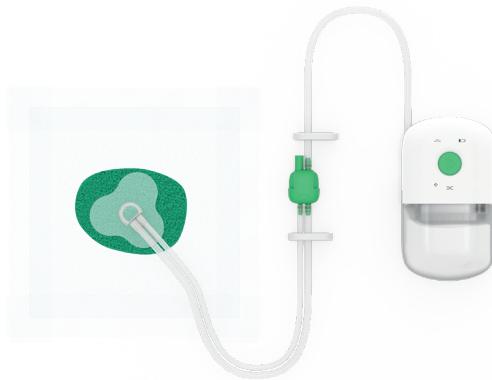


Avance® Solo Adapt

Thérapie par Pression Négative à usage unique



DESCRIPTION

Le système de traitement des plaies par pression négative (TPN) Avance Solo Adapt se compose d'une pompe Avance Solo Adapt, d'un réservoir Avance Solo de 50 ml, d'une mousse de remplissage Avance Solo Adapt, d'un film Avance Solo Adapt et d'un système d'aspiration Avance Solo Adapt qui forment ensemble un système pour le traitement des plaies par pression négative.

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

Réservoir : Avance Solo de 50 ml : un réservoir à usage unique fixé à la pompe pour le recueil des exsudats

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

Film : Avance Solo Adapt, un film en silicone souple perméable à usage unique, destiné à fixer le pansement mousse et à réaliser l'étanchéité

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

Le système de TPN Avance Solo Adapt maintient une pression négative nominale à -125 mmHg sur la plaie et permet de gérer l'exsudat en le collectant dans le réservoir Avance Solo 50 ml.

Le système de TPN Avance Solo Adapt peut être utilisé sur des plaies peu à moyennement exsudatives d'une taille pouvant aller jusqu'à celle du pansement mousse Avance Solo Adapt, par les professionnels de santé.

Le système de TPN Avance Solo est destiné aux adultes.

COMPOSITION

Film polyéthylène, polyuréthane, silicone souple, adhésif polyacrylate

Mousse : polyuréthane

Réservoir : polycarbonate, polyuréthane

Pompe : polycarbonate, acrylonitrile butadiène styrène, élastomère thermoplastique

Tubulure avec clamp : élastomère thermoplastique à base de polyoléfine, polyéthylène

Connecteurs : acrylonitrile butadiène styrène, oléfine thermoplastique, polyéthylène

INDICATIONS/DOMAINE D'UTILISATION

Le système de TPN Avance Solo Adapt est indiqué pour les patients qui peuvent bénéficier d'un traitement de plaie par application d'une pression négative, en particulier parce que le dispositif peut favoriser la cicatrisation en éliminant l'exsudat et les substances infectieuses. Le système de TPN Avance Solo Adapt est indiqué pour le drainage de quantités faibles à modérées de l'exsudat présent dans les escarres.

MODE D'EMPLOI

A lire attentivement avant utilisation :

- Le kit mousse de remplissage, film et système d'aspiration et de transfert 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 de la mousse de remplissage Avance Solo Adapt. La taille maximale autorisée de la plaie ne doit pas dépasser la taille de la mousse de remplissage Avance Solo Adapt ($67\text{cm}^2 / 10,4\text{po}^2$). Ne pas utiliser plus de mousse que ce qui est fourni dans un kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt.
- Les plaies sont considérées comme faiblement exsudatives lorsqu'elles produisent jusqu'à $0,6\text{g}/\text{cm}^2$ de surface de plaie / 24 heures ($0,6\text{g}/0,16\text{ po}^2/24\text{h}$). Les plaies sont considérées comme modérément exsudatives lorsqu'elles produisent jusqu'à $1,1\text{g}/\text{cm}^2$ de surface de plaie/24 heures ($1,1\text{g}/0,16\text{ po}^2/24\text{h}$). 1 g d'exsudat est considéré égal à 1ml.
- Le film doit recouvrir la mousse de remplissage et adhérer à la peau péri-lésionnelle sur 4-5cm/1,6-2,0po. 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 4-5cm/1,6-2,0po 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'entrainer une gêne ou des dommages tissulaires chez le patient. Ne pas placer la tubulure et le système d'aspiration sous un quelconque type de vêtement ou de bandage de compression.

Installation de la pompe :

1. Fixez le réservoir à la pompe en poussant le réservoir jusqu'à ce qu'il s'enclenche des deux côtés.
2. Insérez la tubulure du réservoir dans le support à l'arrière de la pompe.
3. Insérez les piles dans le compartiment à pile de la pompe. Assurez-vous que les bornes positives(marqué +) et négative (marqué -) de chaque pile correspond à l'étiquette +/- du compartiment à piles. Fermez le compartiment à piles en remettant le couvercle en place.
4. Une fois les piles correctement insérées, la pompe effectue un auto-contrôle automatique.
5. Une fois l'auto-contrôle terminé, la pompe reste en veille jusqu'à ce qu'elle soit mise en marche. Les notifications sonores sont répétées toutes les 15minutes tant que le traitement est en veille. Pour démarrer le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage de la pompe et relâchez-le après deux (2) secondes.
- Si elle ne démarre pas directement, la pompe démarrera automatiquement après 60 minutes.
- Lorsque les piles sont insérées dans la pompe pour la première fois, une minuterie interne démarre. Consignez la date et heure du début de traitement dans le dossier du patient. La pompe Avance Solo à une durée de vie de 14 jours à partir de la première insertion des piles. Il est impossible de redémarrer la pompe après la fin du temps de traitement.

Procédure d'application du pansement :

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

6. Nettoyez et débridez le lit de plaie conformément aux instructions du professionnel de santé.
7. Nettoyez la peau péri lésionnelle et séchez 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.
8. Eliminer tous bords tranchants et les fragments osseux ou les recouvrir d'une interface non adhérente à la plaie, en raison du risque de perforation d'organes ou de vaisseaux sanguins en cas de pression négative. Consignez l'utilisation de l'interface dans le dossier du patient.
9. Découper la mousse de remplissage à la bonne taille, c'est-à-dire aux dimensions de la cavité de la plaie.
10. Ne pas découper la mousse de remplissage au-dessus du site de la plaie, car des fragments pourraient tomber dans la plaie ou sur les bords de la plaie.
11. Remplissez suffisamment la cavité de la plaie sans la surcharger, car cela pourrait entraîner des lésions tissulaires, entraver l'élimination des exsudats ou la diffusion de la pression négative. Veillez à ce que toutes les pièces de mousse soient bien en contact les unes avec les autres. Envisagez l'utilisation d'une interface non adhérente pour protéger les tissus fragiles.
12. N'introduisez pas un produit de remplissage sur une peau intacte ou sur des sutures superficielles ou de rétention non protégées
13. Consignez dans le dossier du patient le nombre de pièces de produit de remplissage utilisé.
14. Découper le film à la taille qui convient de façon à ça qu'il dépasse de 4-5cm/1,6-2,0 po sur la peau périlésionnelle.
15. Saisir la partie centrale du film protecteur et tirer pour exposer la surface adhésive.
16. Appliquer le film sans l'étirer en le centrant sur la plaie.
17. 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.

18. S'assurer que le film est en contact avec la mousse de remplissage.

19. Toute contamination de la silicone adhésive, située au-dessus du film, survenue avant l'application du système d'aspiration Avance Solo Adapt est susceptible de nuire à la capacité de celui-ci à bien adhérer.

20. Découper un orifice de moins de 2cm/0,8po de diamètre dans le film qui recouvre la cavité de la plaie.

21. Retirer le film protecteur situé sur le système d'aspiration 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 d'aspiration, protéger la peau périlésionnelle des marques et des dommages tissulaires à l'aide du film et de la mousse de remplissage Avance Solo Adapt. La tubulure doit être posée de manière à éviter qu'elle ne forme des coudes et des plis et à prévenir tout risque de marque et d'inconfort pour le patient.

22. Raccorder la tubulure du réservoir à la tubulure du système d'aspiration à l'aide des connecteurs placés aux extrémités de chaque tubulure. S'assurer que la tubulure n'est pas clampée.

23. 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.

24. Une fois la pression négative appliquée, le pansement se contacte et devient rigide au toucher. L'aspect plissé du pansement indique que la pression négative est atteinte et maintenue.

Fréquence de renouvellement du pansement :

• Si le kit de mousse de remplissage, film et système d'aspiration Avance Solo Adapt doit être renouvelés toutes les 48h à 72heures, avec au moins trois changements par semaine, ou conformément aux instructions du professionnel de santé.

• **REMARQUE :** Une prolifération tissulaire et l'enclavement des tissus peut survenir dans la mousse si celle-ci n'est pas renouvelé conformément aux recommandations ou en fonction de l'état de la plaie du patient.

Procédure de retrait du pansement :

Pour enlever le pansement procédez comme suit :

25. Si la pompe est active, interrompez le traitement en appuyant sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes.

26. Bloquez la tubulure du réservoir et la tubulure du pansement en positionnant les clamps coulissants à coté du connecteur et faites-les glisser sur les tubulures jusqu'à ce qu'ils soient bien fixés.

27. Débranchez la tubulure du réservoir de la tubulure du système d'aspiration en serrant le connecteur des deux cotés et en le démontrant.

28. Soulevez délicatement un coin du film des bandes de fixation et du pansement et étirez. Le film ne sera ainsi plus hermétique et se détachera plus facilement. Poursuivez avec cette technique (tangentiellement à la peau et dans le sens du poil) jusqu'à ce que le film soit complètement retiré.

29. Retirer délicatement la mousse de remplissage. Si vous constatez que le produit de comblement adhère au lit de la plaie, pensez à l'humidifier. Assurez vous qu'il ne reste aucun fragment dans la plaie lors du renouvellement du pansement.

• Si le patient ressent une douleur lors du retrait du pansement, envisagez l'administration d'un antalgique, sur instruction du professionnel de santé, lors des renouvellements de pansement.

- Consultez le dossier du patient pour vous assurer que tous les matériaux utilisés ont été enlevés.

Avance® Solo Adapt

Changement de réservoir :

La nécessité de changer le réservoir est détectée soit par une inspection visuelle du niveau de remplissage du réservoir à travers la fenêtre transparente à l'arrière du réservoir, soit par une alarme d'obstruction de la pompe.

Pour remplacer le réservoir procédez comme suit :

30. Si la pompe est active, interrompez le traitement en appuyant sur le bouton vert de démarrage et relâchez-le après deux (2) secondes.
31. Clampez la tubulure du réservoir et la tubulure du pansement en positionnant les clamps coulissants à côté du connecteur et faites les glisser sur les tubulures jusqu'à ce qu'ils soient bien fixés. Le fait de bloquer les tubulures minimise les fuites de liquide lors de la déconnexion du pansement du réservoir.
32. Débranchez la tubulure du réservoir de la tubulure du pansement en serrant le connecteur des deux côtés et en le démontant.
33. Enlever le réservoir en poussant les boutons à ressort des deux côtés et tirez.
34. Fixez un nouveau réservoir à la pompe en poussant le réservoir jusqu'à ce qu'il s'enclenche des deux côtés. Pour poursuivre le traitement, raccordez la tubulure du réservoir à la tubulure du pansement et redémarrez la pompe en appuyant sur le bouton vert de démarrage, relâchez le après deux (2) secondes.

Changement des piles :

La pompe indique lorsque les piles sont faibles, comme décrit dans la section 7. Indicateurs, alarmes et dépannage de système de TPN Avance Solo. Les piles doivent être remplacées une fois que l'alarme de piles faible de la pompe s'est déclenchée ou au bout de 7 jours. Utilisez uniquement le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit, voir section 8.

Pour remplacer les piles procédez comme suit :

35. Si la pompe est toujours active, mettez la en veille en appuyant sur le bouton vert de démarrage et relâchez le après deux (2) secondes.
36. Ouvrez le compartiment à piles en faisant glisser le couvercle. Retirez les piles. Insérez de nouvelles piles en vous assurant que les bornes positive (marquée +) et négative (marquée -) de chaque pile correspondent à l'étiquette +/- du compartiment à piles. Fermez le couvercle du compartiment à piles.

Utilisation quotidienne :

Pour interrompre le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage et relâchez le après deux (2) secondes. Si elle est en veille, la pompe démarrera automatiquement après 60 minutes. Pour reprendre le traitement, appuyez sur le bouton vert de démarrage et relâchez le après deux (2) secondes pour que la pompe s'active et que le bouton vert clignote. Vérifiez régulièrement que la pression négative est active en surveillant les notifications et les alarmes visuelles et sonores de la pompe. Le pansement doit être contracté et ferme au toucher.

En cas de risque de marques sur la peau par les tubulures et les connecteurs rapides, placez un pansement siliconé entre la tubulure et la peau pour pouvoir la protéger.

Placez la pompe dans une position sûre et veillez à surveiller les notifications et les alarmes visuelles et sonores de la pompe.

Pour les pratiques d'hygiène quotidienne, n'exposez pas la le pansement ou la pompe avec le réservoir et la tubulure à un contact prolongé avec l'eau.

Pour une douche légère, interrompez le traitement en appuyant sur le bouton de démarrage vert, relâchez-le après deux(2) secondes, clampez la tubulure du réservoir et celle du pansement et déconnectez la pompe avec le réservoir, du pansement. Assurez vous que la tubulure du pansement n'est pas immergée dans l'eau.

Un nettoyage occasionnel de la pompe peut être effectué à l'aide d'un chiffon humide ou d'un détergent non abrasif. Ne mettez pas la pompe sous l'eau courante.

La pompe Avance Solo est destinée à un usage unique pendant une durée continue de 14 jours.

Mise au rebut :

La pompe Avance Solo est destinée à un usage unique et est alimentée par piles. Après utilisation, les piles doivent être enlevées de la pompe. Éliminez la pompe et les piles conformément aux réglementations locales, aux lois en vigueur et à la directive relative aux déchets d'équipement électriques et électroniques (DEEE). Envisagez d'essuyer la pompe avec un détergent non abrasif si une décontamination s'avère nécessaire.

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Avant de commencer le traitement, il est nécessaire d'évaluer l'état nutritionnel du patient et de traiter les cas sévères de malnutrition.
- Les signes d'infection ou de complications possibles doivent être traités immédiatement. Le dispositif, la plaie et la peau péri lésionnelle ainsi que l'état du patient doivent être surveillés afin que le traitement soit efficace, sans danger et sans gênes pour le patient.
- Afin d'éviter de compromettre la circulation sanguine, l'état de la plaie doit être particulièrement surveillé chez les patients atteints de troubles ischémiques ou lors de l'application circonférentielle du pansement.
- La pompe Avance Solo est équipée de notifications et d'alarmes visuelles et sonores. Assurez vous que le transport ou l'emplacement de la pompe permet à l'utilisateur de détecter les notifications et les alarmes visuelles et sonores.
- Lorsque l'alarme de piles faibles de la pompe Avance Solo est déclenchée, remplacez les piles de la pompe. Utilisez unique le type et le modèle de piles au lithium spécifiés par Mölnlycke Health Care pour ce produit.
- L'utilisation de certains produits de protection cutanée ou l'utilisation de produits nettoyants avant l'application du pansement peut affecter la capacité du pansement et des bandes de fixation à adhérer fermement et à créer une étanchéité suffisante.
- N'utilisez pas les produits chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants de ce produit.
- L'enclavement des tissus peut survenir si le pansement ou le produit de remplissage n'est pas renouvelé conformément aux recommandations ou en fonction de l'état de la plaie.
- Envisager l'utilisation d'une interface non adhérente (Mepitel) pour protéger les tissus fragiles.
- Ne placez pas la pompe et le réservoir dans l'eau ou d'autres liquides. Déconnectez la pompe et le réservoir en cas de pénétration dans l'eau.
- Pour des pratiques d'hygiène quotidienne, n'exposez pas la pompe avec son réservoir ou le pansement à un contact prolongé dans l'eau.
- Aucune modification de ce dispositif (pompe, réservoir, tubulure, pansement mousse) n'est permise au risque de compromettre considérablement la capacité du système à administrer le traitement.
- Ne démontez pas la pompe.
- Les dispositifs du système de TPN Avance Solo ne doivent pas être utilisés avec des dispositifs d'autres systèmes de TPN.
- Ne coupez pas la tubulure ou ne détachez pas la tubulure du réservoir.
- Pour les tomodensitométries et les examens radiographiques, gardez la pompe hors de portée des appareils de radiographie et de scanographie. Si la pompe se trouve à proximité d'un scanner ou rayon X, vérifiez qu'elle fonctionne correctement après l'intervention.
- La pompe Avance Solo n'est pas destinée à être utilisée à bord d'un avion. Enlevez les piles pendant le vol.
- Les dispositifs du système Avance Solo Adapt sont livrés stériles. N'utilisez pas les dispositifs si l'emballage interne est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser.
- La pompe Avance Solo est destinée à un usage unique.
- Le pansement bordé Avance Solo, le pansement mousse Avance Solo et le réservoir Avance Solo de 50ml sont destinés à un usage unique.

- Ne réutilisez pas les dispositifs du système de TPN Avance Solo Adapt. S'il est réutilisé, le pansement peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir.
- Assurez-vous que le couvercle des piles de la pompe Avance Solo est fermé pendant le traitement.
- Toujours clamer la tubulure du système d'aspiration et la tubulure du réservoir avant de les débrancher.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Normes appliquées

Les normes présentées ci-dessous sont une sélection des normes les plus essentielles qui sont respectées :

EN ISO 11607-1

Renseignements supplémentaires

Code GMDN (Global Medical Device Nomenclature) : 58202
Système de traitement des plaies par pression négative, alimenté par piles, à usage unique

UNSPSC : 42312602 Système ou trousse de traitement des plaies par pression négative

Code des marchandises : 9018908400 Instruments et appareils pour la chirurgie, la médecine, les pompes et accessoires sur mesure

Responsabilité CE : Mölnlycke Health Care AB,
Gamlestadsaven 3c, Box 13080, SE-402 52 Göteborg Suède

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTE

Conditionnement :

TRIPLE EMBALLAGE

Protection de la poussière, de l'humidité et des dommages lors du transport et de la manutention.

- Carton de transport – à ouvrir en magasin
- Boîte intérieure – à ouvrir au niveau du service
- Unité d'emploi – sachet pelable papier/plastique à ouvrir au moment de l'utilisation

Conditions de stockage :

Température 5°C/41F à 25°C/77F, humidité ambiante 10% à 75% sans condensation, pression ambiante 700hPa à 1060hPa

Durée de validité : 3 ans.

Avance® Solo Adapt

Référence labo	Désignation	UCD (pcs)	Cartons std (pcs)
9994152	Avance Solo® Adapt set (1x pompe, 1x réservoir 50 ml avec tubulure, 4x piles AA, 1 film semi perméable adhésif Safetac 20x27cm, 1x mousse de remplissage 3x8x10cm, 1x Port de transfert avec tubulure)	1	1
994152	Avance Solo® Adapt kit (1x film semi perméable adhésif Safetac 20x27cm, 1x mousse de remplissage 3x8x10cm, 1x Port de transfert avec tubulure)	5	5
994000	Avance Solo® Adapt Film (Film semi perméable siliconisé Safetac 20x27cm)	5	10

UCD (unité commune de dispensation) = 1 boîte

MARQUAGE CE

Pompe Avance® Solo Adapt : Classe IIa

Film Avance® Solo Adapt : Classe IIb

Kit pansement Avance® Solo Adapt: Classe IIb

Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institute), organisme notifié CE2797.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens du règlement 2017/745):

Mölnlycke Health Care AB, Box 6, SE-431 21 Mölndal,
Suède

Fabricant certifié EN ISO 13485 :

Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.

Lieu de fabrication et stérilisation :

Fabriqué et stérilisé au Royaume-Uni et en Irlande du Nord pour le laboratoire Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO).

Certificat CE numéro MDR722028 délivré par B.S.I

Mölnlycke Health Care, Avance® et Safetac®, sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.

Tous les produits mentionnés sont fabriqués en Europe.

Dispositifs médicaux CE 2797. L'organisme notifié pour l'ensemble de ces produits est BSI (British Standards Institution).

© Copyright (2022) Mölnlycke Health Care.

DISTRIBUTEUR FRANCE

Laboratoire Pharmaceutique Mölnlycke Health Care SAS
CS 70205 – 13 allée du Château Blanc
59445 Wasquehal Cedex

Service clients:

Tél: 0800 915 188 – Fax : 0800 915 073

Renseignements produits:

Tél : 06 43 7720 05

Matériovigilance :

Mail: reclamation.qualite@molnlycke.com