отвода экссудата и приложите его непосредственно на вырезанное в пленке отверстие. Слегка надавите, чтобы зафиксировать его на пленке. В случае ран с меньшим размером, чем порт для отвода экссудата, во избежание появления отпечатков и повреждений тканей необходимо защитить кожу вокруг раны с помощью пленки Avance Solo Adapt и губки Avance Solo Adapt. Трубки нужно разместить таким образом, чтобы предотвратить их изгибы и перекручивания, а также не допустить появления отпечатков от соприкосновения трубки с кожей пациента и не создать неудобств для него.
17. Подсоедините трубку емкости к трубке порта для отвода экссудата, используя разрезы на конце каждой трубки. Убедитесь, что трубки не зажаты.
18. Для запуска терапии нажмите и удерживайте зеленую кнопку запуска на насосе в течение 2 [двух] секунд, после чего насос активируется, а зеленая кнопка запуска начнет мигать. Отрицательное давление достигается в течение 2 [двух] минут после запуска насоса.
19. После создания отрицательного давления повязка сожмется и станет твердой на ощупь. Складчатый вид повязки показывает, что отрицательное давление было создано и поддерживается.
20. При возникновении сложности при создании отрицательного давления отрегулируйте положение пленки или прижмите ее края, чтобы улучшить контакт с кожей. Старайтесь свести к минимуму количество складок и щелей. Попробуйте наложить дополнительную пленку Avance Solo Adapt или, если необходимо, начните процедуру сначала и добейтесь хорошей герметизации.

6.4. Частота смены повязки

Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt должны заменяться каждые 48–72 часа, но не реже 3 раз в неделю, или в соответствии с указаниями медицинского работника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если не заменять губку в соответствии с рекомендациями или состоянием раны конкретного пациента, может произойти врастание ткани.

6.5. Процедура удаления повязки

Чтобы удалить повязку, выполните следующие действия:

21. Если насос работает, приостановите терапию путем нажатия и удержания зеленой кнопки запуска в течение 2 [двух] секунд.
22. Перекройте трубку емкости и трубку отвода экссудата, установив сдвижные зажимы рядом с разъемом и переместив их по трубкам до фиксации.
23. Отсоедините трубку емкости от трубки отвода экссудата, сжав разъем с обеих сторон и рассоединив его.
24. Аккуратно приподнимите один угол пленки и потяните, чтобы нарушить герметичность прилегания. Продолжайте [в направлении роста волос] до тех пор, пока полностью не удалите пленку.
25. Аккуратно удалите губку. Если губка сильно прилипла к раневому ложу, попробуйте смочить ее. Убедитесь, что в ране не осталось фрагментов губки.

Если при удалении повязки пациент ощущает боль, при смене повязок используйте обезболивающее средство в соответствии с указаниями медицинского работника. Чтобы убедиться, что все использованные материалы были удалены, см. медицинскую карту пациента.

6.6. Замена емкости, замена батареек и ежедневное использование

Указания по замене емкости или батареек, а также по ежедневному использованию см. в Инструкции по применению для МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, прилагаемой к системе Avance Solo Adapt NPWT.

6.7. Утилизация

Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt, а также пленка Avance Solo Adapt предназначены только для одноразового использования. После использования утилизируйте изделия как медицинские отходы в соответствии с местными правилами.

Для получения дополнительной информации о безопасной утилизации посетите веб-сайт www.molnlycke.com или обратитесь к местному представителю компании Mölnlycke Health Care.

7. Индикаторы, сигналы тревоги и устранение неисправностей системы Avance Solo Adapt NPWT

Сведения об индикации состояния системы при нормальном использовании, сигналах тревоги и устранении неисправностей см. в Инструкции по применению для МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, прилагаемой к системе Avance Solo Adapt NPWT.

8. Предостережение

Губка, пленка и порт для отвода экссудата Avance Solo Adapt, а также поставляемая в отдельной упаковке пленка Avance Solo Adapt должны использоваться в соответствии с инструкцией по применению в сочетании с Инструкцией по применению для МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, прилагаемой к системе Avance Solo Adapt NPWT. Прочтите эти инструкции перед использованием системы и храните их в легкодоступном месте в процессе использования. Незнание или непонимание настоящей инструкции может привести к неправильному использованию и функционированию системы. Настоящая инструкция представляет собой общее руководство по использованию изделия. В конкретных медицинских ситуациях решения должен принимать квалифицированный медицинский работник.

9. Прочая информация

При любом серьезном инциденте, связанном с использованием губки, пленки и порта для отвода экссудата Avance Solo Adapt, а также пленки Avance Solo Adapt обязательно уведомите Mölnlycke Health Care и местные компетентные органы.

Avance® и Safetac® являются зарегистрированными торговыми знаками компании Mölnlycke Health Care AB.



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt пjena, folija i priključak za prijenos

Avance® Solo Adapt folija

Avance Solo Adapt пjena, folija i priključak за приенос те Avance Solo Adapt folija производи су у склопу sustava Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT – терапија ране негативним tlakom). Sustav Avance Solo Adapt NPWT (Negative Pressure Wound Therapy – терапија ране негативним tlakom) састоји се од Avance Solo Adapt пumpe, Avance Solo spremnika од 50 ml, Avance Solo Adapt пjene, Avance Solo Adapt folije и Avance Solo Adapt priključka за приенос који заједно творе sustav за збринјаванје рана примјеном терапије ране негативним tlakom.

Ove upute за употребу садрже информације које се односе на Avance Solo Adapt пjenu, foliju и priključak за приенос и Avance Solo Adapt foliju за квалифиране здравствене djelatnike. Avance Solo Adapt пjena, folija и priključak за приенос и Avance Solo Adapt folija namijenjeni су квалифицираним здравственим djelatnicima ради liječenja pacijenata у здравственим ustanovama и у kućnoj нjezi.

За потпуни popis uporenjenja, mjera опреза и uputa vezanih за sustav Avance Solo Adapt NPWT, укључујући оне који се односе на Avance Solo Adapt пumpu и Avance Solo spremnik, pogledajte Upute за KVALIFICIRANE ZDRAVSTVENE DJELATNIKE испоручене уз sustav Avance Solo Adapt NPWT.

1. Opis proizvoda

Avance Solo Adapt пjena, folija и priključak за приенос састоје се од

Avance Solo Adapt пjena, jednokratna испуна за ране од poliuretanske пjene која доводи негативан tlak до ране и olakšava приенос ексудата

Avance Solo Adapt folija, jednokratna prozračna mekana silikonska folija која фиксира пjenu и бртви

Avance Solo Adapt priključak за приенос, jednokratni priključak за приенос од poliolefina/poliouretana који преноси ексудат

Avance Solo Adapt folija састоји се од

Avance Solo Adapt folija, jednokratna prozračna mekana silikonska folija која фиксира пjenu и бртви

Avance Solo Adapt пjena, folija и priključak за приенос и Avance Solo Adapt folija могу се употребљавати на слабо до умерено ексудирајућим ranama до величине Avance Solo Adapt пjene.

Avance Solo Adapt пjena, folija и priključak за приенос те Avance Solo Adapt folija namijenjeni су odraslim osobama.

Sastav materijala

Folija: polietilen, poliuretanan, mekani silikon, poliakrilatno ljeplivo

Pjena: poliuretanan

Priključak за приенос и cijevi а stezaljkom: Poliuretanan, poliester, poliakrilatno ljeplivo, poliolefinски termoplastični elastomer, polietilen

Priključci: akrilonitril butadien stiren kopolimer, termoplastični olefin, polietilen

2. Indikacije за употребу

Sustav Avance Solo Adapt NPWT indiciran је за pacijente kod kojih bi bilo korisno збринјаванје ране путем примјене терапије ране негативним tlakom, osobito с obzirom на то да uređaj може потакнути zacjeljivanje ране уклањањем ексудата, zaraznog materijala.

Sustav Avance Solo Adapt NPWT indiciran је за уклањање malih до умерених količina ексудата из dekubitusa.

Sustav Avance Solo Adapt NPWT namijenjen је квалифицираним здравственим djelatnicima ради liječenja pacijenata у здравственим ustanovama и у kućnoj нjezi.

3. Kontraindikacije

Sustav Avance Solo Adapt NPWT kontraindiciran је kod pacijenata са sljedećim stanjima:

- malignost ране или rubova ране
- neliječeni и prethodno potvrđeni osteomijelitis
- neinteričне и neistražене fistule
- nekrotičно tkivo с prisutnim krastama
- izloženi žilci, arterije, vene или organi
- izloženo anastomotsko mjesto.

4. Upozorenja

- Primjena NPWT-а може повећати rizik од krvarenja. Ако опазите naglo или pojačано krvarenje, одмах poduzмите odgovarajuće mjere за заustavljanje krvarenja и zatražite hitnu medicinsku pomoć.
- Pacijente с visokim rizikom од krvarenja, као što су pacijenti који primaju antikoagulantsku терапију или oni с promjenjenom hemostazom, потребно је pazно nadzirати tijekom терапије. Obavezно utvrdite hemostazu prije primjene терапије.
- Pacijente с rizikom од komplikacija krvarenja zbog novj. povjesti vaskularne anastomoze или slabih, ozračenih, kirurški živanih или inficiranih krvnih žila потребно је pazно nadzirати tijekom терапије.
- Pacijentima pod NPWT терапијом потребан је čest nadzor. Redovito provjeravате је li терапија негативним tlakom aktivna, povoj мора бити stisnut и čvrst на dodir. Ако је потребно prekinuti терапију, vrijeme proteklo без negativnog tlaka мора odgovarати uputama квалифицираног здравственог djelatnika.
- Tijekom терапије pripazите да су pumpa, brzi priključci и cijevi постављени tako да не доде до -stvaranja otlaska на koži -kontaminacije -о priklještenja или gušenja -savijanja или blokiranja cijevi -izlaganja izvора topline.
- Prije primjene povoja prekrijте их uklonите oštre rubove или kosti iz ране zbog opasnosti од probijanja organa и krvnih žila.
- Tетive, ligamenti и žilci moraju бити заштитени од izravnog kontakta с Avance Solo Adapt пjenom.
- Avance Solo Adapt пjenu nemojte стављати у neistražене или slijepe tunele.
- Ако је потребна defibrilacija, odspojите Avance Solo Adapt пjenu и skinите povoj ако је povoj постављен tako да смета при postupku.
- Avance Solo Adapt pumpa nije sigurna за употребу уз magnetsku rezonanciju (MR), не unosите је у okruženje за snimanje magnetskom rezonancijom. Avance Solo Adapt пjena, Avance Solo Adapt folija и Avance Solo Adapt priključak за приенос sigurni су за употребу у okruženju за snimanje magnetskom rezonancijom. Učinkак пjene, folije и priključka за приенос на artefakte snimke magnetske rezonancijske tomografije (MRT) / snimanja magnetskom rezonancijom (MR) nije poznat.
- Ozljedа kralježничне moždine: Ако у pacijenta доде до autonomne disrefleksije (iznenadnog повишења krvnog tlaka или pulsa као odgovor на stimulaciju simpatičkog živčanog sustava), одмах prekinите терапију како би се smanjila senzorna stimulacija и zatražite hitnu medicinsku pomoć.
- Kako би се smanjio rizik од bradikardije, не стављajte povoj blizu vagusnog živca.

- Prije upotrebe Avance Solo Adapt pjene nemojte upotrebljavati oksidirajuća sredstva kao što su hipokloritne otopine ili vodikov peroksid.
- Proizvodi u sustavu Avance Solo Adapt NPWT sadrže male dijelove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja. Držite ovaj uređaj izvan doseg djece.
- Držite ovaj uređaj izvan doseg kućnih ljubimaca.

5. Mjere opreza

- Prije početka terapije procijenite pacijentov nutritivni status i započnite s liječenjem teške pothranjenosti. Također uzмите u obzir visinu i težinu pacijenta.
- Odmah je potrebno započeti s liječenjem znakova moguće infekcije ili komplikacija. Na odgovarajući način nadzirite uređaj, ranu, okolnu kožu i status pacijenta kako bi se osiguralo učinkovito i sigurno liječenje i udobnost pacijenta.
- Kod pacijenata s ishemičnom bolesti ili pri primjeni kružnog povoja potrebno je dodatno nadzirati status rane kako bi se izbjegao rizik kompromitirane cirkulacije.
- Više slojeva folije ili dodatak okluzivnog povoja preko Avance Solo Adapt folije može smanjiti prozračnost, što može povećati rizik od maceracije.
- Primjena određenih proizvoda za zaštitu kože ili upotreba proizvoda za čišćenje prije primjene Avance Solo Adapt folije može utjecati na sposobnost prijanjanja i brtvljenja folije.
- Nemojte rastezati Avance Solo Adapt foliju jer to može prouzročiti oštećenje okolne kože prilikom primjene negativnog tlaka.
- Nemojte upotrebljavati proizvode na pacijentima i/ili korisnicima s poznatom preosjetljivošću na sastavne materijale/sastojke proizvoda.
- Može doći do urastanja tkiva ako se Avance Solo Adapt pjena ne mijenja u skladu s preporukama ili prema potrebi ovisno o stanju rane pojedinačnog pacijenta.
- Razmotrite upotrebu neljepljivog kontaktnog sloja za ranu radi zaštite osjetljivog tkiva.
- Ne stavljajte Avance Solo Adapt pjenu na neoštećenu kožu ili nezaštićene površinske ili retencijske šavove.
- Tijekom svakodnevnih higijenskih postupaka ne izlažite povoj prekomjernom kontaktu s vodom.
- Avance Solo Adapt pjenu i Avance Solo Adapt foliju smiju upotrebljavati i mijenjati samo kvalificirani zdravstveni djelatnici.
- Nisu dopuštene nikakve preinake ovog uređaja (pjena, folija i priključak za prijenos) izvan uputa za upotrebu jer preinake mogu značajno ugroziti terapijski učinak sustava.
- Avance Solo Adapt pjena, folija i priključak za prijenos i Avance Solo Adapt folija smiju se upotrebljavati samo u sklopu sustava Avance Solo Adapt NPWT.
- Nemojte rezati cijev ni odvajati cijev od spremnika.
- Avance Solo Adapt pjena, folija i priključak za prijenos te Avance Solo Adapt folija namijenjeni su jednokratnoj upotrebi.
- Nemojte ponovno upotrebljavati Avance Solo Adapt pjenu, foliju i priključak za prijenos i Avance Solo Adapt foliju. Kod višekratne upotrebe svojstva proizvoda mogu oslabiti te može doći do unakrsne kontaminacije.
- Uvijek stegnite cijev priključka za prijenos i cijev spremnika prije nego što ih odspojite.

6. Upute za upotrebu

6.1. Važne napomene prije upotrebe

Avance Solo Adapt pjena, folija i priključak za prijenos i Avance Solo Adapt folija mogu se upotrebljavati na slabo do umjereno eksudirajućim ranama do veličine Avance Solo Adapt pjene. Maksimalna dopuštena veličina rane ne smije prelaziti veličinu Avance Solo Adapt pjene (67 cm²/ 10,4 inča²). Nemojte upotrebljavati više pjene nego što je isporučeno u jednom kompletu Avance Solo Adapt pjene, folije i priključka za prijenos.

Slabo eksudirajućim ranama smatraju se rane do 0,6 g/cm² / 24 sata (0,6 g/ 0,16 inča² / 24 sata). Umjereno eksudirajućim ranama smatraju se rane do 1,1 g/cm² / 24 sata (1,1 g/ 0,16 inča² / 24 sata). 1 g eksudata smatra se jednakim 1 ml.

Folija bi trebala prekrivati pjenu i prijanjati uz okolnu kožu s rubom od 4–5 cm / 1,6 - 2,0 inča. Preporučuje se da se folija postavi kao pojedinačni komad. Ako je potrebno nekoliko komada, pazite da se komadi od 4–5 cm/ 1,6- 2,0 inča preklapaju za ispravno prijanjanje. Smanjite broj preklapanja kako biste izbjegli nakupljanje vlage ispod folije i/ili opasnost od propuštanja zraka.

Ako postoji klinička potreba za liječenjem temeljne patologije venske insuficijencije kompresijskom terapijom, pobrinite se da sustav Avance Solo Adapt NPWT ne inducira točke pritiska koje mogu uzrokovati nelagodu ili oštećenje tkiva kod pacijenta. Nemojte stavljati cijevi, brze priključke i priključak za prijenos ispod bilo kojeg oblika kompresijske odjeće ili zavoja.

6.2. Postavljanje pumpe

Za postavljanje pumpe pogledajte Upute za KVALIFICIRANE ZDRAVSTVENE DJELATNIKE isporučene sa sustavom Avance Solo Adapt NPWT.

6.3. Postupak postavljanja povoja

Pri postavljanju upotrebljavajte čiste/aseptične ili sterilne tehnike u skladu s lokalnim protokolom.

1. Očistite i izvršite debridman rane u skladu s lokalnim protokolom.
2. Očistite područje oko rane i osušite ga tapkanjem. Po potrebi nanesite sredstvo za zaštitu kože / sredstvo za brtvljenje kože na područje oko rane. Određeni proizvodi za zaštitu kože ili losioni za kožu mogu utjecati na sposobnost prijanjanja folije.
3. Uklonite ili prekrijte oštre rubove i komadiće kosti neljepljivim kontaktnim slojem za ranu zbog opasnosti od probijanja organa i krvnih žila pri izlaganju negativnom tlaku. Zabilježite upotrebu kontaktnog sloja za ranu u kartonu pacijenta.
4. Izrežite pjenu na odgovarajuću veličinu koja odgovara dimenzijama kaviteta rane.
5. Ne režite pjenu iznad mjesta rane jer komadići mogu upasti u ranu. Provjerite da u rani ili na rubovima rane nema zaostalih komadića pjene.
6. Dovoljno napunite kavitet rane bez prepunjanja jer se time može oštetiti tkivo te utjecati na uklanjanje eksudata ili postizanje negativnog tlaka. Provjerite kontakt između svih dijelova pjene postavljene na ranu. Razmotrite upotrebu neljepljivog kontaktnog sloja za ranu radi zaštite osjetljivog tkiva.
7. Ne stavljajte Avance Solo Adapt pjenu na neoštećenu kožu ili nezaštićene površinske ili retencijske šavove.
8. U kartonu pacijenta zabilježite broj komada upotrijebljene pjene.
9. Foliju odrežite na odgovarajuću veličinu i ostavite rub od 4-5 cm/1,6-2,0 inča na okolnoj koži.
10. Primite središnji dio zaštitne folije i povucite je kako biste otkrili ljepljivu površinu.

11. Bez rastezanja postavite foliju na sredinu preko rane.
12. Pažljivo uklonite preostale zaštitne folije i zagladite foliju kako biste minimizirali nabore i pregibe. Nemojte rastezati foliju tijekom nanošenja jer to može uzrokovati oštećenje okolne kože prilikom primjene negativnog tlaka.
13. Provjerite je li folija u kontaktu s pjenom.
14. Kontaminacija silikonskog ljepljiva na vrhu folije prije primjene Avance Solo Adapt priključka za prijenos može utjecati na mogućnost sigurnog prijanjanja Avance Solo Adapt priključka za prijenos.
15. Na foliji koja pokriva kavitet rane izrežite otvor promjera < 2 cm / 0,8 inča.
16. Uklonite zaštitnu foliju s priključka za prijenos i postavite ga izravno preko otvora u foliji. Nježno ga pritisnite kako biste ga učvrstili na vrhu folije. Za rane manje od priključka za prijenos zaštitite područje oko rane od otisaka i oštećenja tkiva uz pomoć Avance Solo Adapt folije i Avance Solo Adapt pjene. Cijevi je potrebno postaviti tako da se sprijeci njihovo uvijanje i savijanje, opasnost nastanka otisaka na koži i nelagoda za pacijenta.
17. Spojite cijev spremnika s cijevi priključka za prijenos s pomoću priključaka na kraju svake cijevi. Provjerite da cijevi nisu stegnute.
18. Kako biste započeli terapiju, pritisnite i držite zeleni gumb za pokretanje pumpe, pustite ga nakon dvije [2] sekunde kako bi se pumpa aktivirala i zeleni gumb za pokretanje treperi. Negativni tlak postiže se u roku od dvije [2] minute nakon pokretanja pumpe.
19. Nakon primjene negativnog tlaka povoj će se stisnuti i biti čvrst na dodir. Nabori na povoju ukazuju na to da je negativni tlak postignut i da se održava.
20. Ako je teško postići negativni tlak, prilagodite foliju ili pritisnite oko rubova kako bi se poboljšao kontakt s kožom. Vodite računa o minimaliziranju nabora i razmaka. Razmotrite upotrebu dodatne Avance Solo Adapt folije ili po potrebi počnite iznova i ponovno zabrtvite.

6.4. Učestalost promjene povoja

Avance Solo Adapt pjena, folija i priključak za prijenos moraju se mijenjati svakih 48 do 72 sata, ali ne rjeđe od 3 puta tjedno ili prema uputama kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.

NAPOMENA: Može doći do urastanja tkiva ako se pjena ne mijenja u skladu s preporukama ili prema potrebi ovisno o stanju rane pojedinačnog pacijenta.

6.5. Postupak uklanjanja povoja

Kako biste uklonili povoj, napravite sljedeće:

21. Ako je pumpa aktivna, pauzirajte terapiju pritiskom zelenog gumba za pokretanje i pustite ga nakon dvije [2] sekunde.
 22. Blokirate cijev spremnika i cijev priključka za prijenos postavljanjem kliznih stezaljki pored priključka i pomičite ih preko cijevi dok se ne učvrste.
 23. Odspojite cijev spremnika od cijevi priključka za prijenos tako da stisnete priključak s obje strane i odvojite ga.
 24. Pažljivo povucite jedan kut folije prema natrag te ga rastegnite radi lakšeg skidanja zaštite. Nastavite s tom tehnikom (u smjeru rasta dlačica) dok folija nije do kraja uklonjena.
 25. Pažljivo uklonite pjenu. Ako primijetite da je pjena zalijepljena za ranu, razmotrite vlaženje pjene. Provjerite da u rani nema zaostalih komadića.
- Ako tijekom uklanjanja povoja pacijent osjeća bol, razmotrite primjenu lijeka protiv bolova tijekom promjene povoja prema uputama kvalificiranog zdravstvenog djelatnika. U kartonu pacijenta provjerite jesu li uklonjeni svi upotrijebljeni materijali.

6.6. Zamjena spremnika, zamjena baterija i svakodnevna upotreba

Informacije o zamjeni spremnika ili baterija te informacije o svakodnevnoj upotrebi potražite u Uputama za KVALIFICIRANE ZDRAVSTVENE DJELATNIKE isporučenim uz sustav Avance Solo Adapt NPWT.

6.7. Zbrinjavanje

Avance Solo Adapt pjena, folija i priključak za prijenos te Avance Solo Adapt folija namijenjeni su jednokratnoj upotrebi. Nakon upotrebe zbrinite proizvode kao klinički otpad u skladu s lokalnim propisima.

Dodatne informacije o sigurnom zbrinjavanju potražite na stranici www.molnlycke.com/zbrinjavanje otpada ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Mölnlycke Health Care.

7. Indikatori, alarmi i otklanjanje poteškoća u sustavu Avance Solo Adapt NPWT

Informacije o indikatorima za normalnu upotrebu, alarmima i otklanjanju poteškoća u sustavu potražite u Uputama za KVALIFICIRANE ZDRAVSTVENE DJELATNIKE isporučenim uz sustav Avance Solo Adapt NPWT.

8. Oprez

Avance Solo Adapt pjena, folija i priključak za prijenos te pojedinačno zapakirana Avance Solo Adapt folija moraju se upotrebljavati u skladu s ovim Uputama za upotrebu u kombinaciji s Uputama za KVALIFICIRANE ZDRAVSTVENE DJELATNIKE isporučenim sa sustavom Avance Solo Adapt NPWT. Pročitajte ove upute prije upotrebe sustava i neka vam budu pri ruci tijekom upotrebe. U slučaju da ne pročitate i ne pridržavate se ovih uputa, može doći do pogrešne upotrebe sustava i neispravnog rada. Ove su upute općeniti vodiči za upotrebu proizvoda. U određenim medicinskim slučajevima potrebna je intervencija kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.

9. Ostale informacije

Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom Avance Solo Adapt pjene, folije i priključka za prijenos ili Avance Solo Adapt folije treba prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care i lokalnom ovlaštenom tijelu.

Avance® i Safetac® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos

Avance® Solo Adapt folija

Avance Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos i Avance Solo Adapt folija su proizvodi u okviru sistema Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) (sistem Avance Solo Adapt za terapiju rane negativnim pritiskom). Avance Solo Adapt NPWT sistem sastoji se od Avance Solo Adapt pumpe, Avance Solo posude od 50 ml, Avance Solo Adapt penaste obloge, Avance Solo Adapt folije i Avance Solo Adapt porta za prenos koji zajedno sačinjavaju sistem za negu rana primenom terapije rana negativnim pritiskom.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije koje se odnose na Avance Solo Adapt penastu oblogu, foliju i port za prenos i Avance Solo Adapt foliju za medicinsko osoblje. Avance Solo Adapt penu, foliju i port za prenos i Avance Solo Adapt foliju smeju da primenjuje medicinsko osoblje za terapiju pacijenata u zdravstvenim ustanovama i u uslovima kućne nege.

Za celokupnu listu upozorenja, mera predostrožnosti i uputstava u vezi sa Avance Solo Adapt NPWT sistemom, uključujući i ona koja se odnose na Avance Solo Adapt pumpu i Avance Solo posudu, pogledajte uputstvo za upotrebu za medicinsko osoblje isporučeno uz Avance Solo Adapt NPWT sistem.

1. Opis proizvoda

Avance Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos sastoje se od sledećih sredstava

Avance Solo Adapt penasta obloga, ispunjena za rane od poliuretanske pene koja distribuira negativni pritisak na dno rane i olakšava prenos eksudata, namenjena za jednokratnu upotrebu

Avance Solo Adapt folija, meka silikonska folija, propustljiva za vazduh, fiksira penu i postiže zaptivenost, namenjena za jednokratnu upotrebu

Avance Solo Adapt port za prenos, poliolefinski/poliuretanski port za prenos namenjen za jednokratnu upotrebu i prenos eksudata

Avance Solo Adapt folija se sastoji od sledećeg sredstva

Avance Solo Adapt folija, meka silikonska folija, propustljiva za vazduh, fiksira penu i postiže zaptivenost, namenjena za jednokratnu upotrebu

Avance Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos i Avance Solo Adapt folija primenljivi su za upotrebu kod malo do umereno eksudirajućim rana do veličine Avance Solo Adapt penaste obloge.

Avance Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos i Avance Solo Adapt folija namenjeni su za upotrebu na odraslim licima.

Sadržaj materijala

Folija: polietilen, poliuretani, meki silikon, poliakrilatni lepak

Penasta obloga: poliuretani

Port za prenos i creva sa stezaljkama: poliuretani, poliester, poliakrilatni lepak, termoplastični elastomer na bazi poliolefina, polietilen

Konektori: akrilonitril-butadien-stiren kopolimer, termoplastični olefin, polietilen

2. Indikacije za upotrebu

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

Avance Solo Adapt NPWT sistem je indikovani za uklanjanje malih do umerenih količina eksudata iz dekubitalnih ulkusa.

Avance Solo Adapt NPWT sistem sme da primenjuje medicinsko osoblje za terapiju pacijenata u zdravstvenim ustanovama i u uslovima kućne nege.

3. Kontraindikacije

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

- Maligni proces u rani ili na ivicama rane
- Nelečeni i prethodno potvrđeni osteomijelitis
- Neenterične i neistražene fistule
- Nekrotično tkivo sa esharom
- Ekspozirani nervi, arterije, vene ili organi
- Ekspozirano mesto anastomoze

4. Upozorenja

- Primena NPWT terapije može da poveća rizik od krvarenja. Ukoliko se primeti iznenadno ili povećano krvarenje, odmah preduzmite korake za zaustavljanje krvarenja i zatražite hitnu medicinsku pomoć.
- Pacijenti sa visokim rizikom od krvarenja, poput pacijenata koji primaju antikoagulantnu terapiju ili pacijenata sa izmenjenom hemostazom, moraju pažljivo da se nadgledaju tokom terapije. Obavezno uspostavite hemostazu pre nego što primenite terapiju.
- Pacijente sa rizikom od komplikacija krvarenja zbog, npr. istorije vaskularne anastomoze ili oštećenih, iritiranih, zašivenih ili inficiranih krvnih sudova, treba pažljivo nadgledati tokom terapije.
- Pacijentima koji se podvrgavaju NPWT terapiji je potrebno učestalo nadgledanje. Redovno proveravajte da li je negativni pritisak aktivan, obloga treba da bude kontrahovana i čvrsta na dodir. Ukoliko je potrebno prekinuti terapiju, vreme koje je proteklo bez negativnog pritiska mora da bude u skladu sa uputstvima medicinskog osoblja.
- Tokom terapije, pobrinite se za to da pumpa, brzi konektori i creva budu postavljeni tako da se eliminiše rizik od:
 - urezivanja
 - kontaminacije
 - zaplitanja ili gušenja
 - uvrtanja ili blokiranja creva
 - izlaganja izvorima toplote
- Pokrijte ili uklonite oštre ivice ili kosti u rani pre primene obloge zbog rizika od probijanja organa i krvnih sudova.
- Tetive, ligamenti i nervi moraju biti zaštićeni od direktnog kontakta sa Avance Solo Adapt penastom oblogom.
- Nemojte stavljati Avance Solo Adapt penastu oblogu u neistražene ili slepe kanale.
- Ako je potrebna defibrilacija, isključite Avance Solo Adapt pumpu i skinite oblogu u slučaju da njen položaj onemogućava postupak.

- Avance Solo Adapt pumpa nije bezbedna za upotrebu u okruženju MR, nemojte je unositi u okruženje snimanja magnetnom rezonancom. Avance Solo Adapt penasta obloga, Avance Solo Adapt folija i Avance Solo Adapt port za prenos su bezbedni za upotrebu u okruženju MR. Uticaj penaste obloge, folije i porta za prenos na artefakte tokom magnetne rezonantne tomografije (MRT)/snimanja magnetnom rezonancom (MRI) nije poznat.

- Povreda kičmene moždine: Ako pacijent doživi autonomnu disrefleksiju (iznenadno povećanje krvnog pritiska ili broja otkucaja srca kao odgovor na stimulaciju simpatičkog nervnog sistema), odmah zaustavite terapiju da biste smanjili na minimum senzornu stimulaciju i potražite hitnu medicinsku pomoć.

- Da biste smanjili rizik od bradikardije, nemojte nanositi oblogu blizu vagus nerva.

- Nemojte koristiti oksidanse kao što su rastvorini hipohlorita ili hidrogen-peroksid pre upotrebe Avance Solo Adapt pene.

- Proizvodi u Avance Solo Adapt NPWT sistemu sadrže male delove koji mogu da predstavljaju opasnost od gušenja. Držite sistem van domašaja dece.

- Čuvajte ovo medicinsko sredstvo dalje od domašaja kućnih ljubimaca.

5. Mere opreza

- Pre početka terapije, procenite stanje uhranjenosti pacijenta i pozabavite se uzrokom teške malnutricije. Takođe uzmite u obzir veličinu i težinu pacijenta.
- Neophodno je na znake moguće infekcije ili komplikacija odmah preduzeti mere. Adekvatno nadgledajte uređaj, ranu, okolnu kožu i status pacijenta da biste se уверili da je terapija efikasna i bezbedna, kao i da je pacijentu udobno.
- Kod pacijenata sa ishemijskim stanjem ili kod primene obavijajuće obloge, dodatno nadgledanje stanja rane je neophodno kako bi se izbegao rizik od ugrožavanja cirkulacije.
- Više slojeva folije ili primena okluzivnog zavoja preko Avance Solo Adapt folije, može smanjiti prozračnost, što može povećati rizik od maceracije.
- Nanošenje određenih proizvoda za zaštitu kože ili korišćenje sredstava za čišćenje pre primene Avance Solo Adapt folije može da utiče na jačinu prijanjanja i zaptivenosti folije.
- Nemojte rastezati Avance Solo Adapt foliju jer može oštetiti okolnu kožu kada se primeni negativni pritisak.
- Ne koristite proizvode na pacijentima i/ili korisnicima za koje se zna da su preosetljivi na materijale/komponente proizvoda.
- Može da dođe do urastanja tkiva ukoliko se Avance Solo Adapt penasta obloga ne menja u skladu sa preporukama ili onako kako je adekvatno za stanje rane pojedinačnog pacijenta.
- Razmotrite upotrebu neadherentne obloge za ranu da biste zaštitili osetljivo tkivo.
- Nemojte postavljati Avance Solo Adapt penastu oblogu na zdravu kožu ili nezaštićene površinske ili retencione šavove.
- Prilikom dnevnog održavanja higijene, nemojte izlagati oblogu dužem kontaktu sa vodom.
- Avance Solo Adapt penastu oblogu i Avance Solo Adapt foliju treba da postavi i zameni isključivo medicinsko osoblje.
- Nije dozvoljena nikakva modifikacija ovog sredstva (penaste obloge, folije i porta za prenos) van uputstva za upotrebu jer modifikacije mogu značajno da ugroze mogućnost sistema da pruži terapiju.
- Avance Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos i Avance Solo Adapt folija smeju da se koriste samo u okviru Avance Solo Adapt NPWT sistema.
- Nemojte presecati crevo niti ga iskopčavati iz posude.
- Avance Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos i Avance Solo Adapt folija se isporučuju sterilni. Nemojte da koristite proizvod ako je sterilna barijera oštećena ili otvorena pre korišćenja. Nemojte ponovo da sterilišete.
- Avance Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos i Avance Solo Adapt folija namenjeni su za jednokratnu upotrebu.

- Nemojte koristiti više puta Avance Solo Adapt penastu oblogu, foliju i port za prenos i Avance Solo Adapt foliju. U slučaju višekratne upotrebe, proizvod može da se ošteti i/ili može da dođe do unakrsne kontaminacije.

- Uvek stegnute crevo porta za prenos i crevo posude pre nego što ih odvojite.

6. Uputstvo za upotrebu

6.1. Uzeti u obzir pre upotrebe

Avance Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos i Avance Solo Adapt folija primenljivi su za upotrebu kod malo do umereno eksudirajućim rana do veličine Avance Solo Adapt penaste obloge. Maksimalna dozvoljena površina rane ne sme biti veća od veličine Avance Solo Adapt penaste obloge (67 cm²/10,4 inča²). Nemojte koristiti više penaste obloge nego što je isporučeno u jednom kompletu Avance Solo Adapt pene, folije, porta za prenos.

Ranama sa malim stepenom ekscudacije se smatra površina rane do 0,6 g/cm² tokom 24 sata (0,6 g/0,16 inča² površina rane/24 sata). Ranama sa umerenim stepenom ekscudacije se smatra površina rane od 1,1 g/cm² tokom 24 sata (1,1 g/0,16 inča² površina rane/ 24 sata). Smatra se da 1 g eksudata iznosi 1 ml.

Folija treba da prekrije penastu oblogu i da prijanja na okolnu kožu sa ivicama od 4-5 cm/1,6- 2,0 inča. Poželjno je naneti foliju u jednom komadu. U slučaju da je potrebno nekoliko komada, уверite se da se delovi preklapaju 4-5 cm/1,6-2,0 inča kako biste obezbedili dobro prijanjanje. Smanjite broj preklapanja da biste izbegli nakupljanje vlage ispod folije i/ili rizik od prolaza vazduha.

Ako postoji klinička potreba za lečenjem patologije venske insuficijencije pomoću kompresivne terapije, уверite se da Avance Solo Adapt NPWT sistem ne izaziva tačke pritiska koje mogu izazvati nelagodnost ili oštećenje tkiva pacijenta. Ne postavljajte creva, brze konektore i port za prenos ispod bilo koje vrste kompresivne odevce ili zavoja.

6.2. Podešavanje pumpe

Za podešavanje pumpe pogledajte uputstvo za upotrebu za medicinsko osoblje isporučeno uz Avance Solo Adapt NPWT sistem.

6.3. Procedura postavljanja obloge

Da biste je postavili, upotrebite čiste/aseptične ili sterilne tehnike u skladu sa lokalnim protokolom.

1. Očistite i izvršite debridman dna rane u skladu sa lokalnim protokolom.
2. Očistite periferiju kože rane i osušite je tapkanjem. Nanesite sredstvo za zaštitu/zaptivanje kože na kožu oko rane ako je potrebno. Određeni proizvodi za zaštitu kože ili losioni za kožu mogu da utiču na jačinu prijanjanja folije.
3. Uklonite ili pokrijte oštre ivice i fragmente kostiju neprijajućim slojem koji dolazi u kontakt sa ranom zbog rizika probijanja organa ili krvnih sudova tokom terapije negativnim pritiskom. Dokumentujte upotrebu kontaktnog sloja za ranu u kartonu pacijenta.
4. Isecite penastu oblogu na odgovarajuću veličinu tako da odgovara dimenzijama dubine rane.
5. Nemojte seći penastu oblogu iznad mesta rane jer fragmenti mogu da upadnu u ranu. Pazite da delovi penaste obloge ne ostanu u rani niti na njenim ivicama.
6. Dovoljno popunite dubinu rane bez preteranog nabijanja jer to može da ošteti tkivo, utiče na uklanjanje eksudata ili prenos negativnog pritiska. Pazite na to da postoji kontakt između svih delova penaste obloge postavljene u ranu. Razmotrite upotrebu neadherentne obloge za ranu, koji nije lepljiv da biste zaštitili osetljivo tkivo.
7. Nemojte postavljati Avance Solo Adapt penastu oblogu na zdravu kožu ili nezaštićene površinske ili retencione šavove.
8. Zabeležite broj upotrebljenih komada penaste obloge u kartonu pacijenta.
9. Isecite foliju na odgovarajuću veličinu, ostavljajući ivicu od 4-5 cm/1,6-2,0 inča na okolnoj koži.

10. Uhvattite središnji deo zaštitne folije i povucite je da biste oslobodili lepljivu površinu.

11. Bez rastezanja, postavite foliju centralno preko rane.

12. Pažljivo uklonite preostale ostatke zaštitne folije i poravnajte je kako biste smanjili prevoje i nabore. Nemojte rastezati foliju tokom postavljanja jer može oštetiti okolnu kožu kada se primeni negativni pritisak.

13. Pazite na to da folija bude u dodiru sa penom.

14. Kontaminacija silikonskog prijanjajućeg materijala na vrhu folije pre upotrebe Avance Solo Adapt porta za prenos može uticati na njegovu jačinu prijanjanja.

15. Isecite otvor, < 2 cm/0,8 inči u prečniku, na foliji koja prekriva šupljinu rane.

16. Uklonite zaštitnu foliju na portu za prenos i postavite ga direktno preko isečenog otvora na foliji. Lagano pritisnite kako biste ga fiksirali na vrh folije. Kod rana koje su manje od porta za prenos, zaštitite kožu oko rane od ulegnuća i oštećenja tkiva pomoću Avance Solo Adapt folije i Avance Solo Adapt penaste obloge. Crevo treba položiti tako da se ne savija i ne uvrcē, kao i da se izbegnu ulegnuća i neugodnost kod pacijenta.

17. Povežite crevo posude na port za prenos pomoću konektora na kraju svakog creva. Vodite računa o tome da cevi ne budu priklještene.

18. Da biste pokrenuli terapiju, pritisnite i držite zeleno dugme za pokretanje pumpe, pa ga pustite nakon dve [2] sekunde tako da se pumpa aktivira a zeleno dugme za pokretanje svetli. Negativni pritisak će se uspostaviti u roku od dva [2] minuta nakon pokretanja pumpe.

19. Kada se primeni negativan pritisak, obloga se skuplja i postaje čvrsta na dodir. Ako obloga izgleda naborano, to znači da je negativni pritisak postignut i da se on održava.

20. Ako se negativan pritisak teško postiže, podesite foliju ili pritisakajte oko ivica da biste poboljšali kontakt sa kožom. Vodite računa da smanjite nabore i praznine. Uzmite u obzir korišćenje dodatne Avance Solo Adapt folije ili počnite ispočetka i ponovo zaplijte, ako je potrebno.

6.4. Učestalost zamene obloge

Avance Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos treba da se menjaju na svakih 48 do 72 sata, ali ne ređe od 3 puta nedeljno, ili u skladu sa uputstvima medicinskog lica.

NAPOMENA: Može da dode do urastanja tkiva ukoliko se penasta obloga ne menja u skladu sa preporukama ili onako kako je adekvatno za stanje rane pojedinačnog pacijenta.

6.5. Procedura uklanjanja obloge

Da biste uklonili oblogu, pratite sledeće korake:

21. Ako je pumpa aktivna, pauzirajte terapiju tako što ćete pritisnuti zeleno dugme za pokretanje, pa ga pustite nakon dve [2] sekunde.

22. Blokirate crevo posude i crevo porta za prenos tako što ćete postaviti klizne stezaljke pored konektora i gurnuti ih preko creva dok se ne pričvrste.

23. Odvojite crevo posude od creva porta za prenos tako što ćete stisnuti konektor sa obe strane i razdvojiti ih povlačenjem.

24. Nežno odlepite jedan ugao folije i razvucite ga kako bi popustila zaptivenost. Nastavite sa ovim postupkom (u smeru rasta dlake) sve dok u potpunosti ne uklonite foliju.

25. Nežno uklonite penastu oblogu. Ako primetite da se penasta obloga zalepila na dno rane, razmotrite mogućnost da navlažite penu. Pazite da ne ostane delova u rani.

Ukoliko pacijent oseća bol tokom uklanjanja obloge, razmotrite mogućnost da tokom zamene obloga primenite lekove za ublažavanje bolova, po uputstvima medicinskog osoblja. Pročitajte karton pacijenta da biste bili sigurni da su uklonjeni svi korišćeni materijali.

6.6. Zamena posude, zamena baterija i svakodnevna upotreba

Za uputstva o zameni posude ili baterija i svakodnevnoj upotrebi, pogledajte uputstvo za upotrebu za medicinsko osoblje isporučeno uz Avance Solo Adapt NPWT sistem.

6.7. Odlaganje

Avance Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos i Avance Solo Adapt folija su proizvodi namenjeni za jednokratnu upotrebu. Nakon korišćenja odložite proizvode kao klinički otpad, u skladu sa lokalnim propisima.

Više informacija o bezbednom odlaganju na otpad potražite na veb-lokaciji www.molnycke.com ili se obratite lokalnom predstavniku kompanije Mölnlycke Health Care.

7. Indikatori, alarmi i rešavanje problema kod Avance Solo Adapt NPWT sistema

Za indikatore sistema za normalnu upotrebu, alarme i rešavanje problema, pogledajte uputstvo za upotrebu za medicinsko osoblje isporučeno uz Avance Solo Adapt NPWT sistem.

8. Op rez

Avance Solo Adapt penasta obloga, folija i port za prenos i jednostruko upakovana Avance Solo Adapt folija moraju da koriste u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu u kombinaciji sa uputstvom za upotrebu za medicinsko osoblje isporučeno uz Avance Solo Adapt NPWT sistem. Pre korišćenja sistema, pročitajte uputstva i neka budu dostupna tokom upotrebe. Ako ne pročitate ova uputstva ili ih ne razumete, može doći do zloupotrebe sistema i njegovog nepravilnog rada. Ova uputstva predstavljaju opšti vodič za upotrebu proizvoda. Specifične medicinske situacije mora da reši zdravstveni radnik.

9. Ostale informacije

U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi sa korišćenjem Avance Solo Adapt penaste obloge, folije i porta za prenos ili Avance Solo Adapt folije, treba ga prijaviti kompaniji Mölnlycke Health Care i lokalnom nadležnom organu.

Avance® i Safetac® su zaštićene robne marke kompanije Mölnlycke Health Care AB



Avance® Solo Adapt

Avance® Solo Adapt Foam, Film and Transfer Port

Avance® Solo Adapt Film

Avance Solo Adapt-svampur, -filma og -flutningstengi og Avance Solo Adapt-filma eru vörur í Avance Solo Adapt Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)-kerfinu. Avance Solo Adapt NPWT-kerfið samanstendur af Avance Solo Adapt-dælu, Avance Solo-hylki 50 ml, Avance Solo Adapt-svampi, Avance Solo Adapt-filmu og Avance Solo Adapt-flutningstengi sem saman mynda kerfi til sárameðferðar með beitingu á sárásogsmæðferð.

Þessar notkunarleiddbeiningar innihalda upplýsingar sem eiga við um Avance Solo Adapt-svamp, -filmu og -flutningstengi og Avance Solo Adapt-filmu fyrir heilbrigðisstarfsfólk. Avance Solo Adapt-svampur, -filma og -flutningstengi og Avance Solo Adapt-filma eru ætluð til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki í meðferð sjúklinga á heilbrigðisstofnunum og við heimaumönnun.

Heildarlista yfir viðvaranir, varúðarráðstafanir og leiðbeiningar varðandi Avance Solo Adapt NPWT-kerfið, þar á meðal þær sem eiga við um Avance Solo Adapt-dælu og Avance Solo-hylkið, er að finna í notkunarleiddbeiningum HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKS sem fylgja Avance Solo Adapt NPWT-kerfinu.

1. Vörulýsing

Avance Solo Adapt-svampur, -filma og -flutningstengi samanstendur af

Avance Solo Adapt Foam, einnota pólýúretansvampefni fyrir holsár, sem beitir undirþrýstingi á sárið og auðveldar flutning á vilsa

Avance Solo Adapt Film, einnota mjúkt silíkonfilma sem loftar í gegnum, til að festa svampinn og ná þéttri festingu

Avance Solo Adapt Transfer Port, einnota pólýólefín/pólýúretanflutningstengi til að flytja vilsu á brott

Avance Solo Adapt-filma samanstendur af

Avance Solo Adapt Film, einnota mjúkt silíkonfilma sem loftar í gegnum, til að festa svampinn og ná þéttri festingu

Avance Solo Adapt-svampur, -filma og flutningstengi og Avance Solo Adapt-filma henta til notkunar á sár sem vætlar lítið úr til í meðallagi mikið úr, upp að stærð Avance Solo Adapt-svampsins.

Avance Solo Adapt-svampur, -filma og -flutningstengi og Avance Solo Adapt-filma eru ætluð til notkunar fyrir fullorðna.

Innihaldsefni

Filma: pólýetýlen, pólýúretan, mjúkt silíkon, pólýakryllatím

Svampur: pólýúretan

Flutningstengi og slöngur með klemmum: Pólýúretan, pólýester, pólýakryllatím, pólýólefín-byggt hitaдеigt gúmmilíki, pólýetýlen

Tengi: akrylnítríl bútdandstýren, hitaдеigt ólefín, pólýetýlen

2. Notkunarleiddbeiningar

Avance Solo Adapt NPWT-kerfið er ætlað sjúklingum sem hafa gott af sárameðferð með beitingu á sárásogsmæðferð, sérstaklega þar sem tækið kann að stuðla að því að sár grói með því að fjartægja vilsu og smitandi efni.

Avance Solo Adapt NPWT-kerfið er ætlað til fjartægja lítið til miðlungsmagn af vilsu úr þrýstingssárum.

Avance Solo Adapt NPWT-kerfið er ætlað til notkunar heilbrigðisstarfsfólks í meðferð sjúklinga á heilbrigðisstofnunum og við heimaumönnun.

3. Frábendingar

Mælt er gegn notkun á Avance Solo Adapt NPWT-kerfinu fyrir sjúklinga í eftirfarandi ásigkomulagi:

- Meinsemd í sárinu eða jöðrum þess
- Ómeðhöndluð og áður staðfest bein- og mergjarbólga
- Ókannaður fistill sem er ekki í görnum
- Drepp í vef og skorpa til staðar
- Óvarðar taugar, slagæðar, æðar eða líffæri
- Óvarinn tengjæðastaður

4. Viðvaranir

- Notkun á NPWT kann að auka hættu á blæðingu. Ef vart verður við skyndilega eða aukna blæðingu skal tafarlaust gera víðeigandi ráðstafanir til að stöðva blæðingu og leita læknishjálpar.
- Fylgjast verður sérstaklega með sjúklingum sem eru í mikilli blæðingahættu, eins og sjúklingar eða á blóðstorkuheftandi lyfjum eða með skerta blæðingarstöðvun, á meðan meðferð stendur. Tryggið að blæðingarstöðvun hafi verið náð áður en meðferð er hafin.

- Fylgjast skal vandlega með sjúklingum sem eru í hættu á að fá fylgjakvilla við blæðingu, t.d. vegna sögu um æðasamgötnun eða auðmúldur, geislaðar, saumaðar eða sjýktar æðar, á meðan meðferð stendur.

- Sjúklingar sem gangast undir NPWT þurfa títt eftirlit. Reglulega skal athuga að meðferð með neikvæðum þrýstingi sé virk, umbúðirnar eiga að vera herptar og stífar viðkomu. Ef nauðsyn ber til að hætta meðferð verður sá tími sem hefur líðið án neikvæðs þrýstings að samræmast leiðbeiningum frá faglærðum heilbrigðisstarfsmanni.

- Á meðan meðferð stendur skaltu ganga úr skugga um að dæluinni, hraðtengjunum og slöngunum sé komið þannig fyrir að það lágmarki hættu á
 - greytingum
 - mengun
 - sjálfheldu eða kyrkingu
 - snuðrum eða stíflum í leiðslum
 - snertingum við hitagjafa

- Hlífið eða fjarlægðu skarpar brúnir eða bein í sárinu áður en umbúðirnar eru settar á vegna hættu á því að rjúfa líffæri og æðar.
- Sinar, líbönd og taugar skulu varin fyrir beinni snertingum við Avance Solo Adapt-svampinn.
- Ekki setja Avance Solo Adapt-svampinn inn í ókónnuð eða blind göng.
- Ef hjartastillingar er þörf skal aftengja Avance Solo Adapt-dæluna og fjarlægja umbúðirnar ef staðsetning umbúða er fyrir.
- Avance Solo Adapt-dælan er ekki örugg með segulómun (MR), taktu hana ekki með inn í umhverfi með segulseldmyndatöku (MRI). Avance Solo Adapt-svampur, Avance Solo Adapt-filma og Avance Solo Adapt-flutningstengi eru örugg með segulómun. Áhrif svampsins, filmunnar og flutningstengisins á myndir úr sneiðmyndatöku (MRTI)/segulseldmyndatöku (MRI) eru óþekkt.
- Mænuskaði: Ef sjúklingurinn verður fyrir rangviðbrögðum í sjálfvirka taugakerfinu (skyndilegri hækkun á blóðþrýstingi eða hjartslætti vegna örvarnar á sympatíska taugakerfinu) skal þegar í stað hætta meðferð til að lágmarka skynörvun og leita bráðlæknishjálpar.
- Leggðu umbúðirnar ekki nálægt flakktauginni, til að lágmarka hættuna á hægstslætti.

- Notaðu ekki oxandi efni eins og hypróklórítlausnir eða vetnisperoxíð á undan notkun á Avance Solo Adapt-svampinum.
- Vörur í Avance Solo Adapt NPWT-kerfinu innihalda smærri hluta sem kunna að valda hættu á köfnum. Geymið tækið þar sem börn ná ekki til.
- Geymið tækið þar sem gældýr ná ekki til.

5. Varúðarráðstafanir

- Áður en meðferð er hafin skal meta næringarstöðu sjúklingsins og meðhöndla alvarlega vannæringu. Taktu einnig tillit til stærðar og þyngdar sjúklingsins.
- Merki um hugsanlega sýkingu eða fylgikvilla verður að meðhöndla tafarlaust. Hafðu eftirlit með tækinu, sárinu, húðinni umhverfis og stöðu sjúklings í samræmi við það til að tryggja skilvirka og örugga meðferð og vellíðan sjúklings.
- Hjá sjúklingum með blóðurróð eða við notkun á jaðarumbúðum þarf aukalegt eftirlit með sárinu til að forðast hættu á skertu blóðflæði.
- Mörg lög af filmu eða ef loftþéttar umbúðir eru settar ofan á Avance Solo Adapt-filmuna geta dregið úr öndun, sem getur aukið hættu á vessagrotnun.

- Notkun á ákveðnum húðverndandi vörum eða húðhreinsivörum á undan notkun Avance Solo Adapt-filmunnar getur haft áhrif á getu hennar til að loda fast við og mynda næga þéttingu.

- Teygðu ekki á Avance Solo Adapt-filmunni þar sem það getur valdið skemmdum á aðliggjandi húð þegar neikvæðum þrýstingi er beitt.

- Notaðu vörurnar ekki á sjúklinga og/eða notendur með þekkt ofurnæmi fyrir efnum/innihaldi varanna.

- Inngróningur á vefjum getur orðið ef ekki er skipt um Avance Solo Adapt-svampinn í samræmi við ráðleggingar eða eftir því sem við á fyrir ástand sárs hjá einstaka sjúklingum.

- Íhugaðu að nota snertilag sem límist ekki til að vernda viðkvæma húð.

- Settu Avance Solo Adapt-svamp ekki á óskaddaða húð eða óvarða grunnlæga eða teppusauma.

- Við daglegt hreinlæti skal ekki láta umbúðirnar komast í of mikla snertingu við vatn.

- Eingöngu heilbrigðisstarfsfólk ætti að setja upp og skipta um Avance Solo Adapt-svamp og Avance Solo Adapt-filmu.

- Engar breytingar á þessu tæki [svampi, filmu og flutningstengi] umfram notkunarleiðbeiningar eru leyfðar, þar sem breytingar kunna að valda talssverðri skerðingu á getu kerfisins til að veita meðferð.

- Avance Solo Adapt-svampur, -filma og -flutningstengi og Avance Solo Adapt-filma skulu aðeins notuð með Avance Solo Adapt NPWT-kerfinu.

- Klipptu ekki leiðsluna eða fjartlægðu hana af hylkinu.

- Avance Solo Adapt-svampur, -filma og -flutningstengi og Avance Solo Adapt-filma eru seld dauðhreinsuð. Notist ekki ef dauðhreinsuð hindrun er skemmd eða hefur verið opnuð fyrir notkun. Ekki má endurdauðhreinsa vöruna.

- Avance Solo Adapt-svampur, -filma og -flutningstengi og Avance Solo Adapt-filma eru einnota.

- Ekki endurnota Avance Solo Adapt-svamp, -filmu og -flutningstengi og Avance Solo Adapt-filmu. Sé varan endurnotuð kann hún að spillast og/eða krossmengun getur orðið.

- Settu alltaf klemmu á leiðslu flutningstengisins og leiðsluna úr hylkinu áður en þær eru aftengdar.

6. Notkunarleiðbeiningar

6.1. Til íhugunar fyrir notkun

Avance Solo Adapt-svampur, -filma og flutningstengi og Avance Solo Adapt-filma henta til notkunar á sár sem væltar lítið úr til í meðallagi mikið úr, upp að stærð Avance Solo Adapt-svampsins. Leyfð hámarksstærð sárasvæðis má ekki fara fram yfir stærð Avance Solo Adapt-svampsins [67 cm²/ 10,4 to2]. Notaðu ekki meiri svamp en fylgir með einu sett af Avance Solo Adapt-svampi, -filmu og flutningstengi.

Sár með litla vilsu teljast hafa allt að 0,6 g/cm² sárasvæði/24 stundum [0,6 g/0,16 to2 sárasvæði/24 stundum]. Sár með miðlungs vilsu teljast hafa allt að 1,1 g/cm² sárasvæði/24 stundum [1,1 g/0,16 to2 sárasvæði/24 stundum]. 1 g vilsa telst jafnt og 1 ml.

Filman á að ná yfir svampinn og loda fast við aðliggjandi húð, með 4-5 cm/1,6- 2,0 to jaðri. Best er að leggja filmuna á í einu lagi. Ef þörf er á nokkrum stykkjum skal tryggja að þau skarist um 4-5 cm/1,6- 2,0 to fyrir víðeigandi viðlöðun. Lágmarkaðu fjölda skórunar til að forðast að raki byggist upp undir filmunni og/eða hættu á loftleka.

Ef klínísk þörf er á að meðhöndla undirtiggjandi meinafræði bláeðabílnar með þjöppunarmeðferð skal tryggja að Avance Solo Adapt NPWT-kerfið framkalli ekki neina þrýstipunkta sem geta valdið óþægindum eða vefjaskemmdum hjá sjúklingnum. Settu leiðslurnar, hraðtengin og flutningstengið ekki undir neins konar þrýstingsfatnað eða sárabindi.

6.2. Uppsetning dælu

Nánari upplýsingar um uppsetningu dælu er að finna í notkunarleiðbeiningum HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKs sem fylgja með Avance Solo Adapt NPWT-kefinu.

6.3. Verklag við notkun umbúða

Til að setja umbúðirnar á skal nota hreinar/sæfðar eða dauðhreinsaðar aðferðir í samræmi við staðbundna aðferðartýsingu.

- Hreinsaðu og snyrtu sárið í samræmi við staðbundna aðferðarlýsingu.
- Hreinsaðu húðina umhverfis sárið og þurrkaðu. Berðu húðvörn/ húðþéttiefni á húðina umhverfis sárið, ef með þarf. Ákveðnar húðverndandi vörur eða húðkrem geta haft áhrif á getu filmunnar til að loda fast við.
- Fjartlægðu eða hlífðu skörpum brúnum og beinflusum með sárasnertilagi án lífins vegna hættu á því að rjúfa líffæri eða æðar á meðan neikvæðum þrýstingi er beitt. Skráðu notkun á sárasnertilag í skýrslu sjúklingsins.
- Klipptu svampinn niður í víðeigandi stærð sem samsvarar málum sársins.
- Klipptu svampinn ekki fyrir ofan sárið, þar sem brot af honum gætu fallið ofan í sárið. Passaðu að engin svampbrot verði eftir í sárinu eða á jöðrum þess.
- Fylltu sárið nægilega án þess að setja of miklar umbúðir á það, þar sem það gæti valdið vefjaskemmdum og haft áhrif á fjartlægingu vilsu eða beitingu neikvæðs þrýstings. Passaðu að öll svampstykkín, sem lögð eru á sárið, snertist. Íhugaðu að nota snertilag sem límist ekki til að vernda viðkvæma húð.
- Settu Avance Solo Adapt-svamp ekki á óskaddaða húð eða óvarða grunnlæga eða teppusauma.
- Skráðu þann fjölda stykka af svampi sem eru notuð í skýrslu sjúklingsins.
- Klipptu filmuna niður í víðeigandi stærð og gerðu ráð fyrir 4-5 cm/1,6-2,0 to jaðri á aðliggjandi húð.

- Griptu um miðhluta losunarfilmunnar og togaðu svo að límhliðin komi í ljós.

- Staðsettu filmuna miðlægt yfir sárið, án þess að teygja hana.

- Fjartlægðu eftirstandandi losunarfílmur varlega og sléttaðu niður filmuna til að forðast krumpur. Teygðu ekki á filmunni þar sem það getur valdið skemmdum á aðliggjandi húð þegar neikvæðum þrýstingi er beitt.

- Passaðu að filman sé í snertingu við svampinn.

- Mengun af kísílmími ofan á filmuna áður en Avance Solo Adapt-flutningstengið er sett á getur haft áhrif á hæfni Avance Solo Adapt-flutningstengsins til að festast á öruggan hátt.

- Klipptu gat, < 2 cm/0,8 to í þvermál, í filmuna sem er yfir sárinu.

- Fjartlægðu losunarfilmuna af flutningstenginu og settu það beint yfir holuna sem var klippi í filmuna. Þrýstu varlega til að festa það ofan á filmuna. Fyrir sár sem eru minni en flutningstengið þarf að verja húðina umhverfis sárið fyrir greypingum og vefjaskemmdum, með Avance Solo Adapt-filmu og Avance Solo Adapt-svampi. Leggja skal leiðslurnar út til að koma í veg fyrir beygur og beyglur á þeim og til að koma í veg fyrir hættu á greypingum og að sjúklingurinn verði fyrir óþægindum.

- Tengdu leiðsluna úr hylkinu við leiðsluna úr flutningstenginu með tengjumum á enda hverrar leiðslu. Passaðu að leiðslurnar séu ekki klemmdar.

- Til að hefja meðferð skal ýta á græna ræsihnapp dælnunnar og halda honum niðri og sleppa eftir tvær [2] sekúndur svo að dælan virkjust og ræsihnappurinn blikkar. Neikvæðum þrýstingi skal vera náð innan tveggja [2] mínútna eftir að dælan fer í gang.

- Þegar neikvæðum þrýstingi hefur verið beitt munu umbúðirnar herpast og verða stífar viðkomu. Ef umbúðirnar virðast vera krumpaðar bendir það til þess að neikvæðum þrýstingi hafi verið nóð og viðhaldið.

- Ef erftit er að ná neikvæðum þrýstingi skal laga filmuna eða þrýsta í kringum jaðrana til að bæta snertingu við húð. Farðu varlega til að draga úr krumpum og billi í umbúðajaðrinum. Íhugaðu að nota aukalega Avance Solo Adapt-filmu eða byrjaðu upp á nýtt og settu nýjar, ef þess þarf.

6.4. Tíðni umbúðaskipta

Skipta um Avance Solo Adapt-svamp, -filmu og -flutningstengi á 48 til 72 stunda fresti, en ekki sjaldnar en 3 sinnum í viku eða eins og faglærður heilbrigðisstarfsmaður segir til um.

ATH.: Inngróningur á vefjum getur orðið ef ekki er skipt um svampinn í samræmi við ráðleggingar eða eftir því sem við á fyrir ástand sárs hjá einstaka sjúklingum.

6.5. Aðferð við fjartlægingu umbúða

Til að fjartlægja umbúðir skal framkvæma eftirfarandi skref:

- Ef dælan er í gangi skal gera hlé á meðferð með því að ýta niður á græna ræsihnappinn og sleppa eftir tvær [2] sekúndur.

- Stíflaðu bæði leiðslurnar úr hylkinu og leiðslurnar úr flutningstenginu með því að setja klemmurnar niður á tengið og renna þeim eftir leiðslunum þar til að þær eru fastar.

- Aftengdu hylkisslönguna frá slöngunni úr flutningstenginu með því að þrýsta báðum megin á tengið og draga það í sundur.

- Togaðu varlega af eitt hornið á filmunni og teygðu það til að auðveldað að innsiglið sé brotið. Haltu áfram með þessa aðferð í áttina að hárvextinum] þar til að filman hefur verið alveg fjartlægð.

- Taktu svampinn varlega af. Ef vart verður við að svampurinn festist við sárið skal væta hann. Passaðu að engin brot verði eftir í sárinu.

Ef sjúklingurinn finnur fyrir sársauka við fjartlægingu umbúða skal íhuga að nota verkjalyf, eftir leiðbeiningum faglærðs heilbrigðisstarfsmanns, þegar umbúðir eru fjartlægðar. Athugaðu skýrslu sjúklingsins til að ganga úr skugga um að allt efnið sem var notað hafi verið fjartlægt.

6.6. Skipt um hylki, skipt um rafhlöður og dagleg notkun

Leiðbeiningar um hvernig breyta skuli um hylkið eða rafhlöðurnar og um daglega notkun er að finna í notendaleiðbeiningum HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKs sem fylgja með Avance Solo Adapt NPWT-kerfinu.

6.7. Förgun

Avance Solo Adapt-svampur, -filma og -flutningstengi og Avance Solo Adapt-filma eru einnota vörur. Eftir notkun skal farga vörunum sem sótttænum sjúkrahúsrúgangi í samræmi við staðbundnar reglur.

Nánari upplýsingar um örugga förgun má finna á www.molnycke.com/ wastehandling eða með því að hafa samband við fulltrúa Mólnycke Health Care á staðnum.

7. Avance Solo NPWT kerfisvísar, viðvaranir og bilanaleit

Nánari upplýsingar um kerfisvísa um venjulega notkun, viðvaranir og bilanaleit er að finna í notkunarleiðbeiningum HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKs sem fylgja með Avance Solo Adapt NPWT-kerfinu.

8. Varúð

Avance Solo Adapt-svamp, -filmu og -flutningstengi og einpakkaðri Avance Solo Adapt-filmu verður að nota í samræmi við þessar notkunarleiðbeiningar ásamt notkunarleiðbeiningum HEILBRIGÐISSTARFSFÓLKs sem fylgja með Avance Solo Adapt NPWT-kerfinu. Lestu leiðbeiningarnar áður en þú notar kerfið og hafðu þær handbærar á meðan notkun stendur. Misbrestur á því að lesa og skilja þessar leiðbeiningar getur leitt til misnotkunar á kerfinu og óviðeigandi frammistöðu. Þessar leiðbeiningar eru almennar leiðbeiningar um notkun vörunnar. Heilbrigðisstarfsmaður þarf að leysa tilteknar læknisfræðilegar aðstæður.

9. Aðrar upplýsingar

Ef alvarlegt tilvik hefur orðið í tengslum við notkun á Avance Solo Adapt-svampi, -filmu og -flutningstengi eða Avance Solo Adapt-filmu skal tilkynna það til Mólnycke Health Care og til lögbærra yfirvalda á staðnum.

Avance® og Safetac® eru skráð vörumerki Mólnycke Health Care AB

• لا تضع إسفنجة Advance Solo Adapt Foam في الفتحات غير المكتشفة أو المخفية.

• إذا لزم الأمر تطبيق إجراء إزالة الرغفان، فافصل مضخة Advance Solo Adapt Pump وقم بإزالة الضمادة إذا كانت في حالة تداخل مع مزبل الرغفان.

• من غير الآمن استخدام مضخة Advance Solo Adapt Pump مع الزرين المغناطيسي (MR)، لذا احرص على عدم وجودها في بيئة التصوير بالزرين المغناطيسي (MR). يعد إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وغشاء Advance Solo Adapt Film ومنفذ Advance Solo Adapt Transfer Port آمنين للاستخدام مع الزرين المغناطيسي (MR). إن تأثير الإسفنج والغشاء ومنفذ النقل في أدوات التصوير المستخدمة في إجراء التصوير المقطعي بالزرين المغناطيسي (MRT)/التصوير بالزرين المغناطيسي (MRI) غير معروف.

• إصابة الجبل الشوكي: إذا تعرّض المريض لخلل المفكعات الارادي (ارتفاع فمغاجي في ضغط الدم أو معدل ضربات القلب بسبب تحفيز الجهاز العصبي السمبثاوي)، فأوقف العلاج على الفور للمساعدة على الحد من التحفيز الحسي والتمس الرعاية الطبية الطارئة.

• لتقليل خطر الإصابة ببطء القلب، لا تضع الضمادة بالقرب من العصب المبهم.

• لا تستخدم عوامل مؤكسدة مثل محاليل الهيبيكلوريت أو بيروكسيد الهيدروجين قبل استخدام Advance Solo Adapt Foam.

• تحتوي المنتجات الموجودة في جهاز Advance Solo Adapt Foam لعلاج الجروح بالضغط السليبي (NPWT) على أجزاء صغيرة يُمكن أن تتسبّل خطر اختناق محتملاً. احرص على إبقاء هذا الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال.

• احرص على إبقاء هذا الجهاز بعيدًا عن متناول الحيوانات الأليفة.

- ٥. الاحتياطات

• قبل بدء العلاج، قم بتقييم الحالة الغذائية للمريض ومعالجته إذا كان يعاني من سوء التغذية الحاد. ضع جوار المريض وزرني في الحضان كذلك.

• تجنب معالجة أي علامات لظهور عدوى أو حدوث مضاعفات محتملة على الفور. احرص على مراقبة الجهاز والجروح والجلد المحيط وحالة المريض وفقًا لذلك لضمان توفير علاج فعال وآمن وراحة المريض.

• بالنسبة إلى المرضى الذين يعانون من داء إقفاري أو عند استخدام ضمادة محيطية، تزدم مراقبة حالة الجروح بشكل أكبر لتجنب خطر تأثر الدورة الدموية.

• قد تقلل الطبقات المتعددة من الغشاء أو إضافة ضمادة إطباقية فوق غشاء Advance Solo Adapt Film من التهوية، ما يزيد من خطر حدوث تعطيل.

• يمكن أن يؤثر استخدام بعض منتجات حماية البشرة أو استخدام منتجات التنظيف قبل وضع غشاء Advance Solo Adapt Film في قدرة الغشاء على الالتصاق بإحكام والغلق بشكل كافي.

• لا تقم بلمع غشاء Advance Solo Adapt Film حيث قد يتسبب ذلك في الإضرار بالجلد المحيط عند تطبيق الضغط السليبي.

• لا تستخدم المنتجات في حالات المرضى و/أو المستخدمين الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة تجاه المواد/المكونات التي يحتوي عليها المنتج.

• قد يحدث نمو داخلي للأنسجة إذا لم يتم تغيير إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وفق التوصيات أو بما يناسب حالة الجرح لدى كل مريض.

• ضع في الحسبان استخدام طبقة ملامسة للجرح غير لاصقة لحماية النسيج الهش.

• لا تضع إسفنجة Advance Solo Adapt Foam على الجلد السليم أو الخياطات السطحية أو الحابسة غير المحمية.

• فيما يخص ممارسات النظافة اليومية الروتينية، لا تعرّض الضمادة للتلامس المكثف مع الماء.

• لا ينبغي استخدام إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وغشاء Advance Solo Adapt Film وتغييرهما إلا بواسطة اختصاصي رعاية صحية.

• غير مسموح بإجراء أي تعديلات على هذا الجهاز (الإسفنجة والغشاء ومنفذ النقل) وضع غشاء Advance Solo Adapt Film فقط في جهاز Advance Solo Adapt Foam لعلاج الجروح بالضغط السليبي (NPWT).

• يجب استخدام إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وغشاء

Advance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Advance Solo Adapt Film فقط في جهاز Advance Solo Adapt Foam لعلاج الجروح بالضغط السليبي (NPWT).

• لا تقم بقطع الأنابيب أو فصله عن الحاوية.

• يتم توفير منتجات إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وغشاء Advance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port بغشاء Advance Solo Adapt Film وغشاء Advance Solo Adapt Film بحالة معقمة. فلا تستخدم الجهاز إذا كان الحاجر المعقم تالفًا أو تم فتحه قبل الاستخدام. لا تقم بإعادة تعقيم.

• إن إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وغشاء Advance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port متتجات معدة للاستخدام مرة واحدة.

• لا تقم بإعادة استخدام إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وغشاء Advance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port بغشاء Advance Solo Adapt Film وغشاء Advance Solo Adapt Film. إذا قمت بإعادة استخدامه، فقد يؤدي ذلك إلى تلف أداء المنتج و/أو حدوث تلوث عرضي.

• تبيّت أنبوب منفذ النقل وأنبوب الحاوية بمشكماندائمًا قبل فصلهما.

٦. تعليمات الاستعمال

- ٦.١. أمور تزدم مراعاتها قبل الاستخدام

إن إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وغشاء Advance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Advance Solo Adapt Film للاستخدام على الجروح ذات الإفرازات المتوسطة إلى المنخفضة ذات حجم يضاهي حجم إسفنجة Advance Solo Adapt Foam. يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى المسموح به لحجم منطقة الجرح حجم إسفنجة Advance Solo Adapt Foam (٦٧ سم^٢/ ١٠.٤ بوصات^٢). لا تستخدم كمية إسفنجة أكثر من المزودة في الطقم المكون من إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وغشاء Advance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port.

قد تصل الجروح ذات الإفرازات القليلة إلى معدل ٠.٦ جم/سم^٢ من منطقة الجرح/٢٤ ساعة (٠.٦ جم/٠.١٦ بوصة^٢ من منطقة الجرح/٢٤ ساعة). قد تصل الجروح ذات الإفرازات المتوسطة إلى معدل ١.١ جم/سم^٢من منطقة الجرح/٢٤ ساعة (١.١ جم/٠.١٦ بوصة^٢ من منطقة الجرح/٢٤ ساعة). ١. جم من الإفرازات يعتبر أنه يعادل ١ مل.

ينبغي أن يغطي الغشاء الإسفنج ويلتصق بالجلد المحيط بمساحة تتراوح من ٤ إلى ٥ سم / ١.٦ إلى ٢.٠ بوصة. يُفضل وضع الغشاء كقطعة واحدة في حال لزم الأمر استخدام قطع متعددة، تأكد من تداخل القطع التي تبلغ ٤ إلى ٥ سم / ١.٦ إلى ٢.٠ بوصة لضمان التصاقها بشكل صحيح. قم بتقليل عدد التداخلات لتجنب تراكم الرطوبة أسفل الغشاء و/ أو خطر تسرب الهواء.

إذا كانت هناك حاجة سريرية لعلاج القصور الوريدي الكامن باستخدام العلاج بالانضغاط، فتأكد من أنّ جهاز Advance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السليبي (NPWT) لا يحجز أي نقاط ضغط قد تتسبب في شعور المريض بعدم الراحة أو تلف الأنسجة. لا تضع الأنابيب والموصلات السريعة ومنفذ النقل تحت أي نوع من أنواع الملابس أو الضمادات الضاغطة.

- ٦.٢. إعداد المضخة

لإعداد المضخة راجع تعليمات استخدام اختصاصي الرعاية الصحية المزودة مع جهاز Advance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السليبي (NPWT).

٦.٣. إجراء وضع الضمادة

لوضع الضمادة، استخدم أمبليب نظيفة/مظهرة أو معقّمة بما يتماشى مع البروتوكول المحلي.

١. قم بتنظيف منطقة الجرح وتطهيرها بما يتماشى مع البروتوكول المحلي.

٢. قم بتنظيف المنطقة المحيطة بالجرح وقم بتجفيفها تمامًا بلطف. ضع وقاية للبشرة/عازل لأ البشرة على المنطقة المحيطة بالجرح إذا لزم الأمر. يمكن أن تؤثر بعض منتجات حماية البشرة أو غسول البشرة في قدرة الغشاء على الالتصاق بإحكام.

٣. قم بإزالة أو تغطية الأطراف الحادة وأجزاء العظام طبقة ملامسة للجرح غير لاصقة لتجنب خطر ثقب الأعضاء أو الأوعية الدموية في أثناء ممارسة الضغط السليبي. سجّل استخدام طبقة ملامسة للجرح في الملاحظات الخاصة بالمريض.

٤. قم بصنّ الإسفنج بحجم مناسب يتوافق مع أبعاد تجويف الجرح.

٥. لا تقطع الإسفنج فوق موضع الجرح إذ قد تسقط بعض الأجزاء المتناثرة داخل الجرح. وتأكد من عدم ترك أي أجزاء متناثرة من الإسفنج داخل الجرح أو على أطرافه.

٦. قم بحشو تجويف الجرح بشكل كافي دون مبالغة، إذ قد يلحق ذلك ضررًا بالنسيج أو يؤثر في إزالة الإفرازات أو تطبيق الضغط السليبي. وتأكد من تلامس جميع قطع الإسفنج الموضوع في الجرح. ضع في الحسبان استخدام طبقة ملامسة للجرح غير لاصقة لحماية النسيج الهش.

٧. لا تضع إسفنجة Advance Solo Adapt Foam على الجلد السليم أو الخياطات السطحية أو الحابسة غير المحمية.

٨. سجّل عدد قطع الإسفنج المستخدم في ملاحظات المريض.

٩. قم بفض الغشاء بحجم مناسب يسمح بمساحة تتراوح من ٤ إلى ٥ سم/١.٦ إلى ٢.٠ بوصة على الجلد المحيط.

١٠. أمييك الجزء الأوسط من الغشاء المانع للالتصاق واسحبه لكشف السطح اللاصق.

١١. ضع الغشاء فوق منتصف الجرح دون مطئه.

١٢. قم بإزالة الجزء المتبقي من الأغطية المانعة للالتصاق برفق مع تسوية الغشاء لتقليل التجاعيد والتثاير. لا تقم بلمع الغشاء في أثناء استخدامه حيث قد يتسبب ذلك في الإضرار بالجلد المحيط عند تطبيق الضغط السليبي.

١٣. وتأكد من ملامسة الغشاء للإسفنجة.

١٤. يمكن أن يؤثر تلوث لاصق السيليكون الموجود أعلى الغشاء قبل تطبيق منفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port في قدرة

منفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port على الالتصاق بإحكام.

١٥. قم بفض فتحة، بقطر > ٢ سم / ٠.٨ بوصة، في الغشاء لتغطي تجويف الجرح.

١٦. قم بإزالة الغشاء المانع للالتصاق الموجود على منفذ النقل وضعه مباشرةً أعلى الفتحة المقصوصة في الغشاء. اضغط بلطف لتثبيت أعلى الغشاء.

بالنسبة إلى الجروح الأصغر من منفذ النقل، قم بحماية المنطقة المحيطة بالجرح من الطبعات الغائرة وتلف الأنسجة، باستخدام غشاء Advance Solo Adapt Film وإسفنجة Advance Solo Adapt Foam. يجب وضع الأنبوب بطريقة تضمن عدم انحناء أو التئام الأنبوب، فضلاً عن تفادي خطر حدوث طبعات غائرة وشعور المريض بعدم الراحة.

١٧. قم بتوصيل أنبوب الحاوية بأنبوب منفذ النقل باستخدام الموصلات الموجودة على طرف كل أنبوب. تأكد من عدم تثبيت الأنابيب بمشك.

١٨. لبدء العلاج، اضغط مع الاستمرار على زر بدء تشغيل المضخة الأخضر، ثم حرره بعد ثلاثينين (٢))، بحيث يتم تنشيط المضخة ويومض زر بدء التشغيل الأخضر. سيتم تطبيق الضغط السليبي خلال دقيقتين (٢) بعد بدء تشغيل المضخة.

١٩. بمجرد تطبيق الضغط السليبي، ستكتمش الضمادة وتكون ثابتة عند اللمس. يشير المظهر المجدل للضمادة إلى تطبيق الضغط السليبي واستمراريته.

٢٠. إذا كان من الصعب تطبيق الضغط السليبي، فقم بتعديل الغشاء أو اضغط حول الأطراف لتحسين التلامس مع الجلد. توخ الحذر لتقليل التجاعيد والفجوات. ضع في الحسبان استخدام غشاء Advance Solo Adapt أو الاستخدام من البداية وإعادة الإغلاق بإحكام، إذا لزم الأمر.

- ٦.٤. معدل تغيير الضمادة

يجب تغيير إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وغشاء Advance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port كل ٤٨ إلى ٧٢ ساعة، على ألا يقل عن ٣ مرات في الأسبوع، أو وفق تعليمات اختصاصي الرعاية الصحية.

ملحوظة: قد يحدث نمو داخلي للأنسجة إذا لم يتم تغيير الإسفنج وفق التوصيات أو بما يناسب حالة الجرح لدى كل مريض.

- ٦.٥. إجراء إزالة الضمادة

٢١. إذا كانت المضخة في وضع نشط، فأوقف العلاج مؤقتًا بالضغط لأسفل على زر البدء الأخضر وحرره بعد مرور ثلاثينين (٢).

٢٢. قم بسدّ كل من أنبوب الحاوية وأنبوب منفذ النقل من خلال ضبط موضع المشبكين اللائزلاقيين بجوار الموصل وتمريضها عبر الأنابيب حتى إحكام التثبيت.

٢٣. أفضل أنبوب الحاوية عن أنبوب منفذ النقل من خلال الضغط على الموصل من كلا الجانبين وفصلهما عن بعضهما.

٢٤. قم بإزالة أحد أطراف الغشاء ومطه برفق لتسهيل فك الالتصاق المحكم. تابع استخدام هذا الأسلوب (في اتجاه نمو الشعر) حتى تتم إزالة الغشاء بالكامل.

٢٥. قم بإزالة الإسفنج برفق. وإذا لاحظت التصاق الإسفنج بموضع الجرح، فضع في الحسبان ترطيب الإسفنج. تأكد من عدم ترك أي أجزاء متناثرة داخل الجرح.

إذا شعر المريض بألم خلال إزالة الضمادة، فضع في الحسبان استخدام دواء مسكن للألم، وفق تعليمات اختصاصي الرعاية الصحية، عند تغيير الضمادات. راجع ملاحظات المريض لتأكيد من إزالة جميع المواد المستخدمة.

٦.٦. تغيير الحاوية، تغيير البطاريات والاستخدام اليومي

للحصول على تعليمات حول كيفية تغيير الحاوية أو البطاريات والتعرّف على معلومات الاستخدام اليومي، اطلع على تعليمات الاستخدام لاختصاصي الرعاية الصحية المزودة مع جهاز Advance Solo Adapt Foam لعلاج الجروح بالضغط السليبي (NPWT).

- ٦.٧. التخلص

إن إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وغشاء Advance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Advance Solo Adapt Film منتجات معدة للاستخدام مرة واحدة. وبعد الاستخدام، تخلص من المنتجات كفايات سريرية وفق اللوائح المحلية.

لمزيد من المعلومات حول التخلص الآمن، تفضل زيارة www.molnlycke.com/wastehandling أو تواصل مع ممثل Mólnlycke Health Care المحلي لديك.

٧. المؤشرات والتنبيهات واستكشاف الأعطال وإصلاحها لجهاز Advance Solo Adapt الجروح بالضغط السليبي (NPWT)

للإطلاع على المؤشرات والتنبيهات واستكشاف الأعطال وإصلاحها للجهاز راجع تعليمات استخدام اختصاصي الرعاية الصحية المزودة مع جهاز Advance Solo Adapt Foam لعلاج الجروح بالضغط السليبي (NPWT).

٨. تنبيه

يجب استخدام إسفنجة Advance Solo Adapt Foam وغشاء Advance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Advance Solo Adapt Film المعيا بشكل منفصل بما يتوافق مع تعليمات الاستخدام هذه بالإضافة إلى تعليمات استخدام اختصاصي الرعاية الصحية المزودة مع جهاز Advance Solo Adapt لمعالجة الجروح بالضغط السليبي (NPWT). اقرأ التعليمات قبل استخدام الجهاز واحرص على توفرها في أثناء الاستخدام. قد يؤدي عدم قراءة هذه التعليمات وفيهملها إلى سوء استخدام الجهاز والأداء غير الملائم. وتعد هذه التعليمات بمنزلة دليل عام لاستخدام المنتج. كما يجب معالجة المواقف الطبية المحددة بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية.

٩. معلومات أخرى

إذا وقع أي حادث خطير مرتبط باستخدام إسفنجة Advance Solo Adapt Foam أو غشاء Advance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Advance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Advance Solo Adapt Film، ينبغي إخطار شركة Mólnlycke Health Care به وكذلك الجهة المحلية المختصة لديك.

تعد® Advance و Safetac علامتين تجاريتين مملوكتين لشركة Mólnlycke Health Care AB

إسفنج Avance® Solo Adapt Foam وغشاء Avance® Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance® Solo Adapt Transfer Port وغشاء Avance® Solo Adapt Film

يعد إسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Avance Solo Adapt Film منتجات متجانسة مضمّنة في جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT). يتكون جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) من مضخة Avance Solo Adapt Pump وحلّية Avance Solo Canister بسعة ٥٠٠ مل وإسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port، حيث تُشكّل هذه الأجزاء معًا جهازًا لمعالجة الجرح عبر تطبيق الضغط السلبي.

تتضمن تعليمات الاستخدام هذه معلومات ذات صلة بإسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Avance Solo Adapt Film واختصاصي الرعايا الصحية. إن إسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Foam واختصاصي الرعايا الصحية Avance Solo Adapt Film مصمّمون للاستخدام من قِبَل اختصاصي الرعايا الصحية لعلاج المرضى في مرافق الرعايا الصحية ومحيط الرعايا المنزلية.

للحصول على قائمة كاملة بالتحذيرات والاحتياطات والتعليمات المتعلقة بجهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT)، بما في ذلك تلك المتعلقة بمضخة Avance Solo Adapt Pump وحلّية Avance Solo Canister، راجع تعليمات استخدام اختصاصي الرعايا الصحية المزودة مع جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT).

١. وصف المنتج

يتكوّن إسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port من

إسفنج Avance Solo Adapt Foam، حلّية Avance Solo Canister، مضخة Avance Solo Adapt Pump، حشوّة للجرح من الإسفنج المصنوع من مادة البولي يوريثان يُستخدم لمرة واحدة، وتوزيع الضغط السلبي على منطقة الجرح وتسهيل نقل الإفرازات

وغشاء Avance Solo Adapt Film، غشاء من السيليكون الناعم يسمح بتبوية الجرح ويستخدم لمرة واحدة، لتثبيت الإسفنج وإحكام الصق

منفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port، منفذ نقل من البولي أوليفين/البولي يوريثان، لنقل الإفرازات

يتكوّن غشاء Avance Solo Adapt Film من

غشاء Avance Solo Adapt Film، غشاء من السيليكون الناعم يسمح بتبوية الجرح ويستخدم لمرة واحدة، لتثبيت الإسفنج وإحكام الصق

إن إسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Avance Solo Adapt Film مصمّمون للاستخدام على الجروح ذات الإفرازات المتوسطة إلى المنخفضة ذات حجم يضاهي حجم إسفنج Avance Solo Adapt Foam.

إن إسفنج Avance Solo Adapt Foam وغشاء Avance Solo Adapt Film ومنفذ نقل Avance Solo Adapt Transfer Port وغشاء Avance Solo Adapt Film مصمّمون لعلاج الباليين.

محتوى المواد

الغشاء: بولي إيثيلين، بولي يوريثان، سيليكون ناعم، لاصق من البولي أكريلات

الإسفنج: بولي يوريثان

منفذ النقل والأنابيب المزودة بمشابك: بولي يوريثان، بوليستر، لاصق من البولي أكريلات، مطاط صناعي لدن بالحرارة قائم على البولي أوليفين، بولي إيثيلين

الموصلات: بوليمر أكريلونتريل بوتادين ستايرين مشترك، أوليفين لدن بالحرارة، بولي إيثيلين

٢. دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) في حالات المرضى الذين سيستفيدون من التحكم في الجروح من خلال تطبيق علاج الجروح بالضغط السلبي، خاصة وأنّ الجهاز قد يحفّز التئام الجروح من خلال إزالة المواد النافضة الملوثة.

يوصى باستخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) لإزالة كميات قليلة إلى متوسطة من إفرازات قرح الفراش.

إنّ جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) مصمّم للاستخدام من قِبَل اختصاصي الرعايا الصحية لعلاج المرضى في مرافق الرعايا الصحية ومحيط الرعايا المنزلية.

٣. موانع الاستعمال

يُنصح استخدام جهاز Avance Solo Adapt لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) لعلاج المرضى المصابين بالحالات الآتية:

- الأورام الخبيثة في الجروح أو أطراف الجروح
- التهاب العظم واللفج غير المعالج أو المؤكد الإصابة به من قِبَل
- النواسير غير المعوية أو غير المكتشفة
- الفسج الفخري المتكوّنة عليه قشرة حاليًا
- الأعصاب أو الشرايين أو الأوردة أو الأعضاء المكتشفة

الموضع التفغاري المكتشف

٤. تحذيرات

قد يزيد تطبيق علاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) من خطر النزيف. إذا تمت ملاحظة حدوث نزيف مفاجئ أو متزايد، فتأخذ على الفور الإجراء المناسب لوقف النزيف والتمس الرعايا الطبية العاجلة.

تجب مراقبة المرضى المعرضين لخطر النزيف الشديد، كالمرضى الذين يتلقون علاجًا مضادًا للتخثر أو المصابين بتخثر الدم المتغير، من كثب في أثناء العلاج. تأكد من إتمام عملية تخثر الدم قبل تطبيق العلاج.

تجب مراقبة المرضى المعرضين لخطر مضاعفات النزيف، كالمرضى الذين لديهم مخطط أو ملتبنة، بعناية في أثناء العلاج.

يحتاج المرضى الذين يخضعون لعلاج الجروح بالضغط السلبي (NPWT) إلى إشراف بشكل متكرر. تحقق بشكل دوري من نشاط العلاج بالضغط السلبي، ويجب أن تكون الضمادة منكمشة وثابتة عند اللمس. إذا كانت هناك ضرورة للتوقف عن العلاج، يجب أن يتوافق الوقت المنقضي دون الخضوع للعلاج بالضغط السلبي مع تعليمات اختصاصي الرعايا الصحية.

في أثناء العلاج، تأكد من ضبط موضع المضخة والموصلات السريعة والأنابيب لتجنب خطر الإصابة بما يلي

- الطبعات الغائرة
- التلوث
- الاحتجاز أو الاختناق
- انثناء الأنابيب أو انسدادها
- التعرض لمصادر الحرارة

قم بتغطية الحواف الحادة أو العظام البارزة من الجرح أو إزالتها قبل وضع الضمادة تجنبًا لخطر ثقب الأعضاء والأوعية الدموية.

يجب حماية الأوتار والأربطة والأعصاب من التلامس المباشر مع إسفنج Avance Solo Adapt Foam.