



 PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim, Germany
www.hartmann.info

www.vivanosystem.info

CE
0 1 2 3

060 265/2 (130720)

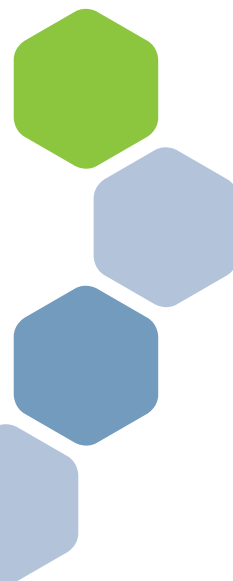




Vivano[®] Tec

Exudate Canister

Exsudatbehälter für die Unterdrucktherapie
Exudate canister for negative pressure wound therapy
Réservoir à exsudats pour la thérapie par pression négative
Exsudaatcanister voor wondtherapie met negatieve druk
Contentitore dell'essudato per terapia con pressione negativa
Recipiente de exudado para terapia de presión negativa
Recipiente para exsudado para terapia por pressão negativa
Coletor de exsudato para terapia de feridas por pressão negativa tópica
Δοχείο συλλογής εκκρίσεων για θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση
Sběrná nádoba na exsudát pro podtlakovou terapii ran
Zberná nádoba na exsudát na podtlakovú terapiu rán
Zbiornik na wydzielinę do systemu terapii podciśnieniowej
Váladéktároló tartály negatívnyomás-terápiához
Контейнер для экссудата для терапии ран отрицательным давлением
Канистер за екссудат за терапия на рани с негативно налягане
Posuda za eksudat za liječenje rana negativnim tlakom
Canistră pentru exsudat pentru terapie cu presiune negativă a plăgilor
Zbirnik za eksudat za zdravljenje ran z negativnim tlakom
負壓傷口治療的滲出液桶



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





DE	Deutsch	3
EN	English	11
FR	Français	19
NL	Nederlands	28
IT	Italiano	36
ES	Español	44
PT	Português (PT)	52
BR	Português (BR)	60
GR	Ελληνικά	68
CZ	Česky	77
SK	Slovensky	85
PL	Polski	93
HU	Magyar	101
RU	Русский	109
BG	Български	118
HR	Hrvatski	127
RO	Română	135
SI	Slovenščina	143
HK	中文	151





Deutsch

Zweckbestimmung

Mit dem Exsudatbehälter wird der VivanoTec Port an die VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit angeschlossen und Wundexsudat während der Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) gesammelt und aufgenommen.

Der VivanoTec Exsudatbehälter ist nur zur Verwendung in Verbindung mit dem Vivano System der PAUL HARTMANN AG oder dem ATMOS S042 NPWT Unterdrucktherapie-System bestimmt.

HINWEIS: Zur Anlage eines funktionalen Verbandes zur Unterdrucktherapie sind mindestens noch folgende weitere Komponenten notwendig:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Transparentverband
- VivanoTec Port
- NPWT-Bedieneinheit (z. B. VivanoTec Pro)

Das Vivano System darf nur an oder bei Menschen verwendet werden.

Es gibt keine allgemeinen Beschränkungen für die Verwendung des Vivano Systems bei bestimmten Patientenpopulationen (z. B. Erwachsene und/oder Kinder). Das Vivano System wurde jedoch nicht für die Anwendung in der Pädiatrie evaluiert.

Der VivanoTec Exsudatbehälter kann im Krankenhaus, in Pflegeheimen und in der häuslichen Pflege eingesetzt werden.

WICHTIG: Das Vivano System darf nur von einem Arzt oder von einer qualifizierten Person – laut Landesgesetzen – entsprechend der ärztlichen Anweisung verwendet werden.

Indikationen

Das Vivano System wird bei Wunden mit verletztem Gewebe eingesetzt, um die sekundäre Wundheilung zu unterstützen. VivanoMed Foam kann auch auf intakter Haut oder zur primären Wundheilung eingesetzt werden, wenn der direkte Kontakt mit der darunterliegenden Struktur durch eine geeignete Wundkontaktschicht vermieden wird. Mit dem VivanoTec Exsudatbehälter wird der Port an die Unterdruckeinheit angeschlossen.

Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Verwendung des Vivano Systems:

- Maligne Tumorzellen
- Nicht-enterische/nicht untersuchte Fisteln
- Unbehandelte Osteomyelitis
- Nekrotisches Gewebe

HINWEIS: Weitere Informationen zu speziellen Gegenanzeigen finden Sie unter [Warnhinweise](#) und [Vorsichtsmaßnahmen](#) in diesem Dokument.

Warnhinweise

Bitte achten Sie auf die folgenden Warnhinweise bei der Verwendung des VivanoTec Exsudatbehälters:

Blutungen

HINWEIS: Das Vivano System ist nicht für die Prävention oder Stillung von Blutungen gedacht.

WICHTIG: Bei plötzlichem oder verstärktem Auftreten von Blut am Verband, in den Schläuchen oder im Exsudatbehälter schalten Sie die Unterdrucktherapieeinheit sofort ab, ergreifen Sie blutstillende Maßnahmen und verständigen Sie den behandelnden Arzt.

HINWEIS: Unabhängig von der Verwendung der Unterdruck-Wundtherapie treten Blutungskomplikationen bei bestimmten Gesundheitszuständen verstärkt auf.

Folgende Gegebenheiten erhöhen das Risiko für eine tödlich verlaufende Blutung, wenn sie nicht mit angemessener Sorgfalt kontrolliert werden:

- Chirurgische Nähte und/oder Anastomosen
- Nahtlose blutstillende Mittel, z. B. Wundverschlusspray oder Knochenwachs
- Trauma
- Bestrahlung
- Nicht ausreichende Blutstillung
- Wundinfektion
- Behandlung mit Antikoagulantien oder Gerinnungsinhibitoren
- Herausstehende Knochenfragmente oder scharfe Kanten



Deutsch

Patienten mit einem erhöhten Risiko für Blutungskomplikationen sollten mit zusätzlicher Sorgfalt unter der Verantwortung des behandelnden Arztes überwacht werden.

WICHTIG: Bei Patienten mit diagnostizierten akuten Blutungen oder Gerinnungsstörungen oder bei Patienten, die Antikoagulantien erhalten, sollte für die Exsdataufnahme nicht der 800-ml-Behälter eingesetzt werden. Stattdessen sollte der 300-ml-Behälter verwendet werden. Dadurch wird eine häufigere Überwachung des Patienten durch die medizinischen Fachkräfte ermöglicht, wodurch sich das potentielle Risiko eines exzessiven Blutverlusts verringern lässt.

WICHTIG: Bei der Verwendung von nicht vernähten blutstillenden Mitteln sollten zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden, um ein versehentliches Verschieben zu vermeiden. Die Eignung in Zusammenhang mit der Unterdruck-Wundtherapie sollte vom behandelnden Arzt auf Einzelfallbasis beurteilt werden.

Maligne Tumorwunden

Die Unterdruck-Wundtherapie ist bei malignen Tumorwunden kontraindiziert, da sie mit dem Risiko einer verstärkten Tumorbildung infolge der Unterstützung der Proliferation einhergeht. In der palliativen Pflege wird sie jedoch als legitim angesehen. Bei Patienten am Ende ihres Lebens, bei denen eine komplette Heilung nicht mehr das Ziel ist, überwiegt die Verbesserung der Lebensqualität (durch Eindämmung der drei am meisten behindernden Elemente: Geruch, Exsudat und Schmerzen beim Verbandwechsel) die Risiken einer schnelleren Tumorausbreitung.

Nicht-enterische/nicht untersuchte Fisteln

Die Anwendung des Wundverbands auf nicht-enterischen oder nicht untersuchten Fisteln ist kontraindiziert, da es zu Schäden an intestinalen Strukturen und/oder Organen kommen kann.

Unbehandelte Osteomyelitis

Die Anwendung des Wundverbands bei Wunden mit unbehandelter Osteomyelitis ist kontraindiziert, da sich die Infektion ausbreiten könnte.

Nekrotisches Gewebe

Die Anwendung des Wundverbands auf nekrotischem Gewebe ist kontraindiziert, da sich die Infektion lokal ausbreiten könnte.

Anwendung von VivanoMed Foam auf Nerven, Anastomose-Stellen, Blutgefäßen oder Organen

VivanoMed Foam darf nicht direkt über freiliegenden Nerven, Anastomose-Stellen, Blutgefäßen oder Organen platziert werden, da es zu einer Schädigung der darunterliegenden Strukturen kommen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Infizierte Wunden

Die Wundverbände sollten regelmäßig entsprechend den Gebrauchshinweisen für die verwendeten Materialien gewechselt werden. Infizierte Wunden sollten häufiger überwacht werden. Eventuell muss der Verband häufiger gewechselt werden.

HINWEIS: Weitere Informationen zur Überwachung der Wunde bei der Unterdruck-Wundtherapie finden Sie im Abschnitt mit den Hinweisen zur **Überwachung** in den Gebrauchshinweisen der verwendeten Materialien.

Typische Anzeichen einer Wundinfektion sind Rötung, Schwellung, Jucken, wärmere Wunde oder Wundumgebung, schlechter Geruch usw.

Infizierte Wunden können zu systemischen Infektionen führen, die sich durch hohes Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Desorientierung, Erythrodermie usw. zeigen. Systemische Infektionen können tödlich verlaufen.

WICHTIG: Bei jedem Verdacht auf eine lokale oder systemische Infektion muss der behandelnde Arzt kontaktiert werden. Dieser entscheidet, ob die Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen oder eine alternative Therapie eingeleitet werden soll.



Blutgefäße und Organe

Blutgefäße und Organe müssen durch darüberliegende Faszien, Gewebe oder anderweitige Schutzschichten ausreichend geschützt sein.

WICHTIG: Besondere Vorsichtsmaßnahmen müssen bei infizierten, geschwächten, bestrahlten oder genährten Blutgefäßen oder Organen zur Anwendung kommen.

Knochenfragmente oder scharfe Kanten

Herausstehende Knochenfragmente oder scharfe Kanten sollten vor der Anwendung von VivanoMed Foam entfernt oder entsprechend abgedeckt werden, da dadurch Blutgefäße oder Organe verletzt werden können, was zu Blutungen führen kann.

HINWEIS: Weitere Informationen zu Blutungen im Rahmen der Unterdruck-Wundtherapie finden Sie unter **Blutungen** in diesem Dokument.

Chirurgische Inzisionen

Die Anwendung von VivanoMed Foam auf chirurgischen Inzisionen darf nur mit geeigneter Wundkontaktschicht, z. B. Atrauman Silicone, erfolgen.

Enterische Fisteln

Bei Behandlung von Wunden mit untersuchten enterischen Fisteln müssen bei Verwendung der Unterdruck-Wundtherapie zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen angewandt werden. Das Vorhandensein enterischer Fisteln in der unmittelbaren Nähe der Wunde erhöht das Risiko einer Wundkontamination und/oder Infektion. Um einen potentiellen Kontakt von Darminhalt mit der Wunde zu vermeiden und das damit verbundene Risiko zu reduzieren, müssen enterische Fisteln entsprechend den lokalen Leitlinien oder empfohlenen chirurgischen Verfahren separiert werden.

Rückenmarkverletzungen mit Entwicklung einer autonomen Hyperreflexie

Bei Rückenmarkverletzungen mit Entwicklung einer autonomen Hyperreflexie muss die Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen werden.

Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT)

Das Produkt gilt nicht als MRT-sicher. Daher darf es nicht in der Nähe eines Magnet-Resonanz-Tomographen betrieben werden.

Defibrillation

Die VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit muss entfernt werden, wenn die Wiederbelebung des Patienten mithilfe eines Defibrillators erforderlich ist.

Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)

Die VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit muss bei Patienten entfernt werden, bei denen eine hyperbare Sauerstofftherapie durchgeführt wird, da die Einheit eine potentielle Brandgefahr darstellt.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Beschädigtes, abgelaufenes oder kontaminiertes Produkt

Verwenden Sie die Komponenten des Vivano Systems nicht, falls diese beschädigt sind, das Verfallsdatum erreicht ist oder der Verdacht auf Kontamination besteht. Dies kann zu einer insgesamt verminderten therapeutischen Wirkung, zu Wundkontamination und/oder Infektion führen.

Nur zum Einmalgebrauch

Alle Wegwerfkomponenten des Vivano System sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Resterilisation

Alle Komponenten des Vivano Systems, die steril geliefert werden, sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Diese Komponenten nicht erneut sterilisieren, da dies zu einer insgesamt verminderten therapeutischen Wirkung des Kits und zu einer potentiellen Wundkontamination und/oder Infektion führen kann.



Deutsch

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten des Vivano Systems gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Sicherheitsmaßnahmen für die Infektionsprävention

Richten Sie angemessene Maßnahmen zum persönlichen Schutz und zur Infektionsprävention in Einrichtungen ein und wenden Sie diese im Umgang mit den Komponenten des Vivano System an (z. B. Verwendung von sterilen Handschuhen, Masken, Kitteln usw.).

WICHTIG: Vor und nach der Verwendung des Verschlussstopfens am Konnektor muss dieser gereinigt und desinfiziert werden.

Patientenpopulation

Es gibt keine allgemeinen Beschränkungen für die Verwendung des Vivano Systems bei bestimmten Patientenpopulationen (z. B. Erwachsene und/oder Kinder). Das Vivano System wurde jedoch nicht für die Anwendung in der Pädiatrie evaluiert.

WICHTIG: Bevor Sie eine Anwendung an einem Kind verordnen, muss eine medizinische Einschätzung von Körpergewicht und -größe sowie des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten durchgeführt werden.

Gesundheitszustand des Patienten

Berücksichtigen Sie bei der Behandlung mit der Unterdruck-Wundtherapie grundsätzlich das Körpergewicht und den Allgemeinzustand des Patienten.

Verbandgröße

Die Größe des Verbands muss an die Größe der Wunde angepasst werden, die mit der Unterdruck-Wundtherapie behandelt werden soll.

Eine falsche Verbandgröße kann entweder zu Mazeration und Zersetzung des die Wunde umgebenden Gewebes oder zu Austrocknung der Wundränder und ungenügender Exsudatableitung führen.

HINWEIS: Weitere Informationen zu Komplikationen im Zusammenhang mit einer zu großen Abdeckung intakter Haut finden Sie unter **Abdeckung intakter Haut** in diesem Dokument.

WICHTIG: Für optimale Bedingungen für die Unterdruck-Wundtherapie sollte der Transparentverband etwa 5 cm intakte Haut um die Wunde herum abdecken.

Positionierung des Verbands

Nutzen Sie nur Verbände, die direkt aus der sterilen Verpackung entnommen werden.

Positionieren Sie den Schaumstoff nicht zu fest oder gewaltsam, da dies aufgrund des erhöhten Drucks zu direkten Gewebeschäden oder einer daraus resultierenden Verzögerung der Wundheilung oder sogar zu lokaler Nekrose führen kann.

WICHTIG: Notieren Sie immer die Anzahl der Schäume, die Sie für jede Wunde verwenden.

Die Anzahl der Filmschichten beim Verband kann an den jeweiligen Gesundheitszustand angepasst werden. Durch verschiedene Filmschichten steigt das Risiko einer Gewebemazeration und nachfolgender Gewebeirritation.

WICHTIG: Bei einer Gewebeirritation aufgrund mehrerer Filmschichten muss die Vivano Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen werden.

Entfernen des Verbands

WICHTIG: Notieren Sie immer die Anzahl der Schäume, die Sie aus der Wunde entnehmen, damit sichergestellt ist, dass alle eingebrachten Schäume auch wieder entfernt wurden.

Ein Schaumstoff, der länger in der Wunde verbleibt, als unter **Verbandwechsel** angegeben ist, kann



zum Hineinwachsen von Granulationsgewebe in den Schaumstoff führen. Dies erschwert möglicherweise den Verbandwechsel und kann Wundinfektionen sowie andere medizinische Komplikationen fördern.

Beim Verbandwechsel reißt das neue Granulationsgewebe möglicherweise, wodurch Blutungen auftreten können.

WICHTIG: Treffen Sie bei Patienten mit bekannter erhöhter Blutungsneigung beim Verbandwechsel zusätzliche Schutzmaßnahmen.

HINWEIS: Weitere Informationen zu Blutungen im Rahmen der Unterdruck-Wundtherapie finden Sie unter **Blutungen** in diesem Dokument.

Abschalten der VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit

Die Entscheidung, wie lange der Patient von der VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit getrennt werden kann, ist eine klinische Einschätzung, die vom behandelnden Arzt getroffen werden muss.

Der Zeitabstand für die sichere Unterbrechung der Therapie ist stark vom Allgemeinzustand des Patienten und Wundstatus sowie von der Exsudatzusammensetzung und der pro Zeiteinheit extrahierten Exsudatmenge abhängig.

Eine lange Unterbrechung kann Exsudatretention und lokale Mazeration hervorrufen sowie aufgrund von Koagulationseffekten in der Schaumstoffmatrix zu einem verstopften Wundverband führen. Das Fehlen einer wirksamen Barriere zwischen Wunde und nicht-steriler Umgebung erhöht das Risiko von Infektionen.

WICHTIG: Belassen Sie den Verband bei abgeschalteter VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit nicht längere Zeit auf der Wunde. Falls der Verband längere Zeit auf der Wunde verbleibt, wird empfohlen, dass ein Arzt den Wundzustand und den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten begutachtet. Je nach Einschätzung des Arztes wird entweder das Spülen der Wunde in Kombination mit einem Verbandwechsel oder der Wechsel zu einer alternativen Therapie empfohlen.

Intermittierender Druckmodus

Intermittierender Druck – im Vergleich zu kontinuierlichem Druck – kann zur Verbesserung der lokalen Durchblutung und Granulationsbildung führen, falls der Patient dies toleriert und es für den Gesundheits- und Wundzustand des Patienten angebracht ist. Normalerweise wird die kontinuierliche Therapie für die Behandlung von Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko, akuten enterischen Fisteln, Wunden mit starker Exsudatabsonderung oder zur Stabilisierung des Wundbetts empfohlen.

Druckeinstellungen

VORSICHT: Druckeinstellungen unter 50 mmHg können zu Exsudatretention und verminderter therapeutischer Wirksamkeit führen.

VORSICHT: Hohe Druckeinstellungen können das Risiko für Mikrotraumata, Hämatome und Blutungen, lokale Hyperfusion, Gewebeschäden oder Fistelbildung erhöhen.

Korrekte Druckeinstellungen für die Vivano Unterdruck-Wundtherapie müssen vom behandelnden Arzt festgelegt werden und sollten auf der Exsudatabsonderung, dem Allgemeinzustand des Patienten und den Empfehlungen der Behandlungsleitlinien beruhen.

Abdecken intakter Haut

Der Verband sollte etwa 5 cm intakte Haut um die Wunde herum abdecken. Ein längeres oder wiederholtes Abdecken größerer Bereiche kann zur Gewebeirritation führen.

WICHTIG: Bei einer Gewebeirritation muss die Vivano Unterdruck-Wundtherapie abgebrochen werden. Die Anwendung des Wundverbands auf intakter Haut kann zu Falten auf der Oberfläche des Verbands führen. Die Faltenbildung erhöht das Risiko einer Undichtigkeit des Verbands deutlich, was in der Folge zu Infektionen führen kann.

WICHTIG: Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn der Wundverband auf die brüchige Haut um die Wunde herum aufgebracht wird.





Deutsch

Wundverband bei Wunden, die zu Irritationen neigen

Für Wunden, die zu konstanten Irritationen neigen (in unmittelbarer Nähe zu den Extremitäten), ist eine kontinuierliche (eher als eine intermittierende) Behandlung indiziert.

Umlaufende Verbände

Umlaufende Verbände sollten unter ärztlicher Überwachung verwendet werden. Durch das Fehlen von geeigneten Schutzmaßnahmen kann es zu lokaler Hypoperfusion kommen.

Verbände in der Nähe des Vagusnervs

Verbände in der Nähe des Vagusnervs sollten unter ärztlicher Überwachung angelegt werden, da die Stimulation des Nervs zu Bradykardie führen kann.

Allergien

Von der Anwendung der Vivano Unterdruck-Wundtherapie wird abgeraten, wenn bei dem Patienten eine Allergie auf einen der Bestandteile des Vivano Systems vorliegt.

Elektromagnetische Felder

Die VivanoTec Pro Unterdruckeinheit darf nicht in der Umgebung von starken Magnetfeldern (wie z. B. bei einem Induktionsherd) oder einem HF-Chirurgiegerät verwendet werden.

Anwendung des Exsudatbehälters

Die Tätigkeiten in diesem Kapitel dürfen ausschließlich von einem Arzt oder einer qualifizierten Person entsprechend der ärztlichen Anweisung durchgeführt werden.

Den Exsudatbehälter und seinen Verbindungsschlauch vor Gebrauch auf Unversehrtheit prüfen.

WICHTIG: Die Exsudatbehälter der Unterdruckeinheit sind sterile Teile, die somit im sterilen OP-Umfeld eingesetzt werden können.

Exsudatbehälter an die Unterdruckeinheit anschließen

- Den sterilen Sekretbehälter vorsichtig aus der Peelpackung entnehmen.

WICHTIG: Das angefügte Schlauchstück darf nicht auf unsterilen Untergrund fallen.

- Den Exsudatbehälter mit einem leichten Neigungswinkel in die Führung der Unterdruckeinheit **1** einsetzen.
- Den Exsudatbehälter in Richtung Unterdruckeinheit klappen, bis die blaue Entriegelungstaste **2** vollständig einrastet.
- Durch eine leichte Zugprobe am Exsudatbehälter sicherstellen, dass dieser fest auf der Unterdruckeinheit sitzt.



WICHTIG: Die Unterdruckeinheit einschließlich des Exsudatbehälters muss beim Betrieb immer in aufrechter Position bleiben.

WICHTIG: Die Unterdruckeinheit einschließlich des Exsudatbehälters darf nicht auf einem Patientenbett platziert werden.

Exsudatbehälter mit dem Wundverband verbinden

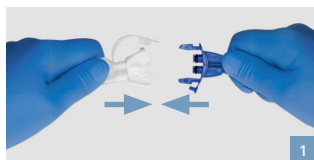
- Sicherstellen, dass die Anschlüsse immer korrekt miteinander verbunden sind, um Funktionsstörungen zu vermeiden.





- Zum Anbringen des Wundverbands die Gebrauchsanweisung des Wundverbands befolgen.

Die Konnektoren (Schlauchenden) des Exsudatbehälters mit den Konnektoren des Wundverbands verbinden **1**.



WICHTIG: Prüfen Sie, dass der Verband bei Anlegen des Unterdrucks zusammenfällt.

Überwachung

WICHTIG: Die Überwachungsfrequenz muss an den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten und den Zustand der behandelten Wunde angepasst und durch den behandelnden Arzt überprüft werden.

Überwachen Sie regelmäßig den Patienten, die Einheit und den Wundverband. Achten Sie auf Wundexsudat, Mazeration, Infektion oder Verlust des Unterdrucks. Um eine sichere Therapie zu gewährleisten, ist es notwendig, den Wundverband häufig zu überprüfen. Dabei müssen der Wundverband auf Dichtheit und anliegenden Unterdruck und die Wundränder auf Mazeration sowie Wundränder und Exsudat auf Zeichen von Infektion hin überprüft werden. Bei Anzeichen einer Infektion ist unverzüglich der behandelnde Arzt zu informieren.

Regelmäßig das Schlauchsystem und seine Verbindungen auf Undichtigkeiten und Knickstellen überprüfen und dadurch vermeiden, dass der Schlauch verrutscht oder verstopft.

Um einen störungsfreien Betrieb der Unterdruckeinheit zu gewährleisten, kontrollieren Sie bitte regelmäßig den Füllstand des Exsudatbehälters. Bei Erreichung des Maximalfüllstandes tauschen Sie diesen bitte durch einen frischen Exsudatbehälter aus.

WICHTIG: Bei Anzeichen einer Infektion ist unverzüglich der behandelnde Arzt zu informieren.

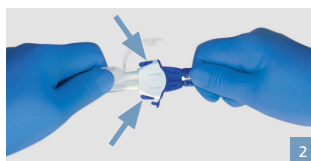
Wechsel des Exsudatbehälters

Exsudatbehälter entfernen

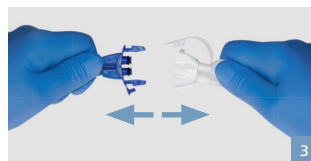
WICHTIG: Der Exsudatbehälter ist nach jedem Patienten, aber mindestens einmal pro Woche, auszutauschen.

Exsudatbehälter vom Wundverband trennen

Die Entriegelung seitlich am Konnektor drücken und gedrückt halten **2**.



Die beiden Enden auseinanderziehen **3**.



Den Verschlussstopfen am Konnektor abbrechen und auf das Exsudat-Lumen aufstecken **4**. Das stellt sicher, dass kein Exsudat aus dem Behälter austreten kann.



Deutsch

Exsudatbehälter von der Unterdruckeinheit trennen

- Die blaue Entriegelungstaste **2** an der Unterdruckeinheit drücken.
- Den Exsudatbehälter leicht kippen und entnehmen.
- Den Exsudatbehälter ordnungsgemäß entsorgen. Die örtlichen Bestimmungen beachten.



WICHTIG: Sorgen Sie für eine ordnungsgemäße Entsorgung des Exsudatbehälters. Beachten Sie hierbei die örtlichen Bestimmungen.

Besondere Hinweise

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Meldung von Vorkommnissen

Wenn bei Patienten/Anwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte) während der Verwendung oder infolge der Verwendung des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.



Medizinprodukt



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Fertigungslosnummer



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Achtung



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Einfaches Sterilbarriersystem



Einmalige Produktkennung

Stand der Information: 2020-06-03

AT – PAUL HARTMANN Ges. m. b. H.
2355 Wiener Neudorf

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen



English

EN

Intended use

The Exudate Canister is intended to connect the VivanoTec Port to the VivanoTec / VivanoTec Pro unit and to collect and store wound exudates during the treatment with negative pressure wound therapy (NPWT).

The VivanoTec Exudate Canister is only intended for use in conjunction with the Vivano System by PAUL HARTMANN AG or the ATMOS S042 NPWT negative pressure wound therapy system.

NOTE: To establish a functional negative pressure wound therapy dressing at least the following further components are required:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm transparent film dressing
- VivanoTec Port
- NPWT control unit (e.g. VivanoTec Pro)

The Vivano System is meant only for use in humans. No general restrictions for the usage of the Vivano System in different patient populations (e.g. adults and/or children) are given. However, the Vivano System has not been evaluated for use in paediatrics.

VivanoTec Exudate Canister may be used in hospital, residential care and home-care settings.

IMPORTANT: The Vivano System may only be used by a physician or a qualified person, as per law of your country, in accordance with physician's instructions.

Indications

The Vivano System is used in wounds with injured tissue to support healing by secondary intention. VivanoMed Foam may be used on intact skin and wounds healing by primary intention when direct contact with the underlying structure is prevented by a suitable wound contact layer. VivanoTec Exudate Canister is used to connect the port to the negative pressure unit.

Contraindications

Contraindications for the use of the Vivano System:

- Malignant tumor wounds
- Non-enteric/unexplored fistulas
- Untreated osteomyelitis
- Necrotic tissue

NOTE: For more information on a particular contraindication, please refer to the [Warnings](#) and [Precautions](#) sections of this document.

Warnings

Please pay attention to the following warnings related to the use of the VivanoTec Exudate Canister:

Bleeding

NOTE: The Vivano System was not developed for the prevention or stopping of bleeding.

IMPORTANT: In the case of blood occurring suddenly or more frequently on the dressing, in the tubes or in the exudate container switch the negative pressure wound therapy unit off immediately, undertake haemostatic measures and inform the attending physician.

NOTE: Regardless of using the negative pressure wound therapy, certain medical conditions favor occurrence of bleeding complications.

The following circumstances increase the risk of possibly fatal bleeding, if not controlled with appropriate care:

- Surgical sutures and/or anastomoses
- Non-sutured haemostatic agents, e.g. spray wound sealant or bone wax
- Trauma
- Irradiation
- Inadequate haemostasis
- Wound infection
- Treatment with anticoagulants or coagulation inhibitors
- Protruding bone fragments or sharp edges

Patients with increased risk of bleeding complications should be monitored with additional level of care, under the responsibility of the supervising physician.



English

IMPORTANT: In patients with diagnosed acute bleeding, coagulation disorders or being treated with anticoagulants, the **800 ml canister** should not be used for the exudate collection. Instead, a 300 ml canister should be utilized. Such practice enables more frequent monitoring of the patient by the health professionals, thereby reducing the potential risk of excessive blood loss.

IMPORTANT: When using non-sutured haemostatic agents, additional protective measures should be implemented, to prevent them from accidental displacement. Suitability for negative pressure wound therapy should be assessed by a supervising physician on an individual basis.

Malignant tumor wounds

Negative pressure wound therapy for malignant tumor wounds is contraindicated, as it is linked to the risk of enhanced tumor formation by proliferation support effect. However, it is considered as legitimate in a palliative context. For patients in the end-of-life stage in whom a complete cure is no longer the aim, the improvement of their quality of life by controlling the three most disabling elements: the odor, exudate, and pain associated with changing the dressings, outweighs the risk of accelerating the spread of tumors.

Non-enteric/unexplored fistulas

Application of the wound dressing on non-enteric or unexplored fistulas is contraindicated, as it may damage the intestinal structures and/or organs.

Untreated osteomyelitis

Application of the wound dressing in wounds with untreated osteomyelitis is contraindicated, as it may result in the spreading of the infection.

Necrotic tissue

Application of the wound dressing on necrotic tissue is contraindicated, as it may lead to local spreading of the infection.

Application of the VivanoMed Foam on nerves, anastomosis points, blood vessels or organs

VivanoMed Foam must not be applied directly over exposed nerves, anastomosis points, blood vessels or organs as it may result in deterioration of the underlying structures.

Special precautions

Please pay attention to the following precautions:

Infected wounds

Wound dressings should be changed at regular intervals, according to the corresponding instructions for the materials that you use. Infected wounds should be monitored more frequently, and may require wound dressings to be changed more often.

NOTE: For more information on wound monitoring in the context of negative pressure wound therapy, please refer to the **Monitoring** section of the corresponding instructions for the materials that you use.

Typical signs of wound infection are redness, swelling, itching, increased warmth of the wound itself or in the neighbouring area, foul odour etc.

Infected wounds may trigger systemic infection, manifesting by high fever, headache, dizziness, nausea, vomiting, diarrhea, disorientation, erythroderma etc. The consequences of systemic infection can be fatal.

IMPORTANT: If there is any suspicion of either local or systemic infection, contact the supervising physician and consult if negative pressure wound therapy should be stopped, or an alternative therapy should be considered.

Blood vessels and organs

Blood vessels and organs should be adequately protected by means of fascias, tissues or other types of protective layers placed above them.

IMPORTANT: Special precautions need to be taken, when dealing with infected, weakened, irradiated or sutured blood vessels or body organs.



Bone fragments or sharp edges

Protruding bone fragments and sharp edges should be removed, or covered accordingly, before using the VivanoMed Foam, as they may damage blood vessels or body organs and cause bleeding.

NOTE: For more information related to bleeding in the context of negative pressure wound therapy, please refer to the **Bleeding** section of this document.

Surgical incisions

Application of the VivanoMed Foam on surgical incisions may be performed only with a suitable wound contact layer e.g. Atrauman Silicone.

Enteric fistulas

In case of treatment of wounds containing explored enteric fistulas, additional level of precautions need to be implemented, if negative pressure wound therapy is to be applied. Presence of enteric fistula in close proximity to the wound increases the risk of wound contamination and/or infection. In order to mitigate the risk associated with the potential contact of intestinal content with the wound, enteric fistula needs to be surgically separated, following local guidelines or established surgical practices.

Spinal cord injuries with the development of autonomic hyperreflexia

Discontinue the negative pressure wound therapy if the patient has spinal cord injuries with the development of autonomic hyperreflexia.

Magnetic Resonance Imaging

This device is not considered as MRI safe and must not be used in close proximity to a MRI unit.

Defibrillation

The VivanoTec / VivanoTec Pro unit must be disconnected if resuscitation of the patient using a defibrillator is necessary.

Hyperbaric oxygen therapy (HBO)

The VivanoTec / VivanoTec Pro unit must be disconnected for patients undergoing hyperbaric oxygen therapy, as its use is considered a potential fire hazard.

General precautions

Please pay attention to the following precautions:

Damaged, expired or contaminated product

Do not use any component of the Vivano System in case of damage, expiration or any suspicion of contamination. It may cause overall decline in the therapeutic efficiency, wound contamination and/or infection.

Single use only

All disposable components of the Vivano System are meant for single use only. Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

Resterilization

Components of the Vivano System that are provided sterile are meant for single use. Do not resterilize any of these components as it may cause overall decline in the therapeutic efficiency of the kit and potentially lead to wound contamination and/or infection.

Product disposal

To minimize the risk of potential infection hazards or environmental pollution, disposable components of the Vivano System should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Safety measures for infection prevention

Implement and apply adequate personal protection and institutional infection control measures, when handling the components of the Vivano System (e.g. the use of sterile gloves, masks, gowns etc.)

IMPORTANT: Before and after using the stopper on the connector, it must be cleaned and disinfected.



English

Patient population

No general restrictions for the usage of the Vivano System in different patient populations (e.g. adults and/or children) are given. However, the Vivano System has not been evaluated for use in paediatrics.

IMPORTANT: Before prescribing its use on a child, weight and height along with the overall health condition must be medically evaluated first.

Patient's health status

Weight and general condition of the patient should be taken into consideration during any application of negative pressure wound therapy.

Dressing size

The size of the dressing must be adapted to the size of the wound being treated with the negative pressure wound therapy.

Improper wound dressing size may either cause maceration and disintegration of the peri-wound tissue, or wound margins drying out and inefficient transfer of exudate.

NOTE: For more information on complications related to excessive coverage of the intact skin, please refer to the [Dressing of the intact skin](#) section of this document.

IMPORTANT: In order to provide optimal conditions for negative pressure wound therapy, the film dressing should cover about 5 cm of intact skin around the wound.

Dressing placement

Use only dressings coming directly from sterile packages.

Do not force the placement of the foam, as it may lead to direct tissue damage or subsequent wound healing delay or even local necrosis, due to an elevated level of compression.

IMPORTANT: Always record the number of foams used for each wound.

The number of layers of film in the dressing can be adapted to each medical condition. Placement of multiple layers of film increases the risk of tissue maceration and consequently tissue irritation.

IMPORTANT: In case of tissue irritation, due to the use of multiple layers of the film, discontinue the Vivano negative pressure wound therapy.

Dressing removal

IMPORTANT: Always record the number of foams removed from the wound in order to guarantee the removal of all foams introduced.

Foam left in the wound for a longer period of time than indicated in the [Dressing change](#) section may cause growth of granulation tissue into the foam. This may increase the difficulty of dressing change and may promote wound infection, among other medical complications.

Dressing changes may possibly lead to disruption of the new granulation tissue, which may result in bleeding.

IMPORTANT: Implement additional protective measures, when changing the dressing of patients with identified increased risk of bleeding.

NOTE: For more information related to bleeding in the context of negative pressure wound therapy, please refer to the [Bleeding](#) section of this document.

Disconnection from the VivanoTec / VivanoTec Pro unit

The decision on how long the patient can be disconnected from the VivanoTec / VivanoTec Pro unit is a clinical assessment that has to be made by the attending physician.

The time interval for safe interruption of the therapy is strongly dependent on the overall patient and wound status, as well as the exudate composition and amount of exudate extracted per time unit.





Long interruption might lead to exudate retention and local maceration effects, as well as to a blocked wound dressing due to coagulation effects within the foam matrix. Lack of the effective barrier between the wound and the non-sterile environment increases the risk of infection.

IMPORTANT: Do not leave the dressing with the VivanoTec / VivanoTec Pro unit being switched off for prolonged time periods. In case of leaving the dressing for a longer time period, it is recommended for a physician to perform an evaluation of the wound condition along with the overall health status of the patient. According to the physician's evaluation, either rinsing of the wound along with a dressing change, or switching to an alternative therapy is recommended.

Intermittent pressure mode

Intermittent pressure, as compared to continuous pressure, may be used for enhancing local perfusion and granulation formation, if tolerable for the patient, the patients' health and wound condition. However, the continuous therapy is generally recommended for the treatment of patients with an increased risk of bleeding, acute enteric fistulas, highly exuding wounds, or when wound bed stabilization is required.

Pressure settings

PRECAUTION: Pressure settings below 50 mm Hg may potentially lead to exudate retention and decreased therapeutic efficiency.

PRECAUTION: High pressure settings may increase the risk for micro-trauma, hematoma and bleeding, local hyperfusion, tissue damage or fistula formation.

Correct pressure setting for the Vivano negative pressure wound therapy must be decided by the supervising physician and should be based upon the exudate output, overall patient status as well as recommendations from therapeutic guidelines.

Dressing of the intact skin

Dressing of the intact skin should cover about 5 cm around the wound. Prolonged or repeated dressing of bigger areas might result in tissue irritation.

IMPORTANT: In case of tissue irritation, discontinue the Vivano negative pressure wound therapy. Application of the wound dressing on intact skin may create wrinkles on the dressing surface. Formation of wrinkles significantly increases the risk of dressing leakage, and as a consequence occurrence of infection.

IMPORTANT: Special care should be taken when applying the wound dressing to the peri-wound area's fragile skin.

Dressing of wounds susceptible to irritation

For wounds susceptible to constant irritation (close proximity to limbs), continuous (rather than intermittent) therapy is indicated.

Circumferential dressings

Circumferential dressings should be used under medical supervision. Lack of adequate protective measures might cause local hypoperfusion.

Dressings in the vicinity of the vagus nerve

Dressing application in the vicinity of the vagus nerve should be performed under medical supervision, as its stimulation might cause bradycardia.

Allergies

Application of the Vivano negative pressure wound therapy is not recommended if the patient is allergic to any component of the Vivano System.

Electromagnetic fields

The VivanoTec Pro negative pressure unit must not be used in the presence of strong magnetic fields (such as an induction stove) and not used near application of HF surgical equipment.

Exudate canister application

The activities in this chapter may only be carried out by a physician or a qualified person in accordance with the instructions of a physician:

Before use, check that the exudate canister and the connection tubing are not damaged.



English

IMPORTANT: The exudate canisters of the negative pressure unit are sterile components and can therefore be used in a sterile surgical environment.

Connecting the exudate canister to the negative pressure unit

- Carefully remove the exudate canister from the sterile peel package.

IMPORTANT: The attached tubing piece must not be allowed to fall onto a non-sterile surface.

- Insert the exudate canister at a slight angle into the guidance on the negative pressure unit **1**.
- Tilt the exudate canister in the direction of the negative pressure unit until it fully engages with the blue unlock **2** key.
- Pull gently on the exudate canister to make sure that it is securely attached to the negative pressure unit.



IMPORTANT: The negative pressure unit incl. exudate canister must always remain in an upright position during operation.

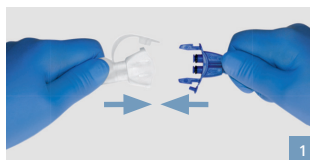
IMPORTANT: The negative pressure unit incl. exudate canister must not be placed on a patient's bed.

Connecting the exudate canister to the wound dressing

- Make sure that the tube connectors are always correctly connected to each other in order to prevent malfunction.

- For application of the wound dressing set, follow the instructions for use of the wound dressing set.

Attach the connectors (tube ends) of the exudate canister to the connectors of the wound dressing set **1**.



IMPORTANT: Check that dressing collapses upon application of negative pressure.

Monitoring

IMPORTANT: The monitoring frequency must be adapted according to the overall health status of the patient and the treated wound condition, evaluated by the supervising physician.

Regularly monitor the patient, the unit and the wound dressing. Watch out for wound exudate, maceration, infection and loss of vacuum. In order to ensure a safe therapy, it is necessary to check the wound dressing frequently. In doing so, be sure to check the wound dressing for imperviousness, and also for negative pressure, check the wound edges for maceration and check the wound edges and the exudate for signs of infection. In the event of signs of an infection, the attending physician must be informed immediately.

Avoid the risk of the tube becoming displaced or blocked by regularly checking the tubing system and its connections for leaks and kinks.

In order to guarantee undisrupted operation of the negative pressure unit, the filling level of the exudate canister should be regularly checked. Once the maximum filling level has been reached, it should be replaced with a fresh exudate canister.

IMPORTANT: If there are any signs of infection, the attending physician must be notified immediately.





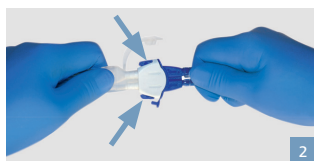
Exudate canister change

Removing the exudate canister

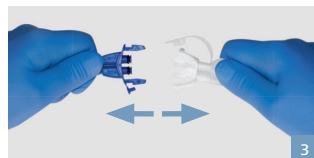
IMPORTANT: The exudate canister has to be changed after each patient, but at least one time per week.

Removing the exudate canister from the wound dressing

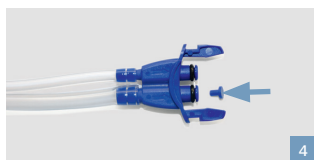
Press the unlocking device at the side of the connector and keep it pressed **2**.



Pull the two ends apart **3**.



Break off the stopper from the connector and plug it onto the exudate lumen **4**. This ensures that no exudate can escape from the canister.



Removing the exudate canister from the negative pressure unit

- Press the blue unlock key **2** on the negative pressure unit.
- Slightly tilt the exudate canister and remove it.
- Properly dispose of the exudate canister. Observe local regulations.



IMPORTANT: Ensure correct disposal of the exudate canister, observing the locally applicable regulations.

Special notes

Keep out of the reach of children.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.



Medical device



Manufacturer



Date of manufacture



Use-by date



English



Batch code



Catalogue number



Consult instructions for use



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Keep dry



Keep away from sunlight



Caution



Sterilized using ethylene oxide



Single sterile barrier system



Unique Device Identifier

Date of revision of the text: 2020-06-03

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd.
Macquarie Park, NSW 2113

GB – PAUL HARTMANN Ltd.
Heywood / Greater Manchester OL10 2TT

US – HARTMANN USA, Inc.
481 Lakeshore Parkway
Rock Hill, SC 29730
USA

ZA – HARTMANN South Africa
Northriding, Johannesburg, Gauteng





Français

Utilisation prévue

Le réservoir à exsudats est conçu pour être relié à VivanoTec Port de l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro et pour recueillir et stocker les exsudats de la plaie pendant le traitement avec la thérapie par pression négative (TPN).

Le réservoir à exsudats VivanoTec est conçu pour être utilisé uniquement avec le Vivano System de PAUL HARTMANN AG ou avec le système de traitement par pression négative ATMOS S042 NPWT.

REMARQUE : Pour établir un traitement des plaies fonctionnel par pression négative, il faut au moins les composants suivants :

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm pansement transparent
- VivanoTec Port
- Unité de contrôle de TPN (par exemple VivanoTec Pro)

Le Vivano System est uniquement destiné à l'usage sur humain.

Aucune restriction générale concernant l'utilisation du Vivano System sur différentes populations de patients (p. ex. adultes et/ou enfants) n'est donnée. Cependant, le Vivano System n'a pas été évalué dans le cadre d'une utilisation en pédiatrie.

Le réservoir à exsudats VivanoTec peut être utilisé dans les hôpitaux, les établissements de soins spécialisés et en hospitalisation à domicile.

IMPORTANT : Le Vivano System ne doit être utilisé que par un médecin ou une personne qualifiée, conformément à la législation en vigueur dans votre pays et conformément aux instructions médicales.

Indications

Le Vivano System est utilisé sur les plaies présentant des tissus lésés pour favoriser la cicatrisation de deuxième intention. VivanoMed Foam peut être utilisé sur peau intacte et pour la cicatrisation de plaies en première intention lorsque le contact direct avec la structure sous-jacente est protégé par une interface adaptée en contact avec la plaie. Le réservoir à exsudats VivanoTec est utilisé pour raccorder le port à l'unité de pression négative.

Contre-indications

Contre-indications à l'utilisation du Vivano System :

- Plaies de tumeur maligne
- Fistules non entériques et non explorées
- Ostéomyélite non traitée
- Tissu nécrotique

REMARQUE : Pour plus d'informations sur une contre-indication particulière, se référer aux rubriques **Avertissements** et **Précautions** de ce document.

Avertissements

Veuillez tenir compte des avertissements suivants concernant l'utilisation du réservoir à exsudats VivanoTec :

Hémorragies

REMARQUE : le Vivano System n'a pas été conçu pour empêcher ou stopper les hémorragies.

IMPORTANT : en cas de survenue de sang de manière soudaine ou plus fréquemment au niveau du pansement, dans les tubulures ou dans le réservoir à exsudats, mettre immédiatement l'unité de thérapie par pression négative hors tension, prendre des mesures hémostatiques et informer le médecin traitant.

REMARQUE : Indépendamment de l'utilisation du traitement des plaies par pression négative, certains états de santé peuvent favoriser la survenue de complications hémorragiques.

Les circonstances suivantes augmentent le risque d'hémorragies potentiellement mortelles en l'absence de contrôle et de soins appropriés :

- Sutures chirurgicales et / ou anastomoses
- Agents hémostatiques sans suture, par ex. pansement aérosol ou cire pour hémostase osseuse
- Traumatisme
- Radiothérapie
- Hémostase inadéquate
- Infection de la plaie
- Traitement avec des anticoagulants ou des inhibiteurs de la coagulation
- Fragments osseux saillants ou crêtes tranchantes

FR



Français

Les patients présentant un risque accru de complications hémorragiques doivent être étroitement surveillés, sous la supervision du médecin responsable.

IMPORTANT : Chez les patients présentant une hémorragie aiguë, des troubles de la coagulation ou qui sont traités avec des anticoagulants, ne pas utiliser le réservoir de 800 ml pour recueillir les exsudats de la plaie. Utiliser plutôt le réservoir de 300 ml. Cette pratique permet aux professionnels de la santé de surveiller plus fréquemment le patient et par conséquent de réduire le risque potentiel de perte excessive de sang.

IMPORTANT : lors de l'utilisation d'agents hémostatiques sans suture, des mesures de protection supplémentaires doivent être mises en œuvre pour éviter le déplacement accidentel de ces agents. La pertinence du traitement des plaies par pression négative doit être évaluée par le médecin traitant au cas par cas.

Plaies de tumeur maligne

Le traitement par pression négative des plaies de tumeur maligne est contre-indiqué car il est lié au risque de développement accru de la tumeur par un effet d'augmentation de la prolifération. Cependant, il est considéré comme légitime dans un contexte palliatif. Pour les patients en fin de vie pour lesquels une guérison complète n'est plus l'objectif, l'amélioration de leur qualité de vie rendue possible par le contrôle des trois principaux éléments handicapants, à savoir : l'odeur, les exsudats et la douleur liée au changement des pansements, prévaut sur le risque d'accélération de la prolifération des tumeurs.

Fistules non entériques et non explorées

Il est contre-indiqué d'appliquer le pansement sur des fistules non entériques ou non explorées car cela pourrait endommager les structures et / ou organes intestinaux.

Ostéomyélite non traitée

Il est contre-indiqué d'appliquer le pansement sur des plaies avec ostéomyélite non traitée car cela peut favoriser la prolifération de l'infection.

Tissu nécrotique

Il est contre-indiqué d'appliquer un pansement sur un tissu nécrotique car cela pourrait conduire à une prolifération locale de l'infection.

Application de VivanoMed Foam sur des nerfs, points d'anastomose, organes, artères ou veines

VivanoMed Foam ne doit pas être appliqué directement sur des nerfs, points d'anastomose, organes, artères ou veines exposés, car elle pourrait détériorer les structures sous-jacentes.

Précautions particulières

Veuillez tenir compte des précautions suivantes :

Plaies infectées

Les pansements doivent être changés à intervalles réguliers, conformément aux instructions correspondant aux pansements que vous utilisez. Les plaies infectées doivent être contrôlées plus fréquemment. Cela peut induire un changement plus fréquent des pansements.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur le contrôle des plaies dans le contexte du traitement des plaies par pression négative, se référer à la rubrique **Surveillance** des instructions correspondant aux pansements que vous utilisez.

Les signes typiques d'une plaie infectée sont : rougeur, gonflement, démangeaison, chaleur accrue au niveau de la plaie ou en périphérie, mauvaise odeur, etc.

Les plaies infectées peuvent provoquer une infection systémique qui peut se manifester par une forte fièvre. Les plaies infectées doivent être contrôlées plus fréquemment. Cela peut induire un changement plus fréquent des pansements.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur le contrôle des plaies dans le contexte du traitement des plaies par pression négative, se référer à la rubrique **Surveillance** de ce document.



Les signes typiques d'une plaie infectée sont : rougeur, gonflement, démangeaison, chaleur accrue au niveau de la plaie ou en périphérie, mauvaise odeur, etc.

Les plaies infectées peuvent provoquer une infection systémique qui peut se manifester par une forte fièvre, des maux de tête, des vertiges, des nausées, des vomissements, une diarrhée, une désorientation, une érythrodermie, etc.

Les conséquences d'une infection systémique peuvent être fatales.

IMPORTANT : En cas de suspicion d'une infection locale ou systémique, contactez le médecin responsable et demandez-lui si le traitement des plaies par pression négative doit être interrompu ou bien si un autre traitement doit être envisagé.

Vaisseaux sanguins et organes

Les vaisseaux sanguins et organes exposés doivent être protégés de manière adéquate à l'aide d'aponévroses, de tissus ou d'autres types de couches protectrices placées au-dessus.

IMPORTANT : Des précautions particulières doivent être prises dans le cas où les vaisseaux sanguins ou les organes seraient infectés, affaiblis, irradiés ou suturés.

Fragments osseux ou crêtes tranchantes

Les fragments osseux saillants et les bords tranchants peuvent endommager les vaisseaux sanguins ou les organes et provoquer des hémorragies. Ils doivent donc être recouverts ou retirés avant l'utilisation de la mousse VivanoMed Foam.

REMARQUE : Pour plus d'informations concernant les hémorragies dans le contexte du traitement des plaies par pression négative, se référer à la rubrique **Hémorragies** de ce document.

Incisions chirurgicales

L'application de la VivanoMed Foam ne peut être réalisée sur des incisions chirurgicales qu'en présence

d'une interface adaptée en contact avec la plaie, p. ex. Atrauman Silicone.

Fistules entériques

En cas de traitement des plaies contenant des fistules entériques explorées, un niveau supplémentaire de précautions doit être mis en œuvre, si une thérapie de la plaie par pression négative doit être appliquée. La présence de fistule entérique à proximité immédiate de la plaie augmente le risque de contamination et / ou d'infection de la plaie. Afin d'atténuer le risque associé au contact potentiel du contenu intestinal avec la plaie, la fistule entérique doit être séparée par chirurgie, selon les directives locales ou les pratiques chirurgicales établies.

Lésions de la moelle épinière accompagnées d'une hyperréflexie autonome

Interrompre le traitement par pression négative si le patient présente des lésions de la moelle épinière accompagnées d'une hyperréflexie autonome.

Imagerie par résonance magnétique

L'unité VivanoTec / VivanoTec Pro n'est pas considérée comme étant compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisée à proximité immédiate d'un appareil d'IRM.

Défibrillation

L'unité VivanoTec / VivanoTec Pro doit être débranchée si le patient doit être réanimé à l'aide d'un défibrillateur.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB)

L'unité VivanoTec / VivanoTec Pro doit être débranchée pour les patients traités par oxygénothérapie hyperbare car son utilisation peut entraîner un risque potentiel d'incendie.

fièvre, des maux de tête, des vertiges, des nausées, des vomissements, une diarrhée, une désorientation, une érythrodermie, etc. Les conséquences d'une infection systémique peuvent être fatales.

IMPORTANT : En cas de suspicion d'une infection locale ou systémique, contactez le médecin responsable et demandez-lui si le traitement des



Français

plaies par pression négative doit être interrompu ou bien si un autre traitement doit être envisagé.

Vaisseaux sanguins et organes

Les vaisseaux sanguins et organes exposés doivent être protégés de manière adéquate à l'aide d'aponévroses, de tissus ou d'autres types de couches protectrices placées au-dessus.

IMPORTANT : Des précautions particulières doivent être prises dans le cas où les vaisseaux sanguins ou les organes seraient infectés, affaiblis, irradiés ou suturés.

Fragments osseux ou crêtes tranchantes

Les fragments osseux saillants et les bords tranchants peuvent endommager les vaisseaux sanguins ou les organes et provoquer des hémorragies. Ils doivent donc être recouverts ou retirés avant l'utilisation du VivanoMed Foam.

REMARQUE : Pour plus d'informations concernant les hémorragies dans le contexte du traitement des plaies par pression négative, se référer à la rubrique **Hémorragies** de ce document.

Incisions chirurgicales

L'application de VivanoMed Foam ne peut être réalisée sur des incisions chirurgicales qu'en présence d'une interface adaptée en contact avec la plaie, p. ex. Atrauman Silicone.

Fistules entériques

En cas de traitement des plaies contenant des fistules entériques explorées, un niveau supplémentaire de précautions doit être mis en œuvre, si une thérapie de la plaie par pression négative doit être appliquée. La présence de fistule entérique à proximité immédiate de la plaie augmente le risque de contamination et/ou d'infection de la plaie. Afin d'atténuer le risque associé au contact potentiel du contenu intestinal avec la plaie, la fistule entérique doit être séparée par chirurgie, selon les directives locales ou les pratiques chirurgicales établies.

Lésions de la moelle épinière accompagnées d'une hyperréflexie autonome

Interrompre le traitement de la plaie par pression négative si le patient présente des lésions de la moelle épinière accompagnées d'une hyperréflexie autonome.

Imagerie par résonance magnétique

Cet appareil n'est pas considéré comme étant compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'un appareil d'IRM.

Défibrillation

L'unité VivanoTec / VivanoTec Pro doit être débranchée si le patient doit être réanimé à l'aide d'un défibrillateur.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB)

L'unité VivanoTec / VivanoTec Pro doit être débranchée pour les patients traités par oxygénothérapie hyperbare car son utilisation peut entraîner un risque potentiel d'incendie.

Précautions générales

Veuillez tenir compte des précautions suivantes :

Produit endommagé, périmé ou contaminé

N'utiliser aucun composant du Vivano System s'il est endommagé, périmé ou semble contaminé. Cela pourrait réduire l'efficacité thérapeutique en plus de provoquer une contamination de la plaie et / ou une infection.

À usage unique

Tous les composants jetables du Vivano System sont à usage unique. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

Restérilisation

Les composants du Vivano System qui sont fournis stériles sont destinés à un usage unique. Ne restériliser aucun composant car cela pourrait réduire l'efficacité thérapeutique et potentiellement



provoquer une contamination et/ou une infection de la plaie.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du Vivano System doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables ainsi qu'aux normes de prévention des infections.

Mesures de sécurité pour la prévention des infections

Mettre en œuvre et appliquer des mesures de protection personnelle et de contrôle des infections institutionnelles adéquates lors de la manipulation des composants du Vivano System (p. ex. port de gants stériles, d'un masque, d'une blouse, etc.)

IMPORTANT : Le bouchon du connecteur doit être nettoyée et désinfectée avant et après utilisation.

Population de patients

Aucune restriction générale concernant l'utilisation du Vivano System sur différentes populations de patients (p. ex. adultes et/ou enfants) n'est donnée. Cependant, le Vivano System n'a pas été évalué dans le cadre d'une utilisation en pédiatrie.

IMPORTANT : Avant de prescrire son utilisation chez un enfant, un médecin doit dans un premier temps évaluer son poids, sa taille ainsi que son état de santé général.

État de santé du patient

Le poids ainsi que l'état de santé général du patient doivent être pris en compte lors de la mise en œuvre d'un traitement par pression négative.

Taille du pansement

La taille du pansement doit être adaptée à la taille de la plaie à traiter dans le cadre du traitement des plaies par pression négative.

Une taille non adaptée du pansement peut causer soit une macération et une désintégration du tissu à proximité de la plaie soit un assèchement des berges

de la plaie et un drainage inefficace des exsudats.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur les complications liées à une couverture excessive de la peau intacte, se référer à la rubrique **Application de pansement sur la peau intacte** de ce document.

IMPORTANT : Afin de fournir des conditions optimales lors du traitement des plaies par pression négative, le pansement sous forme de film doit recouvrir environ 5 cm de peau intacte autour de la plaie.

Positionnement du pansement

Utiliser uniquement des pansements qui proviennent directement de conditionnements stériles.

Ne pas tasser la mousse en l'introduisant dans la plaie de manière à éviter d'endommager directement le tissu ou de retarder la guérison de la plaie ou encore d'entraîner une nécrose locale en raison du niveau élevé de compression.

IMPORTANT : Il convient de toujours consigner le nombre de mousses utilisées pour chacune des plaies.

Le nombre de couches de film adhésif composant le pansement peut être adapté à chaque état de santé. Le fait de positionner plusieurs couches de film adhésif augmente le risque de macération du tissu et entraîne par conséquent une irritation du tissu.

IMPORTANT : En cas d'irritation du tissu due à l'utilisation de plusieurs couches de film adhésif, il convient d'interrompre le traitement par pression négative Vivano.

Retrait du pansement

IMPORTANT : Il convient de toujours consigner le nombre de mousses retirées de la plaie afin de garantir le retrait total des mousses introduites.

Laisser la mousse dans la plaie pendant une période plus longue que celle indiquée dans la rubrique **Changement du pansement** pourrait favoriser la croissance du tissu de granulation dans la mousse.



Français

Cela peut rendre plus difficile le retrait du pansement et aussi favoriser l'infection de la plaie en plus d'autres complications médicales.

Les changements de pansement peuvent potentiellement endommager le nouveau tissu de granulation et entraîner une hémorragie.

IMPORTANT : Mettre en œuvre des mesures de protection supplémentaires lors du changement de pansement des patients présentant un risque accru d'hémorragies.

REMARQUE : Pour plus d'informations concernant les hémorragies dans le contexte du traitement des plaies par pression négative, se référer à la rubrique **Hémorragies** de ce document.

Déconnexion de l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro

La décision relative à la durée pendant laquelle le patient peut être déconnecté de l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro doit être fondée sur une évaluation clinique réalisée par le médecin traitant.

L'intervalle de temps pour une interruption sécurisée de la thérapie dépend fortement de l'état général du patient et de la plaie, ainsi que de la composition de l'exsudat et de la quantité d'exsudat extraite par unité de temps.

Une interruption prolongée pourrait conduire à des effets de rétention de l'exsudat et de macération locale, ainsi qu'à un pansement bloqué en raison des effets de la coagulation dans la matrice de la mousse. L'absence de barrière efficace entre la plaie et l'environnement non stérile augmente le risque d'infection.

IMPORTANT : Ne pas laisser le pansement avec l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro déconnectée pendant de trop longues périodes. Si le pansement a été laissé pendant une période trop longue, il est recommandé qu'un médecin réalise une évaluation de l'état de la plaie ainsi que de l'état de santé général du patient. Selon l'évaluation du médecin, il est recommandé de rincer la plaie et de changer le pansement ou bien de passer à un autre traitement.

Pression en mode intermittent

La pression intermittente en comparaison avec la pression continue peut être utilisée pour améliorer la perfusion locale et la formation de tissu de granulation sous réserve de la tolérance du patient, de son état de santé et de l'état de la plaie. Cependant, la pression continue est généralement recommandée pour le traitement des patients présentant un risque accru d'hémorragies, des fistules entériques aiguës, des plaies très exsudatives ou lorsque la stabilisation du lit de la plaie est requise.

Réglages de la pression

PRÉCAUTION : Des paramètres de pression inférieurs à 50 mmHg peuvent potentiellement conduire à une rétention d'exsudat et à une diminution de l'efficacité thérapeutique.

PRÉCAUTION : Les paramètres de haute pression peuvent augmenter le risque de microtraumatisme, d'hématome et de saignement, d'hyperfusion locale, de lésions tissulaires ou de formation de fistule.

Un réglage correct de la pression pour la thérapie de la plaie par pression négative Vivano doit être déterminé par le médecin responsable et doit être basé sur la production d'exsudat, l'état général du patient ainsi que sur les recommandations des directives thérapeutiques.

Application du pansement sur la peau intacte

L'application du pansement sur la peau intacte doit recouvrir une marge de 5 cm autour de la plaie. La couverture prolongée ou répétée de zones plus importantes par le pansement peut entraîner une irritation du tissu.

IMPORTANT : Dans le cas d'une irritation du tissu, il convient d'interrompre le traitement par pression négative Vivano. La surface du film adhésif peut présenter des plis suite à son application sur la peau intacte. La formation de plis augmente significativement le manque d'étanchéité du pansement et par conséquent la survenue d'une infection.



IMPORTANT : Il faut faire preuve d'une prudence supplémentaire lors de l'application du pansement sur une peau fragile de la zone entourant la plaie.

Application du pansement sur les plaies sujettes aux irritations

Pour les plaies sujettes à une irritation constante (à proximité immédiate des membres), un traitement en mode continu (plutôt qu'intermittent) est indiqué.

Pansements circulaires

Les pansements circulaires doivent être utilisés sous contrôle médical. L'absence de mesures de protection adéquates peut occasionner une hypoperfusion locale.

Application de pansements à proximité du nerf vague

L'application du pansement à proximité du nerf vague doit se faire sous contrôle médical car la stimulation de ce nerf peut entraîner une bradycardie.

Allergies

L'application du traitement de la plaie par pression négative Vivano n'est pas recommandée si le patient est allergique à l'un des composants du Vivano System.

Champs électromagnétiques

L'unité de TPN VivanoTec Pro ne doit pas être utilisée en présence de champs magnétiques puissants (comme une cuisinière à induction) ni à proximité d'application d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.

Utilisation du réservoir à exsudats

Les activités de ce chapitre ne peuvent être exercées que par un médecin ou une personne qualifiée.

Avant utilisation, vérifier que le réservoir à exsudats et la tubulure de raccordement ne sont pas endommagés.

IMPORTANT : Les réservoirs à exsudats de l'unité de TPN sont des composants stériles. Par conséquent, ils peuvent être utilisés dans un environnement chirurgical stérile.

Raccordement du réservoir à exsudats à l'unité de pression négative

- Retirer avec précaution le réservoir à exsudats de son emballage pelable stérile.

IMPORTANT : S'assurer que la tubulure attachée ne tombe pas sur une surface non stérile.

- Insérer le réservoir à exsudats en l'inclinant légèrement dans le guide de l'unité de pression négative **1**.
- Incliner le réservoir à exsudats en direction de l'unité de pression négative jusqu'à ce qu'il s'enclenche complètement sur le bouton de déverrouillage bleu **2**.
- Tirer légèrement sur le réservoir à exsudats pour vérifier qu'il est correctement fixé à l'unité de pression négative.



IMPORTANT : L'unité de TPN, y compris le réservoir à exsudats, doivent toujours rester en position verticale pendant leur utilisation.

IMPORTANT : L'unité de TPN, y compris le réservoir à exsudats, ne doivent pas être placés sur le lit du patient.

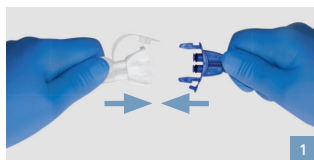


Français

Raccordement du réservoir à exsudats au pansement

- Vérifier que les raccords de la tubulure sont toujours correctement connectés afin d'éviter tout dysfonctionnement.
- Appliquer le nouveau pansement conformément aux instructions figurant dans la rubrique Instructions d'utilisation du pansement de ce document.

Connecter les raccords (extrémités de la tubulure) du réservoir à exsudats aux raccords du kit de pansement **1**.



IMPORTANT : Vérifier que le pansement s'affaisse lors de l'application de la pression négative.

Surveillance

IMPORTANT : La fréquence de surveillance doit être adaptée à l'état général du patient et à l'état de la plaie traitée qui seront évalués par le médecin traitant.

Surveiller régulièrement le patient, l'unité et le pansement. Vérifier l'absence d'exsudat, de macération, d'infection et de perte de vide au niveau de la plaie. Afin de garantir une thérapie en toute sécurité, il est nécessaire de contrôler le pansement fréquemment. Vérifier l'étanchéité du pansement et la présence d'une pression négative, l'absence de macération au niveau des berges de la plaie, ainsi que les éventuels signes d'infection au niveau des berges de la plaie et des exsudats. En présence de signes d'infection, informer immédiatement le médecin traitant.

Vérifier régulièrement l'absence de pertes d'étanchéité et de plis au niveau du système de tubulure et des raccords afin d'éviter tout déplacement ou obturation de la tubulure.

Vérifier régulièrement le niveau de remplissage du réservoir à exsudats afin de garantir un fonctionnement ininterrompu de l'unité de pression négative. Remplacer le réservoir à exsudats une fois le niveau de remplissage maximal atteint.

IMPORTANT : En présence de signes d'infection, informer immédiatement le médecin traitant.

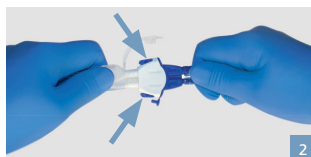
Changement du réservoir à exsudats

Retrait du réservoir à exsudats

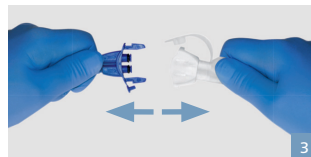
IMPORTANT : Le réservoir à exsudats doit être remplacé après chaque patient, au moins une fois par semaine.

Retrait du réservoir à exsudats du pansement

Appuyer sur le dispositif de déverrouillage sur le côté du raccord et le maintenir enfoncé **2**.



Séparer les deux extrémités **3**.



Séparer le bouchon du raccord et la brancher sur la lumière d'exsudats **4**. L'objectif est d'éviter que les exsudats ne s'échappent du réservoir.





Retrait du du réservoir à exsudats de l'unité de pression négative

- Appuyer sur le bouton de déverrouillage bleu **2** de l'unité de pression négative.
- Incliner légèrement le réservoir à exsudats et le retirer.
- Éliminer le réservoir à exsudats de manière appropriée. Respecter la réglementation locale.



IMPORTANT : Respecter la réglementation locale relative à l'élimination appropriée du réservoir à exsudats.

Mises en garde particulières

Conserver hors de portée des enfants.

Signalement des incidents

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.



Dispositif médical



Fabricant



Date de fabrication



Date limite d'utilisation



Code de lot



Référence catalogue



Consulter les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Craint l'humidité



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Attention



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Système de barrière stérile unique



Identifiant unique des dispositifs

Date de dernière révision de la notice : 2020-06-03

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l.
Châtenois
67607 Sélestat CEDEX

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.
1480 Saintes/Sint-Renelde

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen





Nederlands

Beoogd gebruik

De exsudaatcanister is bedoeld voor het verbinden van de VivanoTec Port met de VivanoTec-/VivanoTec Pro-eenheid en het opvangen en bewaren van wondexsudaat bij wondtherapie met negatieve druk (NPWT).

De VivanoTec-exsudaatcanister is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Vivano System van PAUL HARTMANN AG of het ATMOS S042 NPWT-systeem voor wondtherapie met negatieve druk.

LET OP: als u een goed functionerend wondverband voor wondtherapie met negatieve druk wilt samenstellen, hebt u ten minste de volgende componenten nodig:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm transparant verband
- VivanoTec Port
- NPWT-bedieningseenheid (bijv. VivanoTec Pro)

Het Vivano System is uitsluitend bestemd voor gebruik bij mensen.

Er gelden geen algemene beperkingen voor het gebruik van het Vivano System bij verschillende patiëntenpopulaties (bijv. volwassenen en/of kinderen). Het Vivano System is echter niet geëvalueerd voor gebruik in de pediatrie.

De VivanoTec-exsudaatcanister kan worden gebruikt in ziekenhuizen, woonzorginstellingen en bij thuiszorg.

BELANGRIJK: het Vivano System mag uitsluitend door een arts of een conform de regelgeving in uw land gekwalificeerde persoon in overeenstemming met de instructies van een arts worden toegepast.

Indicaties

Het Vivano System wordt gebruikt bij wonden met beschadigd weefsel ter ondersteuning van de genezing als secundaire doelstelling. VivanoMed Foam kan worden gebruikt op onbeschadigde huid en wonden waarbij genezing de primaire doelstelling is, mits direct contact met de onderliggende structuur wordt voorkomen door middel van een geschikte

wondcontactlaag. De VivanoTec-exsudaatcanister wordt gebruikt om de poort te verbinden met de negatieve-drukeenheid.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Vivano System:

- Maligne tumorwonden
- Niet-enterische of niet onderzochte fistels
- Onbehandelde osteomyelitis
- Necrotisch weefsel

LET OP: bekijk de hoofdstukken [Waarschuwingen](#) en [Voorzorgsmaatregelen](#) van dit document voor meer informatie over een bepaalde contra-indicatie.

Waarschuwingen

Neem de volgende waarschuwingen met betrekking tot het gebruik van de VivanoTec-exsudaatcanister in acht:

Bloedingen

LET OP: het Vivano System is niet ontwikkeld om bloedingen te voorkomen of te stelpen.

BELANGRIJK: schakel de eenheid voor wondtherapie met negatieve druk onmiddellijk uit, neem hemostatische maatregelen en waarschuw de behandelende arts wanneer er plotseling of vaker sprake is van bloed op het verband, in de slangen of in de exsudaatcontainer.

LET OP: ongeacht het gebruik van wondtherapie met negatieve druk is er bij bepaalde aandoeningen een verhoogd risico op bloedingen.

De volgende omstandigheden verhogen het risico op een mogelijk fatale bloeding als ze niet onder controle worden gebracht met de juiste zorg:

- Chirurgische hechtingen en/of anastomosen
- Niet-gehechte hemostatische middelen, zoals wondafdichtingspray of botwas
- Trauma
- Straling
- Gebrekkige hemostase
- Wondinfectie
- Behandeling met anticoagulantia of bloedverduuners





- Uitstekende botfragmenten of scherpe randen

Patiënten met een verhoogd risico op bloedingscomplicaties moeten met extra zorg worden bewaakt, onder de verantwoordelijkheid van de toezichthoudend arts.

BELANGRIJK: de canister van 800 ml mag niet worden gebruikt om exsudaat op te vangen bij patiënten die bekend zijn met acute bloedingen of stollingsstoornissen of die anticoagulantia gebruiken. In plaats daarvan dient een canister van 300 ml te worden gebruikt. Dit zorgt ervoor dat de patiënt vaker wordt gecontroleerd door de zorgverleners, waardoor het potentiële risico op buitensporig bloedverlies wordt beperkt.

BELANGRIJK: neem aanvullende beschermende maatregelen bij gebruik van niet-gehechte hemostatische middelen, om te voorkomen dat ze onbedoeld loskomen. Een toezichthoudend arts dient op individuele basis te beoordelen of wondtherapie met negatieve druk geschikt is.

Maligne tumorwonden

Wondtherapie met negatieve druk voor wonden als gevolg van maligne tumoren is gecontra-indiceerd, aangezien deze in verband wordt gebracht met het risico op versterkte tumorvorming door een proliferatie ondersteunend effect. Het is echter wel aanvaardbaar in een palliatieve context. Voor patiënten in hun laatste levensfase die geen uitzicht meer hebben op volledige genezing, weegt het risico op het versnellen van de verspreiding van tumoren minder zwaar dan de verbetering van hun kwaliteit van leven door het onder controle houden van de drie meest invaliderende elementen: de reuk, het exsudaat en de pijn die gepaard gaat met het wisselen van de wondverbanden.

Niet-enterische of niet onderzochte fistels

Het aanbrengen van een wondverband op niet-enterische of niet nader onderzochte fistels is gecontra-indiceerd, omdat het de darmstructuren en/of organen kan beschadigen.

Onbehandelde osteomyelitis

Het aanbrengen van een wondverband op wonden met onbehandelde osteomyelitis is gecontra-indiceerd, omdat het kan leiden tot verspreiding van de infectie.

Necrotisch weefsel

Het aanbrengen van een wondverband op necrotisch weefsel is gecontra-indiceerd, omdat het kan leiden tot lokale verspreiding van de infectie.

Toepassing van VivanoMed Foam op zenuwen, anastomosepunten, bloedvaten of organen

VivanoMed Foam mag niet direct worden aangebracht op blootliggende zenuwen, anastomosepunten, bloedvaten of organen, omdat het kan leiden tot beschadiging van de onderliggende structuren.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

Geïnfekteerde wonden

Wondverbanden moeten regelmatig worden verwisseld, conform de instructies voor de materialen die u gebruikt. Geïnfekteerde wonden moeten frequenter worden gecontroleerd en wellicht moet het wondverband ook vaker worden verwisseld.

LET OP: raadpleeg de paragraaf met betrekking tot **controle** in de instructies voor de materialen die u gebruikt voor meer informatie over wondcontrole in de context van wondtherapie met negatieve druk.

Kenmerkende symptomen van wondinfectie zijn roodheid, zwelling, jeuk, warm aanvoelen van de wond zelf of het omliggende gebied, vieze geur enz.

Geïnfekteerde wonden kunnen een systemische infectie veroorzaken, die zich uit in hoge koorts, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, desoriëntatie, erythrodermie, enz. Een systemische infectie kan fatale gevolgen hebben.

NL



Nederlands

BELANGRIJK: als er een vermoeden bestaat van een lokale of systemische infectie, neem dan contact op met de toezichthoudend arts en overleg of de wondtherapie met negatieve druk moet worden gestaakt of dat een alternatieve behandeling moet worden overwogen.

Bloedvaten en organen

Bloedvaten en organen moeten door eroverheen geplaatste fascia, weefsels of andere beschermende lagen voldoende worden beschermd.

BELANGRIJK: er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij de behandeling van geïnfecteerde, verzwakte, bestraalde of gehechte bloedvaten of lichaamsorganen.

Botfragmenten of scherpe randen

Uitstekende botfragmenten en scherpe randen moeten vóór het aanbrengen van VivanoMed Foam worden verwijderd of bedekt, omdat ze bloedvaten of lichaamsorganen kunnen beschadigen en bloedingen kunnen veroorzaken.

LET OP: raadpleeg de paragraaf **Bloedingen** van dit document voor meer informatie met betrekking tot bloedingen in de context van wondtherapie met negatieve druk.

Chirurgische incisies

Het aanbrengen van VivanoMed Foam op chirurgische incisies dient uitsluitend te worden uitgevoerd met een geschikte wondcontactlaag, zoals Atrauman Silicone.

Enterische fistels

Bij de behandeling van wonden waarbij sprake is van onderzochte enterische fistels, dienen aanvullende voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij de toepassing van wondtherapie met negatieve druk. De aanwezigheid van een enterische fistel in het wondgebied verhoogt het risico op verontreiniging of infectie van de wond. Om het risico te verkleinen dat gepaard gaat met mogelijk contact van de darminhoud met de wond, dient een enterische fistel chirurgisch te worden gescheiden volgens de lokale richtlijnen of zoals gebruikelijk is in de chirurgie.

Letsels van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat

Staak de behandeling met wondtherapie met negatieve druk bij patiënten met letsels van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat.

Beeldvorming door magnetische resonantie

Dit hulpmiddel wordt niet als MRI-veilig beschouwd en mag niet worden gebruikt in de directe nabijheid van MRI-apparatuur.

Defibrillatie

De VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid dient te worden losgekoppeld als reanimatie van de patiënt met een defibrillator noodzakelijk is.

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO)

De VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid dient te worden losgekoppeld bij patiënten die hyperbare zuurstoftherapie ondergaan, omdat gebruik van de eenheid mogelijk brandgevaar oplevert.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

Beschadigd, verlopen of besmet product

Gebruik onderdelen van het Vivano System niet als deze zijn beschadigd of verlopen of als er een verdenking op besmetting bestaat. Het kan de efficiëntie van de behandeling aantasten en leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Alle wegwerponderdelen van het Vivano System zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Hersterilisatie

Onderdelen van het Vivano System die steriel worden geleverd, zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Dergelijke onderdelen mogen niet opnieuw





worden gesteriliseerd, omdat het de therapeutische efficiëntie van de set kan aantasten en kan leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

Afvoeren van het product

Om het risico op potentiële infectiegevaars of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten met betrekking tot de wegwerponderdelen van het Vivano System de procedures voor afvoering worden gevolgd, in overeenstemming met de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie.

Veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van infectie

Pas adequate, in de instelling geldende maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming en het beheersen van infecties toe bij het hanteren van de onderdelen van het Vivano System (gebruik bv. steriele handschoenen, maskers, schorten enz.)

BELANGRIJK: voor en na gebruik van de sluitstop op de connector moet die worden gereinigd en ontsmet.

Patiëntenpopulatie

Er gelden geen algemene beperkingen voor het gebruik van het Vivano System bij verschillende patiëntenpopulaties (bijv. volwassenen en/of kinderen). Het Vivano System is echter niet geëvalueerd voor gebruik in de pediatrie.

BELANGRIJK: voordat het gebruik ervan bij een kind wordt voorgeschreven, moet naast controle van het gewicht en de lengte eerst de algemene gezondheidstoestand medisch worden geëvalueerd.

Gezondheidstoestand van de patiënt

Bij elke toepassing van wondtherapie met negatieve druk moet rekening worden gehouden met het gewicht en de algemene toestand van de patiënt.

Afmeting van het verband

De afmeting van het verband moet worden aangepast aan de afmeting van de wond die moet worden behandeld met wondtherapie met negatieve druk.

Verkeerde afmetingen van het wondverband kunnen maceratie en desintegratie van het omliggende weefsel veroorzaken of ertoe leiden dat de wondranden uitdrogen en het exsudaat niet goed wordt afgevoerd.

LET OP: raadpleeg de paragraaf **Verband aanbrengen op onbeschadigde huid** van dit document voor meer informatie met betrekking tot de complicaties gerelateerd aan de bedekking van de onbeschadigde huid.

BELANGRIJK: om de wondtherapie met negatieve druk onder optimale omstandigheden te kunnen uitvoeren, dient het transparante verband circa 5 cm van de onbeschadigde huid rond de wond te bedekken.

Plaatsing van het verband

Gebruik uitsluitend verband dat rechtstreeks uit de steriele verpakking komt.

De plaatsing van het schuim niet forceren, omdat het kan leiden tot directe weefselbeschadiging, vertraging in de wondgenezing of zelfs lokale necrose als gevolg van een verhoogd drukniveau.

BELANGRIJK: noteer altijd het aantal stukken schuim dat wordt gebruikt voor elke wond.

Het aantal transparante lagen in het verband kan worden aangepast aan elke medische aandoening. Het aanbrengen van meerdere lagen transparant verband verhoogt het risico op weefselmaceratie met weefselirritatie als gevolg.

BELANGRIJK: in geval van weefselirritatie als gevolg van het gebruik van meerdere lagen transparant verband dient de behandeling met de Vivano-wondtherapie met negatieve druk te worden gestaakt.

Verwijdering van het verband

BELANGRIJK: noteer altijd het aantal stukken schuim dat uit de wond wordt verwijderd om er zeker van te zijn dat alle aangebrachte stukken schuim worden verwijderd.

NL



Nederlands

Schuim dat gedurende een langere periode dan geïndiceerd in de paragraaf **Wisselen van het verband** in de wond achterblijft, kan groei van granulatieweefsel in het schuim veroorzaken. Dit kan het wisselen van het verband bemoeilijken en wondinfectie of andere medische complicaties bevorderen.

Wisseling van het verband kan mogelijk leiden tot disruptie van het nieuwe granulatieweefsel, wat kan leiden tot bloedingen.

BELANGRIJK: voer extra beschermende maatregelen in bij het wisselen van verband bij patiënten met een vastgesteld verhoogd risico op bloedingen.

LET OP: raadpleeg de paragraaf **Bloedingen** van dit document voor meer informatie met betrekking tot bloedingen in de context van wondtherapie met negatieve druk.

Loskoppelen van de VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid

Hoelang de patiënt van de VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid kan worden losgekoppeld, dient door de behandelend arts klinisch te worden beoordeeld.

Het tijdsinterval voor een veilige onderbreking van de therapie hangt sterk af van de globale toestand van de patiënt en de wond, alsook van de samenstelling van het exsudaat en de hoeveelheid exsudaat die per tijdseenheid wordt afgescheiden.

Langdurige onderbreking kan leiden tot exsudaatretentie, lokale zwelling en blokkering van het wondverband door stollingseffecten binnen de schuimmatrix. Het ontbreken van een efficiënte barrière tussen de wond en de niet-steriele omgeving verhoogt het risico op infectie.

BELANGRIJK: laat het verband niet gedurende langere tijd op de wond als de VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid uitgeschakeld is. Wanneer het verband voor langere periode op zijn plaats blijft, is het raadzaam dat een arts de toestand van de

wond en de algemene gezondheidstoestand van de patiënt beoordeelt. Naargelang het oordeel van de arts wordt spoeling van de wond met wisseling van het verband of overschakelen naar een alternatieve behandeling aanbevolen.

Modus intermitterende druk

In plaats van continue druk kan intermitterende druk worden toegepast voor een verbeterde lokale perfusie en granulatievorming, mits te verdragen door de patiënt en rekening houdend met de gezondheid van de patiënt en de toestand van de wond. Continue therapie wordt echter algemeen aanbevolen voor de behandeling van patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, acute enterische fistels, sterk exsuderende wonden of wanneer stabilisatie van het wondbed is vereist.

Drukinstellingen

WAARSCHUWING: drukinstellingen boven de 50 mm Hg kunnen leiden tot exsudaatretentie en een verminderd therapeutisch effect.

WAARSCHUWING: hoge drukinstellingen kunnen het risico op microtrauma, hematomen en bloedingen, lokale hyperfusie, weefselschade of fistelvorming vergroten.

De juiste drukinstellingen voor de Vivano-wondtherapie met negatieve druk dienen te worden bepaald door de toezichhoudend arts en dienen te worden gebaseerd op de hoeveelheid exsudaat, de algehele toestand van de patiënt en de adviezen uit de therapeutische richtlijnen.

Verband aanbrengen op de onbeschadigde huid

Het verband moet circa 5 cm intacte huid rondom de wond bedekken. Het langdurig of herhaaldelijk bedekken van grotere gebieden kan leiden tot weefselirritatie.

BELANGRIJK: in geval van weefselirritatie dient de behandeling met de Vivano-wondtherapie met negatieve druk te worden gestaakt. Het aanbrengen van het wondverband op onbeschadigde huid kan rimpels op het oppervlak van het verband veroorzaken. Rimpelvorming betekent een





aanzienlijke verhoging van het risico op lekkage van het verband, wat weer kan leiden tot infecties.

BELANGRIJK: het aanbrengen van wondverband op de fragiele huid rond het wondgebied moet met bijzondere zorg gebeuren.

Verband op wonden die gevoelig zijn voor irritatie

Voor wonden die gevoelig zijn voor constante irritatie (in de buurt van ledematen) is continue (in plaats van intermitterende) therapie geïndiceerd.

Circulair verband

Circulair verband moet worden gebruikt onder medisch toezicht. Het ontbreken van voldoende beschermende maatregelen kan leiden tot lokale hypoperfusie.

Verband in de nabijheid van de nervus vagus

Het aanbrengen van verband in de nabijheid van de nervus vagus moet worden uitgevoerd onder medisch toezicht, omdat de stimulatie ervan kan leiden tot bradycardie.

Allergieën

De toepassing van de Vivano-wondtherapie met negatieve druk wordt niet aanbevolen indien de patiënt allergisch is voor een onderdeel van het Vivano System.

Elektromagnetische velden

De VivanoTec Pro-negatieve-drukeenheid mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van sterke magnetische velden (zoals een inductiekookplaat) en niet in de buurt van toepassing van HF-chirurgische apparatuur.

Toepassing van de exsudaatcanister

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd persoon:

Controleer vóór gebruik of de exsudaatcanister en de verbindingsslang niet beschadigd zijn.

BELANGRIJK: de exsudaatcanisters van de eenheid voor negatieve druk zijn steriele onderdelen en kunnen daarom worden gebruikt in een steriele chirurgische omgeving.

Aansluiten van de exsudaatcanister op de negatieve-drukeenheid

- Neem de exsudaatcanister voorzichtig uit de steriele peelverpakking.

BELANGRIJK: laat het met de canister verbonden slangetje niet op een niet-steriel oppervlak vallen.

- Steek de exsudaatcanister enigszins schuin in de geleiding van de negatieve-drukeenheid **1**.
- Kantel de exsudaatcanister in de richting van de negatieve-drukeenheid totdat de canister volledig contact maakt met de blauwe **2** ontgrendelknop.
- Trek voorzichtig aan de exsudaatcanister om te controleren of deze goed is bevestigd aan de negatieve-drukeenheid.



BELANGRIJK: de negatieve-drukeenheid incl. exsudaatcanister moet tijdens gebruik altijd rechtop blijven staan.

BELANGRIJK: de eenheid voor negatieve druk incl. exsudaatcanister mag niet op het bed van de patiënt worden geplaatst.

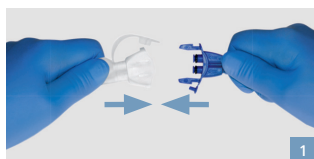
NL

Nederlands

Aansluiten van de exsudaatcanister op het wondverband

- Controleer dat de connectoren van de slangen altijd goed aan elkaar vastgekoppeld zijn om storingen te voorkomen.
- Voor toepassing van de wondverbandset volgt u de gebruiksinstructies van de wondverbandset.

Bevestig de connectoren (slanguiteinden) van de exsudaatcanister op de connectoren van de wondverbandset **1**.



BELANGRIJK: controleer of het verband samenvalt bij toepassing van negatieve druk.

Controle

BELANGRIJK: de controlefrequentie moet worden aangepast aan de algemene gezondheidstoestand van de patiënt en de toestand van de behandelde wond, te beoordelen door de toezichthoudend arts.

Controleer de patiënt, de eenheid en het wondverband regelmatig. Let op wondexsudaat, maceratie, infectie en verlies van negatieve druk. Om een goed verloop van de behandeling te waarborgen, moet het wondverband regelmatig worden geïnspecteerd. Daarbij moet worden gecontroleerd of het verband intact is en of er sprake is van negatieve druk; controleer de wondranden op maceratie en controleer of de wondranden en het exsudaat geen tekenen van infectie vertonen. Waarschuw bij tekenen van infectie onmiddellijk de behandelend arts.

Controleer de slang en de verbindingstukken regelmatig op lekken en knikken om te voorkomen dat de slang losraakt of klem komt te zitten.

Om een ononderbroken werking van de eenheid voor negatieve druk te garanderen, moet

regelmatig worden gecontroleerd tot hoever het exsudaatcanister gevuld is. Zodra het maximale vulniveau is bereikt, moet het exsudaatcanister worden vervangen door een nieuw reservoir.

BELANGRIJK: bij tekenen van infectie moet direct contact worden opgenomen met de behandelende arts.

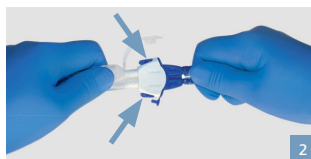
Vervangen van de exsudaatcanister

Verwijderen van de exsudaatcanister

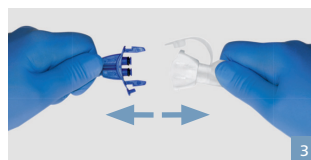
BELANGRIJK: de exsudaatcanister moet na elke patiënt, maar uiterlijk na één week, worden verwisseld.

Loskoppelen van de exsudaatcanister van het wondverband

Druk op het ontgrendelmechanisme aan de zijkant van de connector en houd het ingedrukt **2**.



Trek de twee uiteinden uit elkaar **3**.



Trek, voordat u de exsudaatcanister weggooit, de stop van de connector en sluit het exsudaatlumen ermee af **4**. Dit voorkomt dat er exsudaat uit de canister ontsnapt.





Loskoppelen van de exsudaatcanister van de negatieve-drukeenheid

- Druk op de blauwe ontgrendelknop **2** op de eenheid voor negatieve druk.
- Kantel de exsudaatcanister enigszins en verwijder deze.
- Gooi de exsudaatcanister op de juiste wijze weg. Neem daarbij de plaatselijke regelgeving in acht.



BELANGRIJK: zorg dat de exsudaatcanister op de juiste wijze wordt weggegooid, in overeenstemming met de plaatselijk geldende regelgeving.

Bijzondere adviezen

Buiten het bereik van kinderen houden.

Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening 2017/745/EU inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Productiedatum



Te gebruiken tot



Lotnummer



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Uit het zonlicht houden



Let op



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Enkel steriel barrièresysteem



Unieke code voor hulpmiddelidentificatie

Datum van herziening van de tekst: 2020-06-03

NL – PAUL HARTMANN B.V.
6546 BC Nijmegen

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.
1480 Saintes/Sint-Renelde

NL



Italiano

Destinazione d'uso

Il Contenitore dell'essudato serve per collegare VivanoTec Port all'unità VivanoTec / VivanoTec Pro e per raccogliere e conservare l'essudato delle ferite durante la terapia con pressione negativa (TPN).

Il Contenitore dell'essudato VivanoTec è concepito esclusivamente per l'utilizzo in combinazione con il Vivano System di PAUL HARTMANN AG o il sistema per il trattamento a pressione negativa ATMOS S042 NPWT.

NOTA: Per l'efficacia della medicazione per il trattamento delle ferite a pressione negativa sono necessari come minimo i seguenti componenti:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm medicazione in pellicola trasparente
- VivanoTec Port
- Unità di controllo TPN (es. VivanoTec Pro)

Il sistema di connessione Vivano System è destinato all'uso solo su esseri umani.

Non vi sono restrizioni generali all'utilizzo di Vivano System in differenti popolazioni di pazienti (ad es. adulti e/o bambini). Tuttavia, l'unità Vivano System non è stata studiata per l'uso su pazienti pediatrici.

Il Contenitore dell'essudato VivanoTec può essere utilizzato in ambienti ospedalieri, case di cura e per assistenza domiciliare.

IMPORTANTE: Vivano System deve essere utilizzato unicamente da un medico o da una persona qualificata, in conformità alle leggi del rispettivo paese e alle istruzioni mediche.

Indicazioni

Vivano System è utilizzata per ferite con tessuti danneggiati allo scopo di supportare la guarigione per seconda intenzione. VivanoMed Foam può essere utilizzata sulla pelle intatta e nella guarigione di ferite per prima intenzione quando il contatto diretto viene impedito da un adeguato strato di contatto con la lesione. Il contenitore dell'essudato VivanoTec si utilizza per collegare la porta all'unità a pressione negativa.

Controindicazioni

Controindicazioni per l'utilizzo del Vivano System:

- Ferite da tumore maligno
- Fistole non enteriche inesplorate
- Osteomielite non trattata
- Tessuto necrotico

NOTA: Per maggiori informazioni riguardo a una particolare controindicazione, fare riferimento alle sezioni **Avvertenze** e **Precauzioni** del presente documento.

Avvertenze

Fare attenzione alle seguenti avvertenze relative all'utilizzo del Contenitore dell'essudato VivanoTec:

Emorragia

NOTA: Vivano System non è stato sviluppato per la prevenzione o l'interruzione di sanguinamenti.

IMPORTANTE: In caso di comparsa improvvisa o frequente di sangue sulla medicazione, nei tubi o nel contenitore dell'essudato, spegnere immediatamente l'unità a pressione negativa per il trattamento delle ferite, attivare misure emostatiche e informare il medico curante.

NOTA: Indipendentemente dall'utilizzo del trattamento delle ferite con pressione negativa, determinate condizioni mediche favoriscono l'insorgenza di complicazioni emorragiche.

Le seguenti circostanze accrescono il rischio di emorragia potenzialmente mortale, se non controllata con cure appropriate:

- Suture chirurgiche e/o anastomosi
- Agenti emostatici non suturati, ad esempio sigillanti per ferite in spray o cera per ossa
- Trauma
- Irradiazione
- Omeostasi inadeguata
- Infezione di ferite
- Trattamento con anticoagulanti o inibitori della coagulazione
- Frammenti ossei sporgenti o bordi appuntiti



I pazienti con accresciute complicazioni emorragiche devono essere monitorati con un livello di assistenza supplementare, sotto la responsabilità del medico supervisore.

IMPORTANTE: Nei pazienti a cui sono stati diagnosticati emorragia acuta, disturbi della coagulazione o che sono attualmente sottoposti a trattamento con anticoagulanti, non deve essere utilizzato il contenitore per la raccolta dell'essudato da 800 ml, bensì quello da 300 ml. Tale pratica consente un monitoraggio più frequente del paziente da parte degli operatori sanitari, riducendo di conseguenza il rischio potenziale di perdita eccessiva di sangue.

IMPORTANTE: nell'utilizzo di agenti emostatici non suturati, è necessario prendere misure protettive aggiuntive al fine di impedire che si spostino accidentalmente. L'adeguatezza alla terapia tramite pressione negativa deve essere valutata da un medico supervisore su base individuale.

Ferite da tumore maligno

La terapia tramite pressione negativa è controindicata per lesioni da tumore maligno in quanto è associata a un aumento del rischio di formazione di tumori per l'effetto di sostegno alla loro diffusione. Tuttavia, è considerata legittima in un contesto palliativo. Per pazienti allo stadio terminale in cui lo scopo non è più una cura completa, il miglioramento della qualità della vita mediante il controllo dei tre elementi più disabilitanti: l'odore, l'essudato e il dolore associato al cambio delle medicazioni, supera il rischio di accelerazione della diffusione di tumori.

Fistole non enteriche inesplorate

L'applicazione della medicazione su fistole non enteriche o inesplorate è controindicata, poiché può danneggiare le strutture e/o gli organi intestinali.

Osteomielite non trattata

L'applicazione della medicazione in ferite con osteomielite non trattata è controindicata, poiché può avere come esito la diffusione dell'infezione.

Tessuto necrotico

L'applicazione della medicazione su tessuto necrotico è controindicata, poiché può portare alla diffusione locale dell'infezione.

Applicazione di VivanoMed Foam su nervi, punti di anastomosi, vasi sanguigni od organi

VivanoMed Foam non deve essere applicata direttamente su nervi esposti, punti di anastomosi, vasi sanguigni od organi poiché ciò può avere come esito la deteriorazione delle strutture sottostanti.

Precauzioni particolari

Fare attenzione alle seguenti precauzioni:

Ferite infette

È necessario sostituire le medicazioni a intervalli regolari, secondo le istruzioni relative ai materiali utilizzati. Le ferite infette devono essere monitorate più frequentemente e possono richiedere che le medicazioni siano sostituite più spesso.

NOTA: Per maggiori informazioni sul monitoraggio della ferita nel contesto di un trattamento con pressione negativa, fare riferimento alla sezione **Monitoraggio** delle istruzioni relative ai materiali utilizzati.

Segni tipici di un'infezione della ferita sono arrossamento, gonfiore, prurito, calore accresciuto della ferita stessa o nelle aree circostanti, cattivo odore ecc.

Le ferite infette possono portare a infezione sistemica, manifestata da febbre alta, mal di testa, capogiri, nausea, vomito, diarrea, disorientamento, eritema ecc. Le conseguenze di un'infezione sistemica possono essere mortali.

IMPORTANTE: Se insorge qualsiasi sospetto di un'infezione locale o sistemica, contattare il medico supervisore e consultarsi riguardo all'eventualità che il trattamento tramite pressione negativa debba essere interrotto o debba essere considerata una terapia alternativa.

IT



Italiano

Vasi sanguigni e organi

I vasi sanguigni e gli organi devono essere adeguatamente protetti per mezzo di fasce, tessuti o altri tipi di rivestimenti protettivi.

IMPORTANTE: Precauzioni particolari devono essere adottate in caso di vasi sanguigni od organi infetti, indeboliti, irradiati o suturati.

Frammenti ossei o bordi appuntiti

Frammenti ossei sporgenti e bordi appuntiti devono essere rimossi o adeguatamente coperti prima di utilizzare VivanoMed Foam, in quanto possono danneggiare vasi sanguigni od organi e causare sanguinamento.

NOTA: Per maggiori informazioni correlate al sanguinamento nel contesto di un trattamento a pressione negativa di una ferita, fare riferimento alla sezione **Emorragia** del presente documento.

Incisioni chirurgiche

L'applicazione di VivanoMed Foam su incisioni chirurgiche può essere effettuata solo con uno adeguato strato di contatto con la ferita, ad es. con Atrauman Silicone.

Fistole enteriche

In caso di trattamento di ferite contenenti fistole enteriche, se si intende applicare il trattamento tramite pressione negativa, è necessario adottare un ulteriore livello di precauzioni. La presenza di una fistola enterica in prossimità della ferita aumenta il rischio di contaminazione e/o infezione della ferita stessa. Per limitare il rischio associato al potenziale contatto del contenuto dell'intestino con la ferita, la fistola enterica deve essere separata chirurgicamente, seguendo le linee guida locali o le pratiche chirurgiche consolidate.

Lesioni midollari con sviluppo di iperreflessia autonoma

Interrompere il trattamento delle ferite tramite pressione negativa se il paziente presenta lesioni midollari con sviluppo di iperreflessia autonoma.

Risonanza magnetica per immagini

Questo dispositivo non è compatibile con la risonanza magnetica (RMI) e non deve essere utilizzato in immediata prossimità di un'unità di risonanza magnetica.

Defibrillazione

L'unità VivanoTec / VivanoTec Pro deve essere disconnessa se è necessaria la rianimazione del paziente mediante un defibrillatore.

Ossigenoterapia iperbarica (OTI)

L'unità VivanoTec / VivanoTec Pro deve essere disconnessa nel caso di pazienti sottoposti a ossigenoterapia iperbarica (OTI), poiché il suo uso comporta un potenziale rischio d'incendio.

Precauzioni generali

Fare attenzione alle seguenti precauzioni:

Prodotto danneggiato, scaduto o contaminato

Non utilizzare alcun componente di Vivano System in caso di danneggiamento, superamento della data di scadenza o eventuale sospetto di contaminazione. Può causare una riduzione generale nell'efficienza terapeutica, la contaminazione della ferita e/o infezione.

Monouso

Tutti i componenti usa e getta del Vivano System sono destinati unicamente a un singolo utilizzo. Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

Risterilizzazione

I componenti di Vivano System sterili alla fornitura sono destinati unicamente a un singolo utilizzo. Non risterilizzare alcun componente in quanto l'operazione può causare una riduzione generale nell'efficienza terapeutica, con potenziale rischio di contaminazione della ferita e/o infezione.



Smaltimento del prodotto

Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, i componenti monouso di Vivano System devono seguire le procedure di smaltimento in conformità alle leggi, ai regolamenti e alle norme locali vigenti e agli standard di prevenzione delle infezioni.

Misure di sicurezza per la prevenzione delle infezioni

Implementare e adottare le adeguate misure di protezione personale e istituzionali di controllo dell'infezione nella gestione dei componenti del Vivano System (ad es. l'utilizzo di guanti sterili, mascherine, grembiuli ecc.).

IMPORTANTE: Pulire e disinfettare il tappo di chiusura sul connettore del sistema di connessione prima e dopo l'uso.

Popolazione di pazienti

Non vi sono restrizioni generali all'utilizzo di Vivano System in differenti popolazioni di pazienti (ad es. adulti e/o bambini). Tuttavia, l'unità Vivano System non è stata studiata per l'uso su pazienti pediatrici.

IMPORTANTE: Prima di prescrivere l'utilizzo su un bambino, devono essere prima misurati peso corporeo e altezza e deve essere valutata la condizione generale di salute tramite visita medica.

Stato di salute del paziente

Il peso corporeo e le condizioni generali del paziente devono essere tenute in considerazione durante ogni applicazione della terapia con pressione negativa.

Dimensioni della medicazione

Le dimensioni della medicazione devono essere adattate alle dimensioni della ferita trattata con terapia tramite pressione negativa.

Dimensioni non adeguate della medicazione possono causare macerazione e disintegrazione del tessuto perilesionale o portare alla disidratazione dei bordi della ferita e all'inefficiente trasferimento dell'essudato.

NOTA: Per maggiori informazioni sulle complicazioni correlate all'eccessiva copertura della cute intatta, fare riferimento alla sezione **Medicazione della cute intatta** del presente documento.

IMPORTANTE: Al fine di fornire condizioni ottimali per il trattamento con pressione negativa, la pellicola della medicazione deve ricoprire circa 5 cm di cute intatta attorno alla ferita.

Posizionamento della medicazione

Utilizzare unicamente medicazioni provenienti da confezioni sterili.

Non forzare il posizionamento della schiuma, poiché potrebbe portare a danni diretti dei tessuti o a un conseguente ritardo nella guarigione della ferita o persino a necrosi locali a causa di un elevato grado di compressione.

IMPORTANTE: Registrare sempre il numero di pezzi di schiuma utilizzati per ciascuna ferita.

Il numero di strati di pellicola nella medicazione può essere adattato a ciascuna condizione medica. Il posizionamento di strati multipli di pellicola accresce il rischio di macerazione dei tessuti e conseguentemente di irritazione dei tessuti stessi.

IMPORTANTE: In caso di irritazione dei tessuti dovuta all'utilizzo di strati multipli di pellicola, interrompere il trattamento tramite pressione negativa con Vivano.

Rimozione della medicazione

IMPORTANTE: Registrare sempre il numero di pezzi di schiuma rimossi dalla ferita al fine di assicurare la rimozione di tutti i pezzi inseriti.

La presenza della schiuma nella ferita per un periodo di tempo più lungo di quello indicato nella sezione **Sostituzione della medicazione** può causare la crescita di tessuto di granulazione nella schiuma. Ciò può rendere più difficile la sostituzione della medicazione e può produrre un'infezione della ferita oltre ad altre complicazioni mediche.

IT



Italiano

Le sostituzioni della medicazione possono portare alla distruzione del nuovo tessuto di granulazione, cosa che può avere come esito il sanguinamento.

IMPORTANTE: Implementare misure protettive aggiuntive nella sostituzione della medicazione in pazienti in cui è stato identificato un maggiore rischio di sanguinamento.

NOTA: Per maggiori informazioni correlate al sanguinamento nel contesto di un trattamento a pressione negativa di una ferita, fare riferimento alla sezione **Emorragia** del presente documento.

Disconnessione dall'unità VivanoTec / VivanoTec Pro

La decisione relativa alla durata di sospensione del trattamento con l'unità VivanoTec / VivanoTec Pro si basa su una valutazione clinica da parte del medico curante.

L'intervallo di tempo per l'interruzione sicura della terapia dipende fortemente dallo stato generale del paziente e della ferita, oltre che dalla composizione dell'essudato e dalla quantità di essudato estratto per unità di tempo.

Una lunga interruzione potrebbe comportare la ritenzione dell'essudato ed effetti di macerazione locale, oltre che una medicazione bloccata a causa degli effetti di coagulazione all'interno della matrice di schiuma. La mancanza di una barriera efficace tra la ferita e l'ambiente non sterile accresce il rischio d'infezione.

IMPORTANTE: Non lasciare la medicazione in situ in caso l'unità VivanoTec / VivanoTec Pro venga spenta per periodi di tempo prolungati. In caso di permanenza prolungata della medicazione sulla ferita, è consigliato che un medico esegua una valutazione delle condizioni della ferita oltre che dello stato generale di salute del paziente. Secondo la valutazione del medico, si raccomanda di risciacquare la ferita sostituendo la medicazione oppure di passare a una terapia alternativa.

Modalità intermittente di pressione

La pressione intermittente, paragonata alla pressione continua, può essere utilizzata per migliorare la perfusione locale e la formazione di granulazione, se tollerabile per il paziente, la sua salute e la condizione della ferita. Tuttavia, generalmente si raccomanda la terapia continua per il trattamento di pazienti a maggiore rischio di sanguinamento, di fistole enteriche acute, di ferite altamente essudanti o quando è necessaria la stabilizzazione del letto della ferita.

Impostazioni della pressione

PRECAUZIONE: le impostazioni della pressione al di sotto di 50 mm Hg possono portare alla ritenzione dell'essudato e una minore efficacia terapeutica.

PRECAUZIONE: le impostazioni di pressione alta possono aumentare il rischio di microtraumi, ematomi e sanguinamento, iperfusione locale, danni dei tessuti o formazione di fistole.

L'impostazione corretta della pressione dell'unità di trattamento a pressione negativa Vivano deve essere decisa dal medico supervisore e deve basarsi sul rilascio di essudato, sullo stato generale del paziente e sulle raccomandazioni delle direttive terapeutiche.

Medicazione della cute intatta

La medicazione della cute intatta deve coprire un'area di circa 5 cm attorno alla ferita. La medicazione prolungata o ripetuta di aree più ampie potrebbe avere come esito l'irritazione dei tessuti.

IMPORTANTE: In caso di irritazione dei tessuti, interrompere la terapia tramite pressione negativa con Vivano. L'applicazione della medicazione per ferite sulla cute intatta può creare increspature sulla superficie della medicazione. La formazione d'increspature accresce significativamente il rischio di mancanza di tenuta della medicazione e, come conseguenza, l'insorgenza d'infezioni.

IMPORTANTE: È necessario fare particolare attenzione nel caso in cui la medicazione venga applicata su cute fragile nell'area perilesionale.



Medicazione di ferite suscettibili a irritazione

Per ferite suscettibili a costante irritazione (immediata prossimità agli arti), è indicata la terapia continua (al posto di quella intermittente).

Medicazioni manicotto

Le medicazioni manicotto devono essere utilizzate sotto supervisione medica. La mancanza di adeguate misure protettive potrebbe causare ipoperfusione locale.

Medicazioni in prossimità del nervo vago

L'applicazione della medicazione in prossimità del nervo vago deve essere eseguita sotto supervisione medica in quanto la stimolazione di tale nervo potrebbe causare bradicardia.

Allergie

L'applicazione del sistema terapeutico Vivano con pressione negativa non è raccomandato se il paziente è allergico a qualsiasi componente di Vivano System.

Campi elettromagnetici

L'unità a pressione negativa VivanoTec Pro non deve essere utilizzata in presenza di forti campi magnetici (come un piano cottura a induzione) e non deve essere utilizzata in prossimità dell'applicazione di strumentazione chirurgica HF.

Applicazione del contenitore dell'essudato

Le attività indicate in questo capitolo possono essere eseguite solo da un medico o da una persona qualificata nel rispetto delle istruzioni di un medico:

Prima dell'uso, accertarsi dell'integrità del contenitore dell'essudato e del tubo di connessione.

IMPORTANTE: I contenitori dell'essudato dell'unità a pressione negativa sono componenti sterili e possono essere quindi utilizzati in un ambiente chirurgico sterile.

Collegare il contenitore dell'essudato all'unità a pressione negativa

- Rimuovere con attenzione il contenitore dell'essudato dalla confezione sterile.

IMPORTANTE: Impedire che il tubo attaccato possa cadere su una superficie non sterile.

- Inserire il contenitore dell'essudato con una leggera angolazione nella guida sull'unità a pressione negativa **1**.
- Inclinare il contenitore dell'essudato in direzione dell'unità a pressione negativa finché non si inserisce completamente con il tasto di sbloccaggio di colore blu **2**.
- Tirare delicatamente il contenitore dell'essudato per verificare che sia saldamente collegato all'unità a pressione negativa.



IMPORTANTE: Durante l'utilizzo, l'unità a pressione negativa incl. il contenitore dell'essudato deve rimanere sempre in posizione verticale.

IMPORTANTE: L'unità a pressione negativa incl. il contenitore dell'essudato non deve essere posizionata sul letto del paziente.

Collegare il contenitore dell'essudato alla medicazione

- Verificare che i raccordi siano sempre collegati correttamente tra loro per prevenire guasti di funzionamento.
- Per l'applicazione del kit di medicazione della ferita, seguire le relative istruzioni per l'uso.

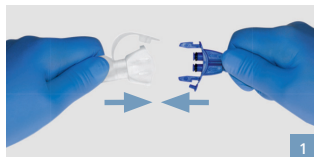
IT





Italiano

Attaccare i connettori (estremità del tubo) del contenitore dell'essudato ai connettori del kit di medicazione della ferita **1**.



IMPORTANTE: Verificare che la medicazione collasi all'applicazione della pressione negativa.

Monitoraggio

IMPORTANTE: la frequenza del monitoraggio deve essere adattata secondo lo stato generale di salute del paziente e le condizioni della ferita trattata, valutate dal medico supervisore.

Controllare regolarmente il paziente, l'unità e la medicazione. Prestare attenzione a essudato, macerazione, infezione e perdita di vuoto della ferita. Per garantire che il trattamento si svolga in tutta sicurezza, è necessario controllare frequentemente la medicazione. È necessario verificare l'ermeticità della medicazione e la pressione negativa nonché la presenza di macerazione a livello dei bordi della lesione e la presenza di eventuali segni di infezione a livello dell'essudato e dei bordi della ferita. Nel caso in cui siano presenti segni di infezione, informare immediatamente il medico.

Evitare il rischio di spostamento o ostruzione dei tubi eseguendo controlli regolari del sistema dei tubi e dei suoi collegamenti per individuare eventuali perdite e piegature.

Per poter garantire il funzionamento ininterrotto dell'unità a pressione negativa, il livello di riempimento del contenitore dell'essudato deve essere controllato a intervalli regolari. Una volta raggiunto il livello di riempimento massimo, il contenitore dell'essudato deve essere sostituito con un contenitore nuovo.

IMPORTANTE: Nel caso in cui siano presenti eventuali segni d'infezione, informare immediatamente il medico curante.

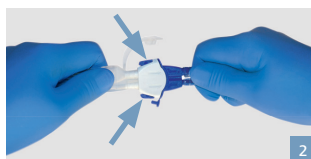
Sostituzione del contenitore dell'essudato

Rimozione del contenitore dell'essudato

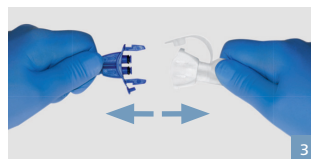
IMPORTANTE: Il contenitore dell'essudato deve essere sostituito dopo ogni paziente e almeno una volta a settimana.

Rimozione del contenitore dell'essudato dalla medicazione

Premere il dispositivo di sblocco presente sul lato del connettore e tenerlo premuto **2**.



Staccare le due estremità **3**.



Staccare il tappo di chiusura dal connettore e inserirlo nel tubo dell'essudato **4**. Si assicura così che l'essudato non possa fuoriuscire dal contenitore.



Rimuovere il contenitore dell'essudato dall'unità a pressione negativa

- Premere il tasto blu di bloccaggio **2** sull'unità a pressione negativa.





- Inclinare leggermente il contenitore dell'essudato e rimuoverlo.
- Smaltire correttamente il contenitore dell'essudato. In conformità alle normative locali in vigore.



IMPORTANTE: Verificare che il contenitore dell'essudato venga smaltito correttamente in conformità alle normative locali in vigore.

Avvertenze particolari

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terzi nell'Unione Europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o ai suoi rappresentanti autorizzati e alla relativa autorità nazionale.



Dispositivo medico



Fabbricante



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Codice del lotto



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Mantenere asciutto



Tenere lontano dalla luce



Attenzione



Sterilizzato con ossido di etilene



Sistema di barriera sterile singolo



Identificativo unico del dispositivo

Data di revisione del testo: 2020-06-03

IT – PAUL HARTMANN S.p.A.
37139 Verona

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen

IT



Español

Uso previsto

El recipiente de exudado está previsto para conectar el puerto VivanoTec Port con la unidad VivanoTec / VivanoTec Pro para recoger y almacenar exudado de la herida durante el tratamiento con terapia de presión negativa tópica (TPNT).

El recipiente de exudado VivanoTec solo está indicado para el uso en combinación con el sistema Vivano System de PAUL HARTMANN AG o el sistema de terapia de presión negativa tópica ATMOS S042 NPWT.

NOTA: Para aplicar un apósito funcional en la terapia de presión negativa tópica, es necesario utilizar como mínimo los siguientes componentes:

- VivanoMed Foam
- Apósito transparente Hydrofilm
- VivanoTec Port
- Unidad de control TPNT (p. ej. VivanoTec Pro)

El sistema Vivano System se ha concebido para su uso exclusivo en personas.

No se aportan restricciones generales en cuanto al uso del sistema Vivano System en las distintas poblaciones de pacientes (p. ej., adultos o niños). Sin embargo, el uso del sistema Vivano System no se ha evaluado en pediatría.

El recipiente de exudado VivanoTec puede utilizarse en el entorno hospitalario, de atención residencial y doméstica.

IMPORTANTE: Únicamente podrán utilizar el sistema Vivano System médicos o personas cualificadas, según la legislación de su país y conforme a las instrucciones del médico.

Indicaciones

El sistema Vivano System se utiliza en heridas con tejido dañado para facilitar la cicatrización por segunda intención. VivanoMed Foam puede aplicarse sobre piel intacta y heridas de cicatrización por primera intención en los casos en que una capa de contacto con la herida adecuada impida el contacto directo con la estructura subyacente. El recipiente de exudado VivanoTec se utiliza para conectar el puerto con la unidad de presión negativa.

Contraindicaciones

Contraindicaciones de uso del sistema Vivano System:

- Heridas tumorales malignas
- Fístulas no entéricas o sin explorar
- Osteomielitis sin tratar
- Tejido necrótico

NOTA: Para obtener más información sobre una contraindicación concreta, consulte los apartados **Advertencias** y **Precauciones** de este documento.

Advertencias

Preste atención a las siguientes advertencias relacionadas con el uso del recipiente de exudado VivanoTec:

Hemorragia

NOTA: El sistema Vivano System no se ha diseñado para la prevención o la detención de una hemorragia.

IMPORTANTE: En caso de que se produzca un sangrado repentino o de manera más frecuente en el apósito, en los tubos o en el recipiente de exudado, apague de inmediato la unidad de terapia de presión negativa en este tipo de heridas, emprenda medidas hemostáticas e informe al médico responsable.

NOTA: Independientemente del uso de la terapia de presión negativa tópica, ciertas situaciones médicas favorecen la aparición de complicaciones hemorrágicas.

Las siguientes circunstancias aumentan el riesgo de una posible hemorragia mortal, si no se controlan adecuadamente:

- Suturas quirúrgicas o anastomosis
- Agentes hemostáticos no suturados, como selladores de heridas en spray o ceras óseas
- Traumatismos
- Irradiación
- Hemostasia inadecuada
- Heridas infectadas
- Tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de la coagulación
- Fragmentos óseos que sobresalen o bordes de hueso afilados





Deberá vigilarse con más cuidado a los pacientes con mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas, bajo la responsabilidad del médico supervisor.

IMPORTANTE: En pacientes con diagnóstico de hemorragia grave, trastornos de la coagulación o en tratamiento con anticoagulantes, no deberá utilizarse el recipiente de 800 ml para la recogida de exudado. En su lugar, deberá emplearse un recipiente de 300 ml. Esta práctica permite que los profesionales sanitarios puedan vigilar al paciente con mayor frecuencia, lo que reduce el posible riesgo de pérdidas excesivas de sangre.

IMPORTANTE: Si se utilizan agentes hemostáticos no suturados, se deben implementar medidas de protección adicionales para evitar que se desplacen de forma accidental. Un médico supervisor se encargará de evaluar de manera individual la idoneidad de la terapia de presión negativa tópica.

Heridas tumorales malignas

La terapia de presión negativa para heridas tumorales malignas está contraindicada, ya que se relaciona con el riesgo de aumento de formaciones tumorales por un efecto de apoyo a la proliferación. Sin embargo, se considera adecuada en un contexto paliativo. En el caso de pacientes en fase terminal, en los que ya no se pretende una cura completa, la mejora de su calidad de vida mediante el control de los tres elementos más incapacitantes (el mal olor, los exudados y el dolor asociado al cambio de apósitos) se prioriza ante el riesgo de acelerar la metástasis.

Fístulas no entéricas o sin explorar

La aplicación de apósitos sobre fístulas no entéricas o sin explorar está contraindicada, ya que podría dañar las estructuras intestinales o los órganos.

Osteomielitis sin tratar

La aplicación de apósitos en heridas con osteomielitis sin tratar está contraindicada, ya que puede extender la infección.

Tejido necrótico

La aplicación de apósitos en tejido necrótico está contraindicada, ya que puede conducir a la propagación local de la infección.

Aplicación de VivanoMed Foam sobre nervios, puntos de anastomosis, vasos sanguíneos u órganos

VivanoMed Foam no debe colocarse directamente sobre nervios, puntos de anastomosis, vasos sanguíneos u órganos expuestos, ya que puede provocar un deterioro de las estructuras subyacentes.

Precauciones especiales

Preste atención a las siguientes precauciones:

Heridas infectadas

Los apósitos para heridas deben cambiarse con regularidad, conforme a las instrucciones correspondientes del material en uso. Las heridas infectadas deben supervisarse con mayor frecuencia, y es posible que los apósitos deban cambiarse más a menudo.

NOTA: Para obtener más información sobre la supervisión de heridas en cuanto a la terapia de presión negativa tópica, consulte el apartado **Control** de las instrucciones correspondientes del material en uso.

Los signos típicos de una herida infectada son enrojecimiento, hinchazón, picor, aumento de temperatura de la propia herida o de la zona de la piel perilesional, pestilencia, etc.

Las heridas infectadas pueden desencadenar una infección sistémica, que se manifiesta por fiebre alta, cefalea, mareo, náuseas, vómitos, diarrea, desorientación, eritrodermia, etc. Las consecuencias de una infección sistémica pueden ser mortales.

IMPORTANTE: Si se sospecha de la existencia de una infección local o sistémica, póngase en contacto con el médico supervisor y consúltelo si debe interrumpirse la terapia de presión negativa tópica o si debe considerarse un tratamiento alternativo.

ES



Español

Vasos sanguíneos y órganos

Los vasos sanguíneos y los órganos deben estar perfectamente protegidos por fascias, tejidos o cualquier otro tipo de capa protectora superior.

IMPORTANTE: Deben tomarse precauciones especiales en caso de vasos sanguíneos u órganos infectados, debilitados, irradiados o suturados.

Fragmentos de hueso o bordes afilados

Los fragmentos óseos que sobresalgan o los bordes de hueso afilados deben extraerse o cubrirse adecuadamente, antes de utilizar VivanoMed Foam, ya que podrían dañar vasos sanguíneos u órganos y provocar hemorragias.

NOTA: Para obtener más información sobre el sangrado en relación con la terapia de presión negativa tópica, consulte el apartado **Sangrado** de este documento.

Incisiones quirúrgicas

La aplicación de VivanoMed Foam sobre incisiones quirúrgicas solo puede realizarse con una capa de contacto con la herida adecuada (p. ej., Atrauman Silicone).

Fístulas entéricas

En el tratamiento de heridas con fístulas entéricas exploradas, se deben tomar medidas de precaución adicionales para la aplicación de la terapia de presión negativa tópica. La presencia de fístulas entéricas directamente junto a la herida aumenta el riesgo de su contaminación o infección. A fin de reducir el riesgo asociado con el posible contacto de contenido intestinal con la herida, es necesario separar quirúrgicamente la fístula entérica de acuerdo con las directivas locales o con las prácticas quirúrgicas en vigor.

Lesiones en la médula espinal con desarrollo de hiperreflexia autónoma

Interrumpa la terapia de presión negativa tópica si el paciente presenta lesiones en la médula espinal con desarrollo de hiperreflexia autónoma.

Adquisición de imágenes por resonancia magnética

Este dispositivo no se considera seguro para IRM y, por tanto, no debe utilizarse cerca de una unidad de IRM.

Desfibrilación

La unidad VivanoTec / VivanoTec Pro deberá desconectarse en caso de que deba procederse a una reanimación del paciente con un desfibrilador.

Terapia con oxígeno hiperbárico (OHB)

La unidad VivanoTec / VivanoTec Pro debe desconectarse en pacientes con tratamiento mediante oxígeno hiperbárico, ya que su uso podría provocar un incendio.

Precauciones generales

Preste atención a las siguientes precauciones:

Producto dañado, caducado o contaminado

No utilizar ningún componente del sistema Vivano System si presenta daños, ha caducado o sospecha que está contaminado. Puede provocar una reducción global de la eficacia terapéutica, contaminación o infección de heridas.

Un solo uso

Todos los componentes desechables del sistema Vivano System son de un solo uso. Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

Nueva esterilización

Los componentes del sistema Vivano System que se proporcionan esterilizados son de un solo uso. No vuelva a esterilizar estos componentes, ya que puede provocar una reducción global de la eficacia terapéutica e incluso ocasionar contaminación o infección de heridas.

Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medioambiente, los componentes



desechables del sistema Vivano System deben atenerse a los procedimientos de eliminación conformes a la normativa local y a los estándares de prevención de infecciones.

Medidas de seguridad para la prevención de infecciones

Tome las medidas de protección personal y las medidas institucionales de control de infecciones adecuadas cuando manipule los componentes del sistema Vivano System (p. ej., el uso de guantes estériles, mascarillas, batas, etc.).

IMPORTANTE: Es necesario limpiar y desinfectar el tapón antes y después de utilizarlo en el conector.

Población de pacientes

No se aportan restricciones generales en cuanto al uso del sistema Vivano System en las distintas poblaciones de pacientes (p. ej., adultos o niños). Sin embargo, el uso del sistema Vivano System no se ha evaluado en pediatría.

IMPORTANTE: Antes de prescribir la aplicación en un niño, un médico deberá evaluar el peso y el tamaño del paciente, así como su estado de salud.

Estado de salud del paciente

El peso y el estado general del paciente deben tenerse en cuenta durante cualquier aplicación de terapia de presión negativa tópica.

Tamaño del apósito

El tamaño del apósito debe adaptarse al tamaño de la herida que se esté tratando con la terapia de presión negativa tópica.

Un tamaño de apósito inadecuado puede provocar maceración y desintegración del tejido, o bien resecado de los bordes de la herida, así como una transferencia ineficaz del exudado.

NOTA: Para obtener más información en cuanto a las complicaciones relacionadas con el recubrimiento excesivo de la piel intacta, consulte el apartado

Aplicación de apósitos sobre piel intacta de este documento.

IMPORTANTE: Para proporcionar unas condiciones óptimas para la terapia de presión negativa tópica, el apósito transparente debe cubrir unos 5 cm de piel intacta alrededor de la herida.

Colocación del apósito

Utilice únicamente apósitos que procedan directamente de envases estériles.

No fuerce la colocación de la espuma, ya que podría provocar daño tisular directo o retraso en el proceso posterior de cicatrización de la herida, o incluso necrosis local, debido a un alto nivel de compresión.

IMPORTANTE: Registre siempre el número de espumas empleadas para cada herida.

El número de capas de película transparente del apósito puede adaptarse a cada caso médico. La colocación de varias capas de película transparente aumenta el riesgo de maceración tisular y, por tanto, de irritación del tejido.

IMPORTANTE: En caso de irradiación del tejido, debido a la aplicación de varias capas de película transparente, interrumpa la terapia de presión negativa tópica Vivano.

Retirada del apósito

IMPORTANTE: Registre siempre el número de espumas retiradas de la herida para garantizar la retirada de todas las espumas introducidas.

Si se deja una espuma en la herida durante un periodo de tiempo mayor del indicado en el apartado **Cambio del apósito**, puede producirse un crecimiento de tejido de granulación en la espuma. Esto podría aumentar la dificultad del cambio de apósitos e infectar la herida, entre otras complicaciones médicas.

Los cambios de apósito pueden conducir a la destrucción del nuevo tejido granuloso, que puede provocar sangrado.

ES



Español

IMPORTANTE: Tome medidas de protección adicionales, cuando cambie los apósitos en pacientes con un mayor riesgo de sangrado identificado.

NOTA: Para obtener más información sobre el sangrado en relación con la terapia de presión negativa tópica, consulte el apartado **Sangrado** de este documento.

Desconexión de la unidad VivanoTec / VivanoTec Pro

La decisión de cuánto tiempo deberá estar el paciente desconectado de la unidad VivanoTec / VivanoTec Pro constituye una valoración clínica que deberá realizar el médico responsable.

El tiempo que debe transcurrir para poder interrumpir la terapia de forma segura depende considerablemente del estado general del paciente y de la herida, de la composición del exudado y de la cantidad de exudado extraída por unidad de tiempo.

Una interrupción prolongada puede provocar retención del exudado y efectos de maceración local, así como bloquear el apósito por coagulación en la matriz de espuma. La ausencia de una barrera efectiva entre la herida y el entorno no estéril aumenta el riesgo de infección.

IMPORTANTE: No deje el apósito con la unidad VivanoTec / VivanoTec Pro apagada durante periodos prolongados. Si se ha dejado el apósito mucho tiempo, se recomienda la evaluación médica de la herida y del estado de salud general del paciente. Según la evaluación médica, se recomendará aclarar la herida y cambiar el apósito, o bien cambiar a un tratamiento alternativo.

Modo de presión intermitente

Puede aplicarse una presión intermitente, en lugar de una presión continua, para mejorar la perfusión local y la formación del tejido de granulación, si el paciente, la salud del paciente y el estado de la herida la toleran. Sin embargo, generalmente se recomienda la terapia continua para el tratamiento de pacientes con mayor riesgo de sangrado, fístulas entéricas

agudas, heridas muy exudativas, o cuando se requiere la estabilización del lecho de la herida.

Valores de presión

PRECAUCIÓN: Unos valores de presión por debajo de 50 mm Hg pueden ocasionar retención del exudado y reducir la eficacia de la terapia.

PRECAUCIÓN: Si los valores de presión son elevados, puede aumentar el riesgo de microtraumatismos, hematomas y hemorragia, hiperfusión local, daño tisular o formación de fístulas.

El valor correcto de presión para la terapia de presión negativa tópica Vivano debe establecerlo el médico supervisor en función del exudado producido, el estado general del paciente y las recomendaciones de las pautas terapéuticas.

Aplicación del apósito sobre piel intacta

La aplicación del apósito sobre piel intacta debe cubrir unos 5 cm alrededor de la herida. La aplicación de apósitos prolongada o reiterada en zonas más grandes podría provocar irritación del tejido.

IMPORTANTE: En caso de irritación del tejido, interrumpa la terapia de presión negativa tópica Vivano. La aplicación del apósito para heridas sobre piel intacta puede formar arrugas en la superficie del apósito. La formación de arrugas aumenta significativamente el riesgo de fugas del apósito y, en consecuencia, la aparición de una infección.

IMPORTANTE: Debe tenerse especial cuidado al aplicar el apósito para heridas sobre la zona circundante a la herida.

Aplicación de apósitos en heridas propensas a irritación

En el caso de heridas propensas a irritación constante (en zonas próximas a las extremidades), está indicada una terapia continua (en lugar de una intermitente).

Apósitos circunferenciales

Los apósitos circunferenciales deben utilizarse bajo supervisión médica. Sin las medidas de protección adecuadas, puede provocarse una hipoperfusión local.



Aplicación de apósitos cerca del nervio vago

La aplicación de apósitos cerca del nervio vago debe realizarse bajo supervisión médica, ya que su estimulación puede provocar bradicardia.

Alergias

No se recomienda la aplicación de la terapia de presión negativa para heridas Vivano en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes del sistema Vivano System.

Campos electromagnéticos

La unidad de presión negativa VivanoTec Pro no debe utilizarse en presencia de campos magnéticos fuertes (como hornos de inducción) ni cerca del lugar de uso de equipo quirúrgico HF.

Aplicación del recipiente de exudado

Las actividades de este capítulo solo las puede desempeñar un médico o una persona cualificada de acuerdo con las instrucciones de un médico.

Antes de su uso, compruebe que el recipiente de exudado y el tubo de conexión no están dañados.

IMPORTANTE: Los recipientes de exudado de la unidad de presión negativa son componentes esterilizados y, por tanto, pueden utilizarse en un entorno quirúrgico esterilizado.

Conexión del recipiente de exudado con la unidad de presión negativa

- Retire con cuidado el recipiente de exudado del envase sellado estéril.

IMPORTANTE: Evite que la pieza de entubado conectada caiga sobre una superficie no esterilizada.

- Introduzca el recipiente de exudado ligeramente inclinado en la guía de la unidad de presión negativa **1**.
- Inclíne el recipiente de exudado hacia la unidad de presión negativa hasta que encaje por completo en el botón del dispositivo de apertura (azul) **2**.

- Tire ligeramente del recipiente de exudado para asegurarse de que ha quedado perfectamente encajado en la unidad de presión negativa.



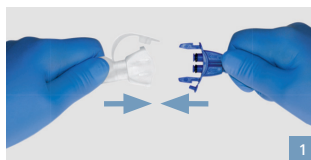
IMPORTANTE: La unidad de presión negativa con recipiente de exudado debe mantenerse en posición vertical durante el funcionamiento.

IMPORTANTE: La unidad de presión negativa con recipiente de exudado no debe colocarse sobre la cama del paciente.

Conexión del recipiente de exudado con el apósito

- Asegúrese de que los conectores de los tubos estén siempre correctamente unidos para evitar errores de funcionamiento.
- Para aplicar el juego de apósitos, siga las instrucciones de uso correspondientes.

Una los conectores (extremos de tubo) del recipiente de exudado con los conectores del juego de apósitos **1**.



IMPORTANTE: Asegúrese de que el apósito se pliega al aplicar la presión negativa.

ES





Español

Control

IMPORTANTE: La frecuencia de control debe adaptarse al estado de salud del paciente y al estado de la herida en tratamiento, que deberá evaluar el médico supervisor.

Haga un seguimiento regular del paciente, la unidad y el apósito. Tenga cuidado con el exudado de la herida, la maceración, la infección y la pérdida de vacío. Para garantizar una terapia segura, es necesario examinar el apósito frecuentemente. Para ello, asegúrese de comprobar la presión negativa y la impermeabilidad en el apósito. Asimismo, compruebe si se produce maceración en los bordes de la herida y si existen signos de infección en el exudado. Si hay algún signo de infección, deberá informar inmediatamente al médico responsable.

Evite el riesgo de que el tubo se desplace o se obstruya comprobando regularmente si hay fugas o acodamientos en el sistema de tubos y sus conexiones.

Con el fin de asegurar un funcionamiento de la unidad de presión negativa sin interferencias, controle regularmente el nivel de llenado del recipiente de exudado. Si se alcanza el nivel máximo de llenado, cambie el recipiente de exudado por otro nuevo.

IMPORTANTE: Si hay algún signo de infección, deberá avisar inmediatamente al médico responsable.

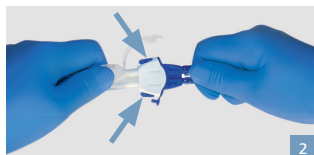
Cambio del recipiente de exudado

Retirar el recipiente de exudado

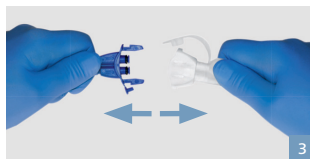
IMPORTANTE: Es necesario cambiar el recipiente de exudado después de cada paciente, pero al menos una vez por semana.

Retirar el recipiente de exudado del apósito

Presione el dispositivo de desbloqueo del lateral del conector y manténgalo pulsado **2**.



Separe los dos extremos **3**.



Separe la tapa del conector y conéctelo al lumen de exudado **4**. De esta forma, se asegurará de que no pueda haber fugas de exudado del recipiente.



Retirar el recipiente de exudado de la unidad de presión negativa

- Pulse la tecla de desbloqueo azul **2** de la unidad de presión negativa.
- Inclíne ligeramente el recipiente de exudado y retírelo.
- Elimine el recipiente de exudado de forma adecuada. Para ello, consulte la normativa local.



IMPORTANTE: Asegúrese de eliminar correctamente el recipiente de exudado conforme a la normativa local.





Notas especiales

Mantener fuera del alcance de los niños.

Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento [UE] 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.



Identificador único del producto

Fecha de revisión del texto: 2020-06-03

ES – Laboratorios HARTMANN S.A.
08302 Mataró



Producto sanitario



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Código de lote



Número de catálogo



Consúltense las instrucciones de uso



No reutilizar



No esterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Manténgase seco



Manténgase fuera de la luz del sol



Precaución



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Sistema de barrera estéril simple

ES



Português

Utilização prevista

O recipiente para exsudado destina-se a ligar a VivanoTec Port à unidade VivanoTec / VivanoTec Pro e a recolher e armazenar o exsudado de feridas durante o tratamento com terapia por pressão negativa (TPN).

O recipiente para exsudado VivanoTec destina-se apenas a ser utilizado em conjunto com o Vivano System da PAUL HARTMANN AG ou com o sistema de terapia por pressão negativa ATMOS S042 NPWT.

NOTA: para a aplicação eficaz de um penso para a terapia por pressão negativa são necessários, pelo menos, os seguintes componentes adicionais:

- VivanoMed Foam
- Penso de película transparente Hydrofilm
- VivanoTec Port
- Unidade de controlo de TPN (por ex., VivanoTec Pro)

O Vivano System destina-se apenas à utilização em seres humanos.

Não são indicadas restrições gerais na utilização do Vivano System nas diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). Contudo, a utilização do Vivano System em pacientes pediátricos não foi avaliada.

O recipiente para exsudado VivanoTec pode ser utilizado em hospitais, setores de prestação de cuidados e áreas de cuidados domiciliários.

IMPORTANTE: o Vivano System apenas pode ser utilizado por um médico ou profissional qualificado, conforme a legislação do país, de acordo com as indicações do médico.

Indicações

O Vivano System é utilizado em feridas com tecido lesado, para auxiliar a cicatrização por segunda intenção. O VivanoMed Foam pode ser utilizado em pele intacta e em feridas em cicatrização por primeira intenção, caso se evite o contacto directo com a estrutura subjacente mediante uma adequada camada de contacto com a ferida. O recipiente para exsudado VivanoTec é utilizado para ligar Vivano Port à unidade de pressão negativa.

Contraindicações

Contraindicações para a utilização do Vivano System:

- Feridas tumorais malignas
- Fístulas não entéricas/inexploradas
- Osteomielite não tratada
- Tecido necrótico

NOTA: para obter mais informações sobre uma contraindicação específica, consulte as secções **Advertências** e **Precauções** neste documento.

Advertências

Preste atenção às seguintes advertências relativamente à utilização do recipiente para exsudado VivanoTec:

Hemorragia

NOTA: o Vivano System não foi desenvolvido para a prevenção ou o estancamento de hemorragias.

IMPORTANTE: em caso de hemorragia súbita ou mais frequente no penso, nos tubos ou no recipiente para exsudado, desligue imediatamente a unidade de terapia por pressão negativa, tome medidas hemostáticas e informe o médico responsável.

NOTA: independentemente da utilização da terapia por pressão negativa, determinadas condições médicas favorecem a ocorrência de complicações hemorrágicas.

As seguintes condições aumentam o risco de hemorragia potencialmente fatal, caso não sejam controladas com o devido cuidado:

- Suturas cirúrgicas e/ou anastomose
- Agentes hemostáticos não suturados, por exemplo, spray cicatrizante ou cera óssea
- Trauma
- Irradiação
- Hemóstase inadequada
- Infecção da ferida
- Tratamento com anticoagulantes ou inibidores de coagulação
- Fragmentos ósseos salientes ou extremidades aguçadas





Os pacientes com risco aumentado de complicações hemorrágicas devem ser monitorizados com um nível adicional de cuidado, sob a alçada do médico responsável.

IMPORTANTE: em pacientes diagnosticados com hemorragia aguda, anomalias de coagulação ou em tratamento com anticoagulantes, não deve ser utilizado o recipiente de 800 ml para a recolha de exsudado. Em vez daquele, deve ser utilizado um recipiente de 300 ml. Deste modo, os profissionais de saúde irão monitorizar o paciente mais frequentemente e, assim, reduzir o risco potencial de perda excessiva de sangue.

IMPORTANTE: ao utilizar agentes hemostáticos não suturados, devem ser implementadas medidas de proteção adicionais para evitar o seu deslocamento accidental. A adequação da terapia por pressão negativa deve ser avaliada pelo médico responsável a nível individual.

Feridas tumorais malignas

A terapia por pressão negativa em feridas tumorais malignas está contraindicada, dado que está associada ao aumento do risco de formação de tumores por efeito de proliferação. Contudo, é considerada legítima em contexto paliativo. No caso de pacientes em fim de vida, para os quais já não é possível uma cura completa, a melhoria da sua qualidade de vida através do controlo dos três elementos mais incapacitantes (o odor, o exsudado e a dor associada à mudança de pensos) sobrepõe-se ao risco de aceleração da disseminação de tumores.

Fístulas não entéricas/inexploradas

A aplicação do penso em fístulas não entéricas ou inexploradas está contraindicada, dado que pode causar lesões nas estruturas intestinais e/ou órgãos.

Osteomielite não tratada

A aplicação do penso em feridas com osteomielite não tratada está contraindicada, dado que pode causar a disseminação da infeção.

Tecido necrótico

A aplicação do penso em tecido necrótico está contraindicada, dado que pode causar a disseminação local da infeção.

Aplicação do VivanoMed Foam em nervos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos

O VivanoMed Foam não pode ser aplicado diretamente em nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos, dado que pode causar deterioração das estruturas subjacentes.

Precauções especiais

Preste atenção às seguintes precauções:

Feridas infetadas

Os pensos devem ser mudados em intervalos regulares, de acordo com as respetivas instruções para os materiais utilizados. As feridas infetadas devem ser monitorizadas com maior frequência e podem exigir que os pensos sejam mudados com maior regularidade.

NOTA: para obter mais informações sobre a monitorização de feridas no contexto da terapia por pressão negativa, consulte a secção **Monitorização** das respetivas instruções para os materiais utilizados.

Os sinais típicos de infeção da ferida incluem vermelhidão, inchaço, comichão, aumento de calor na própria ferida ou em torno desta, mau odor, etc.

As feridas infetadas podem desencadear uma infeção sistémica, manifestada por febre alta, dor de cabeça, tonturas, náuseas, vômitos, diarreia, desorientação, eritrodermia, etc. As consequências de uma infeção sistémica podem ser fatais.

IMPORTANTE: caso haja suspeita de infeção local ou sistémica, entre em contacto com o médico responsável e verifique se a terapia por pressão negativa deve ser interrompida, ou se uma terapia alternativa deve ser considerada.

PT



Português

Vasos sanguíneos e órgãos

Os vasos sanguíneos e os órgãos devem ser protegidos de modo adequado com fâscias, tecidos ou outros tipos de camadas protetoras colocadas sobre aqueles.

IMPORTANTE: devem ser tomadas precauções especiais ao tratar órgãos ou vasos sanguíneos infectados, enfraquecidos, irradiados ou suturados.

Fragmentos ósseos ou extremidades aguçadas

Os fragmentos ósseos salientes e as extremidades aguçadas devem ser removidos ou cobertos adequadamente antes de utilizar o VivanoMed Foam, dado que podem danificar os vasos sanguíneos e os órgãos e causar hemorragia.

NOTA: para obter mais informações sobre hemorragias no contexto da terapia por pressão negativa, consulte a secção **Hemorragia** neste documento.

Incisões cirúrgicas

A aplicação do VivanoMed Foam em incisões cirúrgicas deve ser realizada apenas com uma camada adequada de contacto com a ferida, como por exemplo Atrauman Silicone.

Fístulas entéricas

O tratamento de feridas com fístulas entéricas exploradas exige um nível de precauções adicional para a aplicação de terapia por pressão negativa. A presença de fístulas entéricas próximas da ferida aumenta o risco de contaminação da ferida e/ou infeção. A fim de mitigar o risco associado ao potencial contacto de conteúdo intestinal com a ferida, a fístula entérica terá de ser cirurgicamente separada, de acordo com as diretrizes locais ou práticas cirúrgicas estabelecidas.

Lesões na medula espinal com desenvolvimento de hiperreflexia autonómica

Interrompa a terapia por pressão negativa caso o paciente tenha lesões na medula espinal com desenvolvimento de hiperreflexia autonómica.

Ressonância magnética

A utilização deste aparelho em conjunto com RM não é considerada segura e o mesmo não pode ser utilizado próximo de uma unidade de RM.

Desfibrilação

A unidade VivanoTec/VivanoTec Pro tem de ser desligada caso seja necessário reanimar o paciente com um desfibrilador.

Oxigenoterapia hiperbárica (OTH)

A unidade VivanoTec/VivanoTec Pro tem de ser desligada em pacientes que estejam a ser submetidos a oxigenoterapia hiperbárica, dado que a sua utilização é considerada um potencial perigo de incêndio.

Precauções gerais

Preste atenção às seguintes precauções:

Produto danificado, expirado ou contaminado

Não utilize nenhum dos componentes do Vivano System em caso de danos, prazo de validade expirado ou qualquer suspeita de contaminação. Pode causar diminuição na eficácia da terapia, contaminação da ferida e/ou infeção.

Apenas para utilização única

Todos os componentes descartáveis do Vivano System destinam-se apenas a uma utilização única. A reutilização de dispositivos médicos de utilização única é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Reesterilização

Os componentes do Vivano System que são fornecidos estéreis destinam-se apenas a uma utilização única. Não reesterilize qualquer um destes componentes, pois isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia e potencialmente provocar a contaminação da ferida e/ou infeção.



Eliminação do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infecção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do Vivano System devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infecção aplicáveis e locais.

Medidas de segurança para a prevenção de infecções

Implemente e aplique medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controlo de infecção ao utilizar os componentes do Vivano System (por exemplo, utilização de dispositivos estéreis: luvas, máscaras, vestuário de proteção, etc.)

IMPORTANTE: o tampão do sistema de conexão tem de ser limpo e desinfetado antes e depois da utilização.

População de pacientes

Não são indicadas restrições gerais na utilização do Vivano System nas diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). Contudo, a utilização do Vivano System em pacientes pediátricos não foi avaliada.

IMPORTANTE: antes de prescrever a sua utilização em crianças, o peso e a altura, bem como as condições gerais de saúde da criança devem ser avaliados clinicamente.

Estado de saúde do paciente

O peso e as condições gerais do paciente devem ser tidos em consideração durante qualquer administração de terapia por pressão negativa.

Dimensões do penso

As dimensões do penso devem ser adaptadas às dimensões da ferida a ser tratada com terapia por pressão negativa.

A dimensão desadequada do penso pode causar maceração ou desintegração do tecido em torno da ferida, ou secagem das margens da ferida e transferência ineficiente do exsudado.

NOTA: para obter mais informações sobre complicações relacionadas com a cobertura excessiva de pele intacta, consulte a secção **Aplicação de penso em pele intacta** neste documento.

IMPORTANTE: de modo a fornecer condições ideais para a terapia por pressão negativa, o penso de película deve cobrir cerca de 5 cm de pele intacta em torno da ferida.

Colocação de penso

Utilize apenas pensos retirados diretamente de embalagens esterilizadas.

Não force a colocação da espuma, dado que pode causar lesões diretamente no tecido ou o consequente atraso na cicatrização da ferida ou mesmo necrose local, devido a um nível elevado de compressão.

IMPORTANTE: registre sempre o número de espumas utilizadas em cada ferida.

O número de camadas de película no penso pode ser adaptado a cada condição médica. A colocação de várias camadas de película aumenta o risco de maceração de tecidos e a consequente irritação dos mesmos.

IMPORTANTE: em caso de irritação dos tecidos, devido à utilização de várias camadas de película, interrompa a terapia por pressão negativa Vivano.

Remoção do penso

IMPORTANTE: registre sempre o número de espumas removidas da ferida, de modo a certificar-se de que todas as espumas aplicadas foram removidas.

A permanência de espumas por um período superior ao indicado na secção **Mudança de penso** pode causar o crescimento de tecido de granulação na espuma. Tal pode aumentar a dificuldade de mudança de penso e pode levar à infecção da ferida, entre outras complicações médicas.

PT



Português

As mudanças de penso podem, potencialmente, levar à rutura do novo tecido de granulação, o que pode causar hemorragia.

IMPORTANTE: implemente medidas de proteção adicionais, ao mudar o penso nos pacientes com risco aumentado de hemorragia.

NOTA: para obter mais informações sobre hemorragias no contexto da terapia por pressão negativa, consulte a secção [Hemorragia](#) neste documento.

Desconexão da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro

A decisão de quanto tempo um paciente pode estar desligado da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro depende da avaliação clínica que deve ser feita pelo médico responsável.

O intervalo de tempo para a interrupção segura da terapia depende fortemente do estado geral do paciente e da ferida, bem como da composição do exsudado e da quantidade de exsudado extraído por unidade de tempo.

Uma interrupção longa poderá conduzir à retenção de exsudado e efeitos de maceração local, bem como a um penso bloqueado devido a efeitos de coagulação dentro da matriz de espuma. A ausência de uma barreira eficaz entre a ferida e um ambiente não estéril aumenta o risco de infeção.

IMPORTANTE: não deixe o penso com a unidade VivanoTec/VivanoTec Pro desligada por períodos prolongados. Caso deixe o penso administrado por um período prolongado, recomenda-se que o médico realize uma avaliação da condição da ferida, bem como do estado geral de saúde do paciente. De acordo com a avaliação do médico, recomenda-se a irrigação da ferida e a mudança do penso ou a substituição por uma terapia alternativa.

Modo de pressão intermitente

A pressão intermitente, em comparação com a pressão contínua, pode ser utilizada para melhorar a perfusão local e a formação de granulação, caso

seja tolerável pelo paciente, pela sua saúde e pela condição da ferida. Contudo, a terapia contínua é recomendada de um modo geral para o tratamento de pacientes com risco aumentado de hemorragia, fistulas entéricas agudas, feridas altamente exsudativas ou quando é necessária a estabilização do leito da ferida.

Definições de pressão

PRECAUÇÃO: as definições de pressão inferiores a 50 mm HG poderão potencialmente conduzir à retenção de exsudado e a uma diminuição da eficácia da terapia.

PRECAUÇÃO: as definições de pressão elevadas poderão aumentar o risco de micro-traumas, hematomas e hemorragias, hiperfusão local, danos em tecidos ou formação de fistulas.

A definição de pressão correta para a terapia por pressão negativa Vivano deve ser decidida pelo médico responsável e deve basear-se na quantidade de exsudado, no estado geral do paciente e nas recomendações das diretrizes terapêuticas.

Aplicação de penso na pele intacta

A aplicação de penso na pele intacta deve cobrir cerca de 5 cm em torno da ferida. A aplicação de penso prolongada ou recorrente em áreas maiores pode causar irritação dos tecidos.

IMPORTANTE: em caso de irritação dos tecidos, interrompa a terapia por pressão negativa Vivano. A aplicação de penso na pele intacta pode criar vincos na superfície do penso. A formação de vincos aumenta significativamente o risco de fugas do penso e, consequentemente, a ocorrência de infeção.

IMPORTANTE: deve ter-se especial cuidado ao aplicar o penso na pele frágil da área em torno da ferida.

Aplicação de penso em feridas suscetíveis de irritação

Para feridas suscetíveis de irritação constante (na proximidade dos membros) recomenda-se a terapia contínua (em vez da intermitente).



Aplicação de penso circunferencial

A aplicação de penso circunferencial deve ser realizada sob supervisão médica. A ausência de medidas de proteção pode causar hipoperfusão local.

Aplicação de penso na proximidade do nervo vago

A aplicação de penso na proximidade do nervo vago deve ser realizada sob supervisão médica, dado que a estimulação do mesmo pode causar bradicardia.

Alergias

A aplicação de terapia por pressão negativa Vivano não é recomendada caso o paciente seja alérgico a qualquer um dos componentes do Vivano System.

Campos eletromagnéticos

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro não deve ser utilizada na presença de campos magnéticos fortes (como um fogão de indução) nem próxima da aplicação de equipamento cirúrgico de alta frequência (HF).

Aplicação do recipiente para exsudado

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado de acordo com as instruções de um médico:

Antes da sua utilização, certifique-se de que o recipiente para exsudado e o tubo de ligação não estão danificados.

IMPORTANTE: os recipientes para exsudado da unidade de pressão negativa são componentes estéreis e podem, portanto, ser utilizados num ambiente cirúrgico estéril.

Ligar o recipiente para exsudado à unidade de pressão negativa

- Remova cuidadosamente o recipiente para exsudado da embalagem individual esterilizada.

IMPORTANTE: o segmento de tubo acoplado não deverá cair sobre uma superfície não esterilizada.

- Introduza o recipiente para exsudado a um ângulo ligeiramente inclinado nas guias de encaixe da unidade de pressão negativa **1**.
- Incline o recipiente para exsudado na direção da unidade de pressão negativa até acoplar totalmente com o botão de libertação azul **2**.
- Puxe levemente o recipiente para exsudado para se certificar de que está firmemente encaixado na unidade de pressão negativa.



IMPORTANTE: a unidade de pressão negativa, incluído o recipiente para exsudado, deve permanecer em posição vertical durante a utilização.

IMPORTANTE: a unidade de pressão negativa, incluído o recipiente para exsudado, não pode ser colocada na cama do paciente.

Ligar o recipiente para exsudado ao penso

- Certifique-se de que os conectores do tubo estão sempre corretamente ligados entre si para evitar falhas de funcionamento.
- Para a aplicação do kit para penso, siga as instruções de utilização do kit para penso.

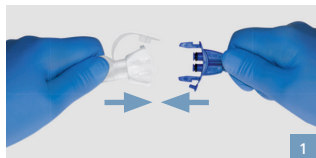
PT





Português

Ligue os conectores (extremidades do tubo) do recipiente para exsudado aos conectores do kit para penso **1**.



IMPORTANTE: certifique-se de que o penso colapsa com a aplicação de pressão negativa.

Monitorização

IMPORTANTE: a frequência de monitorização deve ser adaptada de acordo com o estado geral de saúde do paciente e a condição da ferida tratada, avaliadas pelo médico responsável.

Verifique regularmente o paciente, a unidade e o penso. Preste atenção a exsudado, maceração, infecção e perda de pressão negativa da ferida. Para assegurar uma terapêutica segura, é necessário verificar o penso com frequência. Ao fazê-lo, certifique-se de que verifica o penso quanto a impenetrabilidade e pressão negativa, verifique os bordos da ferida quanto a maceração e verifique se os bordos da ferida e o exsudato apresentam sinais de infecção. Qualquer sinal de infecção deverá ser imediatamente comunicado ao médico responsável.

Para evitar o risco de deslocamento ou de obstrução do tubo, é necessário verificar regularmente quanto à existência de dobras e fugas no sistema de tubulação e nas respetivas conexões.

Com vista a assegurar um funcionamento ininterrupto da unidade de pressão negativa, o nível de enchimento do recipiente para exsudado deverá ser verificado regularmente. Quando o nível máximo for atingido, o recipiente para exsudado deverá ser substituído por um novo.

IMPORTANTE: na presença de sinais de infecção, deve informar-se o médico assistente de imediato.

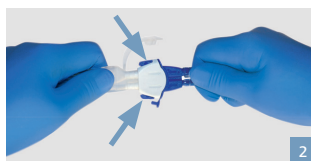
Substituição do recipiente para exsudado

Remoção do recipiente para exsudado

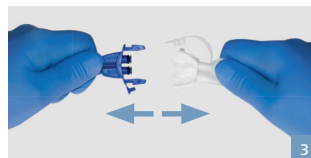
IMPORTANTE: o recipiente para exsudado deve ser substituído após cada paciente ou, pelo menos, uma vez por semana.

Remover o recipiente para exsudado do penso

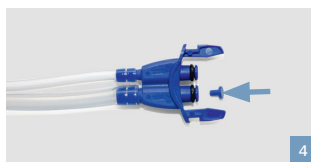
Prima o dispositivo de desbloqueio na parte lateral do conector sem soltar **2**.



Separe as duas extremidades **3**.



Solte o tampão do conector e ligue-o ao lúmen de exsudado **4**. Desta forma, irá garantir que nenhum exsudado sai do recipiente.



Remover o recipiente para exsudado da unidade de pressão negativa

- Prima o botão de libertação azul **2** na unidade de pressão negativa.
- Incline ligeiramente o recipiente para exsudado e retire-o.





- Elimine o recipiente para exsudado de forma adequada. Siga os regulamentos locais.



IMPORTANTE: assegure uma eliminação correta do recipiente para exsudado, seguindo os regulamentos localmente aplicáveis.

Instruções especiais

Manter fora do alcance de crianças.

Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.



Dispositivo médico



Fabricante



Data de fabrico



Data limite de utilização



Código de lote



Número de referência



Consultar instruções de utilização



Não reutilizar



Não reesterilizar



Não use se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Manter longe da luz solar



Advertência



Esterilizado por óxido de etileno



Sistema de barreira estéril única



Identificação única do dispositivo

Data da revisão do texto: 2020-06-03

PT – PAUL HARTMANN LDA
2685-378 Prior Velho

PT





Português

Uso pretendido

O recipiente para exsudado destina-se a ligar o VivanoTec Port à unidade VivanoTec/VivanoTec Pro e a recolher e armazenar os exsudados de feridas durante o tratamento com terapia de feridas por pressão negativa.

O recipiente para exsudado VivanoTec destina-se apenas a ser utilizado em conjunto com o Vivano System da PAUL HARTMANN AG ou com o sistema de terapia de feridas por pressão negativa ATMOS S042 NPWT.

OBSERVAÇÃO: pelo menos os seguintes componentes adicionais são necessários para que um curativo para terapia de ferida por pressão negativa funcione:

- VivanoMed Foam
- Curativo transparente Hydrofilm
- VivanoTec Port
- Unidade de controle de NPWT (por exemplo, VivanoTec Pro)

O Vivano System destina-se apenas ao uso em seres humanos.

Não são indicadas restrições gerais no uso do Vivano System nas diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). No entanto o Vivano System não foi avaliado para uso pediátrico.

O recipiente para exsudado VivanoTec pode ser usado em ambientes hospitalares, em casas de repouso e em cuidados médicos domiciliares.

IMPORTANTE: o Vivano System apenas pode ser utilizado por um médico ou profissional qualificado, conforme a legislação do país, de acordo com as indicações do médico.

Indicações

O Vivano System é utilizado em feridas com tecido lesado, para auxiliar a cicatrização por segunda intenção. O VivanoMed Foam pode ser utilizado em pele intacta e em feridas em cicatrização por primeira intenção, caso se evite o contato direto com a estrutura subjacente mediante uma adequada

camada de contato com a ferida. O recipiente para exsudado VivanoTec é utilizado para ligar a porta à unidade de pressão negativa.

Contraindicações

Contraindicações para o uso do Vivano System:

- Feridas tumorais malignas
- Fístulas não entéricas/inexploradas
- Osteomielite não tratada
- Tecido necrótico

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre uma contraindicação específica, consulte as seções **Advertências** e **Precauções** neste documento.

Advertências

Preste atenção às seguintes advertências relativamente à utilização do recipiente para exsudado VivanoTec:

Sangramento

OBSERVAÇÃO: o Vivano System não foi desenvolvido para a prevenção ou o estancamento de sangramento.

IMPORTANTE: em caso de hemorragia súbita ou com mais frequência no curativo, nos tubos ou no depósito de exsudato, desligue imediatamente a unidade de terapia de feridas por pressão negativa, tome medidas hemostáticas e informe o médico responsável.

OBSERVAÇÃO: independentemente do uso da terapia de ferida por pressão negativa, certas condições médicas favorecem a ocorrência de complicações hemorrágicas.

As seguintes circunstâncias aumentam o risco de um sangramento possivelmente fatal, caso não sejam controladas com os cuidados adequados:

- Suturas cirúrgicas e/ou anastomoses
- Agentes hemostáticos não suturados, por exemplo, spray cicatrizante ou cera óssea
- Trauma
- Radiação
- Hemostasia inadequada
- Infecção da ferida





- Tratamento com anticoagulantes ou inibidores de coagulação
- Fragmentos ósseos salientes ou extremidades afiadas

Pacientes com risco elevado de complicações hemorrágicas devem ser monitorados com um nível adicional de cuidado, sob a responsabilidade do médico responsável.

IMPORTANTE: em pacientes com hemorragia aguda diagnosticada, distúrbios de coagulação ou que estão sendo tratados com anticoagulantes, o **coletor de 800 ml** não deve ser utilizado para a coleta de exsudatos. Em vez disso, deve-se utilizar um coletor de 300 ml. Esta prática permite que o monitoramento do paciente pelos profissionais da saúde seja feito com mais frequência, reduzindo o risco potencial da perda excessiva de sangue.

IMPORTANTE: ao utilizar agentes hemostáticos não suturados, devem ser implementadas medidas de proteção adicionais para evitar o seu deslocamento acidental. A adequação da terapia de feridas por pressão negativa deve ser avaliada pelo médico responsável individualmente.

Feridas tumorais malignas

O tratamento de feridas por pressão negativa para feridas tumorais malignas é contraindicado, pois está ligado ao risco de aumento da formação de tumor por efeito de suporte de proliferação. Entretanto, ele é considerado legítimo em contexto paliativo. Para pacientes em estágio terminal, nos quais a cura definitiva já não é visada, a melhora de sua qualidade de vida ao controlar os três elementos mais incapacitantes: o odor, o exsudato e a dor associada à troca de curativos, supera o risco da aceleração da disseminação de tumores.

Fístulas não entéricas/inexploradas

A aplicação de curativos em fístulas não entéricas ou inexploradas é contraindicada, pois pode danificar estruturas intestinais e/ou órgãos.

Osteomielite não tratada

A aplicação de curativo em feridas com osteomielite não tratada é contraindicada, pois pode resultar na disseminação da infecção.

Tecido necrótico

A aplicação de curativo em tecido necrótico é contraindicada, pois pode provocar a disseminação local da infecção.

Aplicação do VivanoMed Foam em nervos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos

O VivanoMed Foam não pode ser aplicado diretamente em nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos, dado que pode causar deterioração das estruturas subjacentes.

Precauções especiais

Fique atento às seguintes precauções:

Feridas infectadas

Os curativos devem ser trocados em intervalos regulares, de acordo com as instruções correspondentes dos materiais utilizados. As feridas infectadas devem ser monitoradas constantemente e podem exigir a troca dos curativos com maior frequência.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre a monitorização de feridas no contexto da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a seção **Monitorização** das respectivas instruções para os materiais utilizados.

Os indícios típicos de infecção da ferida são vermelhidão, edema, prurido, aumento da temperatura na própria ferida ou nas áreas circundantes, odor desagradável, etc.

As feridas infectadas podem desencadear infecção sistêmica, manifestada por meio de febre alta, dor de cabeça, vertigem, náusea, vômito, diarreia, desorientação, eritrodermia, etc.



BR





Português

IMPORTANTE: caso haja suspeita de infecção local ou sistêmica, entre em contato com o médico supervisor e verifique se o tratamento de feridas por pressão negativa deve ser interrompido ou se um tratamento alternativo deve ser considerado.

Vasos sanguíneos e órgãos

Vasos sanguíneos e órgãos devem ser devidamente protegidos por meio de fâscias, tecidos ou outros tipos de camadas protetoras colocados sobre eles.

IMPORTANTE: precauções especiais devem ser adotadas em caso de vasos sanguíneos ou órgãos infectados, debilitados, irradiados ou suturados.

Fragmentos ósseos ou extremidades afiadas

Os fragmentos ósseos salientes e as extremidades afiadas devem ser removidos ou cobertos adequadamente antes de utilizar o VivanoMed Foam, dado que podem danificar os vasos sanguíneos e os órgãos, bem como causar sangramento.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações relativas a hemorragias no contexto da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a seção **Hemorragia** deste documento.

Incisões cirúrgicas

A aplicação do VivanoMed Foam em incisões cirúrgicas deve ser realizada apenas com uma camada adequada de contato com a ferida, por exemplo Atrauman Silicone.

Fístulas entéricas

Em caso de tratamento de feridas contendo fístulas entéricas exploradas, é necessário implementar um nível adicional de precauções se a terapia de feridas com pressão negativa for aplicada. A presença de fístula entérica próxima da ferida aumenta o risco de contaminação e/ou infecção da ferida. A fim de mitigar o risco associado ao potencial contato do conteúdo intestinal com a ferida, a fístula entérica precisa ser separada cirurgicamente, seguindo diretrizes locais ou práticas cirúrgicas estabelecidas.

Lesões da medula espinal com o desenvolvimento de hiperreflexia autonômica

Interrompa a terapia de ferida por pressão negativa se o paciente tiver lesões da medula espinal com o desenvolvimento de hiperreflexia autonômica.

Imagem por ressonância magnética

Este dispositivo não é considerado seguro para ressonância magnética e não deve ser usado próximo de uma unidade de IRM.

Desfibrilação

A unidade VivanoTec/VivanoTec Pro tem de ser desligada caso seja necessário reanimar o paciente com um desfibrilador.

Oxigenoterapia hiperbárica (HBO)

A unidade VivanoTec/VivanoTec Pro deve ser desligada em pacientes que serão submetidos à oxigenoterapia hiperbárica, dado que a sua utilização é considerada um potencial perigo de incêndio.

Precauções gerais

Fique atento às seguintes precauções:

Produto danificado, expirado ou contaminado

Não utilize nenhum componente Vivano System caso esteja danificado, vencido ou se houver qualquer suspeita de contaminação. Isso pode causar declínio geral na eficiência terapêutica, contaminação e/ou infecção da ferida.

Utilizar apenas uma vez

Todos os componentes descartáveis do Vivano System destinam-se apenas a um uso único. A reutilização de dispositivos médicos descartáveis é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, feito com o intuito de reutilizá-los, pode danificar gravemente sua integridade e seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Reesterilização

Os componentes do Vivano System que são fornecidos estéreis destinam-se apenas a uma utilização única. Não reesterilize qualquer um





destes componentes, pois isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia e potencialmente provocar a contaminação da ferida e/ou infecção.

Descarte do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infecção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do Vivano System devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infecção aplicáveis e locais.

Medidas de segurança para prevenção de infecção

Implemente e aplique as medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controle de infecção ao usar os componentes do Vivano System (por exemplo, uso de dispositivos esterilizados: luvas, máscaras, vestuário de proteção, etc.)

IMPORTANTE: é necessário limpar e desinfetar a tampa no conector antes e após sua utilização.

População de pacientes

Não são indicadas restrições gerais no uso do Vivano System nas diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). No entanto o Vivano System não foi avaliado para uso pediátrico.

IMPORTANTE: antes de prescrever o uso em uma criança, deve ser feita uma avaliação clínica prévia de seu peso, altura e estado de saúde geral.

Estado de saúde do paciente

O peso e a condição geral do paciente devem ser levados em consideração durante qualquer aplicação de terapia de feridas por pressão negativa.

Tamanho do curativo

O tamanho do curativo deve ser adaptado ao tamanho da ferida que está sendo tratada com a terapia de feridas por pressão negativa.

O tamanho inadequado do curativo pode causar maceração e desintegração do tecido que circunda a ferida ou pode fazer o entorno da ferida secar e realizar a transferência de exsudato de forma ineficiente.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre complicações relacionadas à cobertura excessiva da pele intacta, consulte a seção **Curativo na pele intacta** deste documento.

IMPORTANTE: para proporcionar condições ideais para a terapia de feridas por pressão negativa, o curativo de película deve cobrir cerca de 5 cm de pele intacta ao redor da ferida.

Posicionamento do curativo

Utilize apenas curativos retirados diretamente das embalagens esterilizadas no momento da aplicação.

Não force a colocação da espuma, pois isso pode danificar o tecido, atrasar a subsequente cicatrização da ferida ou, ainda, causar necrose local devido ao elevado nível de compressão.

IMPORTANTE: sempre registre a quantidade de espumas usadas em cada ferida.

O número de camadas de películas do curativo pode ser adaptado para cada condição médica. A aplicação de múltiplas camadas de película aumenta o risco de maceração tecidual e, conseqüentemente, de irritação tecidual.

IMPORTANTE: em caso de irritação dos tecidos, devido ao uso de várias camadas de película, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano.

Remoção do curativo

IMPORTANTE: sempre registre a quantidade de espumas removidas da ferida para ter a garantia de que todas as espumas introduzidas foram removidas.

A espuma deixada na ferida durante um período de tempo mais prolongado do que o indicado na seção **Mudança de curativo** pode causar crescimento de tecido de granulação na espuma. Isso pode aumentar a dificuldade na troca de curativos e estimular a infecção da ferida, dentre outras complicações clínicas.

BR



Português

É possível que as trocas de curativos ocasionem o rompimento do novo tecido de granulação, o que pode resultar em sangramento.

IMPORTANTE: implemente medidas adicionais de proteção ao trocar os curativos dos pacientes identificados com risco elevado de hemorragia.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações relativas a hemorragias no contexto da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a seção **Hemorragia** deste documento.

Desconexão da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro

A decisão de quanto tempo um paciente pode estar desligado da unidade VivanoTec/VivanoTec Pro depende da avaliação clínica que deve ser feita pelo médico responsável.

O intervalo de tempo para a interrupção segura da terapia é fortemente dependente do estado geral do paciente e da ferida, bem como da composição do exsudato e da quantidade de exsudato extraído por unidade de tempo.

A interrupção prolongada pode levar a retenção de exsudação e efeitos locais de maceração, bem como a um curativo de ferida bloqueado devido a efeitos de coagulação dentro da matriz de espuma. A falta de uma barreira efetiva entre a ferida e o ambiente não estéril aumenta o risco de infecção.

IMPORTANTE: não deixe o curativo com a unidade VivanoTec/VivanoTec Pro desligada por períodos prolongados. No caso de deixar o curativo por mais tempo, recomenda-se que um médico faça uma avaliação da condição da ferida juntamente com o estado geral de saúde do paciente. De acordo com a avaliação do médico, recomenda-se o enxágue da ferida juntamente com a troca do curativo ou a mudança para uma terapia alternativa.

Modo de pressão intermitente

A pressão intermitente, quando comparada à pressão contínua, pode ser usada para intensificar a perfusão local e a formação de granulação, caso seja adequado

para o paciente, sua saúde e a condição da ferida. No entanto, a terapia contínua é geralmente recomendada para o tratamento de pacientes com risco aumentado de sangramento, fístulas entéricas agudas, feridas altamente exsudativas ou quando é necessária estabilização do leito da ferida.

Configurações de pressão

PRECAUÇÃO: as definições de pressão inferiores a 50 mm HG poderão potencialmente conduzir à retenção de exsudato e a uma diminuição da eficácia da terapia.

PRECAUÇÃO: as definições de pressão elevadas poderão aumentar o risco de micro-traumas, hematomas e hemorragias, hiperfusão local, danos em tecidos ou formação de fístulas.

A definição correta da pressão para o tratamento de feridas por pressão negativa Vivano deve ser decidida pelo médico supervisor e deve basear-se na produção de exsudato, no estado geral do paciente, bem como nas recomendações das diretrizes terapêuticas.

Curativo na pele intacta

A aplicação do curativo na pele intacta deve cobrir cerca de 5 cm em torno da ferida. O curativo prolongado ou repetido de áreas maiores pode causar irritação nos tecidos.

IMPORTANTE: em caso de irritação do tecido, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano. A aplicação do curativo em pele intacta pode enrugar a superfície do curativo. A formação de ondulações aumenta significativamente o risco de vazamento do curativo e, consequentemente, o risco de infecção.

IMPORTANTE: é preciso tomar cuidados especiais ao aplicar o curativo na pele frágil da área ao redor da ferida.

Curativo de feridas suscetíveis a irritação

Para feridas suscetíveis a irritação constante (que estejam próximas de membros), indica-se o tratamento contínuo (em vez do intermitente).





Curativos circunferenciais

Os curativos circunferenciais devem ser feitos sob supervisão médica. A falta de medidas de proteção adequadas pode ocasionar hipoperfusão local.

Curativos próximos ao nervo vago

A aplicação de curativos próximos ao nervo vago deve ser feita sob supervisão médica, pois seu estímulo pode causar bradicardia.

Alergias

A aplicação da terapia de ferida por pressão negativa Vivano não é recomendada se o paciente for alérgico a qualquer componente do Vivano System.

Campos eletromagnéticos

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro não deve ser utilizada na presença de campos magnéticos fortes (como um fogão de indução) nem próxima da aplicação de equipamento cirúrgico de alta frequência (HF).

Aplicação do recipiente para exsudado

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado de acordo com as instruções de um médico:

Antes de usar, verifique se o coletor de exsudato e a tubulação de conexão não estão danificados.

IMPORTANTE: os coletores de exsudato da unidade de pressão negativa são componentes estéreis e, portanto, podem ser usados em um ambiente cirúrgico.

Ligar o recipiente para exsudado à unidade de pressão negativa

- Remova cuidadosamente o coletor de exsudato da embalagem selada estéril.

IMPORTANTE: a peça anexa da tubulação não deve cair sobre uma superfície não esterilizada.

- Introduza o recipiente para exsudado a um ângulo ligeiramente inclinado nas guias de encaixe da unidade de pressão negativa **1**.

- Incline o coletor de exsudato na direção da unidade de pressão negativa até que ele se encaixe totalmente na chave azul de desbloqueio **2**.
- Puxe devagar o coletor de exsudato para se certificar que ele está preso firmemente à unidade de pressão negativa.



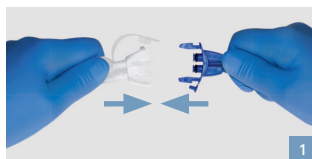
IMPORTANTE: a unidade de pressão negativa, incluindo o recipiente para exsudado, deve permanecer em posição vertical durante a utilização.

IMPORTANTE: a unidade de pressão negativa, incluindo o recipiente para exsudado, não pode ser colocada na cama do paciente.

Ligar o recipiente para exsudado ao penso

- Certifique-se de que os conectores de tubos sempre estejam conectados corretamente um ao outro a fim de evitar mau funcionamento.
- Para a aplicação do curativo de ferida definido, siga as instruções de uso do conjunto de curativo de ferida.

Prenda os conectores (extremidades dos tubos) do coletor de exsudato aos conectores do conjunto de curativos **1**.



BR





Português

IMPORTANTE: verifique se o curativo rompe após a aplicação de pressão negativa.

Monitoramento

IMPORTANTE: a frequência de monitorização deve ser adaptada de acordo com o estado geral de saúde do paciente e a condição da ferida tratada, avaliadas pelo médico responsável.

Monitore regularmente o paciente, a unidade e o curativo. Atenção com o exsudato da ferida, maceração, infecção e perda de pressão negativa. A fim de garantir uma terapia segura, é necessário verificar o curativo com frequência. Ao fazer isso, certifique-se de verificar o curativo quanto a impermeabilidade e também quanto a pressão negativa, verifique as bordas da ferida quanto a maceração e verifique as bordas da ferida e o exsudato quanto a sinais de infecção. No evento de sinais de infecção, o médico responsável deve ser informado imediatamente.

Evite o risco de deslocamento ou bloqueio do tubo verificando regularmente o sistema de tubulação e suas conexões quanto a vazamentos e torções.

A fim de garantir uma operação ininterrupta da unidade de pressão negativa, o nível de preenchimento do coletor de exsudato deve ser verificado regularmente. Uma vez que o nível máximo de preenchimento foi alcançado, ele deve ser substituído por um novo coletor de exsudato.

IMPORTANTE: se houver sinais de infecção, o médico responsável deve ser notificado imediatamente.

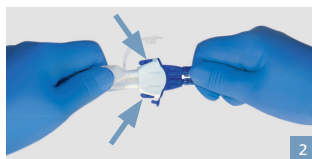
Substituição do recipiente para exsudado

Removendo o recipiente para exsudato

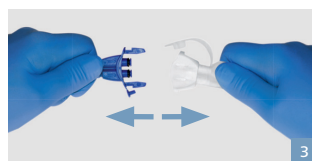
IMPORTANTE: o recipiente para exsudato deve ser substituído após cada paciente ou, pelo menos, uma vez por semana.

Remover o recipiente para exsudado do curativo

Pressione o dispositivo de desbloqueio na lateral do conector e mantenha-o pressionado **2**.



Separe as duas extremidades **3**.



Solte a tampa do conector e ligue-o ao lúmen de exsudado **4**. Isso garante que nenhum exsudato possa escapar do coletor.



Remover o recipiente para exsudado da unidade de pressão negativa



- Pressione a chave azul de bloqueio **2** na unidade de pressão negativa.





- Incline levemente o recipiente para exsudato e remova-o.
- Descarte apropriadamente o recipiente para exsudato. Observe os regulamentos locais.

IMPORTANTE: assegure uma eliminação correta do recipiente para exsudato, seguindo os regulamentos localmente aplicáveis.

Instruções especiais

Manter fora do alcance das crianças.

Relato de incidente

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.



Manter afastado de luz solar



Cuidado



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Sistema de barreira estéril único



Identificação única do dispositivo

Data da revisão do texto: 2020-06-03

BR – Bace Comércio Internacional Ltda.

São Paulo, Brasil CNPJ 47.411.780/0001-26



Dispositivo médico



Fabricante



Data de fabricação



Validade



Código do lote



Número de catálogo



Consultar as instruções para utilização



Não reutilizar



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



BR





Ελληνικά

Προβλεπόμενη χρήση

Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων προορίζεται για σύνδεση του VivanoTec Port στη μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro και για τη συλλογή και αποθήκευση εκκρίσεων τραυμάτων κατά τη θεραπεία με αρνητική πίεση (NPWT).

Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων VivanoTec προορίζεται για χρήση αποκλειστικά σε συνδυασμό με το Vivano System της PAUL HARTMANN AG ή το σύστημα θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση ATMOS S042 NPWT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την επίτευξη λειτουργικού επιθέματος θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση απαιτούνται τουλάχιστον τα ακόλουθα πρόσθετα στοιχεία:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Διαφανές επίθεμα μεμβράνης (φιλμ)
- VivanoTec Port
- Μονάδα ελέγχου NPWT (π.χ. VivanoTec Pro)

Το Vivano System προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ανθρώπους.

Δεν υπάρχουν γενικοί περιορισμοί για τη χρήση του Vivano System σε διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών (π.χ. ενήλικες ή/και παιδιά). Ωστόσο, το Vivano System δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στην παιδιατρική.

Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων VivanoTec μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία, ιδρύματα κλειστής φροντίδας και κατ' οίκον.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το Vivano System προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς ή ειδικευμένα άτομα, ανάλογα με τη νομοθεσία της χώρας, σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.

Ενδείξεις

Το Vivano System χρησιμοποιείται σε τραύματα με τραυματισμένο ιστό, για υποστήριξη της επούλωσης κατά δεύτερο σκοπό. Το VivanoMed Foam μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επούλωση κατά πρώτο σκοπό σε άθικτο δέρμα και τραύματα, όταν αποφεύγεται η άμεση επαφή με την υποκείμενη δομή, με κατάλληλο στρώμα επαφής με το τραύμα. Το δοχείο συλλογής

εκκρίσεων VivanoTec χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της θύρας στη μονάδα αρνητικής πίεσης.

Αντενδείξεις

Αντενδείξεις για τη χρήση του Vivano System:

- Τραύματα από κακοήθεις όγκους
- Μη εντερικά / μη διερευνηθέντα συρίγγια
- Μη θεραπευόμενη οστεομυελίτιδα
- Νεκρωτικός ιστός

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη αντένδειξη, ανατρέξτε στις ενότητες **Προειδοποιήσεις** και **Προφυλάξεις** αυτού του εγγράφου.

Προειδοποιήσεις

Δώστε προσοχή στις παρακάτω προειδοποιήσεις που αφορούν τη χρήση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων VivanoTec:

Αιμορραγία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Vivano System δεν αναπτύχθηκε για την αποτροπή ή τη διακοπή της αιμορραγίας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που εμφανιστεί αιφνιδώς ή συχνότερα αίμα στο επίθεμα, στους σωλήνες ή στο δοχείο εξιδρώματος, απενεργοποιήστε άμεσα τη μονάδα θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, λάβετε αιμοστατικά μέτρα και ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανεξάρτητα από τη χρήση θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, συγκεκριμένες ιατρικές παθήσεις ευνοούν την εμφάνιση αιμορραγικών επιπλοκών.

Οι παρακάτω περιπτώσεις αυξάνουν τον κίνδυνο πιθανής θανατηφόρου αιμορραγίας, εάν δεν αντιμετωπιστούν με την κατάλληλη φροντίδα:

- Χειρουργικά ράμματα ή/και αναστομώσεις
- Αιμοστατικοί παράγοντες χωρίς συρραφή, π.χ. σφραγιστικό σπρέι τραυμάτων ή κερί οστών
- Τραύμα
- Ακτινοβολία
- Ανεπαρκής αιμόσταση
- Μόλυνση τραύματος





- Θεραπεία με αντιπηκτικά ή αναστολείς πήξης
- Θραύσματα οστών που προεξέχουν ή αιχμηρά άκρα

Οι ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών θα πρέπει να παρακολουθούνται επισταμένα, υπό την επίβλεψη του θεράποντος ιατρού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με οξεία αιμορραγία, διαταραχές πηκτικότητας ή σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αντιπηκτικά, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το **δοχείο 800 ml** για τη συλλογή εκκρίσεων. Αντί αυτού πρέπει να χρησιμοποιείται δοχείο 300 ml. Με μια τέτοια πρακτική είναι δυνατή η πιο τακτική παρακολούθηση του ασθενούς από τους επαγγελματίες υγείας και συνεπώς μειώνεται ο πιθανός κίνδυνος της υπερβολικής απώλειας αίματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όταν χρησιμοποιείτε αιμοστατικούς παράγοντες που δεν συρράφονται, πρέπει να εφαρμόζονται πρόσθετα προστατευτικά μέτρα, για να αποφευχθεί η κατά λάθος μετατόπιση τους. Η καταλληλότητα για τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση θα πρέπει να αξιολογείται από επιβλέποντα ιατρό αναλόγως με την περίπτωση του κάθε ασθενούς.

Τραύματα από κακοήθεις όγκους

Η θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση για τραύματα από κακοήθεις όγκους αντενδείκνυται, καθώς συνδέεται με τον κίνδυνο ενισχυμένης δημιουργίας όγκων μέσω της δράσης υποστήριξης του πολλαπλασιασμού. Ωστόσο, θεωρείται έγκυρη σε ανακουφιστικό επίπεδο. Για ασθενείς τελικού σταδίου, στους οποίους δεν είναι πλέον στόχος η πλήρης ίαση, η βελτίωση της ποιότητας ζωής τους με ρύθμιση των τριών στοιχείων που προκαλούν τη μεγαλύτερη δυσλειτουργία: την οσμή, τα εξιδρώματα και τον πόνο που σχετίζεται με την αλλαγή των επιθεμάτων, υπερτερεί του κινδύνου επιταχυνόμενης εξάπλωσης των όγκων.

Μη εντερικά / μη διερευνηθέντα συρίγγια

Η τοποθέτηση του επιθέματος σε μη εντερικά ή μη διερευνηθέντα συρίγγια αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να βλάψει τις εντερικές δομές ή/και τα όργανα.

Μη θεραπευόμενη οστεομυελίτιδα

Η τοποθέτηση του επιθέματος σε τραύματα μη θεραπευθείσας οστεομυελίτιδας αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξάπλωση της λοίμωξης.

Νεκρωτικός ιστός

Η τοποθέτηση του επιθέματος σε νεκρωτικό ιστό αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε τοπική εξάπλωση της λοίμωξης.

Τοποθέτηση του VivanoMed Foam σε νεύρα, σημεία αναστόμωσης, αιμοφόρα αγγεία ή όργανα

Το VivanoMed Foam δεν πρέπει να εφαρμοστεί απευθείας πάνω σε εκτεθειμένα νεύρα, σημεία αναστόμωσης, αιμοφόρα αγγεία ή όργανα, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αλλοίωση των υποκείμενων δομών.

Ειδικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Μολυσμένα τραύματα

Τα επιθέματα στα τραύματα πρέπει να αλλάζονται σε τακτικά διαστήματα, σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες για τα υλικά που χρησιμοποιείτε. Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται πιο συχνά και μπορεί να απαιτείται πιο συχνή αλλαγή των επιθεμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση του τραύματος στο πλαίσιο της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, ανατρέξτε στην ενότητα **Παρακολούθηση** των αντίστοιχων οδηγιών για τα υλικά που χρησιμοποιείτε.

Τυπικές ενδείξεις μόλυνσης του τραύματος είναι η ερυθρότητα, το πρήξιμο, ο κνησμός, η αυξημένη θερμοκρασία του ίδιου του τραύματος ή της παρακείμενης περιοχής, η άσχημη οσμή κ.λπ.

GR





Ελληνικά

Τα μολυσμένα τραύματα μπορεί να προκαλέσουν συστηματική λοίμωξη, που εκδηλώνεται με υψηλό πυρετό, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, έμετο, διάρροια, αποπροσανατολισμό, ερυθροδερμία κ.λπ. Οι συνέπειες της συστηματικής λοίμωξης μπορεί να είναι θανατηφόρες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν υπάρχει υποψία είτε τοπικής είτε συστηματικής λοίμωξης, επικοινωνήστε με τον επιβλέποντα ιατρό και συζητήστε εάν πρέπει να διακοπεί η θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση ή εάν πρέπει να εξεταστεί κάποια εναλλακτική θεραπεία.

Αιμοφόρα αγγεία και όργανα

Τα αιμοφόρα αγγεία και τα όργανα πρέπει να προστατεύονται επαρκώς μέσω της κάλυψής τους με φάσιες, ιστούς ή άλλους τύπους προστατευτικών στρωμάτων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ειδικές προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται κατά την αντιμετώπιση μολυσμένων, εξασθενημένων, ακτινοβολημένων ή συρραμμένων αιμοφόρων αγγείων ή οργάνων.

Θραύσματα οστών ή αιχμηρά άκρα

Θραύσματα οστών που προεξέχουν και αιχμηρά άκρα θα πρέπει να αφαιρούνται ή να καλύπτονται καταλλήλως, πριν από τη χρήση του VivanoMed Foam, καθώς θα μπορούσαν να βλάψουν τα αιμοφόρα αγγεία ή τα όργανα και να προκληθεί αιμορραγία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αιμορραγία στο πλαίσιο της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, ανατρέξτε στην ενότητα **Αιμορραγία** αυτού του εγγράφου.

Χειρουργικές τομές

Η τοποθέτηση του VivanoMed Foam σε χειρουργικές τομές μπορεί να εκτελεστεί μόνο με το κατάλληλο στρώμα επαφής με το τραύμα, π.χ. Atrauman Silicone.

Εντερικά συρίγγια

Στην περίπτωση θεραπείας τραυμάτων που περιέχουν διερευνηθέντα εντερικά συρίγγια, πρέπει να υιοθετούνται επιπρόσθετες προφυλάξεις για την εφαρμογή της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση. Η παρουσία εντερικού συρίγγιου κοντά στο τραύμα αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης του τραύματος ή/και λοίμωξης. Για να μετριαστεί ο κίνδυνος που συσχετίζεται με το ενδεχόμενο επαφής του εντερικού περιεχομένου με το τραύμα, το εντερικό συρίγγιο πρέπει να υποβληθεί ξεχωριστά σε χειρουργική επέμβαση, ακολουθώντας τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ή τις καθιερωμένες χειρουργικές πρακτικές.

Κακώσεις του νωτιαίου μυελού με ανάπτυξη υπεραντιδραστικότητας του αυτόνομου συστήματος

Διακόψτε τη θεραπεία του τραύματος με αρνητική πίεση εάν ο ασθενής φέρει κακώσεις του νωτιαίου μυελού με ανάπτυξη υπεραντιδραστικότητας του αυτόνομου συστήματος.

Μαγνητική τομογραφία (MRI)

Η συσκευή αυτή δεν θεωρείται ασφαλής για MRI και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση με μονάδα MRI.

Απινίδωση

Θα πρέπει να αποσυνδέσετε τη μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro εάν είναι απαραίτητη η ανάταξη του ασθενούς με τη χρήση απινιδωτή.

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO)

Θα πρέπει να αποσυνδέσετε τη μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro από ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο, καθώς η χρήση της ενέχει πιθανό κίνδυνο πυρκαγιάς.

Γενικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Κατεστραμμένο, ληγμένο ή επιμολυσμένο προϊόν

Να μην χρησιμοποιείτε συστατικά μέρη του Vivano System σε περίπτωση ζημιάς, λήξης ή υποψίας μόλυνσης. Μπορεί να προκληθεί συνολική επιδείνωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, μόλυνση του τραύματος ή/και λοίμωξη.





Μία χρήση μόνο

Όλα τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του κιτ αφρώδους υλικού Vivano System προορίζονται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Επαναποστείρωση

Τα συστατικά μέρη του Vivano System που παρέχονται αποστειρωμένα προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε αυτά τα συστατικά μέρη, καθώς μπορεί να προκληθεί συνολική επιδείνωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα μόλυνση του τραύματος ή/και λοίμωξη.

Απορρίψη του προϊόντος

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του Vivano System θα πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων.

Μέτρα ασφαλείας για την πρόληψη λοιμώξεων

Εφαρμόστε επαρκή μέτρα ατομικής προστασίας και θεσμικά μέτρα ελέγχου των λοιμώξεων, κατά τον χειρισμό των συστατικών μερών του Vivano System (π.χ. χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα γάντια, μάσκες, ρόμπες κ.λπ.)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν και μετά τη χρήση του πώματος στον σύνδεσμο, ο σύνδεσμος πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται.

Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν γενικοί περιορισμοί για τη χρήση του Vivano System σε διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών (π.χ. ενήλικες ή/και παιδιά). Ωστόσο, το Vivano System δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στην παιδιατρική.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν υποδειχθεί η χρήση της μονάδας σε κάποιο παιδί, θα πρέπει πρώτα να αξιολογηθεί ιατρικά το βάρος και το ύψος καθώς και η γενική κατάσταση της υγείας του παιδιού.

Κατάσταση υγείας του ασθενούς

Το βάρος και η γενική κατάσταση του ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εφαρμογή οποιασδήποτε θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση.

Μέγεθος επιθέματος

Το μέγεθος του επιθέματος θα πρέπει να προσαρμοστεί στο μέγεθος του τραύματος που θα υποβληθεί σε θεραπεία με τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση.

Ακατάλληλο μέγεθος επιθέματος μπορεί είτε να προκαλέσει διαβροχή και αποσύνθεση του ιστού γύρω από το τραύμα είτε ξήρανση του περιγράμματος του τραύματος και ανεπαρκή μεταφορά του εξιδρώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά τις επιπλοκές που σχετίζονται με την υπερβολική κάλυψη του άθικτου δέρματος, ανατρέξτε στην ενότητα **Κάλυψη με επίθεμα του άθικτου δέρματος** αυτού του εγγράφου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για την παροχή των βέλτιστων συνθηκών για τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση, η διαφανής μεμβράνη (φίλμ) θα πρέπει να καλύπτει 5 cm άθικτου δέρματος γύρω από το τραύμα.

Τοποθέτηση επιθέματος

Χρησιμοποιείτε μόνο επιθέματα απευθείας από αποστειρωμένες συσκευασίες.

Μην ασκείτε πίεση κατά την τοποθέτηση του αφρώδους υλικού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε άμεση βλάβη του ιστού ή επακόλουθη καθυστέρηση στην επούλωση του τραύματος ή ακόμη και σε τοπική νέκρωση λόγω αυξημένου επιπέδου συμπίεσης.

GR





Ελληνικά

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράφετε πάντα την ποσότητα σπύγγου που χρησιμοποιήθηκε για κάθε τραύμα.

Ο αριθμός των στρωμάτων μεμβράνης στο επίθεμα μπορεί να προσαρμοστεί σύμφωνα με την εκάστοτε πάθηση. Η τοποθέτηση πολλαπλών στρωμάτων μεμβράνης αυξάνει τον κίνδυνο διαβροχής του ιστού και συνεπώς ερεθισμού του ιστού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση ερεθισμού του ιστού λόγω της χρήσης πολλαπλών στρωμάτων μεμβράνης, διακόψτε τη θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης Vivano.

Αφαίρεση επιθέματος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράφετε πάντα την ποσότητα σπύγγου που αφαιρείται από το τραύμα, ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση του σπύγγου που εισάγεται.

Αφρώδες υλικό που παραμένει στο τραύμα για διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που υποδεικνύεται στην ενότητα **Αλλαγή επιθέματος** μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη κοκκώδους ιστού στο αφρώδες υλικό. Αυτό μπορεί να εντείνει τη δυσκολία αλλαγής επιθέματος και μπορεί να προάγει τη μόλυνση του τραύματος, μεταξύ άλλων ιατρικών επιπλοκών.

Οι αλλαγές επιθέματος μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσουν σε διατάραξη του νέου κοκκώδους ιστού, που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εφαρμόστε πρόσθετα μέτρα προστασίας κατά την αλλαγή του επιθέματος σε ασθενείς με αναγνωρισμένο αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αιμορραγία στο πλαίσιο της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, ανατρέξτε στην ενότητα **Αιμορραγία** αυτού του εγγράφου.

Αποσύνδεση από τη μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro

Η απόφαση σχετικά με το χρονικό διάστημα, για το οποίο ο ασθενής μπορεί να αποσυνδεθεί από τη

μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro χρήζει κλινικής εκτίμησης από τον θεράποντα ιατρό.

Το χρονικό διάστημα για την ασφαλή διακοπή της θεραπείας εξαρτάται ιδιαίτερα από τη συνολική κατάσταση του ασθενούς και του τραύματος, καθώς επίσης από τη σύσταση του εξιδρώματος και την ποσότητα εξιδρώματος που εξάγεται ανά μονάδα χρόνου.

Η διακοπή για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συλλογή εξιδρώματος και τοπικά φαινόμενα εμβροχής, καθώς και απόφραξη του επιθέματος εξαιτίας πηγμάτων εντός της μήτρας του αφρώδους υλικού. Η έλλειψη αποτελεσματικού φραγμού μεταξύ του τραύματος και του μη αποστειρωμένου περιβάλλοντος αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αφήνετε το επίθεμα με τη μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro απενεργοποιημένη για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Σε περίπτωση που το επίθεμα παραμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, συνιστάται η αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος καθώς και η συνολική κατάσταση της υγείας του ασθενούς από κάποιον ιατρό. Ανάλογα με την αξιολόγηση του ιατρού, συνιστάται είτε η έκπλυση του τραύματος και η ταυτόχρονη αλλαγή του επιθέματος είτε η εναλλαγή σε κάποια εναλλακτική θεραπεία.

Λειτουργία διακεκομμένης πίεσης

Διακεκομμένη πίεση, συγκριτικά με τη συνεχή πίεση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση της αιμάτωσης και του σχηματισμού κοκκώσης, εφόσον είναι ανεκτή από τον ασθενή και επιτρέπεται από την κατάσταση υγείας του ασθενούς και την κατάσταση του τραύματος. Ωστόσο, η συνεχής θεραπεία συνιστάται γενικά για τη θεραπεία ασθενών με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, οξέων εντερικών συρριγγίων, τραυμάτων με εξίδρωμα υψηλού βαθμού ή όταν απαιτείται σταθεροποίηση στην κοιλότητα του τραύματος.





Ρυθμίσεις πίεσης

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ρυθμίσεις της πίεσης κάτω των 50 mm Hg μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσουν κατακράτηση εξιδρώματος και να μειώσουν τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι ρυθμίσεις υψηλής πίεσης μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μικροτραυματισμού, αιματώματος και αιμορραγίας, τοπικής υπεραιμάτωσης, ιστικής βλάβης ή σχηματισμού συριγγίων.

Η σωστή ρύθμιση της πίεσης για τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση Vivano πρέπει να αποφασίζεται από τον επιβλέποντα ιατρό και θα πρέπει να βασίζεται στην παραγωγή εξιδρώματος, τη συνολική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τις συστάσεις από θεραπευτικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Κάλυψη με επίθεμα του άθικτου δέρματος

Η κάλυψη με επίθεμα του άθικτου δέρματος θα πρέπει να καλύπτει περίπου 5 cm γύρω από το τραύμα. Η παρατεταμένη ή επανειλημμένη κάλυψη με επίθεμα μεγαλύτερων περιοχών μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του ιστού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση ερεθισμού του ιστού, διακόψτε τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση Vivano. Η τοποθέτηση του επιθέματος σε άθικτο δέρμα μπορεί να δημιουργήσει ζάρες στην επιφάνεια του επιθέματος. Αν δημιουργηθούν ζάρες, αυξάνεται σημαντικά ο κίνδυνος διαρροής του επιθέματος και ως επακόλουθο η πρόκληση λοίμωξης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Δώστε ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση του επιθέματος στην ευαίσθητη περιοχή του δέρματος γύρω από το τραύμα.

Κάλυψη με επίθεμα τραυμάτων με ευαισθησία σε ερεθισμούς

Για τραύματα που εμφανίζουν σταθερά ευαισθησία σε ερεθισμούς (πολύ κοντά στα άκρα) ενδείκνυται συνεχής θεραπεία (και όχι διακεκομμένη).

Περιφερικά επιθέματα

Περιφερικά επιθέματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη. Η έλλειψη επαρκών

μέτρων προστασίας μπορεί να προκαλέσει τοπική υποαιμάτωση.

Επιθέματα κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο

Η τοποθέτηση επιθεμάτων κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού, καθώς η διέγερση του θα μπορούσε να προκαλέσει βραδυκαρδία.

Αλλεργίες

Η εφαρμογή της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση Vivano δεν συνιστάται αν ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε συστατικό μέρος του Vivano System.

Ηλεκτρομαγνητικά πεδία

Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία ισχυρών μαγνητικών πεδίων (όπως επαγωγικός κλίβανος) και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στην εφαρμογή χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας.

Εφαρμογή δοχείου συλλογής εκκρίσεων

Οι ενέργειες σε αυτό το κεφάλαιο μπορούν να εκτελεστούν μόνο από ιατρό ή ειδικευμένο άτομο σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού:

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το δοχείο συλλογής εκκρίσεων και η σωλήνωση σύνδεσης δεν έχουν υποστεί φθορές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Τα δοχεία συλλογής εκκρίσεων της μονάδας αρνητικής πίεσης είναι αποστειρωμένα εξαρτήματα και συνεπώς μπορούν να χρησιμοποιούνται σε αποστειρωμένο χειρουργικό περιβάλλον.

Σύνδεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων στη μονάδα αρνητικής πίεσης

- Αφαιρέστε προσεκτικά το δοχείο συλλογής εκκρίσεων από την αποστειρωμένη συσκευασία με αυτοκόλλητο άνοιγμα.

GR





Ελληνικά

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο προσαρτημένος σωλήνας δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένες επιφάνειες.

- Εισαγάγετε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων υπό μικρή κλίση στον οδηγό της μονάδας αρνητικής πίεσης **1**.
- Γείρετε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων προς την κατεύθυνση της μονάδας αρνητικής πίεσης μέχρι να εμπλακεί πλήρως με το μπλε κουμπί ξεκλειδώματος **2**.
- Τραβήξτε απαλά το δοχείο συλλογής εκκρίσεων για να βεβαιωθείτε ότι έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια στη μονάδα αρνητικής πίεσης.



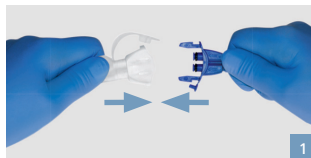
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η μονάδα αρνητικής πίεσης, συμπεριλαμβανομένου του δοχείου συλλογής εξιδρωμάτων, πρέπει να παραμένει πάντα σε όρθια θέση κατά τη λειτουργία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η μονάδα αρνητικής πίεσης, συμπεριλαμβανομένου του δοχείου συλλογής εξιδρωμάτων, δεν πρέπει να τοποθετείται στο κρεβάτι του ασθενούς.

Σύνδεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων στο επίθεμα τραύματος

- Για την αποφυγή δυσλειτουργιών, βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι του εύκαμπτου σωλήνα είναι πάντα σωστά συνδεδεμένοι μεταξύ τους.
- Για εφαρμογή του σετ επιθεμάτων, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σετ επιθεμάτων.

Συνδέστε τους συνδέσμους (άκρα εύκαμπτου σωλήνα) του δοχείου συλλογής εκκρίσεων στους συνδέσμους του σετ επιθεμάτων **1**.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ελέγξτε ότι το επίθεμα συμπτύσσεται με την εφαρμογή της αρνητικής πίεσης.

Παρακολούθηση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η συχνότητα παρακολούθησης πρέπει να προσαρμοστεί σύμφωνα με τη γενική κατάσταση της υγείας του ασθενούς και την κατάσταση του προς θεραπεία τραύματος, όπως αξιολογείται από τον επιβλέποντα ιατρό.

Παρακολουθείτε τακτικά τον ασθενή, τη μονάδα και το επίθεμα. Προσέχετε για τυχόν εξίδρωμα του τραύματος, διαβροχή, μόλυνση και απώλεια κενού. Για τη διασφάλιση ασφαλούς θεραπείας, είναι απαραίτητο να ελέγχετε συχνά το επίθεμα. Ελέγχετε το επίθεμα για στεγανότητα, καθώς επίσης και για αρνητική πίεση, ελέγχετε τις άκρες του τραύματος για διαβροχή και ελέγχετε τις άκρες του τραύματος και το εξίδρωμα για ενδείξεις μόλυνσης. Σε περίπτωση ενδείξεων μόλυνσης, πρέπει να ενημερώνεται άμεσα ο θεράπων ιατρός.

Αποφύγετε τον κίνδυνο εκτόπισης ή έμφραξης του εύκαμπτου σωλήνα ελέγχοντας τακτικά το σύστημα σωλήνωσης και τις συνδέσεις του για διαρροές και συστροφές.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης λειτουργίας της μονάδας αρνητικής πίεσης, το επίπεδο πλήρωσης του δοχείου συλλογής εκκρίσεων πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Όταν επιτευχθεί το μέγιστο επίπεδο πλήρωσης, το δοχείο πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο δοχείο συλλογής εκκρίσεων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν υπάρχουν σημεία μόλυνσης, ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό.





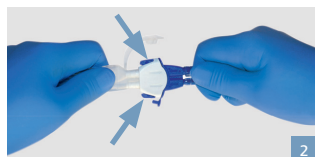
Αλλαγή δοχείου συλλογής εκκρίσεων

Αφαίρεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων

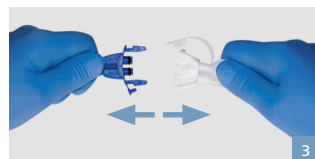
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε ασθενή, αλλά τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα.

Αφαίρεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων από το επίθεμα τραύματος

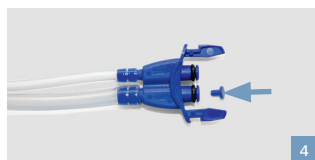
Πατήστε τη διάταξη ξεκλειδώματος στο πλάι του συνδέσμου και κρατήστε την πατημένη **2**.



Αποσυνδέστε τα δύο άκρα **3**.



Αποσπάστε το πώμα από τον σύνδεσμο και συνδέστε το στον αυλό εκκρίσεων **4**. Με αυτόν τον τρόπο το εξίδρωμα παραμένει μέσα στο δοχείο.



Αφαίρεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων από τη μονάδα αρνητικής πίεσης

- Πατήστε το μπλε κουμπί ξεκλειδώματος **2** στη μονάδα αρνητικής πίεσης.
- Γείρετε ελαφρά το δοχείο συλλογής εκκρίσεων και αφαιρέστε το.

- Απορρίψτε κατάλληλα το δοχείο συλλογής εκκρίσεων. Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διασφαλίστε τη σωστή διάθεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων σε συμμόρφωση με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Ιδιαίτερες υποδείξεις

Φυλάσσετε μακριά από παιδιά.

Αναφορά περιστατικού

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης

LOT

Κωδικός παρτίδας

GR





Ελληνικά



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία
είναι κατεστραμμένη



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό
φως



Προσοχή



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Σύστημα φραγμού μονής
αποστείρωσης



Αποκλειστικό αναγνωριστικό
τεχνολογικού προϊόντος

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2020-06-03

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E.
16674 Glyfada/Athina



Česky

Účel použití

Sběrná nádoba na exsudát je určena k připojení portu VivanoTec Port k jednotce VivanoTec / VivanoTec Pro a ke shromažďování a ukládání exsudátu během léčby pomocí podtlakové terapie ran (NPWT).

Sběrná nádoba na exsudát VivanoTec je určena k použití výhradně v kombinaci se systémem Vivano System od společnosti PAUL HARTMANN AG nebo se systémem podtlakové terapie ran ATMOS S042 NPWT

POZNÁMKA: K nanesení krytí k zajištění funkční podtlakové terapie ran musí být použity přinejmenším tyto další komponenty:

- VivanoMed Foam
- Transparentní filmové krytí Hydrofilm
- VivanoTec Port
- Řídící jednotka NPWT (např. VivanoTec Pro)

Systém Vivano System je zamýšlen pouze k použití u lidí.

Pro používání systému Vivano System u různých populací pacientů (např. dospělých a/nebo dětí) nejsou dána žádná obecná omezení. Systém Vivano System však nebyl testován k použití v pediatrii.

Sběrná nádoba na exsudát VivanoTec se smí používat v nemocničním prostředí, v pečovatelských zařízeních a v prostředí domácí péče.

DŮLEŽITÉ: Sběrnou nádobu na exsudát Vivano System smí používat pouze lékaři nebo kvalifikované osoby v souladu se zákony vašeho státu a s pokyny ošetřujícího lékaře.

Indikace

Vivano System se používá na rány s poraněnou tkání na podporu hojení ran per secundam. VivanoMed Foam můžete aplikovat na neporušenou kůži i na primárně se hojící rány, jestliže je pomocí vhodné kontaktní vrstvy zabráněno přímému kontaktu s podkladovou strukturou. Sběrná nádoba na exsudát VivanoTec se používá pro připojení portu k podtlakové jednotce.

Kontraindikace

Kontraindikace použití systému Vivano System:

- Rány související s maligními tumory
- Neenterální/nevyšetřené píštěle
- Neléčená osteomyelitida
- Nekrotická tkáň

POZNÁMKA: Bližší informace o jednotlivých kontraindikacích najdete v části **varování** a **bezpečnostní opatření** v tomto dokumentu.

Varování

Věnujte pozornost následujícím varováním vztahujícím se k použití sběrné nádoby na exsudát VivanoTec:

Krvácení

POZNÁMKA: Systém Vivano System nebyl vyvinut jako prevence ani zástava krvácení.

DŮLEŽITÉ: Jestliže se na krytí, v hadičkách nebo v nádobě na exsudát náhle objeví krev nebo se objevuje častěji, okamžitě vypněte jednotku pro podtlakovou terapii ran, podnikněte opatření k zástavě krvácení a uvědomte ošetřujícího lékaře.

POZNÁMKA: Bez ohledu na přítomnost systému pro podtlakovou terapii se riziko výskytu krvácivých komplikací zvyšuje s přítomností určitých klinických stavů.

Za následujících okolností se zvyšuje riziko krvácení, které může být až smrtelné, jestliže není náležitě ošetřeno:

- Chirurgické sutury a/nebo anastomózy
- Prostředky na zástavu krvácení jiným způsobem než šitím, například sprej na uzavření ran nebo kostní vosk
- Trauma
- Ozáření
- Nedostatečná hemostáza
- Infekce rány
- Léčba pomocí antikoagulantů nebo inhibitorů koagulace
- Vyčnívající kostní fragmenty nebo ostré hrany



Česky

Pacienty se zvýšeným rizikem krvácivých komplikací je třeba monitorovat se zvýšenou pozorností, za což nese odpovědnost ošetřující lékař.

DŮLEŽITÉ: U pacientů s diagnostikovaným akutním krvácením či poruchami srážlivosti nebo u pacientů léčených pomocí antikoagulantů se ke sběru exsudátu nesmí používat **800ml nádoba**. Namísto ní by se měla použít 300ml sběrná nádoba. Toto opatření umožní lékařům monitorovat pacienta častěji, a snížit tak potenciální riziko nadměrné ztráty krve.

DŮLEŽITÉ: Při použití hemostatických prostředků bez šití může být třeba zavést další ochranná opatření jako prevenci proti náhodnému posunutí. Vhodnost použití podtlakové terapie ran musí vyhodnotit ošetřující lékař individuálně.

Rány související s maligními tumory

Podtlaková terapie je kontraindikována u maligních nádorových ran, neboť je asociována s rizikem zrychlení tvorby nádorové masy kvůli zesilujícímu účinku na proliferaci. V rámci paliativní léčby se však její použití považuje za přijatelné. U pacientů v konečném stádiu nemoci, u kterých již není cílem jejich úplné uzdravení, má zlepšení kvality života a potlačení tří nejvíce nepříjemných projevů doprovázejících výměnu krytí, tj. zápachu, exsudátu a bolesti, větší váhu než riziko, že dojde k urychlení šíření nádorů.

Neenterální/nevyšetřené píštěle

Aplikace krytí na neenterální či nevyšetřené píštěle je kontraindikována, jelikož by mohlo dojít k poškození stěvních struktur či orgánů.

Neléčená osteomyelitida

Aplikace krytí na rány s neléčenou osteomyelitidou je kontraindikována, jelikož může způsobit šíření infekce.

Nekrotická tkáň

Aplikace krytí na nekrotickou tkáň je kontraindikována, neboť může dojít k lokálnímu šíření infekce.

Aplikace pěny VivanoMed Foam na nervy, anastomózy, krevní cévy a orgány

Pěnu VivanoMed Foam neaplikujte bezprostředně na odkryté nervy, anastomózy, krevní cévy ani orgány, neboť hrozí poškození níže ležících struktur.

Zvláštní bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

Infikované rány

Krytí rány měňte v pravidelných intervalech podle příslušných pokynů pro používané materiály. Infikované rány je nutno častěji kontrolovat a mohou vyžadovat i častější výměnu krytí.

POZNÁMKA: Více informací o kontrole rány při používání podtlakové terapie najdete v části **Monitorování** v příslušných pokynech pro používané materiály.

Typickými příznaky infekce rány je zarudnutí, otok, svědění, zvýšená tvorba tepla v samotné ráně nebo v přilehlé oblasti, nepříjemný zápach atd.

Infikované rány mohou vyvolat systémovou infekci, která se projeví vysokou horečkou, bolestí hlavy, závratěmi, nevolností, zvracením, průjmem, pocitem zmatenosti, erytrodermií atd. Systémová infekce může mít smrtelné následky.

DŮLEŽITÉ: Pokud máte podezření na lokální nebo systémovou infekci, obraťte se na ošetřujícího lékaře a poraďte se, zda se má podtlaková terapie ukončit či zda je třeba zvážit jiný způsob léčby.

Cévy a orgány

Cévy a orgány musí být dostatečně chráněny fasciemi, tkání nebo jinými ochrannými vrstvami ležícími nad nimi.

DŮLEŽITÉ: Zvláštní bezpečnostní opatření jsou nutná při ošetřování infikovaných, oslabených, ozářených nebo sešitých cév nebo orgánů.



Kostní fragmenty nebo ostré hrany

Před použitím pěny VivanoMed Foam odstraňte vyčnívající kostní fragmenty a ostré hrany, nebo je dostatečně zakryjte, abyste zabránili poranění cév či orgánů a následnému krvácení.

POZNÁMKA: Více informací o krvácení při používání podtlakové terapie najdete v části **Krvácení** v tomto dokumentu.

Chirurgické rány

Použití pěny VivanoMed Foam u chirurgických ran je povoleno pouze v případě, je-li použita vhodná kontaktní vrstva, jako je např. Atrauman Silicone.

Enterální píštěle

Má-li být v případě léčby ran obsahujících diagnostikované enterální píštěle použita podtlaková terapie, musí být zavedena další úroveň preventivních opatření. Přítomnost enterální píštěle v těsné blízkosti rány zvyšuje riziko kontaminace rány nebo infekce. K minimalizaci rizika spojeného s potenciálním kontaktem obsahu trávicího traktu s ránou je třeba enterální píštěl chirurgicky oddělit v souladu s místními směrnicemi nebo zavedenými chirurgickými postupy.

Poranění míchy s následným rozvojem autonomní hyperreflexie

Jestliže pacient utrpěl poranění míchy s následným rozvojem autonomní hyperreflexie, ukončete podtlakovou terapii rány.

Zobrazení magnetickou rezonancí (MR)

Toto zařízení není v prostředí MR bezpečné a nesmí se používat v blízkosti MRI přístroje.

Defibrilace

Pokud pacient vyžaduje resuscitaci pomocí defibrilátoru, podtlakovou jednotku VivanoTec / VivanoTec Pro odpojte.

Hyperbarická kyslíková terapie (HBT)

U pacientů, kteří podstupují hyperbarickou kyslíkovou terapii, je nutno podtlakovou jednotku VivanoTec / VivanoTec Pro odpojit. V opačném případě hrozí riziko požáru.

Obecná bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

Poškozený, expirovaný nebo kontaminovaný produkt

Nepoužívejte žádnou součást systému Vivano System v případě poškození, expirace nebo jakéhokoli podezření na kontaminaci. Mohlo by dojít k celkovému poklesu účinnosti terapie či kontaminaci a/nebo infekci rány.

Pouze k jednorázovému použití

Veškeré jednorázové součásti systému Vivano System jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakované použití jednorázového zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich funkčnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

Opakovaná sterilizace

Součásti systému Vivano System, které jsou dodávány jako sterilní, jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Žádnou z těchto součástí nesterilizujte opakovaně, protože to může způsobit celkové snížení terapeutické účinnosti sady a potenciálně to může vést ke kontaminaci nebo infekci.

Likvidace výrobku

Aby se minimalizovalo potenciální riziko infekce či znečištění životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí systému Vivano System postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směrnicemi a standardy prevence infekcí.

Bezpečnostní opatření k prevenci infekce

Při manipulaci se součástmi systému Vivano System zaveďte a používejte dostatečná institucionální opatření ke kontrole infekce (např. používání sterilních rukavic, masek, plášťů atd.)

DŮLEŽITÉ: Před použitím a po použití zarážky na konektoru zarážku vyčistěte a vydezinfikujte.



Česky

Skupiny pacientů

Pro používání systému Vivano System u různých populací pacientů (např. dospělých a/nebo dětí) nejsou dána žádná obecná omezení. Podtlaková jednotka Vivano System však nebyla testována k použití v pediatrii.

DŮLEŽITÉ: Než předepíšete jeho použití u dětského pacienta, nejprve zhodnoťte jeho hmotnost, výšku a celkový zdravotní stav.

Zdravotní stav pacienta

Při aplikaci podtlakové terapie je nutné brát v úvahu hmotnost a celkový stav ran pacienta.

Rozměry krytí

Rozměr krytí je třeba přizpůsobit rozměrům rány ošetřované podtlakovou terapií.

Nesprávná velikost krytí může vést k maceraci a dezintegraci tkáně v okolí rány nebo k vyschnutí okrajů rány a k nedostatečnému odvodu exsudátu.

POZNÁMKA: Více informací o komplikacích spojených s nadměrným překrytím neporušené kůže najdete v části **Překrytí neporušené kůže** v tomto dokumentu.

DŮLEŽITÉ: K zajištění ideálních podmínek podtlakové terapie musí transparentní krytí kolem rány zakrývat přibližně 5cm oblast neporušené kůže.

Umístění krytí

Používejte pouze krytí, které jste právě vyjmuli ze sterilního obalu.

Při aplikaci krytí nepoužívejte nadměrnou sílu, neboť zvýšená komprese může vést k přímému poranění tkáně a následnému zpomalení hojení rány, či dokonce k lokální nekróze.

DŮLEŽITÉ: Vždy si vedte záznamy o počtu pěnových krytí použitých u každé rány.

Počet vrstev krytí můžete přizpůsobit konkrétnímu klinickému stavu. Aplikace více vrstev zvyšuje riziko macerace a následné iritace tkáně.

DŮLEŽITÉ: Při iritaci tkáně vyvolané použitím vícečetných transparentních vrstev místo ošetřete a následně ukončete podtlakovou terapii ran Vivano.

Odstranění krytí

DŮLEŽITÉ: Vždy si poznačte počet pěnových krytí sejmutých z tkáně, abyste si byli jisti, že jste odstranili všechna použitá pěnová krytí.

Ponechání pěnového krytí v ráně po delší dobu, než jaká je uvedena v části **Výměna krytí**, může vést k vrůstu granulační tkáně do krytí. Následkem toho může být výměna krytí obtížnější a kromě dalších zdravotních komplikací také hrozí vyšší riziko rozvoje infekce v ráně.

Výměna krytí může vést k rozrušení nové granulační tkáně a k následnému krvácení.

DŮLEŽITÉ: Při výměně krytí u pacientů se zjištěným zvýšeným rizikem krvácení použijte dodatečná ochranná opatření.

POZNÁMKA: Více informací o krvácení při používání podtlakové terapie najdete v části **Krvácení** v tomto dokumentu.

Odpojení od podtlakové jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro

Rozhodnutí ohledně doby, po kterou může být pacient odpojen od podtlakové jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro, musí být založeno na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

Časový interval bezpečného přerušení léčby silně závisí na celkovém stavu pacienta a rány a také na složení exsudátu a množství exsudátu odsátého za časovou jednotku.

Dlouhé přerušení může mít za následek zadržování exsudátu a lokální maceraci a také zablokování krytí rány z důvodu koagulace v rámci pěnové matice. Nedostatečně účinná bariéra mezi ránou a nesterilním prostředím zvyšuje riziko infekce.





DŮLEŽITÉ: Nenechávejte krytí v ráně, když je podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro po delší dobu vypnutá. Pokud krytí zůstalo na místě po delší dobu, doporučujeme, aby lékař zhodnotil stav rány a také celkový zdravotní stav pacienta. Na základě závěrů lékaře se doporučuje výplach rány a výměna krytí nebo přechod na jiný způsob léčby.

Režim přerušovaného tlaku

Použití přerušovaného tlaku (ve srovnání s kontinuálním tlakem) se doporučuje k podpoře lokální perfuze a tvorby granulační tkáně, jestliže to pacient, jeho zdravotní stav a stav rány umožňuje. K ošetření pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, akutními enterálními píštělemi, silně exsudující ránou nebo vyžadující stabilizaci ložiska rány se však obecně doporučuje zvolit kontinuální terapii.

Nastavení podtlaku

UPOZORNĚNÍ: Nastavení tlaku pod 50 mm Hg může potenciálně vést k zadržování exsudátu a ke snížené terapeutické účinnosti.

UPOZORNĚNÍ: Nastavení vysokého tlaku může zvyšovat riziko mikrotraumat, hematomu a krvácení, lokální hyperfúze, poškození tkání nebo vzniku píštěle.

Správné nastavení tlaku pro podtlakovou léčbu ran systémem Vivano musí být určeno ošetřujícím lékařem a mělo by být založeno na výstupu exsudátu, celkovém stavu pacienta a také na doporučeních z terapeutických pokynů.

Překrytí neporušené kůže

Neporušenou kůži překrývejte pouze do 5 cm od okraje rány. Při prodlouženém nebo opakovaném překrytí větší plochy kůže hrozí iritace tkáně.

DŮLEŽITÉ: Dojde-li k iritaci tkáně, ukončete podtlakovou terapii rány Vivano. Aplikaci krytí na neporušenou kůži se může vytvořit zvrásnění na povrchu krytí. Vytvořené zvrásnění výrazně zvyšuje riziko průsaku a následného rozvoje infekce.

DŮLEŽITÉ: Zvláštní pozornost je třeba věnovat při použití krytí ran na křehkou kůži v okolí rány.

Krytí ran, u kterých hrozí podráždění

U ran, kde hrozí neustálé dráždění (např. poblíž končetin), se indikuje použití kontinuální (namísto přerušované) terapie.

Periferní krytí ran

Periferní krytí ran by se mělo používat pod lékařským dohledem. Nedostatečnost ochranných opatření může vést k lokální hypoperfuzi.

Krytí v blízkosti nervus vagus

Aplikace krytí v blízkosti nervus vagus by měla být prováděna pod lékařským dohledem, protože jeho stimulace může způsobit bradykardii.

Alergie

Použití podtlakové terapie ran Vivano se nedoporučuje, jestliže je pacient alergický na kteroukoli složku systému Vivano System.

Elektromagnetická pole

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro se nesmí používat v přítomnosti silných magnetických polí (jako je např. indukční sporák) a nesmí se používat v blízkosti aplikace vysokofrekvenčního chirurgického vybavení.

Aplikace sběrné nádoby na exsudát

Činnosti v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba v souladu s pokyny lékaře:

Před použitím se přesvědčte, že spojovací hadičky a sběrná nádoba na exsudát jsou neporušené.

DŮLEŽITÉ: Sběrné nádoby na exsudát podtlakové jednotky jsou sterilní prvky a mohou se proto používat ve sterilním chirurgickém prostředí.

Připojení sběrné nádoby na exsudát k podtlakové jednotce

- Opatrně vyjměte sběrnou nádobu na exsudát ze sterilního obalu.

DŮLEŽITÉ: Připojené hadičky nesmí spadnout na nesterilní povrch.



Česky

- Vložte sběrnou nádobu na exsudát pod mírným úhlem do úchytů na podtlakové jednotce **1**.
- Sběrnou nádobu na exsudát naklánějte ve směru podtlakové jednotky, dokud nedoklepe k úplnému zaklapnutí modrého odblokovacího tlačítka **2**.
- Sběrnou nádobu na exsudát mírně potáhněte, abyste se ujistili, že je na podtlakové jednotce bezpečně nasazena.



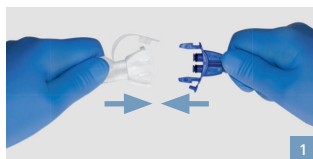
DŮLEŽITÉ: Podtlaková jednotka včetně sběrné nádoby na exsudát musí během použití vždy zůstat ve svislé poloze.

DŮLEŽITÉ: Podtlaková jednotka včetně sběrné nádoby na exsudát nesmí být položena na lůžko pacienta.

Připojení sběrné nádoby na exsudát ke krytí ran

- Aby se zabránilo funkčním poruchám, zabezpečte, aby byly konektory vždy navzájem správně spojené.
- Pro aplikaci sady krytí rány postupujte podle pokynů pro použití sady krytí rány.

Připojte konektory (konce hadiček) sběrné nádoby na exsudát ke konektorům sady krytí rány **1**.



DŮLEŽITÉ: Zkontrolujte, zda se při aplikaci podtlaku krytí rány propadne.

Monitorování

DŮLEŽITÉ: Frekvenci monitorování upravte dle celkového zdravotního stavu pacienta a stavu ošetřované rány, které vyhodnotí ošetřující lékař.

Pravidelně kontrolujte pacienta, jednotku i krytí rány. Pozorně kontrolujte exsudát a sledujte, zda nedochází k maceraci, infekci nebo ztrátě podtlaku. Aby byla zaručena bezpečná léčba, je nutné krytí rány často kontrolovat. Ujistěte se přitom, že je krytí nepropustné, kontrolujte podtlak a sledujte, zda okraje rány ani exsudát nevykazují příznaky infekce. Zjistíte-li příznaky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

Aby se zamezilo riziku vysunutí nebo zablokování hadičky, pravidelně kontrolujte systém hadiček a jejich spojení a sledujte, zda nedochází k úniku tekutiny nebo k zalomení hadičky.

K zajištění nepřetržitého provozu podtlakové jednotky pravidelně kontrolujte hladinu naplnění sběrné nádoby na exsudát. Jakmile je dosaženo maximální úrovně naplnění, vyměňte sběrnou nádobu na exsudát za novou.

DŮLEŽITÉ: Pokud se objeví známky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

Výměna sběrné nádoby na exsudát

Sejmutí sběrné nádoby na exsudát

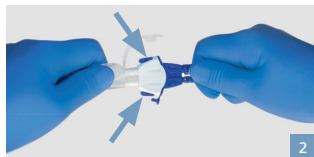
DŮLEŽITÉ: Sběrnou nádobu na exsudát je zapotřebí vyměnit po každém pacientovi, nejméně však jednou za týden.



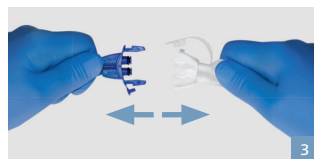


Odpojení sběrné nádoby na exsudát od krytí rány

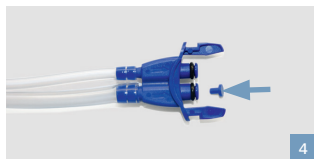
Stiskněte odjišťovací prvek na straně konektoru a držte jej stisknutý **2**.



Odtáhněte tyto dva konce od sebe **3**.



Ulomte záslepku na konektoru a zasuňte ji do lumenu hadičky na exsudát **4**. Tím se zabezpečí, že z nádoby nebude unikat exsudát.



Odpojení sběrné nádoby na exsudát od podtlakové jednotky



- Stiskněte modré odjišťovací tlačítko **2** na podtlakové jednotce.

- Sběrnou nádobu na exsudát mírně nakloňte a sejměte ji.
- Sběrnou nádobu na exsudát řádně zlikvidujte. Dodržujte přitom místní předpisy.

DŮLEŽITÉ: Zajistěte řádnou likvidaci sběrné nádoby na exsudát; dodržujte přitom platné místní předpisy.

Zvláštní upozornění

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Hlášení událostí

Pro pacienty/uživatelé/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušným orgánům.

MD

Zdravotnický prostředek



Výrobce



Datum výroby



Použit do data

LOT

Kód dávky

REF

Katalogové číslo



Čtěte návod k použití



Nepoužívat opětovně



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Chránit před vlhkem



Česky



Chránit před slunečním zářením



Pozor



Sterilizováno ethylenoxidem



Jednoduchý systém sterilní bariéry



Jedinečný identifikátor prostředku

Datum poslední revize textu: 2020-06-03

CZ – HARTMANN-RICO a.s.
66471 Veverská Bítýška



Slovensky

Účel použitia

Zberná nádoba na exsudát je určená na pripojenie portu VivanoTec Port k jednotke VivanoTec/VivanoTec Pro a zachytávanie a uskladnenie exsudátu z rany počas ošetrovania podtlakovou liečbou (NPWT).

Zberná nádoba na exsudát VivanoTec je určená iba na použitie v spojení so systémom Vivano System spoločnosti PAUL HARTMANN AG alebo systémom podtlakovej terapie ATMOS S042 NPWT.

UPOZORNENIE: Na vytvorenie funkčného krytia na podtlakovú terapiu sú potrebné ešte minimálne tieto ďalšie komponenty:

- penové krytie VivanoMed Foam,
- transparentný obväz Hydrofilm,
- port VivanoTec Port,
- ovládacia jednotka NPWT (napr. VivanoTec Pro).

Systém Vivano System je určený iba na humánne použitie.

Nie sú určené žiadne všeobecné obmedzenia pri používaní systému Vivano System na rôznych skupinách pacientov (napr. dospelí a/alebo deti). Systém Vivano System však nebol posúdený z hľadiska používania v pediatrii.

Zberná nádoba na exsudát VivanoTec sa môže používať v nemocniciach a v prostredí opatrovateľskej a domácej starostlivosti.

DÔLEŽITÉ: Systém Vivano System smie používať len lekár alebo kvalifikovaná osoba podľa zákonov príslušnej krajiny v súlade s pokynmi lekára.

Indikácie

Systém Vivano System sa používa na rany s poškodeným tkanivom na podporu sekundárneho hojenia. Penové krytie VivanoMed Foam možno použiť na intaktnú pokožku pri primárnom hojení rán, ak sa pod ňu umiestni vhodná medzivrstva. Zberná nádoba na exsudát VivanoTec sa používa na pripojenie portu k podtlakovej jednotke.

Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia systému Vivano System:

- Rany pri malígnych tumoroch
- Neenterálne/nejasné fistuly
- Neliečená osteomyelitída
- Nekrotické tkanivo

POZNÁMKA: Ďalšie informácie o konkrétnych kontraindikáciách nájdete v častiach **Upozornenia** a **Opatrenia** tohto dokumentu.

Upozornenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim upozorneniam súvisiacim s používaním zbernej nádoby na exsudát VivanoTec:

Krvácanie

POZNÁMKA: Systém Vivano System nie je vyvinutý na prevenciu alebo zastavenie krvácania.

DÔLEŽITÉ: V prípade, že sa náhle alebo často objavuje krv na krytí, v hadičkách alebo v nádobe na exsudát, ihneď vypnite jednotku podtlakovej terapie, vykonajte hemostatické opatrenia a informujte ošetrojúceho lekára.

POZNÁMKA: Bez ohľadu na použitie liečby rán podtlakom sú niektoré stavy spojené s rizikom krvávacích komplikácií.

Nasledujúce okolnosti zvyšujú riziko potenciálne smrteľného krvácania, ak nie sú ošetrené s náležitou starostlivosťou:

- Chirurgické stehy a/alebo anastomózy
- Hemostatické prostriedky bez stehov, napr. sprejové scelovače rán alebo kostný vosk
- Traumatické poranenia
- Ožarovanie
- Nedostatočná hemostáza
- Infekcia rany
- Liečba antikoagulantami alebo inhibítormi koagulácie
- Vyčnievajúce fragmenty kostí alebo ostré hrany

SK



Slovensky

Pacientov so zvýšeným rizikom krvácania treba monitorovať so zvýšenou starostlivosťou pod dohľadom príslušného lekára.

DÔLEŽITÉ: U pacientov s diagnostikovaným akútnym krvácaním, poruchami krvnej zrážanlivosti alebo liečených antikoagulanciami sa nesmie na zachytávanie exsudátu používať 800 ml nádoba. Treba použiť 300 ml nádobu. Takýto postup umožňuje častejšie monitorovanie pacienta zdravotníkmi, čím sa znižuje možné riziko nadmernej straty krvi.

DÔLEŽITÉ: V prípade použitia bezstehových hemostatických prostriedkov treba aplikovať doplnkové ochranné opatrenia, aby sa predišlo ich náhodnému posunutiu. Vhodnosť ich použitia spolu s podtlakovou liečbou rán musí lekár vyhodnocovať na individuálnej báze.

Rany pri malígnych tumoroch

V prípade rán pri malígnych tumoroch je podtlaková liečba kontraindikovaná, lebo je spojená s rizikom rozšírovania nádoru vďaka efektu podpory proliferácie. Považuje sa však za legítimnú v paliatívnom kontexte. V prípade pacientov v konečnom štádiu, u ktorých už nie je cieľom úplné vyliečenie, zlepšenie kvality ich života kontrolovaním troch najviac obmedzujúcich elementov – zápachu, exsudátu a bolesti spojenej s preväzovaním – prevažuje nad rizikom urýchlenia šírenia nádoru.

Neenterálne/nejasné fistuly

Aplikácia krytia rany na neenterálne alebo nejasné fistuly je kontraindikovaná, lebo by mohla poškodiť vnútrobrušné štruktúry alebo orgány.

Neliečená osteomyelitída

Aplikácia krytia na rany spojené s neliečenou osteomyelitídou je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť šírenie infekcie.

Nekrotické tkanivo

Aplikácia krytia na rany na nekrotické tkanivo je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť lokálne šírenie infekcie.

Aplikácia penového krytia VivanoMed Foam na nervy, miesta výskytu anastomóz, krvné cievy alebo orgány

Penové krytie VivanoMed Foam sa nesmie aplikovať priamo na obnažené nervy, miesta výskytu anastomóz, cievy alebo orgány, lebo by mohlo spôsobiť poškodenie podkladových štruktúr.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

Infikované rany

Krytia rán je potrebné vymieňať v pravidelných intervaloch podľa príslušných pokynov pre použité materiály. Infikované rany treba monitorovať častejšie a môžu si vyžadovať častejšiu výmenu krytia.

POZNÁMKA: Viac informácií o monitorovaní rán pri použití podtlakovej liečby rán nájdete v časti **Monitorovanie** príslušných pokynov pre použité materiály.

Obvyklými príznakmi infekcie rany sú začervenanie, opuch, svrbenie, zvýšená teplota samotnej rany aj jej okolia, nepríjemný zápach atď.

Infikované rany môžu spôsobiť systémovú infekciu, ktorá sa prejavuje horúčkou, bolesťou hlavy, závratmi, nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, dezorientáciou, erytrodermiou a pod. Následky systémovej infekcie môžu byť smrteľné.

DÔLEŽITÉ: Ak existuje nejaké podozrenie na lokálnu alebo systémovú infekciu, obráťte sa na dohliadajúceho lekára a informujte sa, či sa má podtlaková liečba ukončiť, alebo či treba zvážiť alternatívnu liečbu.

Cievy a orgány

Cievy a orgány je nutné náležite chrániť prekrytím fasciami, tkanivom alebo inými ochrannými medzivrstvami.

DÔLEŽITÉ: Špeciálne bezpečnostné opatrenia treba vykonať pri manipulácii s infikovanými, oslabenými, ožarovanými alebo zošívateľnými cievami alebo orgánmi.





Fragmenty kostí alebo ostré hrany

Výčnievajúce kostné fragmenty alebo ostré hrany treba pred použitím penového krytia VivanoMed Foam odstrániť alebo primerane zakryť, lebo môžu poškodiť cievy alebo orgány a spôsobiť krvácanie.

POZNÁMKA: Viac informácií o krvácaní pri použití podtlakovej liečby rán nájdete v časti **Krvácanie** tohto dokumentu.

Chirurgické incízie

Aplikáciu penového krytia VivanoMed Foam na chirurgické incízie možno vykonať iba s vhodnou kontaktnou vrstvou na ranu, napr. Atrauman Silicone.

Enterálne fistuly

V prípade liečby rán, ktoré obsahujú enterálne fistuly, treba aplikovať vyššiu úroveň bezpečnostných opatrení, ak sa má použiť podtlaková terapia. Výskyt enterálnych fistúl v blízkosti rany zvyšuje riziko kontaminácie rany a/alebo infekcie. S cieľom znížiť riziko spojené s potenciálnym kontaktom obsahu čriev s ranou sa musia enterálne fistuly chirurgicky oddeliť v súlade s miestnymi smernicami alebo zaužívanými chirurgickými postupmi.

Poranenia miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie

Ak má pacient poranenie miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie, liečba podtlakom sa musí prerušiť.

Magnetická rezonancia

Táto pomôcka sa nepovažuje za bezpečnú na použitie pri magnetickej rezonancii a nesmie sa používať v tesnej blízkosti jednotky MRI.

Defibrilácia

Ak je potrebná resuscitácia pacienta pomocou defibrilátora, jednotku VivanoTec/VivanoTec Pro treba odpojiť.

Hyperbarická oxygenoterapia (HBO)

Jednotku VivanoTec/VivanoTec Pro treba odpojiť v prípade pacientov podstupujúcich hyperbarickú oxygenoterapiu, keďže jej použitie predstavuje možné riziko vzniku požiaru.

Všeobecné opatrenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

Poškodený, exspirovaný alebo kontaminovaný produkt

Žiadny komponent systému Vivano System nepoužívajte v prípade poškodenia, expirácie alebo podozrenia na možnú kontamináciu. Mohol by spôsobiť celkové zníženie terapeutickej účinnosti, kontamináciu alebo infekciu rany.

Na jedno použitie

Všetky likvidovateľné komponenty súpravy Vivano System sú určené iba na jednorazové použitie. Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na požiadanie.

Opakovaná sterilizácia

Komponenty systému Vivano System, ktoré sa dodávajú sterilné, sú určené na jedno použitie. Opakovane nesterilizujte, mohlo by to spôsobiť celkové zníženie terapeutickej účinnosti súpravy a potenciálne viesť ku kontaminácii a/alebo infekcii rany.

Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko novej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, likvidovateľné komponenty systému Vivano System by sa mali likvidovať v súlade s uplatniteľnými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií.

Bezpečnostné opatrenia na prevenciu infekcií

Pri manipulácii s jednotlivými komponentmi systému Vivano System aplikujte primerané opatrenia osobnej ochrany a miestne opatrenia na kontrolu infekcie (napr. používanie sterilných rukavíc, masiek, plášťov a pod.)

DÔLEŽITÉ: Zátku na konektore je nutné pred použitím a po použití očistiť a dezinfikovať.



Slovensky

Skupina pacientov

Nie sú určené žiadne všeobecné obmedzenia pri používaní systému Vivano System na rôznych skupinách pacientov (napr. dospelí a/alebo deti). Systém Vivano System však nebol posúdený z hľadiska používania v pediatrii.

DÔLEŽITÉ: Predtým, ako predpíšete jej používanie u dieťaťa, je potrebné medicínsky zhodnotiť hmotnosť a výšku pacienta spolu s jeho celkovým zdravotným stavom.

Zdravotný stav pacienta

Pri akomkoľvek použití podtlakovej terapie by sa mala brať do úvahy hmotnosť a celkový stav pacienta.

Veľkosť krytia

Veľkosť krytia je potrebné prispôbiť veľkosti rany ošetrovanej podtlakovou liečbou.

Nesprávna veľkosť krytia rany môže spôsobiť maceráciu a rozpad okolitého tkaniva alebo odumieranie okrajov rany v dôsledku vysychania a neúčinné odvádzanie exsudátu.

POZNÁMKA: Viac informácií o komplikáciách spojených s nadmerným zakrytím intaktnej pokožky nájdete v časti **Zakrytie intaktnej pokožky** tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ: Aby sa zabezpečili optimálne podmienky podtlakovej liečby, krytie by malo presahovať približne 5 cm intaktnej pokožky v okolí rany.

Umiestnenie krytia

Používajte len krytia vybrané priamo zo sterilného obalu.

Penové krytie neaplikujte s použitím sily, mohlo by to viesť k priamemu poškodeniu tkaniva a následnému predĺženiu hojenia rany alebo dokonca k lokálnemu odumieraniu tkaniva v dôsledku nadmernej kompresie.

DÔLEŽITÉ: Vždy si poznačte počet vrstiev peny použitých na každej rane.

Počet vrstiev nalepovacej fólie možno prispôbiť konkrétnemu stavu rany. Aplikácia viacerých vrstiev nalepovacej fólie zvyšuje riziko macerácie a následného podráždenia tkaniva.

DÔLEŽITÉ: V prípade podráždenia tkaniva v dôsledku aplikácie viacerých vrstiev nalepovacej fólie podtlakovú liečbu systémom Vivano prerušte.

Odstránenie krytia

DÔLEŽITÉ: Vždy si poznačte počet penových vrstiev odstránených z rany, aby ste mali istotu, že sa odstránili všetky aplikované vrstvy.

Pena ponechaná v rane dlhšie, než je uvedené v časti **Výmena krytia**, môže spôsobiť zrastenie granulačného tkaniva s penou. To môže skomplikovať výmenu krytia a môže to viesť k infekcii rany a iným zdravotným komplikáciám.

Výmena krytia môže spôsobiť narušenie nového granulačného tkaniva a následné krvácanie.

DÔLEŽITÉ: Pri výmene krytia v prípade pacientov so zvýšeným rizikom krvácania implementujte dodatočné ochranné opatrenia.

POZNÁMKA: Viac informácií o krvácaní pri použití podtlakovej liečby rán nájdete v časti **Krvácanie** tohto dokumentu.

Odpojenie od jednotky VivanoTec/VivanoTec Pro

Rozhodnutie o tom, ako dlho môže zostať pacient odpojený od podtlakovej jednotky VivanoTec/ VivanoTec Pro je klinickým rozhodnutím, ktoré musí urobiť ošetrojúci lekár.

Časový interval na bezpečné prerušenie terapie vo veľkej miere závisí od celkového stavu pacienta a rany, ako aj od zloženia exsudátu a množstva exsudátu extrahovaného za časovú jednotku.

Dlhé prerušenie môže viesť k zadržaniu exsudátu a lokálnemu mokvaniu, ako aj k upchatiu krytia rany v dôsledku účinkov koagulácie peny. Neprítomnosť účinnej bariéry medzi ranou a nesterilným prostredím zvyšuje riziko infekcie.





DÔLEŽITÉ: Nenechávajte krytie dlhší čas s vypnutou jednotkou VivanoTec/VivanoTec Pro. V prípade dlhšej doby ponechania krytia sa odporúča, aby lekár zhodnotil stav rany spolu s celkovým zdravotným stavom pacienta. Podľa príslušného zhodnotenia lekárom sa odporúča buď prepláchnuť ranu spolu s výmenou krytia, alebo nasadenie alternatívnej liečby.

Intermitentný režim tlaku

Intermitentný (prerušovaný) tlak – na rozdiel od kontinuálneho tlaku – možno využiť na zvýšenie lokálnej perfúzie a podporu granulácie, ak je to pre pacienta tolerovateľné a vhodné z hľadiska jeho zdravia a stavu rany. Kontinuálna liečba je však celkovo vhodnejšia v prípade pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, akútnymi enterálnymi fistulami, veľkým množstvom exsudátu alebo v prípade potreby stabilizácie lôžiska rany.

Nastavenia tlaku

OPATRENIE: Nastavenia tlaku pod 50 mm Hg môžu viesť k zadržaniu exsudátu a zníženiu účinnosti terapie.

OPATRENIE: Nastavenia vysokého tlaku môžu zvýšiť riziko výskytu mikrotraumy, hematómu a krvácania, lokálnej hyperfúzie, poškodenia tkaniva alebo tvorby fistúl.

Správne nastavenie tlaku na podtlakovú terapiu Vivano musí rozhodnúť zodpovedný lekár na základe produkcie exsudátu, celkového zdravotného stavu pacienta, ako aj odporúčaní v pokynoch k liečbe.

Zakrytie intaktnej pokožky

Zakrytie intaktnej pokožky by malo presahovať okraje rany približne o 5 cm. Dlhšie alebo opakované zakrytie väčšej plochy môže mať za následok podráždenie tkaniva.

DÔLEŽITÉ: V prípade podráždenia tkaniva podtlakovú liečbu systémom Vivano prerušte. Aplikácia krytia rany na intaktnú pokožku môže viesť k vzniku záhybov na povrchu krytia. Formovanie záhybov výrazne zvyšuje riziko netesnosti krytia a následnej infekcie.

DÔLEŽITÉ: Pri aplikácii krytia na jemnú pokožku v okolí rany je potrebné postupovať obzvlášť opatrne.

Zakrytie rany náchylnej na podráždenie

V prípade rán náchylných na časté podráždenie (v blízkosti končatín) je indikovaná kontinuálna (nie intermitentná) liečba.

Cirkumferentné krytia

Cirkumferentné krytia je potrebné aplikovať pod dohľadom lekára. Nevykonanie adekvátnych ochranných opatrení môže spôsobiť lokálnu hypoperfúziu.

Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus

Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus by sa mala vykonávať pod dohľadom lekára, keďže stimulácia tohto nervu môže viesť k bradykardii.

Alergie

Aplikácia podtlakovej terapie Vivano sa neodporúča, ak je pacient alergický na ktorúkoľvek zložku systému Vivano System.

Elektromagnetické polia

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro sa nesmie používať v prípade výskytu silných magnetických polí (napríklad pri indukčnej rúre) ani v blízkosti používaného vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia.

Použitie zbernej nádoby na exsudát

Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba v súlade s pokynmi lekára:

Pred použitím skontrolujte, či zberná nádoba na exsudát a spojovacie hadičky nie sú poškodené.

DÔLEŽITÉ: Zberné nádoby na exsudát podtlakovej jednotky sú sterilné komponenty, a preto sa môžu používať v sterilnom chirurgickom prostredí.



Slovensky

Pripojenie zbernej nádoby na exsudát k podtlakovej jednotke

- Zbernú nádobu na exsudát opatrne vyberte zo sterilného obalu.

DÔLEŽITÉ: Nedovoľte, aby pribalená hadička spadla na nesterilný povrch.

- Zbernú nádobu na exsudát vložte pod miernym uhlom do vodiaceho prvku na podtlakovej jednotke **1**.
- Zbernú nádobu na exsudát vyklopte smerom k podtlakovej jednotke tak, aby sa riadne zaistila v modrej západke **2** s uvoľňovacím tlačidlom.
- Za zbernú nádobu na exsudát opatrne potiahnite, aby ste sa presvedčili, či je pevne spojená s podtlakovou jednotkou.



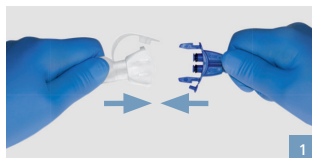
DÔLEŽITÉ: Pri používaní musí podtlaková jednotka vrátane nádoby na exsudát vždy stáť vo zvislej polohe.

DÔLEŽITÉ: Podtlaková jednotka vrátane nádoby na exsudát sa nesmie umiestniť na posteľ pacienta.

Pripojenie zbernej nádoby na exsudát ku krytiu rany

- Dbajte na to, aby boli spojky hadičiek vždy navzájom správne spojené, aby nedošlo k ich zlyhaniu.
- Súpravu na krytie rany používajte podľa návodu na jej používanie.

Pripojte spojky (konce hadičiek) zbernej nádoby na exsudát k spojkám súpravy krytia na rany **1**.



DÔLEŽITÉ: Kontrolujte, či sa krytie stiahne aplikáciou podtlaku.

Monitorovanie

DÔLEŽITÉ: Frekvenciu monitorovania treba prispôbiť celkovému zdravotnému stavu pacienta a stavu ošetrovanej rany podľa zhodnotenia zodpovedného lekára.

Pravidelne sledujte pacienta, jednotku a krytie rany. Dávajte pozor na exsudát z rany, mokvanie, infekciu a stratu podtlaku. V záujme zaistenia bezpečnosti liečby je potrebné pravidelne kontrolovať krytie rany. Pritom je nutné kontrolovať krytie rany z hľadiska nepriepustnosti a z hľadiska prítomnosti podtlaku. Ďalej je nutné kontrolovať mokvanie na okrajoch rany a tiež kontrolovať, či okraje rany a exsudát nejavia príznaky infekcie. V prípade príznakov infekcie je nutné bezodkladne informovať ošetrojúceho lekára.

Pravidelne kontrolujte, či nedochádza k úniku cez spoje v sústave hadičiek a či hadičky nie sú zauzlené, aby ste predišli prípadnému rozpojeniu alebo upchatiu hadičiek.

Abý bolo možné zaručiť správnu funkciu podtlakovej jednotky, mala by sa pravidelne kontrolovať úroveň naplnenia zbernej nádoby na exsudát. Po dosiahnutí maximálnej úrovne naplnenia by sa mala zberná nádoba na exsudát vymeniť za novú.

DÔLEŽITÉ: Ak sa objavia akékoľvek príznaky infekcie, je potrebné okamžite informovať ošetrojúceho lekára.





SK

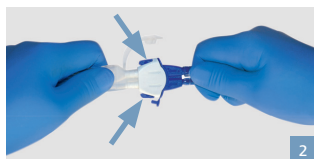
Výmena zbernej nádoby na exsudát

Vybratie zbernej nádoby na exsudát

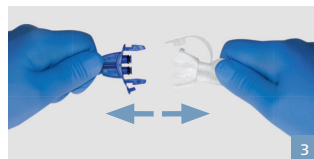
DÔLEŽITÉ: Zberná nádoba na exsudát sa musí meniť po každom pacientovi, minimálne však raz za týždeň.

Vybratie zbernej nádoby na exsudát z krytia rany

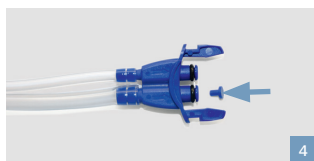
Stlačte uvoľňovací prvok na boku spojky a podržte ho stlačený **2**.



Potiahnite oba konce od seba **3**.



Odlomte zo spojky zátku a zasuňte ju do otvoru na konci hadičky na exsudát **4**. Tým zabránite prípadnému úniku sekrétu zo zbernej nádoby.



Vybratie zbernej nádoby na exsudát z podtlakovej jednotky

- Stlačte modré uvoľňovacie tlačidlo **2** na podtlakovej jednotke.
- Nádobu na exsudát mierne sklopte a vyberte ju.

- Zbernú nádobu na exsudát správnym spôsobom zlikvidujte. Dodržiavajte platné predpisy.



DÔLEŽITÉ: Zaistite správnu likvidáciu zbernej nádoby na exsudát; dodržiavajte pritom miestne platné predpisy.

Zvláštne upozornenia

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Hlásenie incidentu

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo autorizovaného zástupcu a kompetentný vnútroštátny orgán.

MD

Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Dátum výroby



Použiteľné do

LOT

Kód dávky

REF

Katalógové číslo



Slovensky



Pozri návod na používanie



Nepoužívať opakovane



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Uchovávať v suchu



Chrániť pred slnkom



Varovanie



Sterilizované etylénoxidom



Jednoduchý systém sterilnej bariéry



Unikátny identifikátor pomôcky

Dátum poslednej revízie textu: 2020-06-03

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o.
85101 Bratislava



Polski

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Zbiornik na wydzielinę jest przeznaczony do podłączenia VivanoTec Port do urządzenia VivanoTec / VivanoTec Pro oraz do zbierania i przechowywania wysięku z rany w trakcie podciśnieniowej terapii ran (ang. Negative Pressure Wound Therapy, NPWT).

Zbiornik na wydzielinę VivanoTec jest przeznaczony do użytku wyłącznie z Vivano System produkowanym przez PAUL HARTMANN AG lub systemem do terapii podciśnieniowej ATMOS S042 NPWT.

UWAGA: w celu zastosowania funkcjonalnego opatrunku do terapii podciśnieniowej ran wymagane są co najmniej następujące elementy dodatkowe:

- VivanoMed Foam
- Przezroczysty opatrunek Hydrofilm
- VivanoTec Port
- Urządzenie do terapii podciśnieniowej (np. VivanoTec Pro)

Vivano System może być stosowany wyłącznie u ludzi. Nie ma ograniczeń ogólnych dotyczących stosowania Vivano System w różnych populacjach pacjentów (np. u dorosłych i/lub dzieci). Vivano System nie został jednak poddany ocenie pod kątem zastosowania w pediatrii.

Zbiornik na wydzielinę VivanoTec jest przeznaczony do stosowania w szpitalach, domach opieki oraz podczas opieki domowej.

WAŻNE: Vivano System może być używany wyłącznie przez lekarza bądź wykwalifikowany personel, zgodnie z przepisami danego kraju i wskazówkami lekarza.

Wskazania

Vivano System jest stosowany na uszkodzoną tkankę w celu wspomagania leczenia rany przez ziarninowanie. Opatrunek piankowy VivanoMed Foam może być stosowany na nienaruszoną skórę oraz rany gojące się przez rychłozrost, jeśli do rany zostanie przyłożona odpowiednia warstwa kontaktowa uniemożliwiająca bezpośredni kontakt ze znajdującą się poniżej strukturą. Zbiornik na

wydzielinę VivanoTec jest stosowany do podłączenia portu do urządzenia podciśnieniowego.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania Vivano System:

- Rany spowodowane nowotworami złośliwymi
- Przetoki niejelitowe/niezbudane
- Nielezione zapalenie szpiku
- Tkanka martwicza

UWAGA: więcej informacji na temat konkretnych przeciwwskazań znajduje się w częściach **Ostrzeżenia** oraz **Środki ostrożności** w niniejszym dokumencie.

Ostrzeżenia

Należy zwrócić uwagę na następujące ostrzeżenia dotyczące stosowania zbiornika na wydzielinę VivanoTec:

Krwawienie

UWAGA: Vivano System nie jest przeznaczony do zapobiegania krwawieniu ani do jego tamowania.

WAŻNE: jeżeli na opatrunku, w drenach lub zbiorniku na wydzielinę pojawi się nagle lub w większej ilości krew, należy natychmiast wyłączyć urządzenie do podciśnieniowej terapii ran, podjąć środki przywracające hemostazę i poinformować lekarza prowadzącego.

UWAGA: bez względu na stosowanie podciśnieniowej terapii ran pewne stany chorobowe wiążą się z częstszym występowaniem powikłań krwotocznych.

Następujące okoliczności zwiększają ryzyko wystąpienia krwotoku, który może prowadzić do zgonu, jeżeli nie są odpowiednio kontrolowane:

- Szwy chirurgiczne i/lub zespolenia
- Środki hemostatyczne, które nie są mocowane za pomocą szwów, np. środek uszczelniający na rany w aerozolu lub wosk kostny
- Uraz
- Napromienianie
- Nieodpowiednia hemostaza
- Zakażenie rany

PL



Polski

- Stosowanie leków przeciwkrzepliwych lub inhibitorów krzepnięcia
- Wystające fragmenty kości lub ostre krawędzie

Pacjenci obciążeni zwiększonym ryzykiem powikłań krwotocznych powinni być dodatkowo monitorowani przez lekarza nadzorującego.

WAŻNE: u pacjentów z ostrym krwawieniem, zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz pacjentów przyjmujących leki przeciwkrzepliwe nie powinien być stosowany zbiornik o pojemności 800 ml do gromadzenia wydzieliny. Zamiast tego należy używać zbiornika o pojemności 300 ml. Taka praktyka wymaga częstszego monitorowania pacjenta przez personel medyczny, co zmniejsza możliwe ryzyko nadmiernej utraty krwi.

WAŻNE: w przypadku stosowania środków hemostatycznych, które nie są mocowane za pomocą szwów, należy stosować dodatkowe środki ochronne, aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu opatrunku. Kwalifikację do podciśnieniowej terapii rany powinien wykonać lekarz nadzorujący na podstawie indywidualnego przypadku.

Rany spowodowane nowotworami złośliwymi

Terapia podciśnieniowa jest przeciwwskazana w przypadku ran spowodowanych przez nowotwory złośliwe, ponieważ wiąże się ona z ryzykiem zwiększonego tworzenia się zmian nowotworowych na skutek działania sprzyjającej proliferacji. Jej stosowanie jest jednak uznawane za uzasadnione podczas leczenia paliatywnego. W przypadku pacjentów w schyłkowym stadium nowotworu, u których całkowite wyleczenie nie jest uznawane za cel terapii, poprawa jakości życia poprzez kontrolowanie trzech najbardziej dokuczliwych elementów (woni, wydzieliny oraz bólu związanego ze zmianą opatrunków) przewyższa ryzyko rozprzestrzeniania się zmian nowotworowych.

Przetoki niejelitowe/niezbądane

Zakładanie opatrunku na niezbadane przetoki lub niejelitowe jest przeciwwskazane, ponieważ może to spowodować uszkodzenie struktur jelit i/lub narządów.

Nieleczone zapalenie szpiku

Zakładanie opatrunku w przypadku nieleczonego zapalenia szpiku jest przeciwwskazane, ponieważ może skutkować rozprzestrzenieniem się zakażenia.

Tkanka martwicza

Zakładanie opatrunku na tkankę martwiczą jest przeciwwskazane, ponieważ może skutkować miejscowym rozprzestrzenieniem się zakażenia.

Zakładanie opatrunku piankowego VivanoMed Foam na nerwy, miejsca zespoleń, naczyń krwionośnych lub narządy

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam nie wolno stosować bezpośrednio na odsłonięte nerwy, miejsca zespoleń, naczynia krwionośne ani narządy, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem znajdujących się poniżej struktur.

Szczególne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Rany zakażone

Opatrunki powinny być zmieniane w regularnych odstępach czasu zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się w instrukcjach dotyczących stosowanych materiałów. Rany zakażone powinny być częściej monitorowane. Mogą one wymagać częstszej zmiany opatrunków.

UWAGA: więcej informacji na temat kontroli rany w terapii podciśnieniowej ran zawiera część **Monitorowanie** w instrukcjach dotyczących stosowanych materiałów.

Typowe objawy zakażenia rany to: zaczerwienienie, obrzęk, świąd, zwiększona ciepłota samej rany i otaczającej jej tkanki, nieprzyjemna woń itd.

Zakażone rany mogą być przyczyną zakażenia ogólnoustrojowego, którego objawy to: wysoka gorączka, ból i zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, splątanie, erytrodermia itd. Zakażenie ogólnoustrojowe może zakończyć się zgonem.





WAŻNE: w przypadku podejrzenia występowania miejscowego lub ogólnoustrojowego zakażenia należy skontaktować się z lekarzem nadzorującym w celu uzyskania porady, czy konieczne jest przerwanie terapii podciśnieniowej rany lub rozważenie innych możliwości leczenia.

Naczynia krwionośne i narządy

Naczynia krwionośne i narządy powinny być odpowiednio chronione przez nałożone powięzie, tkanki lub inne typy warstw ochronnych.

WAŻNE: szczególnie środki ostrożności należy podjąć w przypadku zakażonych, osłabionych, napromieniowanych lub sztych naczyń krwionośnych lub narządów.

Fragmenty kości lub ostre krawędzie

Przed zastosowaniem opatrunku piankowego VivanoMed Foam wystające fragmenty kości i ostre krawędzie należy zabezpieczyć lub usunąć, ponieważ mogą uszkodzić naczynia krwionośne lub narządy i wywołać krwawienie.

UWAGA: więcej informacji na temat krwawienia w kontekście podciśnieniowej terapii ran zawiera część **Krwawienie** w niniejszym dokumencie.

Rany pooperacyjne

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam można stosować na rany pooperacyjne wyłącznie z odpowiednią warstwą kontaktową, np. siatką silikonową Atrauman Silicone.

Przetoki jelitowe

Jeśli planowane jest zastosowanie podciśnieniowej terapii ran zawierających przebadane przetoki jelitowe, konieczne jest zastosowanie dodatkowych środków ostrożności. Obecność przetoki jelitowej w niewielkiej odległości od rany zwiększa ryzyko zanieczyszczenia i/lub zakażenia rany. W celu ograniczenia ryzyka powiązanego z potencjalnym kontaktem treści jelitowej z raną, przetokę jelitową należy odseparować chirurgicznie, postępując zgodnie z wytycznymi obowiązującymi lokalnie lub ustalonymi praktykami chirurgicznymi.

Uszkodzenia rdzenia kręgowego z rozwijającą się autonomiczną hiperrefleksją

W przypadku pacjentów z uszkodzonym rdzeniem kręgowym z rozwijającą się autonomiczną hiperrefleksją należy przerwać podciśnieniową terapię ran.

Obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI)

To urządzenie nie jest uznane za bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie może być stosowane w pobliżu aparatów do MRI.

Defibrylacja

Jeżeli u pacjenta konieczne jest wykonanie resuscytacji za pomocą defibrylatora, urządzenie VivanoTec / VivanoTec Pro musi zostać odłączone.

Tlenowa terapia hiperbaryczna (ang. Hyperbaric Oxygen Therapy, HBO)

Na czas stosowania tlenowej terapii hiperbarycznej urządzenie VivanoTec / VivanoTec Pro musi zostać odłączone, ponieważ jego stosowanie może spowodować zagrożenie pożarem.

Ogólne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Produkty uszkodzone, skażone lub takie, których termin przydatności minął

Nie stosować żadnych elementów Vivano System, które są uszkodzone, których termin przydatności upłynął, ani elementów, wobec których istnieje jakiegokolwiek podejrzenie, że zostały skażone. Może to spowodować pogorszenie skuteczności terapeutycznej, zanieczyszczenie rany i/lub jej zakażenie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Wszystkie jednorazowe elementy zestawu opatrunkowego Vivano System są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne.



Polski

Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

Ponowna sterylizacja

Elementy Vivano System, które są dostarczane jałowe, są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie należy ich poddawać ponownej sterylizacji, ponieważ może to spowodować pogorszenie skuteczności terapeutycznej i potencjalnie prowadzić do zanieczyszczenia rany i/lub zakażenia.

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, jednorazowe elementy zestawu opatrunkowego Vivano System należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom.

Środki bezpieczeństwa w ramach zapobiegania zakażeniom

Podczas obchodzenia się z elementami zestawu opatrunkowego Vivano System należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej i podjąć odpowiednie kroki w celu kontroli zakażeń w ośrodku (np. stosować jałowe rękawiczki, maseczki, fartuchy itd.).

WAŻNE: zatyczkę w złączu należy wyczyścić i zdezynfekować przed użyciem i po użyciu.

Populacja pacjentów

Nie ma ograniczeń ogólnych dotyczących stosowania Vivano System w różnych populacjach pacjentów (np. u dorosłych i/lub dzieci). Vivano System nie został jednak poddany ocenie pod kątem zastosowania w pediatrii.

WAŻNE: przed zleceniem zastosowania urządzenia u dziecka należy najpierw sprawdzić jego masę ciała i wzrost oraz ogólny stan zdrowia.

Stan zdrowia pacjenta

Podczas każdego zastosowania terapii podciśnieniowej ran należy uwzględnić masę ciała i ogólny stan pacjenta.

Rozmiar opatrunku

Rozmiar opatrunku musi zostać dopasowany do rozmiaru rany leczonej terapią podciśnieniową.

Niewłaściwy rozmiar opatrunku może spowodować macerację lub rozejście się tkanki otaczającej ranę albo wysychanie brzegów rany, a także niewystarczające usuwanie wydzieliny.

UWAGA: więcej informacji na temat powikłań dotyczących nadmiernego przykrywania zdrowej skóry znajduje się w części **Zakładanie opatrunku** w niniejszym dokumencie.

WAŻNE: w celu zapewnienia optymalnych warunków podciśnieniowej terapii ran opatrunek z folii powinien pokrywać około 5 cm zdrowej skóry wokół rany.

Umieszczanie opatrunku

Stosować wyłącznie opatrunki wyjęte bezpośrednio z jałowego opakowania.

Nie stosować siły podczas umieszczania opatrunku piankowego, ponieważ może to prowadzić do bezpośredniego uszkodzenia tkanki lub następczego opóźnienia gojenia rany, a nawet miejscowej martwicy na skutek zwiększonego nacisku.

WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków piankowych zastosowanych na każdą ranę.

Liczbę nakładanych warstw folii w opatrunku należy dostosować do danego stanu medycznego. Umieszczanie wielu warstw folii zwiększa ryzyko maceracji tkanki, a w konsekwencji jej podrażnienia.

WAŻNE: w przypadku podrażnienia tkanki na skutek stosowania wielu warstw folii należy przerwać podciśnieniową terapię ran Vivano.





Zdejbowanie opatrunku

WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków zdjętych z rany, aby upewnić się, że wszystkie nałożone opatrunki piankowe zostały usunięte.

Opatrunek piankowy pozostawiony na ranie przez czas dłuższy niż wskazany w części **Zmiana opatrunku** może spowodować wrośnięcie tkanki ziarninowej w opatrunek piankowy. Może to spowodować trudności ze zmianą opatrunku oraz, poza innymi powikłaniami, zwiększać ryzyko zakażenia rany.

Zmiany opatrunku mogą spowodować uszkodzenie nowej tkanki ziarninowej, co może wywołać krwawienie.

WAŻNE: należy zastosować dodatkowe środki ochronne podczas zmiany opatrunku u pacjentów z potencjalnym zwiększonym ryzykiem krwawienia.

UWAGA: więcej informacji na temat krwawienia w kontekście podciśnieniowej terapii ran zawiera część **Krwawienie** w niniejszym dokumencie.

Odlączanie urządzenia VivanoTec / VivanoTec Pro

Decyzja o okresie odlączenia pacjenta od urządzenia VivanoTec / VivanoTec Pro jest zależna od oceny klinicznej, której musi dokonać lekarz prowadzący.

Czas, na jaki można bezpiecznie przerwać terapię, jest silnie zależny od ogólnego stanu pacjenta oraz rany, a także od składu wydzieliny i ilości wydzieliny powstającej w jednostce czasu.

Przerwanie terapii na długi czas może spowodować zatrzymanie wysięku i lokalną macerację, a także zablokowanie opatrunku z powodu powstawania skrzepliny w macierzy piankowej. Brak skutecznej bariery pomiędzy raną a niejadalnym środowiskiem zwiększa ryzyko zakażenia.

WAŻNE: kiedy urządzenie VivanoTec / VivanoTec Pro jest wyłączone przez dłuższy czas, nie należy pozostawiać opatrunku na ranie. W przypadku pozostawienia opatrunku na dłuższy czas zaleca się, aby lekarz ocenił stan rany i ogólny stan zdrowia

pacjenta. W zależności od oceny lekarza zalecane jest przepłukanie rany i zmiana opatrunku lub zastosowanie innej metody leczenia.

Terapia podciśnieniowa w trybie przerywanym

Tryb przerywany w porównaniu z ciągłym może być stosowany do zwiększenia miejscowej perfuzji i tworzenia się ziarniny, jeżeli jest to tolerowane przez pacjenta i pozwala na to jego stan zdrowia oraz stan rany. Terapia ciągła jest jednak ogólnie zalecana do leczenia pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawień, ostrymi przetokami jelitowymi, ranami z dużą ilością wydzieliny oraz takich, u których wymagana jest stabilizacja łożyska rany.

Ustawienia ciśnienia

UWAGA: ustawienia ciśnienia poniżej 50 mmHg mogą potencjalnie prowadzić do zatrzymania wysięku i pogorszenia skuteczności terapeutycznej.

UWAGA: ustawienia wysokiego ciśnienia mogą spowodować zwiększenie ryzyka mikrourazów, powstawania krwiaków oraz krwawienia, ryzyko lokalnej hiperfuzji, uszkodzenia tkanek oraz powstawania przetok.

Prawidłowe ustawienie ciśnienia do podciśnieniowej terapii ran przy użyciu urządzenia Vivano powinien wybrać lekarz nadzorujący na podstawie ilości wydzieliny, ogólnego stanu pacjenta, a także na podstawie zaleceń wynikających z wytycznych dotyczących prowadzenia leczenia.

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę powinno zakrywać obszar około 5 cm wokół rany. Przedłużające się lub powtarzające pokrywanie opatrunkiem większego obszaru skóry może spowodować podrażnienie tkanki.

WAŻNE: w przypadku podrażnienia tkanki należy przerwać podciśnieniową terapię ran Vivano. Założenie opatrunku na nienaruszoną skórę może tworzyć zagniecenia na powierzchni opatrunku. Tworzenie się takich zagnieceń znacząco zwiększa ryzyko nieszczelności opatrunku, a w konsekwencji wystąpienia zakażenia.



Polski

WAŻNE: podczas zakładania opatrunku na delikatną skórę wokół rany należy zachować szczególną ostrożność.

Zakładanie opatrunku na rany podatne na podrażnienia

W przypadku ran podatnych na stałe podrażnienie (blisko kończyn) wskazana jest terapia ciągła (a nie przerywana).

Opatrunki obwodowe

Opatrunki obwodowe powinny być wykonywane pod kontrolą lekarza. Brak odpowiednich środków ochronnych może prowadzić do miejscowego niedokrwienia.

Zakładanie opatrunku w pobliżu nerwu błędnego

Opatrunki w pobliżu nerwu błędnego powinny być zakładane pod kontrolą lekarza, ponieważ stymulacja tych nerwów może prowadzić do bradykardii.

Alergie

Stosowanie terapii podciśnieniowej ran Vivano nie jest zalecane u pacjentów uczulonych na jakiegokolwiek element Vivano System.

Pola elektromagnetyczne

Urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro nie wolno używać w obecności silnych pól magnetycznych (takich jak generowane przez kuchenkę indukcyjną) ani w obszarze stosowania sprzętu chirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości.

Zastosowanie zbiornika na wydzielinę

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę, zgodnie ze wskazówkami lekarza.

Przed użyciem sprawdzić, czy zbiornik na wydzielinę lub przewody łączące nie są uszkodzone.

WAŻNE: Zbiorniki na wydzielinę urządzenia podciśnieniowego to elementy jałowe, które mogą być stosowane w jałowym środowisku operacyjnym.

Podłączanie zbiornika na wydzielinę do urządzenia podciśnieniowego.

- Ostrożnie wyjąć zbiornik na wydzielinę z jałowego opakowania typu peel package.

WAŻNE: Uważać, aby załączony dren nie dotykał niejadalnej powierzchni.

- Włożyć zbiornik na wydzielinę pod niewielkim kątem w prowadnicę urządzenia podciśnieniowego **1**.
- Przechylić zbiornik na wydzielinę w kierunku urządzenia podciśnieniowego aż do całkowitego zatrzaśnięcia się niebieskiego przycisku odblokowującego **2**.
- Lekko pociągnąć za zbiornik, aby upewnić się, że jest on stabilnie zamontowany na urządzeniu.



WAŻNE: urządzenie podciśnieniowe włącznie ze zbiornikiem na wydzielinę musi pozostawać w pozycji pionowej przez cały czas działania.

WAŻNE: urządzenia podciśnieniowego wraz ze zbiornikiem na wydzielinę nie wolno umieszczać na łóżku pacjenta.

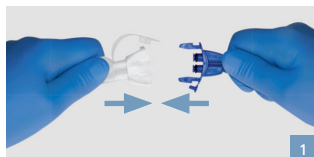
Podłączanie zbiornika na wydzielinę do opatrunku.

- Upewnić się, że przyłącza zostały prawidłowo połączone, aby uniknąć usterek.
- Zakładając zestaw opatrunkowy, należy stosować się do instrukcji obsługi tego zestawu.





Połączyć złącza (końcówki drenów) zbiornika na wydzielinę i zestawu opatrunkowego **1**.



WAŻNE: należy upewnić się, że po włączeniu podciśnienia opatrunek zapada się.

Monitorowanie

WAŻNE: częstotliwość monitorowania musi zostać dostosowana do ogólnego stanu zdrowia pacjenta i stanu leczonej rany ocenionych przez lekarza nadzorującego.

Należy regularnie monitorować stan pacjenta, urządzenie i opatrunek. Obserwować wydzielinę z rany, a także zwrócić uwagę na ewentualne oznaki maceracji, infekcji bądź nieszczelności systemu. W celu zagwarantowania bezpiecznej terapii konieczne jest częste kontrolowanie opatrunku pod względem zachowania szczelności i obecności podciśnienia. Podczas kontroli należy sprawdzać opatrunek pod kątem szczelności i obecności podciśnienia, okolicę rany pod kątem maceracji, brzegi rany oraz wydzieliny pod kątem oznak zakażenia. W przypadku oznak infekcji należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego.

Należy unikać ryzyka związanego z przemieszczeniem lub zablokowaniem drenu, regularnie sprawdzając system drenów i jego połączeń pod kątem nieszczelności i załamania.

Aby zagwarantować niezakłócone działanie urządzenia podciśnieniowego, należy regularnie sprawdzać poziom napełnienia zbiornika na wydzielinę. Po osiągnięciu maksymalnego poziomu napełnienia zbiornik na wydzielinę należy wymienić na nowy.

WAŻNE: w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek objawów zakażenia należy niezwłocznie poinformować o nich lekarza prowadzącego.

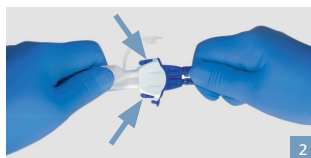
Wymiana zbiornika na wydzielinę

Usuwanie zbiornika na wydzielinę

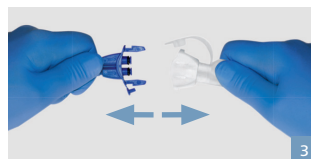
WAŻNE: zbiornik na wydzielinę należy wymieniać po każdym pacjencie, a także co najmniej raz na tydzień.

Usuwanie zbiornika na wydzielinę z opatrunku

Nacisnąć i przytrzymać przycisk odblokowujący z boku złącza **2**.



Rozłączyć oba złącza przez pociągnięcie **3**.



Oderwać plastikową zatyczkę od złącza i zamknąć otwór, którym jest odprowadzana wydzielina **4**. Zapobiegnie to wydostaniu się wydzieliny ze zbiornika.



PL



Usuwanie zbiornika na wydzielinę z urządzenia podciśnieniowego

- Nacisnąć niebieski przycisk odblokowujący **2** na urządzeniu podciśnieniowym.
- Lekko przechylić zbiornik na wydzielinę, a następnie go zdjąć.
- W odpowiedni sposób zutylizować zbiornik na wydzielinę. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.



WAŻNE: zutylizować zbiornik na wydzielinę zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami.

Uwagi szczególne

Chronić przed dziećmi.

Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego urządzenia doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.



Wyrób medyczny



Wytwórca



Data produkcji



Użyć do daty



Kod partii



Numer katalogowy



Zajrzyj do instrukcji używania



Nie używać повторно



Nie resterylizować



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed wilgocią



Trzymać z dala od światła słonecznego



Ostrzeżenie



Sterylizowany tlenkiem etylenu



Pojedynczy system bariery sterylnej



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu:
2020-06-03

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
95-200 Pabianice



Magyar

Rendeltetésszerű cél

A váladéktároló tartály a VivanoTec Port és a VivanoTec / VivanoTec Pro egység összekötésére szolgál, valamint arra, hogy a sebváladékot tárolja a negatívnyomású sebkezelő terápia során.

A VivanoTec váladéktároló tartályt csak a PAUL HARTMANN AG által gyártott Vivano System vagy az ATMOS S042 NPWT negatívnyomású terápiarendszerrel együtt lehet alkalmazni.

MEGJEGYZÉS: Funkcionális negatívnyomás-terápiás kötés létrehozásához legalább a következő komponensek szükségesek:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm átlátszó filmkötés
- VivanoTec Port
- Negatívnyomású sebkezelő terápia vezérlőegysége (például: VivanoTec Pro)

A Vivano System emberen történő használatra.

A Vivano System készülék különböző betegpopulációkban (pl. felnőttek és/vagy gyermekek) történő használatára vonatkozóan nincsenek korlátozások. A Vivano System gyermekgyógyászati felhasználását azonban nem vizsgálták.

A VivanoTec váladéktároló tartály alkalmazható kórházban, bentlakásos gondozó intézményekben és otthoni ápolás során.

FONTOS: A Vivano System csak az adott ország törvényei szerint, orvos vagy szakképzett személy által, orvosi utasítás alapján alkalmazható.

Javallatok

A Vivano System sérült szövetet tartalmazó sebek esetén használható, a másodlagos intenciával történő gyógyulás támogatására. A VivanoMed Foam sértetlen bőrön és elsődleges intenciával gyógyuló sebekben is használható, ha az alsó struktúrával a közvetlen érintkezést megfelelő sebkontaktéeggel megakadályozzák. A VivanoTec váladéktároló tartály a csatlakozó és a negatívnyomás-terápiás egység összekapcsolására használható.

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok a Vivano System használatára vonatkozóan:

- Malignus tumor eredetű sebek
- Nem enterális/kivizsgálatlan fisztulák
- Kezeletlen osteomyelitis
- Necroticus szövet

MEGJEGYZÉS: Egy adott ellenjavallatról további információkat a jelen dokumentum **Figyelmeztetések** és **Övintézkedések** című részében találhat.

Figyelmeztetések

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket a VivanoTec váladéktároló tartály használatával kapcsolatban:

Vérzés

MEGJEGYZÉS: A Vivano System nem a vérzés megakadályozására vagy elállítására készült.

FONTOS: Ha vérzés lép fel hirtelen vagy nagyobb gyakorisággal a kötésen, a csövekben vagy a váladéktartályban, azonnal kapcsolja ki a negatívnyomás-terápiás egységet, tegyen vérzéscsillapítási intézkedéseket, és értesítse a kezelőorvost.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápia használatától függetlenül egyes egészségi állapotoknál előfordulhatnak vérzéssel kapcsolatos komplikációk.

A következő körülmények növelik az elvérzés kockázatát, ha nem kezelik megfelelő gondossággal:

- Sebészi varratok és/vagy anasztomózisok
- Nem varrással vérzéscsillapító szerek, pl. seblezáró szer vagy csontviasz
- Trauma
- Besugárzás
- Nem megfelelő hemosztázis
- Sebfertőződés
- Véralvadásgátlókkal vagy alvadást felfüggesztő szerekkel való kezelés
- Kiálló csontszilánkok vagy éles szélek

HU



Magyar

A vérzéses komplikációknak nagyobb valószínűséggel kitett betegeket nagyobb gondossággal kell felügyelni, a kezelőorvos felelősségére.

FONTOS: Akut vérzésben, véralvadási zavarban és antikoaguláns-terápiával kezelt betegeknél **800 ml-es tartályt** nem szabad használni a váladékgyűjtéshez. Ehelyett 300 ml-es tartályt használjon. Az ilyen gyakorlat lehetővé teszi, hogy a szakemberek gyakrabban ellenőrizzék a beteget, így elkerülve a túlzott vérvesztés kockázatát.

FONTOS: Nem varrt vérzéscsillapító eszközök használatakor további intézkedések szükségesek az elmozdulásuk megakadályozásához. A negatívnyomás-terápiára vonatkozó alkalmasságot a kezelőorvosnak kell megállapítania az adott esetnek megfelelően.

Malignus tumor eredetű sebek

A negatívnyomás-terápia malignus tumor eredetű sebek esetén történő alkalmazása ellenjavallott, mivel a tumor terjedésének nagyobb kockázatához köthető. Palliatív kezelésre azonban használata megengedett. Végso stádiumban lévő betegeknél, ahol a teljes gyógyulás már nem lehet cél, az életminőség javítása elsőbbséget élvez a tumorterjedés gyorsításának kockázatával szemben, a három legzavaróbb elem, a szag, a váladék és a kötszer cseréjével kapcsolatos fájdalom kiiktatásával.

Nem enterális/kivizsgálatlan fisztulák

A kötszer alkalmazása nem enterális vagy kivizsgálatlan fisztulákra ellenjavallt, mivel sérülést okozhat a bélrendszeri struktúrákban és/vagy szervekben.

Kezeletlen osteomyelitis

A kötszer alkalmazása kezeletlen osteomyelitis sebekre ellenjavallt, mivel a fertőzés továbbterjedéséhez vezethet.

Necroticus szövet

A kötszer alkalmazása necroticus szövetre ellenjavallt, mivel a fertőzés helyi továbbterjedéséhez vezethet.

A VivanoMed Foam helyezése idegekre, anasztomózisokra, artériákra, vénákra vagy szervekre

A VivanoMed Foam nem helyezhető közvetlenül nyílt idegek felszínére, anasztomózisokra, artériákra vagy vénákra, vagy szervekre, mivel az alatta lévő struktúrák romlásához vezethet.

Különleges biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

Elfertőződött sebek

A kötést rendszeres időközönként cserélni kell, a felhasznált anyagokra vonatkozó megfelelő utasításoknak megfelelően. A szétnyílt sebeket gyakrabban kell ellenőrizni, és előfordulhat, hogy a kötést is gyakrabban kell cserélni.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiával kapcsolatos sebfelügyeletről további információkat a felhasznált anyagok utasításának **Felügyelet** részében talál.

A seb elfertőződésének tipikus jelei a pirosodás, a duzzanat, viszketés, a seb vagy a közvetlen környékének melege, rossz szag stb.

Az elfertőződött sebek szisztémás fertőzéshez vezethetnek, amelyet magas láz, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás, hasmenés, zavartság, erythroderma stb. jellemez. A szisztémás fertőzés következménye halál is lehet.

FONTOS: Ha helyi vagy szisztémás fertőzés gyanúja merül fel, értesítse a kezelőorvost, és egyeztesse, hogy a negatívnyomás-terápiát abba kell-e hagyni, vagy egy alternatív terápiát kell-e elkezdni.

Véredények és szervek

A véredényeket és a belső szerveket megfelelően védeni kell a felettük lévő fasciákkal, szövetekkel és egyéb védőrétegekkel.

FONTOS: Fertőzött, sérülékeny, besugárzott és varrt erek vagy szervek esetén különleges óvintézkedéseket kell tenni.



Csontszilánkok vagy éles szélek

A kiálló csontszilánkokat és az éles széleket be kell fedni vagy el kell távolítani a VivanoMed Foam kötszer alkalmazása előtt, mivel az erek és a szervek sérülését, illetve vérzést okozhatnak.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiával kapcsolatos vérzésről további információkat a jelen dokumentum **Vérzés** című részében talál.

Sebészi bemetszések

A VivanoMed Foam kötszer sebészi bemetszésekre csak megfelelő sebkontaktréteggel alkalmazható, pl. Atrauman Silicone.

Enterális fistulák

Feltárt enterális fistulákat tartalmazó sebek kezelésekor további óvintézkedéseket kell hozni, ha negatívnyomás-terápiát szeretne alkalmazni. A seb közvetlen közelében lévő enterális fistula növeli a seb szennyeződésének és/vagy elfertőződésének veszélyét. A béltartalom és a seb potenciális érintkezésének kockázatát elkerülendő az enterális fistulát sebészetiileg el kell választani a helyi útmutatások vagy bevált sebészeti gyakorlatok útján.

Gerincvelő-sérülések autonóm hyperreflexiával

Amennyiben a beteg gerincvelője sérült és autonóm hyperreflexia alakult ki, a negatívnyomás-terápiát le kell állítani.

Mágneses rezonancia vizsgálat

Az eszköz nem tekinthető MRI-biztonságosnak, és nem szabad MRI-készülék közelében használni.

Defibrilláció

A VivanoTec / VivanoTec Pro negatívnyomás-eszköz le kell csatlakoztatni, ha a beteget defibrillátorral újra kell éleszteni.

Túlnyomásos oxigénterápia (HBO)

A VivanoTec / VivanoTec Pro egységet le kell csatlakoztatni túlnyomásos oxigénterápiának kitett betegek esetén, mivel a használata potenciális tűzveszélyt jelenthet.

Biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

Sérült, lejárt vagy szennyezett termék

Ne használja fel a Vivano System egyik részét sem, ha sérült, lejárt vagy szennyezés gyanúja merül fel. Ez a terápiás hatékonyság csökkenéséhez, a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Egyszeri használatra

A Vivano System abszivacs-kötszer-készlet minden eldobható része egyszeri használatra készült. Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszer használatos eszközök integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

Újrasterilizálás

A Vivano System sterilen szállított részei egyszeri használatra készültek. Ne sterilizálja, mert ez a terápiás hatékonyság csökkenéséhez, valamint a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Hulladékkezelés

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében a Vivano System eldobható részeit a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Biztonsági intézkedések a fertőzés megelőzésére

Alkalmazzon személyes védelmet, és hajtson végre megfelelő intézményi fertőzésmegelőzési intézkedéseket a Vivano System részeinek kezelésekor (pl. steril kesztyű, maszk, köpeny stb. használata).

FONTOS: A csatlakozó ütközőjét a használat előtt és után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Betegpopuláció

A Vivano System készletek különböző betegpopulációkban (pl. felnőttek és/vagy gyermekek) történő használatára vonatkozóan nincsenek korlátozások. A Vivano System gyermekgyógyászati felhasználását azonban nem vizsgálták.

HU



Magyar

FONTOS: Gyermekekre történő alkalmazás előírása előtt a gyermek súlyát, magasságát és általános egészségi állapotát ki kell értékelni.

A beteg egészségi állapota

A beteg súlyát és általános állapotát minden negatívnyomás-terápia során figyelembe kell venni.

Kötszer mérete

A kötszer méretét hozzá kell igazítani a negatívnyomás-terápiával kezelt seb méretéhez.

A helytelen kötszerméret a sebészeli szövet izgatását és lebomlását okozhatja, illetve a seb szélének kiszáradását, és a váladékok nem megfelelő átadását.

MEGJEGYZÉS: az egészséges bőr túlzott fedésével kapcsolatos komplikációkról további információkat a jelen dokumentum **Egészséges bőr bekötözése** című részében talál.

FONTOS: Az optimális körülmények biztosításához a negatívnyomás-terápiához a filmkötszernek a seb körül kb. 5 cm egészséges bőrt kell fednie.

A kötszer elhelyezése

A kötszert kizárólag közvetlenül a steril csomagolásból használja fel.

Ne erőltesse a kötszer elhelyezését, mert közvetlen szövetsérüléshez, a sebgyógyulás késlekedéséhez, vagy akár helyi nekrozishoz vezethet az erősebb nyomás miatt.

FONTOS: Mindig jegyezze fel az egyes sebekhez használt habszivacsok számát.

A kötszer filmrégeinek száma az egészségi állapot alapján módosítható. A film több rétegben történő elhelyezése növeli a szöveti maceráció és irritáció kockázatát.

FONTOS: A film több rétege miatt kialakult irritáció esetén szakítsa meg a Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazását.

A kötszer eltávolítása

FONTOS: Mindig jegyezze fel a sebről eltávolított habszivacsok számát, hogy biztos lehessen a ráhelyezett összes habszivacs eltávolításában.

A seben a **Kötszercsere** fejezetben előírt időnél hosszabb ideig rajtahagyott habszivacs a granulációs szövetnek a habszivacsba történő túlzott benövését okozhatja. Ez növelheti a kötszercsere nehézségét, és elősegítheti a seb elfertőződését, más komplikációkkal együtt.

A kötszercsere az új granulációs szövet sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

FONTOS: Hozzon további védőintézkedéseket, amikor kötszert cserél vérzésre hajlamosabb betegeken.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiával kapcsolatos vérzésről további információkat a jelen dokumentum **Vérzés** című részében talál.

A VivanoTec / VivanoTec Pro egység csatlakoztatásának bontása

Annak eldöntése, hogy a beteget milyen időtartamra lehet a VivanoTec / VivanoTec Pro egységről lekapcsolni, klinikai megítélésen alapul, ami a kezelőorvos hatáskörébe tartozik.

A terápia biztonságos megszakításának időintervalluma erősen függ a beteg és a seb általános állapotától, valamint a váladék összetételétől és az időegység alatt távozó váladék mennyiségétől.

A hosszabb megszakítás a váladékképződés visszatartásához és helyi szövetromlási hatásokhoz, valamint a kötszer eltömődéséhez vezethet a habszivacsmátrixon belüli koagulációs hatások miatt. A hatékony határréteg hiánya a seb és a nem steril környezet között növeli a fertőzés kockázatát.

FONTOS: Ne hagyja a VivanoTec / VivanoTec Pro egységet hosszabb ideig kikapcsolva. Ha hosszabb ideig érintetlenül hagyja a kötést, az orvosnak értékelnie kell a seb állapotát és a beteg általános





egészségi állapotát. Az orvos értékelése alapján ajánlott a sebet öblíteni és kötést cserélni, vagy egy alternatív terápiára váltani.

Váltakozó nyomást alkalmazó mód

Az időszakos nyomás a folyamatos nyomással ellentétben javíthatja a helyi perfúzió és granuláció kialakulását, ha ez a beteg, a beteg egészségi állapotának és a seb állapotának megfelelő.

Azonban a folyamatos terápia általában olyan betegek kezelésére ajánlott, akik vérékenyebbek, akut enterikus fistulával, erősen váladékozó sebbel rendelkeznek, vagy ha a sebágy stabilizálása szükséges.

Nyomásbeállítások

FIGYELEM: az 50 mmHg alatti nyomásbeállítások potenciálisan a váladékképződés visszatartásához és kisebb terápiás hatékonysághoz vezethetnek.

FIGYELEM: a magas nyomásbeállítások növelhetik a mikrotrauma, haematóma és vérzés, helyi hiperfúzió, szövetsérülés és fistulaképződés esélyét.

A Vivano negatívnyomás-terápia helyes nyomásbeállítását a kezelőorvos határozza meg, és ennek a váladékképződésen, a beteg általános állapotán és a terápiás útmutatások ajánlásain kell alapulnia.

Az egészséges bőr befedése

Az egészséges bőrt legfeljebb kb. 5 cm-re szabad befedni a seb körül. Nagyobb terület hosszabb idejű vagy ismételt befedése szövetirritációhoz vezethet.

FONTOS: Szövetirritáció esetén szakítsa meg a Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazását. A kötés egészséges bőrön történő alkalmazása gyűrődéseket okozhat a kötés felületén. A gyűrődések kialakulása növeli a szivárgás kockázatát, és ennek következtében a fertőzés veszélyét.

FONTOS: Különös gondossággal kell eljárni a kötés a seb körüli területen, sérülékeny bőrön történő alkalmazásakor.

Irritációra hajlamos seb kötözése

Folyamatos irritációnak kitett sebek (végtagok közelében) esetén folyamatos (és nem időszakos) terápia alkalmazása ajánlott.

Körkörös kötözések

Körkörös kötéseket orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni. A megfelelő védőintézkedések hiánya hipoperfúziót okozhat.

Kötések a bolygóideg közelében

A nervus vagus közelében lévő kötéseket orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni, mert ez a stimuláció a szívverés lassulását okozhatja.

Allergia

A Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazása nem ajánlott, ha a beteg allergiás a Vivano System bármely részére.

Elektromágneses mezők

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység nem használható erős mágneses mezőben (például indukciós főzőlapok közelében) és nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében.

A váladéktároló tartály alkalmazása

Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el az orvos utasításainak megfelelően:

Használat előtt ellenőrizze a váladéktároló tartály és az összekötő csővezeték épségét.

FONTOS: A negatívnyomás-terápiás egység váladéktároló tartályai steril alkatrészek, ezért steril sebészeti környezetben is alkalmazhatók.

Használat előtt ellenőrizze a váladéktároló tartály és az összekötő csővezeték épségét.

- Vegye ki óvatosan a váladéktároló tartályt a steril csomagolásból.

FONTOS: A csatlakoztatott csődarab nem eshet rá nem steril felületre.

HU



Magyar

- Helyezze be a váladéktároló tartályt enyhén megdöntve a negatívnyomás-terápiás rendszer vezetősínjébe **1**.
- Döntse a váladéktároló tartályt a negatívnyomás-terápiás rendszer irányába, amíg teljesen össze nem kapcsolódik a kék kioldógombbal **2**.
- A váladéktároló tartály finom húzásával ellenőrizze, hogy biztonságosan csatlakozik-e a negatívnyomás-terápiás rendszerhez.



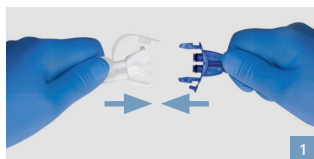
FONTOS: A negatívnyomás-terápiás egységnek a tartállyal együtt mindig függőlegesen kell elhelyezkednie az üzemeltetés alatt.

FONTOS: A negatívnyomás-terápiás egység a tartállyal együtt nem helyezhető a beteg ágyára.

A váladéktároló tartály összekapcsolása a kötéssel

- A működészavarok elkerülése érdekében biztosítsa, hogy a cső csatlakozói mindig helyesen legyenek egymással összekapcsolva.
- A kötszerkészlet alkalmazása során tartsa be annak használati útmutatóját.

Csatlakoztassa a váladéktároló tartály csatlakozóit (csővégeit) a kötszerkészlet csatlakozóihoz **1**.



FONTOS: Ellenőrizze, hogy a kötés negatív nyomás alkalmazásakor összesik-e.

Felügyelet

FONTOS: Az ellenőrzési gyakoriságot a beteg általános egészségi állapotához és a seb állapotához kell igazítani, amelyeket a kezelőorvos állapít meg.

Rendszeresen ellenőrizze a beteget, a készüléket és a kötést. Figyeljen a sebváladékra, a felázásra, a fertőződésre és a vákuum megszűnésére. A biztonságos terápia biztosításához szükség van a kötés gyakori ellenőrzésére. Ennek során ellenőrizze a kötés áthatolhatatlanságát, valamint a vákuum meglétét, a seb széleinek felázását, továbbá a fertőzés jeleit a seb szélein és a váladékon. Ha fertőzés jeleit tapasztalja, haladéktalanul értesítse a kezelőorvost.

A csővezeték-rendszer és csatlakozásai tömítettségének és esetleges megtöréseinek rendszeres vizsgálatával kiküszöbölheti a cső elmozdulásának, illetve elzáródásának kockázatát.

A negatívnyomás-terápiás rendszer zavartalan működésének garantálása érdekében a váladéktároló tartály töltési szintjét rendszeresen ellenőrizni kell. A maximális töltési szint elérését követően a váladéktároló tartályt ki kell cserélni egy újra.

FONTOS: A fertőzés bármilyen jelének észlelésekor haladéktalanul értesíteni kell a kezelőorvost.

A váladéktároló tartály cseréje

A váladéktároló tartály eltávolítása

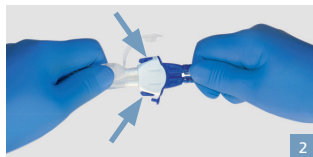
FONTOS: A váladéktároló tartályt minden egyes beteg után, de legalább hetente egyszer ki kell cserélni.



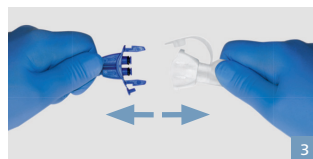


A váladéktároló tartály leválasztása a kötésről

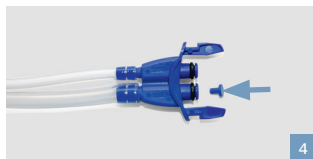
Nyomja meg a csatlakozó oldalain található kioldó szerkezetet, és tartsa benyomva **2**.



Válassza szét a két véget **3**.



Törje le a dugaszt a csatlakozóról, és dugja bele a váladékcső kivezető nyílásába **4**. Ezáltal biztosítható, hogy a tartályból ne folyjon ki váladék.



A váladéktároló tartály leválasztása a negatívnyomás-terápiás egységről



- Nyomja meg a negatívnyomás-terápiás rendszer kék kioldógombját **2**.

- Döntse meg egy kissé a váladéktároló tartályt, és vegye ki.
- Gondoskodjon a váladéktároló tartály megfelelő ártalmatlanításáról. Tartsa be a helyi előírásokat.

FONTOS: Gondoskodjon a váladéktároló tartály megfelelő ártalmatlanításáról, a helyileg érvényes előírások betartásával.

Különleges utasítások

Gyermekektől elzárva tartandó.

Incidensek jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (2017/745/EU rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos incidens következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

HU

MD

Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Gyártási dátum



Lejárat dátum

LOT

Tételkód

REF

Katalógusszám



Olvassa el a használati útmutatót



Ne használja újra



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Szárazon tartandó





Magyar



Napfénytől óvni



Figyelmeztetés



Etilén-oxiddal sterilizált



Egyszeres sterilgát-rendszer



Egyedi eszközazonosító

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2020-06-03

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft.
2051 Biatorbágy, Budapest



Русский

Назначение

Контейнер для экссудата предназначен для соединения VivanoTec Port с аппаратом VivanoTec/VivanoTec Pro и сбора и хранения экссудата из раны во время терапии ран отрицательным давлением (NPWT).

Контейнер для экссудата VivanoTec предназначен для использования только в сочетании с системой Vivano System производства компании PAUL HARTMANN AG или с системой для терапии ран отрицательным давлением ATMOS S042 NPWT.

ПРИМЕЧАНИЕ: для формирования функциональной повязки для терапии ран отрицательным давлением дополнительно требуются как минимум следующие компоненты:

- VivanoMed Foam
- Прозрачная повязка Hydrofilm
- VivanoTec Port
- Панель управления NPWT (например, VivanoTec Pro)

Система Vivano System предназначена для использования только на людях. Общие ограничения на использование системы Vivano System для различных групп пациентов (например, взрослых и (или) детей) не приводятся. Однако система Vivano System не проходила оценку на возможность использования в педиатрии.

Контейнер для экссудата VivanoTec может использоваться в больницах, специализированных учреждениях и на дому.

ВАЖНО: систему Vivano System может использовать только врач или квалифицированный специалист в соответствии с законодательством вашей страны и указаниями врача.

Показания

Система Vivano System используется при лечении ран с повреждением тканей, способствуя их заживлению вторичным натяжением. Губку VivanoMed Foam можно использовать на неповрежденной коже и ранах, заживающих первичным натяжением, если непосредственный контакт с подлежащими структурами невозможен из-за наложенной на рану контактной многослойной повязки. Контейнер для экссудата VivanoTec служит для соединения порта с устройством для терапии ран отрицательным давлением.

Противопоказания

Противопоказания к применению системы Vivano System:

- раны, связанные со злокачественными опухолями;
- внекишечные свищи/свищи с неустановленным направлением свищевого хода;
- нелеченный остеомиелит;
- некротизированная ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о конкретных противопоказаниях см. в разделах «Предупреждения» и «Меры предосторожности» настоящего документа.

Предупреждения

Обратите внимание на перечисленные далее предупреждения, связанные с использованием контейнера для экссудата VivanoTec.

Кровотечение

ПРИМЕЧАНИЕ: система Vivano System не предназначена для профилактики или остановки кровотечения.

ВАЖНО: в случае внезапного или более частого появления крови на повязке, в трубках или в контейнере для экссудата немедленно отключите аппарат для терапии ран отрицательным давлением, примите меры для остановки кровотечения и сообщите об этом лечащему врачу.

RU



Русский

ПРИМЕЧАНИЕ: независимо от применения терапии ран отрицательным давлением для некоторых патологических состояний характерны геморрагические осложнения.

Следующие обстоятельства повышают риск возможно фатального кровотечения в отсутствие контроля и надлежащего лечения:

- хирургические швы и (или) анастомозы;
- применение кровоостанавливающих средств, например герметизирующего спрея для ран или костного воска, для бесшовного закрытия раны;
- травмы;
- облучение;
- нарушения гемостаза;
- инфицирование раны;
- лечение антикоагулянтами или ингибиторами свертывания крови;
- выступающие острые края или фрагменты костей.

Лечащему врачу следует наблюдать за пациентами с повышенным риском развития геморрагических осложнений, уделяя им повышенное внимание.

ВАЖНО: при лечении пациентов с диагностированным острым кровотечением или нарушением свертываемости крови, а также пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии, не следует использовать контейнер для сбора экссудата объемом **800 мл**. Вместо этого следует использовать контейнер объемом 300 мл. Такая практика позволяет осуществлять более частый врачебный мониторинг пациента, тем самым снижая потенциальный риск избыточной кровопотери.

ВАЖНО: при использовании кровоостанавливающих средств для бесшовного закрытия раны следует принять дополнительные меры предосторожности, чтобы предотвратить их случайное смещение. Лечащий врач должен оценивать возможность применения терапии ран отрицательным давлением индивидуально для каждого случая.

Раны, связанные со злокачественными опухолями

Терапия ран, появившихся из-за злокачественных опухолей, отрицательным давлением противопоказана, поскольку связана с риском усиления опухолеобразования за счет эффекта поддержки пролиферации клеток. Однако такое лечение считается допустимым в качестве паллиативной терапии. Для пациентов в терминальной стадии, целью лечения которых не является полное излечение, улучшение качества жизни за счет контроля трех элементов, в наибольшей степени ограничивающих дееспособность (запах, экссудат и боли, связанной со сменой повязок), перевешивает риск ускорения распространения опухоли.

Внекишечные свищи/свищи с неустановленным направлением свищевого хода

Наложение раневой повязки на внекишечные свищи или на свищи с неустановленным направлением свищевого хода противопоказано, поскольку это может привести к повреждению структур и (или) органов, имеющих отношение к кишечнику.

Нелеченный остеомиелит

Наложение раневой повязки на рану, возникшую вследствие нелеченного остеомиелита, противопоказано, поскольку это может привести к распространению инфекции.

Некротизированная ткань

Наложение раневой повязки на некротизированную ткань противопоказано, поскольку это может привести к распространению инфекции.

Наложение губки VivanoMed Foam на нервы, места наложения анастомоза, кровеносные сосуды или органы

Губку VivanoMed Foam запрещено накладывать непосредственно на оголенные нервы, места наложения анастомоза, кровеносные сосуды или органы, поскольку это может привести к разрушению подлежащих структур.



Особые меры предосторожности

Примите во внимание следующие меры предосторожности.

Инфицированные раны

Раневые повязки следует регулярно менять в соответствии с инструкциями для используемых материалов. Для инфицированных ран требуется более частый контроль и, возможно, более частая замена повязки.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о мониторинге ран при терапии отрицательным давлением см. в разделе «**Мониторинг**» соответствующих инструкций для используемых материалов.

Типичными признаками инфицирования раны являются покраснение, отек, зуд, повышенная температура самой раны или прилегающей к ней области, неприятный запах и т. д.

Инфицированные раны могут спровоцировать развитие системной инфекции, проявляющуюся высокой температурой, головной болью, головокружением, тошнотой, рвотой, диареей, дезориентацией, эритродермией и т. д. Последствия системной инфекции могут быть фатальными.

ВАЖНО: при любом подозрении на местную или системную инфекцию обратитесь к лечащему врачу и проконсультируйтесь по поводу необходимости прекращения терапии раны отрицательным давлением или рассмотрите возможность альтернативного лечения.

Кровеносные сосуды и органы

Кровеносные сосуды и органы следует надлежащим образом защитить расположенными над ними фасциями, тканями или поместить над ними другие защитные слои.

ВАЖНО: особые меры предосторожности требуются при лечении инфицированных, ослабленных, подвергшихся облучению или ушитых кровеносных сосудов либо внутренних органов.

Фрагменты или острые края костей

Перед использованием губки VivanoMed Foam выступающие фрагменты или острые края костей следует удалить или прикрыть, поскольку они могут привести к повреждению кровеносных сосудов или внутренних органов и вызвать кровотечение.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о кровотечении при терапии ран отрицательным давлением см. в разделе «**Кровотечение**» настоящего документа.

Хирургические разрезы

Наложение губки VivanoMed Foam на хирургические разрезы возможно только при наличии на ране соответствующей защитной контактной повязки, например Atrauman Silicone.

Кишечные свищи

При необходимости лечения ран, в которых имеются кишечные свищи с установленным направлением свищевого хода, с применением терапии ран отрицательным давлением необходимо предпринимать дополнительные меры предосторожности. Наличие кишечного свища в непосредственной близости от раны повышает риск ее загрязнения и (или) инфицирования. Чтобы снизить риск, связанный с возможным контактом содержимого кишечника с раной, кишечный свищ необходимо отделить от раны хирургическим путем в соответствии с требованиями местных нормативов или установившейся хирургической практики.

Повреждения спинного мозга с развитием автономной гиперрефлексии

Лечение ран с помощью терапии отрицательным давлением у пациентов с повреждениями спинного мозга с развивающейся автономной гиперрефлексией необходимо прекратить.

RU



Русский

Магнитно-резонансная томография

Это изделие не считается безопасным при МРТ и не должно использоваться в непосредственной близости от аппарата МРТ.

Дефибрилляция

При необходимости проведения реанимации пациента с помощью дефибриллятора аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro следует отключить.

Гипербарическая оксигенация (ГБО)

При проведении гипербарической оксигенации аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro следует отключить, поскольку его использование считается потенциально пожароопасным.

Общие меры предосторожности

Примите во внимание следующие меры предосторожности.

Поврежденное, просроченное или загрязненное изделие

Не используйте никакие компоненты Vivano System в случае повреждения, истечения срока годности или при подозрении на загрязнение. Это может привести к общему снижению терапевтической эффективности, загрязнению и (или) инфицированию раны.

Только для одноразового применения

Все одноразовые компоненты Vivano System предназначены только для однократного применения. Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, является опасным. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

Повторная стерилизация

Компоненты Vivano System, которые поставляются в стерильном виде, предназначены для однократного применения. Повторная стерилизация таких компонентов запрещена,

поскольку это может привести к общему снижению терапевтической эффективности и возможному загрязнению и (или) инфицированию раны.

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты Vivano System следует утилизировать в соответствии с местными применимыми нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций.

Меры обеспечения безопасности при профилактике инфекций

При работе с компонентами Vivano System следует применять надлежащие средства индивидуальной защиты и осуществлять меры инфекционного контроля, принятые в учреждении (например, использование стерильных перчаток, масок, халатов и т. п.).

ВАЖНО: перед использованием и после использования пробки разъема ее необходимо подвергать очистке и дезинфекции.

Группа пациентов

Общие ограничения на использование системы Vivano System для различных групп пациентов (например, взрослых и (или) детей) не приводятся. Однако система Vivano System не проходила оценку на возможность использования в педиатрии.

ВАЖНО: перед назначением ее использования для ребенка следует сначала проверить массу тела и рост, а также общее состояние здоровья пациента.

Состояние здоровья пациента

При проведении терапии ран любого рода отрицательным давлением следует учитывать массу тела и общее состояние пациента.



Размер повязки

Размер повязки должен соответствовать размеру раны, подвергаемой терапии отрицательным давлением.

Раневая повязка неподходящего размера может вызвать мацерацию и распад околораневых тканей или иссушение краев раны, что приводит к неэффективному оттоку экссудата.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию об осложнениях из-за избыточного покрытия неповрежденной кожи см. в разделе «**Наложение повязки на неповрежденную кожу**» настоящего документа.

ВАЖНО: для создания оптимальных условий для терапии ран отрицательным давлением пленочная повязка должна закрывать около 5 см неповрежденной кожи вокруг раны.

Наложение повязки

Используйте только повязки, извлеченные непосредственно из стерильных упаковок.

Не применяйте силу при наложении губки, поскольку это может привести к прямому повреждению тканей, к последующей задержке заживления раны или даже к местному некрозу из-за повышенного сдавливания.

ВАЖНО: всегда регистрируйте количество губок, используемых для каждой раны.

Количество слоев пленки в повязке можно менять в зависимости от состояния раны. Наложение нескольких слоев пленки повышает риск мацерации и последующего раздражения тканей.

ВАЖНО: в случае раздражения тканей из-за использования нескольких слоев пленки прекратите терапию раны отрицательным давлением с помощью системы Vivano.

Удаление повязки

ВАЖНО: всегда регистрируйте количество губок,

снятых с раны, для гарантии удаления всех наложенных губок.

Пребывание губки в ране в течение более длительного времени, по сравнению с указанным в разделе «**Смена повязки**», может вызвать рост грануляционной ткани внутри губки. Это может затруднить смену повязки и способствовать инфицированию раны, а также другим осложнениям.

Смена повязки может привести к повреждению новой грануляционной ткани, что может вызвать кровотечение.

ВАЖНО: примите дополнительные меры предосторожности при смене повязки у пациентов с выявленным повышенным риском кровотечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о кровотечении при терапии ран отрицательным давлением см. в разделе «**Кровотечение**» настоящего документа.

Отключение от аппарата VivanoTec / VivanoTec Pro

Решение о том, на какое время пациента можно отключить от аппарата VivanoTec / VivanoTec Pro, требует клинической оценки и должно приниматься лечащим врачом.

Срок безопасного прерывания терапии в большой степени зависит от общего состояния пациента и раны, а также от состава экссудата и его количества, удаленного из раны, на единицу времени.

Прерывание лечения на длительный срок может привести к задержке экссудата в ране и местной мацерации, а также к блокированию раневой повязки из-за коагулирующего действия матричной структуры губки. Отсутствие эффективного барьера между раной и нестерильным окружением повышает риск инфекции.

RU



Русский

ВАЖНО: не оставляйте повязку на длительное время при отключенном аппарате VivaNoTec / VivaNoTec Pro. Если необходимо оставить повязку на более длительный срок, врачу рекомендуется выполнить оценку состояния раны и общего состояния здоровья пациента. В соответствии с оценкой врача рекомендуется промыть рану при смене повязки или перейти на альтернативный метод лечения.

Режим работы с переменным давлением

Переменное давление, в отличие от постоянного, можно использовать для улучшения местной перфузии и формирования грануляционной ткани, если оно хорошо переносится пациентом и не оказывает отрицательного влияния на состояние пациента и раны. Однако, как правило, для лечения пациентов с повышенным риском кровотечения, остро протекающими кишечными свищами, усиленным образованием экссудата в ране или при необходимости стабилизации раневого ложа рекомендуется использовать непрерывное лечение.

Настройки давления

ОСОБОЕ УКАЗАНИЕ: установка значений давления ниже 50 мм рт. ст. может привести к потенциальной задержке экссудата в ране и снижению терапевтической эффективности.

ОСОБОЕ УКАЗАНИЕ: установка высоких значений давления может повысить риск возникновения микротравм, гематом и кровотечения, а также местной гиперперфузии, повреждения тканей или образования свищей.

Решение о правильности настройки давления для терапии ран отрицательным давлением с помощью системы VivaNo должен принимать лечащий врач, и это решение должно базироваться на данных оттока экссудата, общем состоянии пациента и указаниях из методических рекомендаций по лечению.

Наложение повязки на неповрежденную кожу

Повязка должна закрывать около 5 см неповрежденной кожи вокруг раны. Длительное или повторное наложение повязки на площадь

большого размера может привести к раздражению тканей.

ВАЖНО: в случае раздражения тканей прекратите терапию раны отрицательным давлением с помощью системы VivaNo. Наложение раневой повязки на неповрежденную кожу может привести к образованию складок на поверхности повязки. Образование складок значительно увеличивает риск протекания повязки и последующего инфицирования.

ВАЖНО: при наложении раневой повязки на нежную кожу в околораневой области следует проявлять крайнюю осторожность.

Наложение повязки на раны, подверженные раздражению

Для ран, подверженных постоянному раздражению (вблизи от конечностей), показано непрерывное (а не прерывистое) лечение.

Круговые повязки

Круговые повязки следует накладывать под наблюдением врача. Недостаточные меры защиты могут вызвать местную гипоперфузию.

Наложение повязок в непосредственной близости от блуждающего нерва

Наложение повязки в непосредственной близости от блуждающего нерва следует осуществлять под наблюдением врача, поскольку стимуляция блуждающего нерва может вызвать брадикардию.

Аллергические реакции

Применение терапии ран отрицательным давлением с помощью системы VivaNo не рекомендуется для пациентов с аллергией на любой из компонентов VivaNo System.

Электромагнитные поля

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением VivaNoTec Pro нельзя использовать в присутствии сильных магнитных полей (например, от индукционных печей), а также вблизи применяемого хирургического ВЧ-оборудования.





Применение контейнера для экссудата

Действия, описанные в этой главе, можно выполнять только врачу или квалифицированному специалисту в соответствии с указаниями врача.

Перед использованием необходимо проверить контейнер для экссудата и соединительную трубку на отсутствие повреждений.

ВАЖНО: контейнеры для экссудата в комплекте поставки аспиратора являются стерильными компонентами, в связи с чем их можно использовать в стерильной хирургической среде.

Соединение контейнера для экссудата с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением

- Осторожно извлеките контейнер для экссудата из стерильной пленочной упаковки.

ВАЖНО: прикрепленная стерильная трубка не должна касаться нестерильных поверхностей.

- Под небольшим углом установите контейнер для экссудата на направляющую аппарата **1**.
- Наклоните контейнер для экссудата к аппарату и прижмите для полной фиксации с кнопкой разблокировки **2**.
- Легким движением потяните контейнер для экссудата, чтобы убедиться в том, что он надежно прикреплен к аппарату.



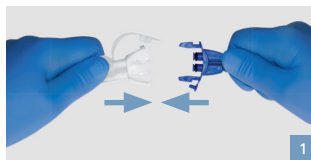
ВАЖНО: во время эксплуатации аппарат для лечения ран отрицательным давлением и контейнер для сбора экссудата необходимо всегда располагать в вертикальном положении.

ВАЖНО: аппарат для лечения ран отрицательным давлением и контейнер для сбора экссудата не следует располагать на койке пациента.

Соединение контейнера для экссудата с раневой повязкой

- Во избежание неисправностей убедитесь, что все коннекторы для трубок соединены правильно и надежно.
- При применении перевязочного набора следуйте инструкции по применению перевязочного набора.

Скрепите коннекторы (концы трубок) контейнера для экссудата и перевязочного набора **1**.



ВАЖНО: убедитесь в оседании повязки при применении отрицательного давления.

Контроль

ВАЖНО: частоту контроля следует менять в зависимости от общего состояния здоровья пациента и состояния раны, подвергаемой лечению, в соответствии с оценкой лечащего врача.

Пациент, аппарат и раневая повязка должны находиться под постоянным наблюдением. Остерегайтесь скопления экссудата в ране, мацерации, возникновения инфекции и потери вакуума. Для обеспечения безопасности процедуры необходимо регулярно проверять раневую повязку. При проверке необходимо убедиться в непроницаемости раневой повязки и аппарата, в том, что края раны не размочены,

RU





Русский

а также проверить края раны и экссудат на наличие признаков инфекции. При появлении признаков инфекции необходимо незамедлительно уведомить лечащего врача.

Чтобы избежать риска смещения или засорения трубок, регулярно проверяйте систему трубок и соединения на наличие утечек и перегибов.

Для обеспечения бесперебойной эксплуатации аспиратора регулярно проверяйте уровень заполненности контейнера экссудатом. При достижении отметки максимального заполнения контейнер необходимо заменить на новый.

ВАЖНО: при наличии признаков инфекции необходимо немедленно проинформировать лечащего врача.

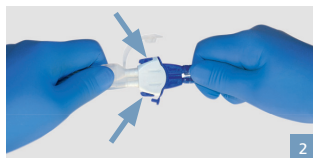
Смена контейнера для экссудата

Снятие контейнера для экссудата

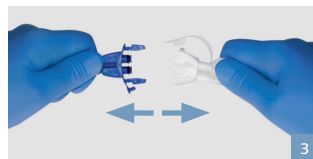
ВАЖНО: контейнер для сбора экссудата следует менять после каждого пациента, но не реже чем раз в неделю.

Отсоединение контейнера для экссудата от раневой повязки

Нажмите на блокирующее устройство на боковой стороне коннектора и зажмите его **2**.



Разъедините два конца **3**.



Извлеките заглушку из коннектора и вставьте ее в канал для экссудата **4**. Благодаря этому экссудат не вытечет из контейнера.



Отсоединение контейнера для экссудата от аппарата для лечения ран отрицательным давлением

- Нажмите кнопку разблокировки **2** на аппарате.
- Наклоните контейнер для экссудата под небольшим углом и снимите его.
- Утилизируйте контейнер для экссудата надлежащим образом. При этом соблюдайте местные предписания.



ВАЖНО: утилизируйте контейнер для сбора экссудата в соответствии с местными нормами.

Особые указания

Хранить в недоступном для детей месте.

Сообщения о нежелательных явлениях

Для пациента/пользователя/третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного





регулирования (Регламент ЕС о медицинских изделиях 2017/745); в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия об этом следует сообщить производителю изделия и/или его официальному представителю, а также в государственный регулирующий орган в вашей стране.

Последняя редакция текста: 2020-06-03

RU – PAUL HARTMANN OOO
115114 Moskwa



Медицинское изделие



Изготовитель



Дата изготовления



Использовать до



Код партии



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Осторожно!



Стерилизация оксидом этилена



Однobarьерная система защиты стерильности



Уникальный идентификатор медицинского изделия

RU



Български

Предназначение

Канистърът за ексудат е предназначен за свързване на VivanoTec Port към апарат VivanoTec/VivanoTec Pro и за събиране и съхранение на раневи ексудати по време на лечение с терапия на рани с негативно налягане (NPWT).

Канистърът за ексудат VivanoTec е предназначен за употреба само с Vivano System на PAUL HARTMANN AG или със системата за терапия на рани с негативно налягане ATMOS S042 NPWT.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да поставите функционираща превръзка за терапия на рани с негативно налягане, са необходими най-малко следните компоненти:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm прозрачна филм превръзка
- VivanoTec Port
- модул за управление на NPWT (например VivanoTec Pro)

Vivano System е предназначен само за употреба при хора.

Няма общи ограничения за употребата на Vivano System при различни пациентски популации (например възрастни и/или деца). Vivano System обаче не е оценявана за употреба в педиатрията.

Канистърът за ексудат VivanoTec може да се използва в болнични и домашни условия, както и в старчески домове.

ВАЖНО: Системата Vivano System може да бъде използвана единствено от лекар или квалифицирано лице по силата на законите на вашата държава, съгласно инструкциите на лекаря.

Показания

Vivano System се използва при рани с увредена тъкан, за да подпомогне вторичното заздравяване. VivanoMed Foam може да се използва върху незаздравяващата кожа и при първично зарастване на рани, когато прекият контакт с подлежащата структура е предотвратен чрез подходящ

контактен слой. Канистърът за ексудат VivanoTec се използва за свързване на порта към апарата за негативно налягане.

Противопоказания

Противопоказания за употреба на Vivano System:

- рани, свързани със злокачествени тумори;
- неентерични/неизследвани фистули;
- нелекуван остеомиелит;
- некротична тъкан.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно конкретно противопоказание, моля, вижте разделите „Предупреждения“ и „Предпазни мерки“ в този документ.

Предупреждения

Моля, обърнете внимание на следните предупреждения, свързани с употребата на канистър за ексудат VivanoTec:

Кървене

ЗАБЕЛЕЖКА: Vivano System не е разработена за предпазване от или спиране на кървене.

ВАЖНО: При внезапна или по-честа поява на кръв по превръзката, в тръбите или в контейнера за ексудати изключете незабавно системата за терапия на рани с негативно налягане, вземете мерки за спиране на кръвта и уведомете лекуващия лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: Независимо от употребата на терапия на рани с негативно налягане някои медицински състояния благоприятстват появата на усложнения с кървене.

Следните обстоятелства повишават риска от вероятно фатално кървене, ако не са контролирани по подходящ начин:

- хирургически шевове и/или анастомози;
- средства за хемостаза без зашиване, като спрей за уплътняване на рани или костен восък;
- травма;
- облъчване;
- незадоволителна хемостаза;





- инфекция на рана;
- лечение с антикоагуланти или коагулационни инхибитори;
- издадени костни частици или открити остри ръбове.

Пациентите с повишен риск от усложнения с кръвене трябва да бъдат допълнително наблюдавани под отговорността на наблюдаващия лекар.

ВАЖНО: При пациенти с диагностицирано остро кръвене, нарушения в коагулацията или лекувани с антикоагуланти **800-милилитровият канистър** не трябва да бъде използван за събиране на ексудата. Вместо това трябва да бъде използван 300-милилитров канистър. Тази практика позволява по-често наблюдение на пациента от здравните специалисти, което намалява възможния риск от значителна кръвозагуба.

ВАЖНО: Когато използвате средства за хемостаза без зашиване, за да ги предпазите от изместване, трябва да прилагате допълнителни предпазни мерки. Пригодността на терапията на рани с негативно налягане при всеки отделен случай трябва да се оценява от наблюдаващ лекар.

Рани, свързани със злокачествени тумори

Терапията на рани с негативно налягане, свързани със злокачествени тумори, е противопоказно, тъй като е свързано с риск от ускорено образуване на тумор посредством ефект, подпомагащ пролиферацията. Въпреки това се счита за допустимо при палиативна грижа. За пациенти в края на житейския им път, при които пълното излекуване не е вече цел, подобрението на качеството на живота им посредством контролирането на трите най-увреждащи елемента: мирис, ексудат и болка, свързана със смяната на превръзките, надделява над риска от ускоряване на разпространението на туморите.

Неентерични/неизследвани фистули

Приложението на превръзка за рана върху неентерични или неизследвани фистули е противопоказно, тъй като може да увреди интестиналните структури и/или органи.

Нелекуван остеомиелит

Приложението на превръзки за рани при рани с нелекуван остеомиелит е противопоказно, тъй като може да доведе до разпространение на инфекцията.

Некротична тъкан

Приложението на превръзки за рани върху некротична тъкан е противопоказно, тъй като може да доведе до локално разпространение на инфекцията.

Приложение на VivanoMed Foam върху нерви, анастомози, кръвоносни съдове или органи

VivanoMed Foam не трябва да бъде прилагана пряко върху оголени нерви, анастомози, кръвоносни съдове или органи, тъй като това може да доведе до увреждане на подлежащите структури.

Специални предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Инфектирани рани

Превръзките за рани трябва да бъдат подменяни на редовни интервали съгласно съответните инструкции за използваните материали. Инфектираните рани трябва да бъдат наблюдавани по-често и може да се наложи превръзката на раната да бъде подменяна по-често.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация за наблюдението на раната в контекста на терапия на рани с негативно налягане направете справка с раздел „Наблюдение“ към съответните инструкции за използваните материали.

BG



Български

Типичните признаци на инфекция на рана са зачервяване, оток, сърбеж, повишена топлина на раната или околната зона, лоша миризма и т.н.

Инфектираните рани могат да провокират системна инфекция, която се изразява във висока температура, главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, дезориентация, еритродермия и т.н. Последствията от системната инфекция могат да бъдат фатални.

ВАЖНО: Ако има каквото и да е подозрение за локална или системна инфекция, свържете се с наблюдаващия лекар и се консултирайте дали терапията на рани с негативно налягане трябва да бъде спряна или трябва да се мисли за алтернативно лечение.

Кръвоносни съдове и органи

Кръвоносните съдове и органите трябва да бъдат достатъчно добре защитени от покриващи фасции, тъкани или други видове защитни пластове над тях.

ВАЖНО: Необходимо е да се вземат специални предпазни мерки при инфектирани, отслабени, облъчени или зашити кръвоносни съдове или органи в тялото.

Костни частици или остри ръбове

Издадените костни частици и откритите остри ръбове трябва да бъдат премахнати или подходящо покрити преди употребата на VivanoMed Foam, тъй като могат да повредят кръвоносните съдове или органите на тялото и да причинят кръвене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кръвене в контекста на терапия на рани с негативно налягане, вижте раздела „Кървене“ в този документ.

Хирургични разрез

Приложението на VivanoMed Foam върху хирургични разрез може да бъде направено само с подходяща повърхност на контакт с раната, например Atrauman Silicone.

Ентерични фистули

При лечение на рани, съдържащи изследвани ентерични фистули, трябва да се вземат допълнителни предпазни мерки, ако се налага терапия на рани с негативно налягане. Наличието на ентерични фистули в непосредствена близост до раната увеличава риска от нейното замърсяване и/или инфектиране. За да се намали рискът, свързан с потенциален контакт между чревното съдържание и раната, ентеричната фистула трябва да се отдели по хирургичен път, като се следват местните насоки или установените хирургични практики.

Увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия

Прекратете терапията на рани с негативно налягане, ако пациентът има увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия.

Ядрено-магнитен резонанс

Това устройство не се счита за безопасно при ЯМР и не трябва да се използва в непосредствена близост до апарат за ЯМР.

Дефибрилация

Апаратът VivanoTec/VivanoTec Pro трябва да бъде изключен, ако е необходима реанимация на пациент посредством дефибрилатор.

Хипербарна кислородна терапия (НВО)

Апаратът VivanoTec/VivanoTec Pro трябва да бъде изключен при пациенти, на които се прилага хипербарна кислородна терапия, тъй като употребата му се смята за възможна опасност от пожар.

Общи предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Продукт, който е с изтекъл срок на годност, повреден или замърсен

Не използвайте никой от компонентите на Vivano System в случай на повреда, изтекъл срок на годност или подозрение за замърсяване.





Това може да причини цялостно влошаване на терапевтичната ефикасност, замърсяване и/или инфекция на раната.

Само за еднократна употреба

Всички компоненти на Vivano System са предназначени само за еднократна употреба. Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Повторната обработка на изделия с цел повторното им използване може да повреди цялостта им и техните работни характеристики. Информация е налична при поискване.

Повторно стерилизиране

Компонентите на Vivano System, които се предлагат стерилни, са предназначени за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно никой от тези компоненти, тъй като това може да причини цялостно влошаване на терапевтичната ефикасност и потенциално да доведе до замърсяване и/или инфекция на раната.

Изхвърляне на продукта

За да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда, при изхвърляне на компонентите за еднократна употреба на Vivano System следвайте процедурите за изхвърляне съгласно приложимите и местните закони, правила, разпоредби и стандарти за предпазване от инфекции.

Мерки за безопасност и предотвратяване на инфекции

Въведете и прилагайте адекватни мерки за лична защита и контрол на инфекциите в лечебното заведение при работа с компонентите на Vivano System (например употреба на стерилни ръкавици, маски, престилки и т.н.)

ВАЖНО: Преди и след употреба на запушалката на конектора тя трябва да се почисти и дезинфектира.

Пациентска популация

Няма общи ограничения за употребата на Vivano System при различни пациенти популации (например възрастни и/или деца). Vivano System обаче не е оценявана за употреба в педиатрията.

ВАЖНО: Преди да се предприше употребата ѝ при деца, първоначално трябва да бъдат оценени телното и височината, заедно с цялостното им здравословно състояние.

Здравен статус на пациента

Трябва да се вземат под внимание телното и общото състояние на пациента при всякакво приложение на терапия на рани с негативно налягане.

Размер на превръзката

Размерът на превръзката трябва да бъде съобразен с размера на лекуваната с негативно налягане рана.

Неподходящият размер на превръзката за рана може да причини мацерация и разлагане на тъканите около раната или изсъхване на ръбовете на раната и недостатъчен пренос на ексудат.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно усложнения, свързани с прекомерно покриване на незасегната кожа, моля, вижте раздела „Превързване на незасегната кожа“ в този документ.

ВАЖНО: За да се предоставят оптимални условия за терапия на рани с негативно налягане, филм превръзката трябва да покрива около 5 см от незасегнатата кожа около раната.

Поставяне на превръзката

Да се използват само превръзки, непосредствено извадени от стерилните опаковки.

Да не се насилва поставянето на пенообразната превръзка, тъй като това може да доведе до пряко увреждане на тъканите или последващо забавяне на оздравяването на раната или дори

BG



Български

до локална некроза поради повишеното ниво на натиск.

ВАЖНО: Винаги записвайте броя на пенообразните превръзки, използвани за всяка рана.

Броят слоеве на филм превръзката може да бъде адаптиран към всяко медицинско състояние. Наслойването на филм превръзки повишава риска от мацерация и последващо раздразнение на тъканите.

ВАЖНО: В случай на раздразнение на тъканите поради наслойване на филм превръзки прекратете терапията на рани с негативно налягане с Vivano.

Отстраняване на превръзката

ВАЖНО: Винаги записвайте броя на отстранените от раната пенообразни превръзки, за да сте сигурни, че всички те са отстранени.

Оставянето на пенообразна превръзка в раната за период от време, по-дълъг от посочения в раздела „Смяна на превръзката“, може да причини развитие на грануляционна тъкан в пенообразната превръзка. Това може да повиши трудността на смяната на превръзката и може да е предпоставка за инфекция на раната, както и други медицински усложнения.

Смените на превръзката е възможно да доведат до разкъсване на новата грануляционна тъкан, което може да доведе до кървене.

ВАЖНО: Прилагайте допълнителни предпазни мерки, когато сменят превръзката на пациенти с доказано повишен риск от кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кървене в контекста на терапия на рани с негативно налягане, вижте раздела „Кървене“ в този документ.

Изключване от апарата VivanoTec/VivanoTec Pro

Решението колко дълго пациентът може да остане без апарата VivanoTec/VivanoTec Pro е клинична преценка и трябва да се вземе от лекуващия лекар.

Времето за безопасно прекъсване на терапията зависи от общото състояние на пациента и раната, състава на ексудата и количеството отделен ексудат за единица време.

Продължителното прекъсване може да доведе до задържане на ексудат и локални ефекти на мацерация, както и до задръстване на превръзката поради коагуляционни ефекти в пенообразната матрица. Липсата на ефективна бариера между раната и нестерилната среда повишава риска от инфекция.

ВАЖНО: Не оставяйте превръзката дълго време с изключен апарат VivanoTec/VivanoTec Pro. В случай че превръзката е оставена прекалено дълго, препоръчва се лекарят да направи оценка на състоянието на раната заедно с цялостното здравословно състояние на пациента. Според оценката на лекаря се препоръчва промивка на раната при смяна на превръзката или преминаване към алтернативно лечение.

Режим с променливо налягане

Вместо постоянно може да се използва променливо налягане за повишаване на локалната перфузия и гранулиране, ако се понася добре от пациента, здравето на пациента и състоянието на раната. Въпреки това постоянното налягане е най-общо препоръчано за лечение на пациенти с повишен риск от кървене, остри ентерични фистули, силно ексудиращи рани или когато се налага стабилизиране на раната.

Настройки на налягането

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Настройките на налягането под 50 mmHg могат потенциално да доведат до задържане на ексудат и понижаване на терапевтичната ефикасност.





ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Високите настройки на налягането могат да увеличат риска от микротравма, хематом и кървене, локална хиперфузия, увреждане на тъканите или образуване на фистула.

Правилните настройки на налягането при терапия на рани с негативно налягане чрез Vivano трябва да се определят от наблюдаващия лекар съобразно изходящия ексудат, цялостното състояние на пациента и препоръките от терапевтичните указания.

Превързване на незасегнатата кожа

Превързването на незасегнатата кожа трябва да покрива област от припл. 5 см около раната. Продължителното или повтарящо се превързване на по-големи зони може да доведе до раздразнение на тъканите.

ВАЖНО: В случай на раздразнение на тъканите прекратете терапията на рани с негативно налягане с Vivano. Поставянето на превръзка за рани върху незасегнатата кожа може да създаде бръчки по повърхността под превръзката. Образуването на бръчки увеличава значително риска от изтичане през превръзката и последваща поява на инфекция.

ВАЖНО: Трябва да се прилага специална грижа, когато се поставя превръзка за рана върху уязвимата кожа в зоната около раната.

Превързване на рани, склонни към раздразнение

За рани, склонни към постоянно раздразнение (в близост до крайници), е показано лечение с постоянно налягане (вместо с променливо).

Периферни превръзки

Периферните превръзки трябва да се използват под медицинско наблюдение. Липсата на адекватни защитни мерки може да причини локална хиперфузия.

Превръзки около блуждаещия нерв

Поставянето на превръзки около блуждаещия нерв трябва да става под медицинско наблюдение, тъй като неговата стимулация може да доведе до брадикардия.

Алергии

Приложението на терапия на рани с негативно налягане с Vivano не се препоръчва, ако пациентът е алергичен към който и да е компонент от системата Vivano System.

Електромагнитни полета

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro не може да се използва при наличие на силни магнитни полета (например от индукционен котлон) и в близост до работещо хирургическо оборудване с ВЧ.

Приложение на канистъра за ексудат

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице съгласно инструкциите на лекаря:

Преди употреба проверете дали канистърт за ексудат и свързващата тръбичка не са повредени.

ВАЖНО: Канистрите за ексудат на апарата за негативно налягане са стерилни компоненти и следователно могат да се използват в стерилна хирургическа среда.

Свързване на канистъра за ексудат към апарата за негативно налягане

- Внимателно отстранете канистъра за ексудат от стерилната опаковка.

ВАЖНО: При отваряне следете свързващата тръбичка на канистъра към превръзката да не попада върху нестерилна повърхност.

- Поставете канистъра за ексудат леко под ъгъл върху водачите на задната част на апарата за негативно налягане **1**.



BG





Български

- Наклонете канистъра за ексудат в посока на апарата за негативно налягане, докато се прикрепи плътно към синия отключващ **2** механизъм.
- Внимателно дръпнете канистъра за ексудат, за да се уверите, че той е надеждно прикрепен към апарата за негативно налягане.



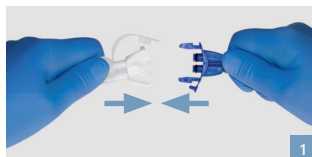
ВАЖНО: Апаратът за негативно налягане, включително канистърът за ексудат, винаги трябва да бъде в изправено положение по време на работа.

ВАЖНО: Апаратът за негативно налягане, включително канистъра за ексудат, не трябва да се поставя на легло на пациент.

Свързване на канистъра за ексудат към превръзката за рана

- Конекторите на тръбичките винаги трябва да бъдат правилно свързани един с друг, за да се предотврати неизправност.
- За използването на комплекта за превръзката следвайте инструкциите за употреба на комплекта.

Прикрепете конекторите (краищата на тръбичките) на канистъра за ексудат към конекторите на комплекта за превръзка за рана **1**.



ВАЖНО: Проверете дали превръзката се свива при прилагането на негативно налягане.

Наблюдение

ВАЖНО: Честотата на наблюдение трябва да бъде адаптирана спрямо цялостното здравословно състояние на пациента и спрямо състоянието на обработваната рана, оценени от наблюдаващия лекар.

Редовно проследявайте пациента, апарата и превръзката на раната. Следете за ексудат от раната, мацерация, инфекция и загуба на негативно налягане. За да осигурите безопасна терапия, е необходимо често да проверявате превръзката на раната. Правейки това, е важно да проверявате превръзката на раната да е добре прилепнала и плътно херметизирана, което ще предотврати мацерация на раневите ръбове, както и да следите ръбовете на раната и ексудата за признаци на инфекция. В случай на симптоми на инфекция лекуващият лекар трябва незабавно да бъде информиран.

Проверявайте редовно системата с тръбички и нейните връзки за течове и прегъване, за да избегнете опасност от блокиране.

За да се гарантира безпрепятствено функциониране на апарата за негативно налягане, нивото на запълване на канистъра за ексудат трябва редовно да се проверява. След като максималното ниво на запълване се достигне, той трябва да бъде сменен с нов канистър за ексудат.





ВАЖНО: Ако се появят признаци за инфекция, информирайте незабавно лекуващия лекар.

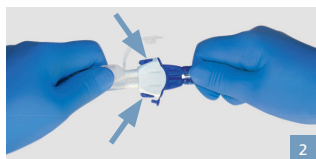
Смяна на канистър за ексудат

Отстраняване на канистър за ексудат

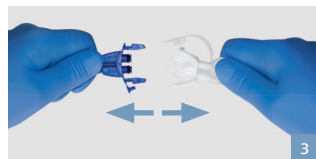
ВАЖНО: Канистърът за ексудат е за индивидуално ползване от всеки пациент и един канистър не бива да се ползва за повече от една седмица.

Отстраняване на канистър за ексудат от превръзката за рана

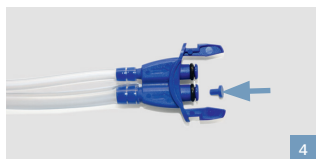
Натиснете отключващия механизъм от страни на конектора и го задръжте натиснат **2**.



Издърпайте навън двата края **3**.



Отчупете стопера от конектора и го поставете в лумена за ексудат **4**. Така се гарантира, че няма да излезе ексудат от канистър.



Отстраняване на канистър за ексудат от апарата за негативно налягане

- Натиснете синия отключващ механизъм **2** на апарата за негативно налягане.
- Леко наклонете канистър за ексудат и го извадете.

- Изхвърлете канистър за ексудат по правилен начин. Спазвайте местните разпоредби.



ВАЖНО: Погрижете се за правилното изхвърляне на канистър за ексудат, като съблюдавате местните приложими разпоредби за третиране на опасен болничен отпадък.

Специални забележки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съобщаване на инциденти

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.



Медицинско изделие



Производител



Дата на производство



Използвай преди дата

BG





Български

LOT

Код на партидата

REF

Каталожен номер



Прочети инструкцията за употреба



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се пази сухо



Да се пази от слънчева светлина



Внимание

STERILE EO

Стерилизиране с използване на етиленов оксид



Единична стерилна бариерна система

UDI

Уникален Идентификатор на Изделията

Дата на актуализиране на текста: 2020-06-03

BG – HARTMANN Rep. office
1113 Sofia, BULGARIA
25A Major Yurii Gagarin



Hrvatski

Namjena

Posuda za eksudat namijenjena je povezivanju priključka VivanoTec Port s uređajem VivanoTec / VivanoTec Pro te prikupljanju i spremanju eksudata pri liječenju rana negativnim tlakom (NPWT).

Posuda za eksudat VivanoTec namijenjena je isključivo primjeni u kombinaciji sa sustavom Vivano System tvrtke PAUL HARTMANN AG ili sustavom za liječenje rana negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.

NAPOMENA: za uspješno postavljanje obloga za liječenje rana negativnim tlakom potrebne su vam najmanje još sljedeće komponente:

- VivanoMed Foam
- prozirni oblog Hydrofilm
- VivanoTec Port
- upravljačka jedinica za NPWT (npr. VivanoTec Pro)

Vivano System namijenjen je samo za upotrebu na ljudima. Nisu određena nikakva opća ograničenja za upotrebu sustava Vivano System na različitim populacijama pacijenata (npr. odrasli i/ili djeca). No sustav Vivano System nije procijenjen za primjenu u pedijatriji.

Posuda za eksudat VivanoTec može se koristiti u bolnicama, domovima za stare i nemoćne osobe te okruženjima za kućnu njegu.

VAŽNO: primjena sustava Vivano System dopuštena je isključivo liječnicima ili kvalificiranim osobama prema mjerodavnom zakonu u vašoj zemlji te u skladu s liječničkim uputama.

Indikacije

Vivano System upotrebljava se za rane s ozljedom tkiva radi bržeg sekundarnog zacjeljivanja. VivanoMed Foam može se koristiti na cijeloj koži i na ranama koje cijele primarno kada se odgovarajućim slojem u kontaktu s ranom spriječi izravan dodir sa strukturom u podlozi. Posuda za eksudat VivanoTec koristi se za povezivanje priključka i uređaja za terapiju negativnim tlakom.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu sustava Vivano System:

- Rane od zloćudnih tumora
- Neenterične/neistražene fistule
- Neliječeni osteomijelitis
- Nekrotično tkivo

NAPOMENA: dodatne informacije o određenoj kontraindikaciji potražite u odjeljcima **Upozorenja** i **Mjere opreza** u ovom dokumentu.

Upozorenja

Obratite pozornost na sljedeća upozorenja povezana s upotrebom posude za eksudat VivanoTec:

Krvarenje

NAPOMENA: Vivano System nije izrađen za sprječavanje ni zaustavljanje krvarenja.

VAŽNO: u slučaju nagle ili češće pojave krvi na oblozi, u cijevima ili u spremniku za eksudat, smjesta isključite uređaj za liječenje rana negativnim tlakom, provedite hemostatske mjere i obavijestite dežurnog liječnika.

NAPOMENA: neovisno o primjeni liječenja rane negativnim tlakom, određena medicinska stanja pogoduju pojavi komplikacija s krvarenjem.

Sljedeće okolnosti povećavaju rizik od potencijalno fatalnog krvarenja ako se ne kontroliraju dovoljno pažljivo:

- kirurški šavovi i/ili anastomoze
- hemostatski agensi bez šivanja, kao što su sredstva za zatvaranje rane u spreju ili koštani vosak
- trauma
- zračenje
- nedovoljna hemostaza
- infekcija rane
- liječenje antikoagulansima ili inhibitorima koagulacije
- stršeci koštani fragmenti ili oštri rubovi

Pacijente s povećanim rizikom od komplikacija s krvarenjem potrebno je pratiti uz višu razinu njege i uz odgovornost nadležnog liječnika.

HR





Hrvatski

VAŽNO: eksudat se u bolesnika s akutnim krvarenjem, poremećajima koagulacije ili u onih koji se liječe antikoagulansima ne smije prikupljati u spremnik od 800 ml. Umjesto njega treba koristiti spremnik od 300 ml. Takva praksa medicinskom djelatniku omogućuje češći nadzor pacijenta, čime se smanjuje potencijalni rizik od prevelikog gubitka krvi.

VAŽNO: prilikom upotrebe hemostatskih agensa bez šivanja potrebno je primijeniti dodatne zaštitne mjere da bi se spriječilo njihovo slučajno pomicanje. Nadležni liječnik mora zasebno procijeniti prikladnost liječenja rana negativnim tlakom za svakog bolesnika.

Rane od zloćudnih tumora

Liječenje rana od zloćudnih tumora negativnim tlakom kontraindicirano je jer je povezano s rizikom od pojačanog stvaranja tumora uslijed efekta podrške proliferaciji. No, smatra se legitimnim u kontekstu palijativne skrbi. Za pacijente u terminalnom stadiju u kojem potpuno izlječenje više nije cilj, poboljšanje kvalitete života pomoću kontrole triju najvećih hendikepa (mirisa, eksudata i boli povezane s previjanjem) nadjačava rizik od ubrzanja širenja tumora.

Neenterične/neistražene fistule

Primjena obloga za rane na neenteričnim ili neistraženim fistulama kontraindicirana je jer može oštetiti intestinalne strukture i/ili organe.

Neliječeni osteomijelitis

Primjena obloga na ranama s neliječenim osteomijelitisom kontraindicirana je jer može dovesti do širenja infekcije.

Nekrotično tkivo

Primjena obloga za rane na nekrotičnom tkivu kontraindicirana je jer može dovesti do lokalnog širenja infekcije.

Primjena materijala VivanoMed Foam na žavicima, točkama anastomoze, krvnim žilama ili organima
VivanoMed Foam ne smije se stavljati izravno na izložene živce, točke anastomoze, krvne žile ni organe jer to može dovesti do oštećenja struktura u podlozi.

Posebne mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

Inficirane rane

Rane treba previjati u skladu s uputama za materijale koje koristite. Inficirane rane potrebno je češće pratiti jer ih može biti potrebno češće previjati.

NAPOMENA: dodatne informacije o praćenju rana u kontekstu njihovog liječenja negativnim tlakom potražite u odjeljku **Praćenje** u okviru pripadnih uputa za materijale koje koristite.

Tipični su znakovi infekcije rane crvenilo, oticanje, svrbež, jača toplina same rane ili okolnog predjela, neugodan zadah itd.

Inficirane rane mogu uzrokovati sistemske infekcije, koje se manifestiraju visokom temperaturom, glavoboljom, omaglicom, mučninom, povraćanjem, proljevom, dezorijentiranošću, eritrodermom itd. Posljedice sistemske infekcije mogu biti fatalne.

VAŽNO: u slučaju bilo kakve sumnje na lokalnu ili sistemske infekcije obratite se nadležnom liječniku da biste saznali treba li prekinuti liječenje rane negativnim tlakom ili razmotriti alternativnu terapiju.

Krvne žile i organi

Krvne žile i organi uvijek moraju biti dostatno zaštićeni fascijama, tkivom ili drugim zaštitnim slojevima položenima preko njih.

VAŽNO: u slučaju inficiranih, oslabljenih, ozračenih ili šivanih krvnih žila ili tjelesnih organa moraju se primijeniti posebne mjere opreza.

Koštani fragmenti ili oštri rubovi

Koštani fragmenti ili oštri rubovi mogu ozlijediti žile ili organe i izazvati krvarenje, pa ih prije primjene pjenastog materijala VivanoMed Foam treba prekriti ili ukloniti.

NAPOMENA: dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu liječenja rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Krvarenje** u okviru ovog dokumenta.





Kirurški rezovi

Na kirurške se rezove VivanoMed Foam može primijeniti samo uz odgovarajući sloj u kontaktu s ranom, npr. Atrauman Silicone.

Enterične fistule

U slučaju liječenja rana s istraženim enteričnim fistulama potrebna je dodatna mjera opreza ako se namjerava primijeniti liječenje rane negativnim tlakom. Prisutnost enterične fistule u blizini rane povećava opasnost od kontaminacije i/ili infekcije rane. Da bi se smanjio rizik od mogućeg kontakta između crijevnog sadržaja i rane, enteričnu fistulu potrebno je kirurški odvojiti u skladu s lokalnim smjernicama ili utvrđenom kirurškom praksom.

Ozljede leđne moždine s razvojem autonomne hiperrefleksije

Liječenje rane negativnim tlakom prekinite ako pacijent ima ozljede leđne moždine uz razvoj autonomne hiperrefleksije.

Snimanje magnetskom rezonancijom

Proizvod se ne smatra sigurnim za snimanje magnetskom rezonancijom i ne smije se upotrebljavati u blizini uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom.

Defibrilacija

Ako je nužno oživljavanje pacijenta defibrilatorom, potrebno je odspojiti uređaj VivanoTec / VivanoTec Pro.

Hiperbarična terapija kisikom (HBO)

Uređaj VivanoTec / VivanoTec Pro mora se odspojiti od pacijenata koji se podvrgavaju hiperbaričnoj terapiji kisikom jer njezina upotreba predstavlja potencijalnu opasnost od požara.

Opće mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

Oštećen ili kontaminiran proizvod odnosno proizvod kojemu je istekao rok trajanja

U slučaju oštećenja, isteka roka trajanja ili sumnje na kontaminaciju nemojte upotrebljavati nijednu komponentu sustava Vivano System. To može smanjiti

djelotvornost terapije te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

Samo za jednokratnu upotrebu

Sve potrošne komponente kompleta sustava Vivano System predviđene su samo za jednokratnu upotrebu. Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne uporabe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i performanse. Informacije su dostupne na zahtjev.

Ponovna sterilizacija

Komponente sustava Vivano System koje se isporučuju sterilne namijenjene su jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno sterilizirati nijednu od tih komponenata jer to može uzrokovati opće smanjenje terapijske djelotvornosti te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

Zbrinjavanje proizvoda

Radi smanjenja rizika od potencijalnih zaraza ili onečišćenja okoliša na najmanju moguću mjeru, za jednokratne komponente sustava Vivano System treba slijediti postupke zbrinjavanja sukladne odgovarajućim lokalnim zakonima, pravilima, propisima i standardima za prevenciju zaraza.

Sigurnosne mjere za sprječavanje infekcija

Pri rukovanju komponentama kompleta materijala Vivano System primijenite i koristite odgovarajuću osobnu zaštitu i institucionalne mjere za kontrolu infekcije (npr. upotreba sterilnih rukavica, maski, ogrtača itd.).

VAŽNO: prije i nakon upotrebe čep na priključku treba očistiti i dezinficirati.

Populacija pacijenata

Nisu određena nikakva opća ograničenja za upotrebu sustava Vivano System na različitim populacijama pacijenata (npr. odrasli i/ili djeca). No sustav Vivano System nije procijenjen za primjenu u pedijatriji.

HR



Hrvatski

VAŽNO: prije nego što se propiše upotreba na djetetu, potrebno je medicinski procijeniti težinu i visinu te opće zdravstveno stanje djeteta.

Zdravstveno stanje pacijenta

Pri svakoj primjeni liječenja rane negativnim tlakom treba uzeti u obzir težinu i opće stanje pacijenta.

Veličina obloge

Veličinu obloge treba prilagoditi veličini rane koja se liječi negativnim tlakom.

Neprijmjerena veličina obloge za ranu može izazvati maceraciju i dezintegraciju tkiva oko rane ili isušivanje rubova rane te nedjelotvoran transfer eksudata.

NAPOMENA: dodatne informacije o komplikacijama povezanim s pretjeranim pokrivanjem netaknute kože pogledajte u odjeljku **Previjanje netaknute kože** u okviru ovog dokumenta.

VAŽNO: radi postizanja optimalnih uvjeta za liječenje rane negativnim tlakom prozorna obloga mora prekrivati otprilike 5 cm netaknute kože oko rane.

Postavljanje obloga

Koristite samo obloge netom izvađene iz sterilne ambalaže.

Nemojte silom postavljati pjenu jer to može dovesti do izravnog oštećenja tkiva, posljedičnog produljenog zacjeljivanja rane ili čak lokalne nekroze zbog pojačanog pritiska.

VAŽNO: obavezno zabilježite broj komada pjene koji ste stavili na svaku ranu.

Broj slojeva filma u oblozi može se prilagoditi svakom medicinskom stanju. Postavljanje više slojeva obloga povećava rizik od maceracije i posljedične iritacije tkiva.

VAŽNO: u slučaju iritacije tkiva zbog primjene više slojeva obloga prekinite liječenje rane negativnim tlakom pomoću sustava Vivano.

Uklanjanje obloge

VAŽNO: uvijek zabilježite broj komada pjene uklonjenih s rane da biste bili sigurni da su svi postavljeni slojevi uklonjeni.

Ako pjena ostane u rani dulje no što je navedeno u odjeljku **Previjanje**, može doći do urastanja granulacijskog tkiva u nju. To između ostalih medicinskih komplikacija koje može izazvati, može otežati i previjanje te pospješiti infekciju rane.

Previjanja mogu dovesti do kidanja novog granulacijskog tkiva, što može izazvati krvarenje.

VAŽNO: pri previjanju bolesnika s poznatim rizikom od krvarenja provedite dodatne zaštitne mjere.

NAPOMENA: dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu liječenja rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Krvarenje** u okviru ovog dokumenta.

Odvajanje od uređaja VivanoTec / VivanoTec Pro

Koliko dugo bolesnik može biti odvojen od uređaja VivanoTec / VivanoTec Pro klinička je procjena koju mora donijeti nadležni liječnik.

Vremenski interval za sigurno prekidanje terapije uvelike ovisi o ukupnom stanju pacijenta i rane, kao i o sastavu eksudata te količini eksudata koji se vadi u vremenskoj jedinici.

Dulji prekid može dovesti do zadržavanja eksudata i lokalne maceracije, kao i do blokiranja obloge za rane zbog koagulacije unutar pjenaste mreže. Nedostatak učinkovite barijere između rane i nesterilnog okruženja povećava rizik od infekcije.

VAŽNO: nemojte tijekom duljeg razdoblja ostavljati oblogu na rani dok je uređaj VivanoTec / VivanoTec Pro isključen. U slučaju da obloga dulje vrijeme ostane na rani, preporučuje se da liječnik pregleda ranu i procijeni opće zdravstveno stanje bolesnika. U skladu s liječnikovom procjenom preporučuje se ispiranje i previjanje rane ili prelazak na alternativnu terapiju.





Način rada s intervalnim tlakom

Intervalni tlak, za razliku od kontinuiranog, može poslužiti za lokalnu perfuziju i formiranje granulacije ako to mogu podnijeti pacijent, njegovo zdravstveno stanje i stanje rane. No za liječenje bolesnika s povećanim rizikom od krvarenja, akutnim enteričnim fistulama, ranama s mnogo eksudata ili ranama kojima je potrebno stabilizirati ležište općenito se preporučuje kontinuirana terapija.

Postavke tlaka

MJERA OPREZA: postavke tlaka niže od 50 mm Hg mogu uzrokovati zadržavanje eksudata i smanjenje djelotvornosti terapije.

MJERA OPREZA: visoke postavke tlaka mogu povećati opasnost od mikrotrauma, hematoma i krvarenja, lokalne hiperfuzije, oštećenja tkiva ili stvaranja fistula.

Odgovarajuću postavku tlaka za liječenje rana negativnim tlakom pomoću sustava Vivano mora utvrditi nadležni liječnik, a odluka se mora temeljiti na količini eksudata, općem stanju pacijenta te na preporukama iz smjernica za terapiju.

Previjanje netaknute kože

Obloga treba pokrivati područje od oko 5 cm netaknute kože oko rane. Dulje ili višekratno previjanje većih površina može dovesti do iritacije tkiva.

VAŽNO: u slučaju iritacije tkiva prekinite liječenje negativnim tlakom pomoću sustava Vivano. Primjena obloga za rane na netaknutoj koži može stvoriti nabore na površini obloge. Stvaranjem nabora znatno se povećava rizik od curenja iz obloge, a time i od razvoja infekcije.

VAŽNO: poseban oprez nužan je prilikom primjene obloga za ranu na osjetljivoj koži u predjelu rane.

Previjanje rana podložnih iritaciji

Za rane podložne konstantnoj iritaciji (blizina udova) indicirana je kontinuirana (a ne intervalna) terapija.

Kružne obloge

Kružne obloge potrebno je primjenjivati pod medicinskim nadzorom. Izostanak odgovarajućih zaštitnih mjera može izazvati lokalnu hipoperfuziju.

Obloge u blizini vagusa

Obloge u blizini vagusa treba postavljati pod medicinskim nadzorom jer stimulacija tog živca može izazvati bradikardiju.

Alergije

Primjena Vivano liječenja rana negativnim tlakom ne preporučuje se u pacijenata koji su alergični na bilo koju komponentu sustava Vivano System.

Elektromagnetska polja

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro ne smije se upotrebljavati u području jakih magnetskih polja (kao što je induksijska peč), kao ni u blizini primjene VF kirurške opreme.

Primjena posude za eksudat

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba u skladu s uputama liječnika:

Prije upotrebe provjerite da posuda za eksudat i spojna crijeva nisu oštećeni.

VAŽNO: posude za eksudat uređaja za terapiju negativnim tlakom sterilne su komponente, pa se mogu upotrebljavati u sterilnom kirurškom okruženju.

Povezivanje posude za eksudat i uređaja za terapiju negativnim tlakom

- Pažljivo izvadite posudu za eksudat iz sterilnog pakiranja.

VAŽNO: pričvršćeno crijevo ne smije pasti na nesterilnu površinu.

- Posudu za eksudat pod blagim kutom umetnite u vodicu na uređaju za terapiju negativnim tlakom **1**.
- Naginjte posudu za eksudat prema uređaju za terapiju negativnim tlakom sve dok se posve ne zakvači za plavu tipku za otključavanje **2** posude za eksudat.

HR



- Nježno povucite posudu za eksudat da biste provjerili je li dobro pričvršćena za uređaj za terapiju negativnim tlakom.



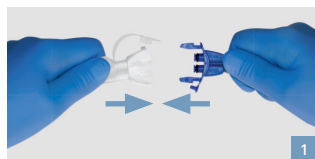
VAŽNO: uređaj za terapiju negativnim tlakom, uključujući posudu za eksudat, tijekom rada uvijek mora biti u uspravnom položaju.

VAŽNO: uređaj za terapiju negativnim tlakom, uključujući posudu za eksudat, ne smije se stavljati na pacijentov krevet.

Povezivanje posude za eksudat i obloge za ranu

- Pripazite da priključci za crijeva uvijek budu pravilno međusobno povezani kako bi se spriječila smetnje u radu.
- Prilikom primjene kompleta za previjanje rane pridržavajte se uputa za upotrebu kompleta za previjanje rane.

Priključite priključke (krajeve crijeva) posude za eksudat na priključke kompleta za previjanje rane **1**.



VAŽNO: provjerite upušta li se obloga prilikom primjene negativnog tlaka.

Praćenje

VAŽNO: učestalost praćenja potrebno je prilagoditi općem zdravstvenom stanju pacijenta i stanju rane koja se liječi, što procjenjuje nadležni liječnik.

Redovito nadzirite pacijenta, uređaj i oblogu na rani. Pripazite na pojavu eksudata rane, maceracije, infekcije i gubitka vakuuma. Za osiguranje sigurne terapije neophodna je česta provjera obloge na rani. Pritom obavezno provjerite je li obloga na rani nepropusna i pod negativnim tlakom, je li došlo do maceracije na rubovima rane te postoje li znakovi infekcije na rubovima rane i u eksudatu. U slučaju znakova infekcije treba odmah obavijestiti nadležnog liječnika.

Izbjegavajte rizik blokiranja ili nepravilnog položaja crijeva tako da redovito provjeravate postoje li istjecanja i pregibi u sustavu crijeva.

Da bi se osigurao neprekidan rad uređaja za terapiju negativnim tlakom, potrebno je redovito provjeravati razinu napunjenosti posude za eksudat. Kada se dostigne maksimalna razina napunjenosti, treba postaviti novu posudu za eksudat.

VAŽNO: u slučaju bilo kakvih znakova infekcije treba smjesta obavijestiti nadležnog liječnika.

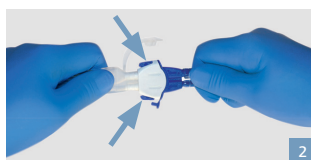
Zamjena posude za eksudat

Uklanjanje posude za eksudat

VAŽNO: posuda za eksudat mora se zamijeniti nakon svakog pacijenta, ali barem jednom tjedno.

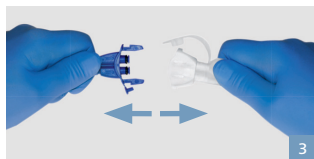
Uklanjanje posude za eksudat s obloge za ranu

Pritisnite mehanizam za otključavanje na bočnoj strani priključka i držite ga pritisnutog **2**.

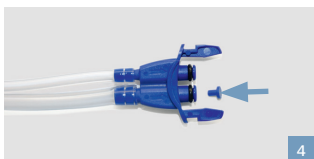




Razdvojite dva kraja 3.



Odlomite zaporni čep s priključka i pričvrstite ga na otvor za eksudat 4. Time se osigurava da eksudat ostane u posudi.



Uklanjanje posude za eksudat s uređaja za terapiju negativnim tlakom

- Pritisnite plavu tipku za otključavanje 2 na uređaju za terapiju negativnim tlakom.
- Blago nagnite posudu za eksudat i izvadite je.
- Pravilno odložite posudu za eksudat u otpad. Pridržavajte se lokalnih propisa.



VAŽNO: osigurajte pravilno zbrinjavanje posude za eksudat pridržavajući se lokalnih mjeraodavnih propisa.

Posebne napomene

Držite podalje od dohvata djece.

Prijava incidenata

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemlji s istim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda, zbog te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.



Medicinski proizvod



Proizvođač



Datum proizvodnje



Rok upotrebe



Šifra serije



Kataloški broj



Pogledajte upute za upotrebu



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte ponovno sterilizirati



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Držite na suhom



Ne izlažite sunčevoj svjetlosti



Oprez



Sterilizirano etilen-oksikom



Sustav jednostruke sterilne barijere



Jedinstvena identifikacija proizvoda

HR





Hrvatski

Datum revizije teksta: 2020-06-03

HR – PAUL HARTMANN d.o.o.
10 020 Zagreb





Română

Indicații de utilizare

Canistra pentru exsudat este concepută pentru a conecta unitatea VivanoTec Port la unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro, în scopul colectării și depozitării exsudatului din plagă pe durata terapiei cu presiune negativă a plăgii (NPWT).

Canistra pentru exsudat VivanoTec poate fi utilizată numai în combinație cu sistemul Vivano System de la PAUL HARTMANN AG sau cu sistemul ATMOS S042 NPWT de terapie cu presiune negativă a plăgilor.

NOTĂ: pentru a stabili un pansament funcțional pentru terapie cu presiune negativă pentru plăgi, este nevoie de cel puțin următoarele componente:

- VivanoMed Foam
- Pansament din film transparent Hydrofilm
- VivanoTec Port
- Unitate de control NPWT (de ex., VivanoTec Pro)

Vivano System este destinat utilizării exclusive la oameni.

Nu există restricții generale pentru utilizarea Vivano System la diferite categorii de vârstă (de ex. adulți și/ sau copii). Cu toate acestea, Vivano System nu a fost evaluat în vederea utilizării pediatrice.

Canistra pentru exsudat VivanoTec poate fi utilizată în spitale, în centre de îngrijire rezidențiale și la domiciliu.

IMPORTANT: Sistemul Vivano System poate fi utilizat numai de către un medic sau de către o persoană calificată, conform legislației din țara dvs., în conformitate cu instrucțiunile medicului.

Indicații

Vivano System se utilizează pentru plăgi cu țesut lezat, pentru a facilita vindecarea secundară. VivanoMed Foam poate fi utilizat pe tegumentul intact și ca tratament de primă intenție al plăgilor, numai atunci când contactul direct cu structurile subiacente se face cu un strat de contact nonaderent, adecvat plăgii. Canistra pentru exsudat VivanoTec se utilizează pentru a conecta portul la unitatea de terapie cu presiune negativă.

Contraindicații

Contraindicații pentru utilizarea Vivano System:

- Plăgi cauzate de tumori maligne
- Fistule non-enterice/neexplorate
- Osteomielită netratată
- Țesut necrozat

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre o anumită contraindicație, consultați secțiunile **Avertismente** și **Măsuri de precauție** ale acestui document.

Avertismente

Acordați atenție următoarelor avertismente legate de utilizarea canistrei pentru exsudat VivanoTec:

Hemoragie

NOTĂ: Vivano System nu a fost conceput pentru prevenirea sau oprirea hemoragiilor.

IMPORTANT: În cazul în care pe pansament, în tuburi sau în recipientul pentru exsudat apare brusc sânge, sau mai frecvent decât de obicei, opriți imediat unitatea de terapie cu presiune negativă, luați măsuri de hemostază și informați medicul curant.

NOTĂ: Indiferent dacă este utilizată terapia cu presiune negativă sau nu, anumite afecțiuni medicale favorizează apariția complicațiilor hemoragice.

Următoarele circumstanțe cresc riscul unei posibile hemoragii fatale, dacă nu sunt controlate cu grija covenită:

- Suturi chirurgicale și/sau anastomoze
- Agenți hemostatici fără sutură, de exemplu, spray pentru închiderea rănilor sau ceară de oase
- Traumă
- Iradiere
- Hemostază inadecvată
- Infectarea plăgii
- Tratament cu anticoagulate sau inhibitori de coagulare
- Fragmente osoase sau margini ascuțite protuberante

Pacienții cu risc crescut de complicații hemoragice trebuie monitorizați cu mai multă atenție, sub supravegherea medicului curant.

RO





Română

IMPORTANT: În cazul pacienților diagnosticați cu hemoragie acută, cu probleme de coagulare sau care sunt în curs de tratament cu anticoagulante, canistra de 800 ml nu trebuie utilizată pentru colectarea exsudatului. Trebuie utilizată, în schimb, o canistră de 300 ml. O astfel de practică permite monitorizarea mai frecventă a pacientului de către cadrele medicale, reducând astfel riscul potențial de pierdere excesivă de sânge.

IMPORTANT: Atunci când se utilizează agenți hemostatici fără sutură, trebuie să se implementeze măsuri de protecție suplimentare, pentru a preveni deplasarea accidentală a acestor agenți. Medicul curant trebuie să fie cel care evaluează fiecare plagă în vederea stabilirii indicației pentru terapia cu presiune negativă.

Plăgi cauzate de tumori maligne

Terapia cu presiune negativă este contraindicată pentru plăgile cauzate de tumori maligne, deoarece crește riscul de dezvoltare accentuată a tumorii prin susținerea efectului proliferativ. Totuși, este considerată justificată în context paliativ. În cazul pacienților în stadiu terminal, pentru care vindecarea completă nu mai reprezintă un obiectiv, îmbunătățirea calității vieții prin controlarea celor trei elemente cu grad debilitant major: mirosul, exsudatul și durerea asociate cu schimbarea pansamentului, are prioritate în fața riscului de accelerare a extinderii tumorilor.

Fistule non-enterice/neexplorate

Aplicarea pansamentului pe fistule non-enterice sau neexplorate este contraindicată, deoarece poate deteriora structurile intestinale și/sau organele.

Osteomielită netratată

Aplicarea pansamentului pe plăgi cu osteomielită netratată este contraindicată, deoarece poate duce la diseminarea infecției.

Țesut necrozat

Aplicarea pansamentului pe țesuturi necrozate este contraindicată, deoarece poate duce la diseminarea locală a infecției.

Aplicarea VivanoMed Foam pe nervi, puncte de anastomoză, vase sangvine sau organe

VivanoMed Foam nu trebuie aplicat direct pe nervi expuși, puncte de anastomoză, vase sangvine sau organe, deoarece poate duce la deteriorarea structurilor subiacente.

Măsuri speciale de precauție

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

Plăgi infectate

Pansamentele trebuie schimbate la intervale regulate, respectând instrucțiunile corespunzătoare materialelor utilizate. Plăgile infectate trebuie supravegheate mai atent și pot necesita schimbarea mai frecventă a pansamentului.

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre supravegherea plăgilor în contextul terapiei cu presiune negativă, consultați secțiunea [Supraveghere](#) din instrucțiunile corespunzătoare materialelor utilizate.

Printre semnele tipice de infectare a plăgii se numără: roșeață, tumefiere, prurit, creșterea temperaturii la nivelul plăgii sau în zona adiacentă, miros urât etc.

Plăgile infectate pot declanșa infecții sistemice, ce se manifestă prin febră ridicată, dureri de cap, amețeală, greață, vomă, diaree, dezorientare, eritrodermie etc. Consecințele infecției sistemice pot fi fatale.

IMPORTANT: Dacă există vreo suspiciune a unei infecții locale sau sistemice, trebuie să contactați medicul curant și să vedeți dacă terapia cu presiune negativă trebuie întreruptă sau dacă trebuie luată în calcul o terapie alternativă.

Vase sangvine și organe

Vasele sangvine și organele trebuie protejate adecvat cu ajutorul fasciilor, țesuturilor sau al altor straturi de protecție.

IMPORTANT: Trebuie luate măsuri de precauție speciale în cazul vaselor sangvine sau al organelor infectate, slăbite, iradiate sau suture.





Fragmente osoase sau margini ascuțite

Fragmentele osoase și marginile ascuțite protuberante trebuie îndepărtate sau acoperite în mod corespunzător înainte de utilizarea VivanoMed Foam, deoarece pot deteriora vasele sangvine sau organele, cauzând hemoragii.

NOTĂ: Pentru mai multe informații legate de hemoragii în contextul terapiei cu presiune negativă, consultați secțiunea **Hemoragie** din acest document.

Incizii chirurgicale

VivanoMed Foam poate fi aplicat pe incizii chirurgicale doar cu un strat de contact cu plaga adecvat, de ex. Atrauman Silicone.

Fistule enterice

În cazul în care se tratează plăgi ce conțin fistule enterice explorate, trebuie să se ia măsuri de precauție suplimentare atunci când se aplică terapia cu presiune negativă. Prezența unei fistule enterice în imediata apropiere a plăgii crește riscul de contaminare și/sau infectare a plăgii. Pentru a diminua riscul asociat potențialului contact dintre conținutul intestinal și plagă, fistula enterică trebuie izolată chirurgical, urmând instrucțiunile locale sau practicile chirurgicale recunoscute.

Leziuni medulare care au dezvoltat hiper-reflexie autonomă

În cazul pacienților cu leziuni medulare care au dezvoltat hiper-reflexie autonomă, terapia cu presiune negativă trebuie întreruptă.

Imagistică prin rezonanță magnetică

Acest dispozitiv nu este considerat sigur pentru RM și nu trebuie utilizat în apropierea unei unități RM.

Defibrilare

Unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro trebuie deconectată dacă este necesară resuscitarea unui pacient cu ajutorul unui defibrilator.

Terapia cu oxigen hiperbar (HBO)

Unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro trebuie deconectată în cazul pacienților supuși terapiei cu oxigen hiperbar, deoarece utilizarea sa este considerată un potențial pericol de incendiu.

Măsuri de precauție generale

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

Produs deteriorat, expirat sau contaminat

Nu utilizați nicio componentă a sistemului Vivano System în caz de deteriorare, expirare sau al oricărei suspiciuni de contaminare. Acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice, contaminarea plăgii și/sau infecții.

De unică folosință

Toate componentele Vivano System ce pot fi eliminate sunt de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Resterilizarea

Componentele sistemului Vivano System furnizate în stare sterilă sunt de unică folosință. Nu resterilizați niciuna dintre aceste componente, fiindcă acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice și ar putea conduce la contaminarea plăgii și/sau infecții.

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul eventualelor pericole de infecție sau al poluării mediului, componentele Vivano System ce pot fi eliminate trebuie să fie supuse procedurilor de eliminare ca deșeuri conform legilor, regulamentelor și reglementărilor locale aplicabile și standardelor de prevenire a infecțiilor.

Măsuri de siguranță pentru prevenirea infecțiilor

Implementați și aplicați măsuri adecvate de protecție personală și de control al infecțiilor la nivel instituțional, atunci când manipulați componentele Vivano System (de ex. utilizarea de mănuși sterile, măști, halate etc.)

RO



Română

IMPORTANT: Curățați și dezinfectați opritorul conectorului înainte și după utilizare.

Vârsta pacienților

Nu există restricții generale pentru utilizarea Vivano System la diferite categorii de vârstă (de ex. adulți și/ sau copii). Cu toate acestea, Vivano System nu a fost evaluat în vederea utilizării pediatrice.

IMPORTANT: Înainte de a prescrie utilizarea la copii, trebuie evaluate mai întâi greutatea corporală și înălțimea, împreună cu starea generală de sănătate a acestora.

Starea de sănătate a pacientului

În cazul utilizării terapiei cu presiune negativă pentru plăgi, se va lua în considerare întotdeauna greutatea corporală și starea generală a pacientului.

Dimensiunea pansamentului

Dimensiunea pansamentului trebuie adaptată la mărimea plăgii tratate cu terapie cu presiune negativă.

O dimensiune necorespunzătoare a pansamentului poate cauza macerarea și deteriorarea țesutului perilezional, uscarea marginilor plăgii și transferul ineficient de exsudat.

NOTĂ: Pentru mai multe informații legate de acoperirea excesivă a tegumentului intact, consultați secțiunea **Pansarea tegumentului intact** din acest document.

IMPORTANT: Pentru a asigura condiții optime terapiei cu presiune negativă, filmul autoadeziv trebuie să acopere o porțiune de circa 5 cm de tegument intact în jurul plăgii.

Aplicarea pansamentului

Utilizați doar pansamente ce provin direct din ambalaje sterile.

Nu forțați aplicarea spumei, deoarece poate conduce la deteriorarea directă a țesutului sau la întârzierea ulterioară a vindecării plăgii, ori chiar la necroză locală, din cauza unui nivel ridicat de presiune.

IMPORTANT: Înregistrați întotdeauna numărul de bucăți de spumă utilizate pentru fiecare plagă.

Numărul de straturi de film din pansament poate fi adaptat la fiecare afecțiune medicală. Aplicarea mai multor straturi de film crește riscul de macerare a țesutului și, implicit, al iritării țesutului.

IMPORTANT: În cazul iritării țesutului din cauza utilizării mai multor straturi de film, întrerupeți terapia cu presiune negativă Vivano.

Îndepărtarea pansamentului

IMPORTANT: Înregistrați întotdeauna numărul de bucăți de spumă scoase din plagă, pentru a garanta scoaterea tuturor bucăților de spumă introduse.

Spuma lăsată în plagă mai mult timp decât se indică în secțiunea **Schimbarea pansamentului** poate cauza creșterea țesutului de granulație nou format în spumă. Acest lucru poate îngreuna schimbarea pansamentului și poate favoriza infectarea plăgii sau alte complicații medicale.

Schimbarea pansamentului poate duce la ruperea țesutului de granulație nou format și, prin urmare, la hemoragie.

IMPORTANT: Implementați măsuri de protecție suplimentare atunci când schimbați pansamentul pacienților cu risc crescut de hemoragie identificat.

NOTĂ: Pentru mai multe informații legate de hemoragii în contextul terapiei cu presiune negativă, consultați secțiunea **Hemoragie** din acest document.

Deconectarea de la unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro

Decizia asupra intervalului de timp în care pacientul poate fi deconectat de la unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec / VivanoTec Pro este o apreciere clinică pentru care este responsabil medicul curant.

Intervalul de timp în care se poate întrerupe terapia în condiții de siguranță depinde strict de starea





generală a pacientului și de statusul plăgii, precum și de compoziția exsudatului și de cantitatea de exsudat extras per unitate de timp.

Întreruperea îndelungată ar putea conduce la retenția de exsudat și efecte de macerare locală, precum și la blocarea pansamentului cauzată de efectele de coagulare în interiorul matricei de spumă. Lipsa unei bariere eficiente între plagă și mediul nesteril crește riscul de infecție.

IMPORTANT: Nu lăsați pansamentul cu unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro oprită pentru perioade de timp prelungite. Dacă pansamentul este lăsat un timp îndelungat, se recomandă evaluarea de către un medic a stării plăgii, împreună cu evaluarea stării generale de sănătate a pacientului. În conformitate cu evaluarea medicului, se recomandă curățarea plăgii și schimbarea pansamentului sau trecerea la o terapie alternativă.

Modul de presiune intermitentă

Presiunea intermitentă, spre deosebire de presiunea continuă, poate fi utilizată pentru îmbunătățirea perfuziei și a formării de țesut de granulație local, dacă pacientul suportă, în funcție de starea de sănătate a pacientului și de starea plăgii. Totuși, terapia cu presiune continuă este recomandată în general pentru tratarea pacienților cu risc crescut de hemoragie, fistule enterice acute, plăgi cu exsudat abundent sau atunci când este necesară stabilizarea patului plăgii.

Setări de presiune

ATENȚIE: Setările presiunii sub 50 mmHg ar putea conduce la retenția de exsudat și reducerea eficienței terapeutice.

ATENȚIE: Setările ridicate ale presiunii pot crește riscul de microtraume, hematoame și hemoragii, hiperfuzie locală, deteriorare a țesuturilor sau formare de fistule.

Setarea corectă a presiunii pentru unitatea de terapie cu presiune negativă Vivano pentru plăgi trebuie stabilită de medicul curant și trebuie să se bazeze pe cantitatea de exsudat generată, starea generală a pacientului și recomandările din ghidul terapeutic.

Pansarea tegumentului intact

Pansarea tegumentului intact trebuie să acopere o porțiune de circa 5 cm în jurul plăgii. Pansarea îndelungată sau repetată a unor zone mai mari poate duce la iritarea țesutului.

IMPORTANT: În cazul iritării țesutului, întrerupeți terapia cu presiune negativă Vivano. Aplicarea pansamentului pe tegumentul intact poate duce la formarea de cute pe suprafața pansamentului. Formarea de cute crește semnificativ riscul scurgerilor la nivelul pansamentului și, prin urmare, al apariției infecțiilor.

IMPORTANT: Trebuie avută o grijă deosebită la aplicarea pansamentului pe tegumentul fragil din jurul plăgii.

Pansarea plăgilor predispuse la iritare

În cazul plăgilor predispuse la iritare constantă (în vecinătatea membrelor), este indicată terapia cu presiune continuă (și nu intermitentă).

Pansamente circulare

Pansamentele circulare trebuie aplicate sub supraveghere medicală. Lipsa măsurilor de protecție adecvate poate cauza hipoperfuzie locală.

Pansamente în apropierea nervului vag

Aplicarea de pansamente în apropierea nervului vag trebuie să se realizeze sub supraveghere medicală, deoarece stimularea acestui nerv poate cauza bradicardie.

Alergii

Nu se recomandă aplicarea terapiei cu presiune negativă Vivano pentru plăgi dacă pacientul este alergic la oricare dintre componentele Vivano System.

Câmpuri electromagnetice

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro nu trebuie utilizată în prezența câmpurilor magnetice puternice (cum ar fi o plită cu inducție) și în apropierea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență.

RO



Română

Aplicarea canistrei pentru exsudat

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată, în conformitate cu indicațiile medicului.

Înainte de utilizare, asigurați-vă că tuburile de conectare și canistra pentru exsudat nu sunt deteriorate.

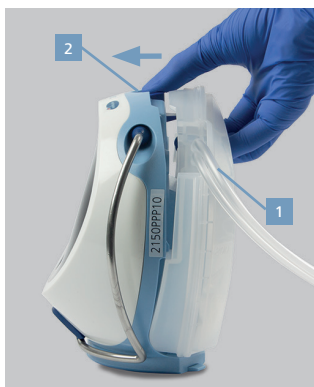
IMPORTANT: Canistrele pentru exsudat ale unității de terapie cu presiune negativă sunt componente sterile și, prin urmare, pot fi utilizate într-un mediu chirurgical steril.

Conectarea canistrei pentru exsudat la unitatea de terapie cu presiune negativă

- Scoateți cu atenție canistra pentru exsudat din ambalajul steril individual.

IMPORTANT: Nu permiteți căderea tubului atașat pe o suprafață nesterilă.

- Introduceți canistra pentru exsudat puțin înclinată în ghidajul de pe unitatea de terapie cu presiune negativă **1**.
- Înclinați canistra pentru exsudat în direcția unității de terapie cu presiune negativă până la cuplarea completă cu butonul albastru **2** de deblocare.
- Trageți ușor de canistra pentru exsudat pentru a vă asigura că este fixată corect pe unitatea de terapie cu presiune negativă.



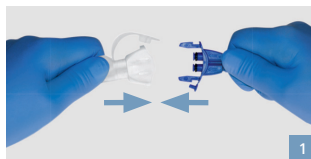
IMPORTANT: Unitatea de terapie cu presiune negativă, inclusiv canistra pentru exsudat, trebuie să rămână întotdeauna în poziție verticală în timpul utilizării.

IMPORTANT: Unitatea de terapie cu presiune negativă, inclusiv canistra pentru exsudat, nu trebuie amplasate pe patul pacientului.

Conectarea canistrei pentru exsudat la pansamentul de pe plagă

- Asigurați-vă de conectarea corectă dintre conectorii tubului pentru a preveni defectarea.
- Pentru aplicarea setului de pansament pe plagă, respectați instrucțiunile de utilizare a setului de pansament pentru plăgi.

Uniți conectorii (capetele tubului) canistrei pentru exsudat cu conectorii setului de pansament pentru plăgi **1**.



IMPORTANT: Verificați dacă pansamentul se comprimă la aplicarea presiunii negative.

Supravegherea

IMPORTANT: Frecvența supravegherii trebuie adaptată în funcție de starea generală de sănătate a pacientului și de starea plăgii tratate, evaluate de medicul curant.

Monitorizați la intervale regulate pacientul, unitatea și pansamentul. Verificați dacă plaga prezintă exsudat, macerare, infecții și pierderea etanșeității. Pentru a garanta succesul tratamentului este necesară verificarea frecventă a pansamentului aplicat pe plagă. Verificați pansamentul în ceea ce privește etanșeitatea și presiunea negativă și verificați marginile plăgii pentru a vedea dacă prezintă macerare. De asemenea, verificați marginile plăgii și exsudatul pentru a depista eventuale semne de





infecție. Dacă apar semne de infecție, anunțați imediat medicul curant.

Evitați deplasarea sau blocarea tubului prin efectuarea de verificări regulate ale sistemului de tuburi și ale conexiunilor aferente, pentru a depista eventualele scurgeri și strangulări.

Pentru a garanta funcționarea continuă a unității de terapie cu presiune negativă, nivelul de umplere al canistrei pentru exsudat trebuie verificat la intervale regulate. La atingerea nivelului maxim de umplere, canistra pentru exsudat trebuie înlocuită cu una nouă.

IMPORTANT: Dacă apar semne de infecție, anunțați imediat medicul curant.

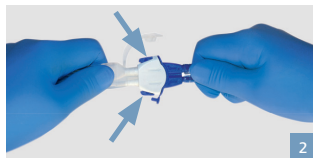
Schimbarea canistrei pentru exsudat

Scoaterea canistrei pentru exsudat

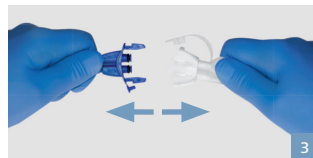
IMPORTANT: Canistra pentru exsudat trebuie înlocuită după fiecare pacient și cel puțin o dată pe săptămână.

Îndepărtarea canistrei pentru exsudat de la pansamentul de pe plagă

Apăsați dispozitivul de deblocare din partea laterală a conectorului și mențineți apăsat **2**.



Decuplați cele două capete **3**.



Desprindeți opritorul de pe conector și conectați-l la lumenul pentru exsudat **4**. Astfel, exsudatul nu se poate scurge din canistră.



Îndepărtarea canistrei pentru exsudat de la unitatea de terapie cu presiune negativă

- Apăsați butonul albastru **2** de deblocare de pe unitatea de terapie cu presiune negativă.
- Înclinați ușor canistra pentru exsudat și scoateți-o.
- Eliminați corect canistra pentru exsudat. Respectați regulamentele locale.



IMPORTANT: Asigurați-vă că eliminați corect canistra pentru exsudat, respectând regulamentele aplicabile la nivel local.

Indicații speciale

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Raportarea incidentelor

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE cu privire la dispozitive medicale); dacă, pe durata utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale are loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului

RO





Română

și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.



Dispozitiv medical



Producător



Data fabricației



Data expirării



Cod de lot



Număr de articol



Consultați instrucțiunile de utilizare



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



A se păstra la adăpost de lumina soarelui



Atenție



Sterilizat cu oxid de etilenă



Sistem cu barieră sterilă unică



Identificator unic al unui dispozitiv

Data revizuirii textului: 2020-06-03

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L.
020194 București





Slovenščina

Namenska uporaba

Zbiralnik za eksudat je namenjen za priključitev priključka VivanoTec Port na napravo VivanoTec/ VivanoTec Pro ter za zbiranje in shranjevanje eksudata ran med zdravljenjem ran z negativnim tlakom.

Zbiralnik za eksudat VivanoTec je namenjen le za uporabo skupaj s sistemom Vivano System družbe PAUL HARTMANN AG ali sistemom za zdravljenje ran z negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.

OPOMBA: Za vzpostavitev funkcionalne obloge, ki omogoča zdravljenje ran z negativnim tlakom, so potrebne vsaj še naslednje komponente:

- VivanoMed Foam
- Prozorni obliž Hydrofilm
- VivanoTec Port

Upravljalna enota za zdravljenje ran z negativnim tlakom (npr. VivanoTec Pro) Sistem Vivano System je namenjen le za uporabo pri ljudeh.

Ni splošnih omejitev za uporabo sistema Vivano System pri različnih skupinah bolnikov (npr. odrasli in/ali otroci). Vendar pa sistem Vivano System ni bil ocenjen za uporabo v pediatriji.

Zbiralnik za eksudat VivanoTec se lahko uporablja v bolnišnicah in domovih za nego bolnikov ter za oskrbo na domu.

POMEMBNO: Sistem Vivano System lahko uporablja samo zdravnik ali usposobljena oseba, v skladu z zakonodajo v vaši državi in v skladu z navodili zdravnika.

Indikacije

Sistem Vivano System se uporablja za rane s poškodovanim tkivom za učinkovitejše sekundarno celjenje ran. Obloga VivanoMed Foam se lahko uporablja na zdravi koži in za primarno celjenje rane, če ni v neposrednem stiku s spodnjo strukturo, temveč je vmes nameščena ustrezna kontaktna mrežica. Zbiralnik za eksudat VivanoTec se uporablja za priključitev priključka na napravo za terapijo z negativnim tlakom.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo sistema Vivano System:

- Maligne kožne rane
- Neenterične/neanalizirane fistule
- Nezdravljen osteomielitis
- Nekrotično tkivo

OPOMBA: Za več informacij o določeni kontraindikaciji glejte razdelka **Opozorila** in **Previdnostni ukrepi** tega dokumenta.

Opozorila

Upošteвайте naslednja opozorila v zvezi z uporabo zbiralnika za eksudat VivanoTec:

Krvavitev

OPOMBA: Sistem Vivano System ni bil zasnovan za preprečitev ali zaustavitev krvavitve.

POMEMBNO: Če se na oblogi, v cevkah ali v zbiralniku za eksudat nenadoma ali pogosteje pojavi kri, takoj izklopite napravo za zdravljenje ran z negativnim tlakom, sprejmite hemostatske ukrepe in obvestite pristojnega zdravnika.

OPOMBA: Ne glede na izvajanje zdravljenja ran z negativnim tlakom lahko v določenih zdravstvenih stanjih pride do zapletov s krvavitvami.

V naslednjih okoliščinah obstaja povečana nevarnost smrtnih krvavitev, če ne ukrepate ustrezno:

- Kirurški šivi in/ali anastomoze
- Nezašita hemostatska sredstva, npr. prišlo za zatesnitev rane ali kostni vosek
- Travma
- Obsevanje
- Neustrezna hemostaza
- Okužba rane
- Zdravljenje z antikoagulantni ali inhibitorji koagulacije
- Vidni kostni odlomki ali ostri robovi

Bolnike, pri katerih obstaja povečano tveganje za zaplete s krvavitvami, je treba spremljati še posebej skrbno, zanje pa je odgovoren pristojni zdravnik.

SI





Slovenščina

POMEMBNO: Pri bolnikih z diagnosticirano akutno krvavitvijo in motnjami v strjevanju krvi ali pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulantmi, se za zbiranje eksudata ne sme uporabiti 800-mililitrski zbiralnik. Uporabiti je treba 300-mililitrski zbiralnik. To zdravstvenemu osebju omogoča pogostejše spremljanje bolnika in s tem zmanjšanje morebitnega tveganja za izgubo prekomerne količine krvi.

POMEMBNO: Pri uporabi nezašitih hemostatskih sredstev je treba sprejeti dodatne zaščitne ukrepe za preprečitev njihovega nenamernega premika. O ustreznosti zdravljenja ran z negativnim tlakom pri vsakem posameznem primeru presoja pristojni zdravnik.

Maligne kožne rane

Zdravljenje ran z negativnim tlakom je pri malignih kožnih ranah kontraindicirano, saj zaradi spremljajočega učinka proliferacije obstaja povečano tveganje za širjenje tumorja. Vendar je dopustno v paliativni medicini. Pri bolnikih v zadnjem stadiju, pri katerih popolna ozdravitev ni več mogoča, je kljub tveganju za pospešeno širjenje tumorjev pomembnejše izboljšanje kakovosti življenja z nadziranjem treh najbolj motečih dejavnikov: vonja, eksudata in bolečin ob menjavi oblog.

Neenterične/neanalizirane fistule

Namestitev obloge za rane na neenterične ali neanalizirane fistule je kontraindicirana, saj lahko poškoduje črevesne strukture in/ali organe.

Nezdravljen osteomielitis

Namestitev obloge na rano z nezdravljenim osteomielitisom je kontraindicirana, saj lahko pride do širjenja okužbe.

Nekrotično tkivo

Namestitev obloge za rane na nekrotično tkivo je kontraindicirana, saj lahko pride do lokalnega širjenja okužbe.

Namestitev obloge VivanoMed Foam na žilce, točke anastomoze, krvne žile ali organe

Obloge VivanoMed Foam ne smete namestiti

neposredno na izpostavljene žilce, točke anastomoze, krvne žile ali organe, ker lahko poškoduje spodnje strukture.

Posebni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

Okužene rane

Obloge je treba menjati v rednih časovnih intervalih v skladu z ustreznimi navodili za materiale, ki jih uporabljate. Okužene rane je treba spremljati pogostejše, obloge na njih pa je morda treba zamenjati večkrat.

OPOMBA: Za več informacij o spremljanju ran med zdravljenjem ran z negativnim tlakom glejte razdelek **Spremljanje** v tem dokumentu.

Značilni znaki okužbe rane so rdečica, oteklost, srbenje, povečana toplota rane ali njene okolice, neprijeten vonj itd.

Okužena rana lahko sproži sistemsko okužbo, ki se kaže s povišano telesno temperaturo, glavobolom, omotico, slabostjo, bruhanjem, dezorientacijo, drisko, eritrodermijo itd. Posledice sistemske okužbe so lahko smrtne.

POMEMBNO: Če obstaja sum lokalne ali sistemske okužbe, se obrnite na pristojnega zdravnika in se posvetujte, ali je treba zdravljenje ran z negativnim tlakom prekiniti oziroma ali je mogoča druga vrsta terapije.

Krvne žile in organi

Krvne žile in organi morajo biti zadostno zaščiteni s fascijami, tkivom ali drugimi vrstami zaščitnih plasti, ki se namestijo nadnje.

POMEMBNO: Pri okuženih, oslabljenih, obsevanih ali zašitih krvnih žilah ali telesnih organih so potrebni posebni previdnostni ukrepi.

Kostni odlomki ali ostri robovi

Vidne kostne odlomke ali ostre robove je treba pred uporabo obloge VivanoMed Foam odstraniti ali



ustrezno prekriti, saj lahko poškodujejo krvne žile ali telesne organe in povzročijo krvavitve.

OPOMBA: Za več informacij o krvavitvah pri izvajanju zdravljenja ran z negativnim tlakom glejte razdelek **Krvavitve** tega dokumenta.

Kirurški rezi

Obloga VivanoMed Foam se lahko na kirurške reze namesti le z ustrezno kontaktno mrežico, npr. Atrauman Silicone.

Enterične fistule

Če želite zdravljenje z negativnim tlakom izvajati pri ranah z analiziranimi enteričnimi fistulami, je treba izvesti dodatne previdnostne ukrepe. Prisotnost enteričnih fistul v neposredni bližini rane poveča tveganje kontaminacije rane in/ali njene okužbe. Za zmanjšanje tveganj, povezanih z morebitnim stikom črevesne vsebine z rano, je treba enterično fistulo kirurško ločiti, pri čemer je treba upoštevati lokalne smernice ali uveljavljene kirurške prakse.

Poškodbe hrbtenjače z razvojem avtonomne hiperrefleksije

Če ima bolnik poškodbe hrbtenjače z razvojem avtonomne hiperrefleksije, je treba zdravljenje ran z negativnim tlakom prekiniti.

Slikanje z magnetno resonanco

Ta naprava ni združljiva z magnetnoresonančno tomografijo (MRT) in je ni dovoljeno uporabljati v neposredni bližini naprave za magnetno resonanco.

Defibrilacija

Če je potrebno oživljanje bolnika z defibrilatorjem, mora biti naprava VivanoTec/VivanoTec Pro odklopljena.

Hiperbarična kisikova terapija (HBO)

Pri bolnikih, pri katerih se izvaja hiperbarična kisikova terapija, mora biti naprava VivanoTec/VivanoTec Pro odklopljena, saj z njeno uporabo obstaja nevarnost požara.

Splošni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

Izdelek z znaki poškodbe, okužbe ali potekom roka uporabe

V primeru poškodb, poteka roka uporabe ali morebitne okužbe delov sistema Vivano System ne uporabljajte. Lahko namreč pride do splošnega zmanjšanja učinkovitosti terapije, kontaminacije in/ali okužbe rane.

Samo za enkratno uporabo

Vsi deli kompleta Vivano System so namenjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba medicinskega pripomočka za enkratno uporabo je nevarna. Predelava pripomočkov z namenom, da bi jih ponovno uporabili, lahko resno ogrozi njihovo celovitost in učinkovitost. Informacije so na voljo na zahtevo.

Ponovna sterilizacija

Deli sistema Vivano System, ki so ob dobavi sterilni, so namenjeni za enkratno uporabo. Teh delov ne sterilizirajte ponovno, saj lahko pride do splošnega zmanjšanja učinkovitosti terapije, kar posledično lahko povzroči kontaminacijo in/ali okužbo rane.

Odstranjevanje izdelka

Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov sistema Vivano System upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z veljavnimi in lokalnimi zakoni, pravili, predpisi in standardi preprečevanja okužb.

Previdnostni ukrepi za preprečevanje okužb

Pri rokovanju z deli kompleta Vivano System uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo ter izvajajte ustrezne bolnišnične ukrepe za obvladovanje okužb (npr. uporaba sterilnih rokavic, zaščitnih mask, halj itd.).

POMEMBNO: Pred uporabo in po uporabi zamaška na priključku je treba zamašek očistiti in razkužiti.



Slovenščina

Populacija bolnikov

Ni splošnih omejitev za uporabo sistema Vivano System pri različnih skupinah bolnikov (npr. odrasli in/ali otroci). Vendar pa sistem Vivano System ni bil ocenjen za uporabo v pediatriji.

POMEMBNO: Preden se sistem predpiše za uporabo pri otrocih, je treba najprej zdravstveno oceniti njihovo telesno težo in višino ter splošno zdravstveno stanje.

Bolnikovo zdravstveno stanje

Med kakršnim koli zdravljenjem ran z negativnim tlakom je treba upoštevati telesno težo in splošno stanje bolnika.

Velikost obloge

Velikost obloge mora biti prilagojena velikosti rane, ki se zdravi s terapijo z negativnim tlakom.

Neustrezna velikost obloge lahko povzroči maceracijo in razgradnjo tkiva okoli rane ali izsušitev robov rane in neučinkovit odvod eksudata.

OPOMBA: Za več informacij o zapletih zaradi prekomernega prekrivanja zdrave kože glejte razdelek **Obloga na zdravi koži** tega dokumenta.

POMEMBNO: Za optimalne pogoje za zdravljenje ran z negativnim tlakom mora prozorni obliž prekriti še 5 cm zdrave kože okoli rane.

Namestitev obloge

Uporabite samo obloge, ki jih vzamete neposredno iz sterilne embalaže.

Penaste obloge ne nameščajte na silo, ker lahko pri tem zaradi večje kompresije pride do neposredne poškodbe tkiva ali posledičnega podaljšanja časa celjenja rane ali celo lokalne nekroze.

POMEMBNO: Vedno zabeležite število penastih oblog, ki ste jih porabili za posamezno rano.

Število plasti prozornega obliža se lahko ustrezno prilagodi določenemu zdravstvenemu stanju. Če

namestite več plasti prozornega obliža, se poveča tveganje za maceracijo tkiva in posledično draženje tkiva.

POMEMBNO: V primeru draženja tkiva zaradi uporabe več plasti prozornega obliža je treba zdravljenje ran z negativnim tlakom Vivano prekiniti.

Odstranjevanje obloge

POMEMBNO: Vedno zabeležite število penastih oblog, ki ste jih odstranili z rane, da zagotovite odstranitev vseh nameščenih penastih oblog.

Če penasta obloga ostane v rani dlje časa, kot je navedeno v razdelku **Zamenjava obloge**, se lahko v penasti oblogi začne kopičiti granulacijsko tkivo. Zaradi tega je lahko zamenjava obloge otežena in lahko pride do zdravstvenih zapletov, kot je okužba.

Zamenjava obloge lahko povzroči pretrganje novega granulacijskega tkiva, kar lahko privede do krvavitve.

POMEMBNO: Med menjavo obloge pri bolnikih, pri katerih je ugotovljeno povečano tveganje za krvavitve, izvajajte dodatne zaščitne ukrepe.

OPOMBA: Za več informacij o krvavitvah pri izvajanju zdravljenja ran z negativnim tlakom glejte razdelek **Krvavitve** tega dokumenta.

Odklop z naprave VivanoTec/VivanoTec Pro

Odločitev o tem, kako dolgo je lahko bolnik odklopljen z naprave VivanoTec/VivanoTec Pro, je klinična ocena, ki jo mora podati pristojni zdravnik.

Časovni interval za varno prekinitev terapije je močno odvisen od splošnega stanja bolnika in rane, pa tudi sestave eksudata in količine eksudata v dani časovni enoti.

Daljša prekinitev lahko vodi do zastajanja eksudata in lokalne maceracije ter blokiranja obloge za rano zaradi koagulacije v matrici penaste obloge. Če ni učinkovite pregrade med rano in nesterilnim okoljem, se poveča nevarnost okužbe.





POMEMBNO: Obloga ne sme biti nameščena dalj časa, če je medtem naprava VivanoTec/VivanoTec Pro izklopljena. Če je obloga nameščena dalj časa, je priporočljivo, da zdravnik oceni stanje rane in splošno zdravstveno stanje bolnika. V skladu z zdravnikovo oceno se priporočata čiščenje rane in zamenjava obloge ali pa uporaba druge vrste terapije.

Način intermitentnega tlaka

Intermitentni tlak se lahko v primerjavi z neprekinjenim tlakom uporablja za učinkovitejšo lokalno perfuzijo in nastanek granulacije, če ni škodljivih učinkov za bolnika, njegovo zdravstveno stanje in stanje rane. Vendar pa se za zdravljenje bolnikov s povečanim tveganjem za krvavitev, z akutnimi enteričnimi fistulami, ranami z močnim izločanjem ali s potrebno stabilizacijo območja rane na splošno priporoča neprekinjena terapija.

Nastavitve tlaka

POZOR: Nastavitev tlaka pod 50 mm Hg lahko povzroči zastajanje eksudata in zmanjšanje učinkovitosti terapije.

POZOR: Nastavitev tlaka na visoke vrednosti lahko poveča tveganje za mikropoškodbe, hematom in krvavitev, povečano lokalno perfuzijo, poškodbe tkiva ali nastanek fistul.

Odgovorni zdravnik mora določiti pravo nastavitev tlaka za zdravljenje ran z negativnim tlakom Vivano na podlagi količine eksudata, splošnega stanja bolnika in priporočil iz terapevtskih smernic.

Obloga na zdravi koži

Obloga na zdravi koži naj pokriva predel približno 5 cm okoli rane. Predolgo ali ponavljajoče se oblaganje večjega predela lahko povzroči draženje tkiva.

POMEMBNO: V primeru draženja tkiva je treba zdravljenje ran z negativnim tlakom Vivano prekiniti. Namestitev obloge na zdravo kožo lahko na površini obloge povzroči gube. Z nastankom gub se bistveno poveča tveganje za iztekanje iz obloge, kar lahko privede do okužbe.

POMEMBNO: Posebno pozornost je treba nameniti nameščanju obloge na občutljivo kožo okoli rane.

Obloga in verjetnost draženja

Pri ranah, pri katerih obstaja verjetnost stalnega draženja (v neposredni bližini okončin), je namesto intermitentne terapije priporočljiva neprekinjena terapija.

Obloge, ki popolnoma ovijajo obravnavani del telesa

Obloge, ki popolnoma ovijajo obravnavani del telesa, je treba nameščati pod zdravniškim nadzorom. Če ne poskrbite za ustrezne zaščitne ukrepe, lahko pride do lokalne hipoperfuzije.

Obloge v bližini vagusnega živca

Oblogo v bližini vagusnega živca je treba nameščati pod zdravniškim nadzorom, saj lahko stimulacija živca povzroči bradikardijo.

Alergije

Uporaba terapije z negativnim tlakom Vivano ni priporočljiva, če je bolnik alergičen na katero koli sestavino sistema Vivano System.

Elektromagnetna polja

Naprave za terapijo z negativnim tlakom VivanoTec Pro ne smete uporabljati, če so prisotna močna magnetna polja (npr. pri indukcijskem štedilniku) in v bližini uporabe visokofrekvenčne kirurške opreme.

Uporaba zbiralnika za eksudat

Dejavnosti v tem poglavju lahko izvaja samo zdravnik ali usposobljena oseba:

Pred uporabo preverite, ali sta zbiralnik za eksudat in povezovalna cev poškodovana.

POMEMBNO: Zbiralniki za eksudat naprave za terapijo z negativnim tlakom so sterilne komponente, zato se lahko uporabljajo v sterilnem kirurškem okolju.

SI





Slovenščina

Priključitev zbiralnika za eksudat na napravo za terapijo z negativnim tlakom

- Zbiralnik za eksudat previdno odstranite iz sterilne ovojnine.

POMEMBNO: Priključena cev ne sme priti v stik z nesterilno površino.

- Zbiralnik za eksudat pod rahlim kotom vstavite v vodila naprave za terapijo z negativnim tlakom **1**.
- Zbiralnik za eksudat nagnite v smeri naprave za terapijo z negativnim tlakom, dokler se v celoti ne sklopi z modro tipko za odklepanje **2**.
- Nežno povlecite zbiralnik za eksudat, da preverite, ali je dobro pritrjen na napravo za terapijo z negativnim tlakom.



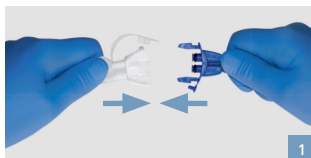
POMEMBNO: Naprava za terapijo z negativnim tlakom mora biti med delovanjem vedno v pokončnem položaju.

POMEMBNO: Naprave za terapijo z negativnim tlakom in priključenega zbiralnika za eksudat ne smete položiti na bolnikovo posteljo.

Priključitev zbiralnika za eksudat na oblogo rane

- Poskrbite, da bodo priključki cevi medsebojno vedno pravilno povezani, da se prepreči okvara.
- Pri nameščanju obloge na rano sledite navodilom za uporabo kompleta za oblogo rane.

Priključke (konce cevi) zbiralnika za eksudat pritrdite na priključke kompleta za oblogo rane **1**.



POMEMBNO: preverite, ali se po vklopu negativnega tlaka obloga posede.

Spremljanje

POMEMBNO: Pogostost spremljanja mora biti prilagojena glede na splošno bolnikovo zdravstveno stanje in stanje oskrbovane rane, ki ju oceni pristojni zdravnik.

Bolnika, napravo in oblogo rane morate redno preverjati. Pazite na eksudat, maceracijo, okužbo ran in izgubo vakuuma. Da bi zagotovili varno zdravljenje, morate pogosto preverjati oblogo rane. Pri tem morate obvezno preveriti, ali je obloga rane neprepustna, ali je vzpostavljen negativni tlak, ali je na robovih rane prisotna maceracija in ali robovi rane ter eksudat kažejo znake okužbe. Če zaznate znake okužbe, morate takoj obvestiti odgovornega zdravnika.

Tveganje premikanja ali zamažitve cevi preprečite z rednim preverjanjem, ali sistem cevi in njegove povezave puščajo oziroma so zavozlane.

Za zagotavljanje nemotenega delovanja naprave za terapijo z negativnim tlakom je treba redno preverjati nivo napolnjenosti zbiralnika za eksudat. Ko je dosežen najvišji nivo napolnjenosti, je treba zbiralnik za eksudat zamenjati s svežim.

POMEMBNO: O znakih okužbe morate takoj obvestiti pristojnega zdravnika.





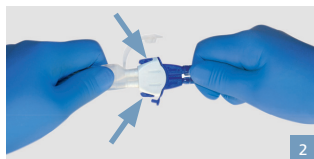
Zamenjava zbiralnika za eksudat

Odstranjevanje zbiralnika za eksudat

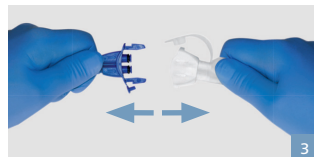
POMEMBNO: Zbiralnik za eksudat je treba zamenjati po uporabi pri vsakem bolniku, vendar vsaj enkrat na teden.

Odstranjevanje zbiralnika za eksudat z obloge rane

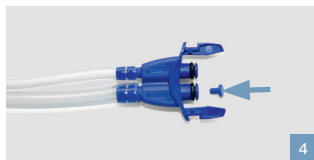
Pritisnite gumb za odklepanje ob priključku in ga držite pritisnjenega **2**.



Oba dela povlecite narazen **3**.



Odlomite zamašek s priključka in ga priključite v lumen za eksudat **4**. S tem zagotovite, da eksudat ne more izteči iz zbiralnika.



Odstranjevanje zbiralnika za eksudat z naprave za terapijo z negativnim tlakom

- Na napravi za terapijo z negativnim tlakom pritisnite modro tipko za odklepanje **2**.
- Zbiralnik za eksudat rahlo nagnite in odstranite.

- Zbiralnik za eksudat zavržite na ustrezen način. Upoštevajte krajevne predpise.



POMEMBNO: Poskrbite za pravilno odstranitev zbiralnika za eksudat, pri tem pa upoštevajte krajevno veljavne predpise.

Posebni napotki

Hranite izven dosega otrok.

Poročanje o zapletih

Za bolnika/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z identično regulativno ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in/ali pooblaščenega zastopnika ter pristojni državni organ.



Medicinski pripomoček



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Uporabno do



Koda serije



Kataloška številka

SI





Slovenščina



Glejte navodila za uporabo



Samo za enkratno uporabo



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabite, če je embalaža poškodovana



Hranite na suhem



Zaščititi pred sončno svetlobo



Pozor



Sterilizirano z etilen oksidom



Enojni sterilni pregradni sistem



Edinstveni identifikator pripomočka

Datum zadnje revizije besedila: 2020-06-03

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o.
1000 Ljubljana



中文

用途

滲出液桶用於將 VivanoTec Port 連接到 VivanoTec / VivanoTec Pro 單元，在負壓傷口治療 (NPWT) 期間收集 and 存放傷口滲出液。

VivanoTec 滲出液桶只允許和 PAUL HARTMANN AG 公司的 Vivano System 系統或者 ATMOS S042 NPWT 負壓傷口治療系統聯合使用

附註：為了安放機能性負壓治療敷料，至少還需要以下輔助元件：

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm 透明薄膜敷料
- VivanoTec Port
- NPWT 操作單元(例如 VivanoTec Pro)

Vivano System 只可使用於人體。

Vivano System 在不同患者群體(例如成人和/或兒童)的使用，並沒有一般性限制。但是 Vivano System 系統並未進行過兒科醫學使用之評估。

VivanoTec 滲出液桶可在醫院、機構式照護及居家護理環境內使用。

重要事項：Vivano System 只可由醫生或合資格人員使用，並須遵守您本國的法律，和遵從醫生指示。

適應症

Vivano System 可用於組織受傷的傷口，以幫助傷口的第二期癒合。VivanoMed Foam 可用於完整皮膚和第一期傷口癒合的治療，透過一個適當的傷口接觸層敷料以避免直接接觸到深層結構。VivanoTec 滲出液桶用於連接到負壓治療單元的接口。

禁忌症

使用 Vivano System 系統的禁忌症為：

- 惡性腫瘤傷口
- 非腸道性/未經檢查的痛管
- 未經治療的骨髓炎
- 壞死組織

附註：進一步相關於特定使用禁忌的資訊，請詳參本文件的**警告**和**預防措施**章節。

警告

請注意下列關於 VivanoTec 滲出液桶使用的警告：

出血

附註：Vivano System 並不是為了預防出血或使出血停止所研發的。

重要事項：發生突然出血或在敷料上、管子中滲出液桶中有較多出血時，請立即關閉負壓傷口治療儀器，採取止血措施並通知主治醫生。

附註：不管是否有使用負壓傷口治療，某些醫療情況都會使出血併發症更容易發生。

下列情況如果沒有受到適當的護理控制，將可能提高致命性出血的危險：

- 外科手術縫線和/或吻合口
- 非縫合止血劑，例如噴霧傷口密封膠或骨蠟
- 創傷
- 放射線照射
- 凝血異常
- 傷口感染
- 使用抗凝血劑或凝血抑制劑治療
- 突出的骨碎片或銳緣

督導醫生有責任對出血併發症高危的病人提高護理監察的程度。

重要事項：當病人被確診為急性出血、凝血功能障礙或接受抗凝血劑治療時，不得使用 800 ml 滲出液桶來收集滲出液。此時應該使用的是 300 ml 的滲出液桶。這個方法可使醫護人員更常監察病人，因此降低過度失血的潛在危險。

重要事項：使用非縫合止血劑時，請採取額外的保護措施，以避免錯位。負壓傷口治療的適合性應該由督導醫生就每個病例進行評估。

惡性腫瘤傷口

惡性腫瘤傷口的負壓傷口治療是禁忌的，因為增生效果會促使腫瘤形成。但是可用於舒緩治療的情況。對於生命最後階段的病人而言，目標已經不再是完全治癒，而是通過控制下列三個最重要的失能要素，來提升他們的生活質量：體味、滲出液和因為更換敷料引發的疼痛，比起腫瘤擴散加速的風險更為重要。



中文

非腸道性/未經檢查的瘻管

在非腸道性或未經驗檢查的瘻管上敷上傷口敷料是禁忌的，因為這可能損壞腸道結構和/或器官。

未經治療的骨髓炎

在未經治療的骨髓炎傷口上敷上傷口敷料是禁忌的，因為這可能會造成感染擴散。

壞死組織

在壞死組織上敷上傷口敷料是使用禁忌，因為這可能會導致感染的局部擴散。

將 VivanoMed Foam 敷在神經、吻合術點、血管或器官上

VivanoMed Foam 不得直接敷在暴露的神經、吻合術點、血管或器官上，因為這可能會造成深層結構的損壞。

特別預防措施

請注意下列預防措施：

受感染傷口

依據所使用的敷料說明定期更換傷口敷料。受感染傷口應該更常監察，並且可能需要更常更換傷口敷料。

附註：更多相關於負壓傷口治療的傷口監察資訊，請詳參本文件的**監察**章節有關所使用材料的指示。

傷口感染的典型跡象為傷口本身或在附近部位會紅腫、發癢、惡臭等。

感染的傷口可能會引發系統性感染，表現症狀為發燒、頭痛、頭暈、噁心、嘔吐、腹瀉、定向感障礙、紅皮症等。系統性感染的後果可能會致命。

重要事項：如果有局部或系統性感染疑慮時，請聯絡督導醫生，和諮詢是否應該停止負壓傷口治療，或應考量採用另一種替代性治療。

血管和器官

血管和器官應由覆蓋其上的筋膜、組織，或置於上方的其他類型保護層適當保護。

重要事項：在處理受感染、衰弱、接受過放射治療或者經過縫合的血管或身體器官時，必須採取特別預防措施。

骨碎片或銳緣

在使用 VivanoMed Foam 之前，應該先移除突出的骨碎片或銳緣，或加以適當覆蓋，因為他們可能會造成血管或身體器官的損壞，並引起出血。

附註：更多相關於負壓傷口治療的出血資訊，請詳參本文件的**出血**章節。

手術切口

將 VivanoMed Foam 敷在手術切口時，只能搭配適當的傷口接觸層敷料使用，例如 Atrauman Silicone。

腸瘻

如果要治療的傷口中有已經過檢查的腸瘻時，在採用負壓傷口治療時，應加強預防措施。在靠近傷口的部位如果有腸瘻時，傷口污染和/或感染的危險會提高。為了降低與腸道內容物和傷口潛在接觸的相關危險，腸瘻必須依據本地指引或既定手術診療加以分離。

脊髓損傷且發生自主神經反射亢進

如果病人脊髓損傷並發生自主神經反射亢進時，必須中斷負壓傷口治療。

磁力共振掃描

本器材在磁力共振掃描時並不安全，因此不得在磁力共振掃描儀器附近使用。

去顫器

如果病人必須使用去顫器來進行心肺復甦術時，VivanoTec / VivanoTec Pro 系統必須移除。

高壓氧治療 (HBO)

病人進行高壓氧治療時必須移除 VivanoTec / VivanoTec Pro 系統，因為使用該系統被認為潛在具有發生火災的危險。

一般預防措施

請注意下列預防措施：

已損壞、已過期或已受污染的產品

在對 Vivano System 任何部件有損壞、過期或污染的疑慮時，一定不得使用。這可能會引起治療效果的全面下降、傷口污染和/或感染。



僅限單次使用

Vivano System 所有的拋棄式組合成份，僅限單次使用。重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

重複消毒

所提供的 Vivano System 部件為無菌狀態，僅限單次使用。不得將組合成份中的任何成份重複消毒，這可能會引起組合成份的治療效果全面下降，並可能造成傷口污染和/或感染。

產品棄置處理

為了將潛在感染危險或環境污染減到最低，Vivano System 的拋棄式組合成份，應該依據本地法規，遵循棄置處理的程序和感染預防標準。

預防感染的安全措施

在處理 Vivano System 的組合成份時，應採取和進行適當的個人保護和機構感染控制措施(例如使用已消毒手套、口罩、長袍等)。

重要事項：在使用連接器塞頭之前和之後，必須對其進行清潔和消毒。

患者群體

Vivano System 在不同患者群體(例如成人和/或兒童)的使用，並沒有一般性限制。但是 Vivano System 系統並未進行過兒科醫學使用之評估。

重要事項：在開立本處方給兒童使用之前，必須先行測量體重、身高，並進行整體健康情況的醫療評估。

患者的健康狀況

在進行任何負壓傷口治療時，必須考量病人的體重和整體情況。

敷料尺寸

敷料尺寸必須配合使用負壓傷口治療的傷口尺寸。

不當的傷口敷料尺寸，可能會引起傷口周圍組織的浸潤和分裂，或傷口邊緣乾燥，和滲出液無法正常吸除。

附註：更多相關於與完整皮膚過度覆蓋的併發症資訊，請參詳本文件的**完整皮膚的敷料**章節。

重要事項：為了負壓傷口治療能達到最佳情況，透明傷口敷貼應該僅覆蓋傷口周圍約5公分的完整皮膚。

敷料敷貼

只可使用直接來自於無菌包裝的敷料。

敷貼泡棉時不得用力按壓，因為這可能導致立即性的組織損壞或後續傷口癒合延遲，甚或因為壓力過大而造成局部壞死。

重要事項：請持續記錄每個傷口所使用的泡棉數量。

敷料中膜的層數可以配合各種醫療情況調整。多層膜的敷貼會增加組織浸潤的危險，並可能因此造成組織發炎。

重要事項：因為使用多層膜而發生組織發炎時，請中斷 Vivano 負壓傷口治療。

敷料移除

重要事項：請持續記錄從傷口移除的泡棉數量，以確保所有使用的泡棉均全部移除。

泡棉敷貼時間比**敷料更換**章節中所指示的時間還長時，可能會使肉芽組織長到泡棉內。這可能會使敷料更換的困難度提高，除了發生其他併發症外，並可能使傷口更容易感染。

敷料更換可能會破壞新的肉芽組織，而可能引發出血。

重要事項：為高危出血的病人更換敷料時，請採取額外的保護措施。

附註：更多相關於負壓傷口治療的出血資訊，請參詳本文件的**出血**章節。

從 VivanoTec / VivanoTec Pro 系統斷開連接

患者使用 VivanoTec / VivanoTec Pro 負壓治療系統的中斷時間，必須由主診醫生根據患者的臨床狀況而決定。

治療中斷的安全時間間隔，強烈根據病患整體情況和傷口狀態，以及滲液的組合和每個時間單位所吸除的滲液數量而定。

中斷時間長時可能會造成滲液滯留和局部浸潤的影響，以及因為在泡棉主體內的凝血效果而使傷口敷料阻塞。



中文

在傷口和非滅菌環境之間缺乏有屏障時，會增加感染的危險。

重要事項：不得在敷貼敷料時，長時間將 VivanoTec / VivanoTec Pro 系統關閉。當敷料敷貼時間比較長時，我們建議由醫生進行傷口情況以及病人整體健康狀態的評估。依據醫生的評估，建議在更換敷料時沖洗傷口，或者改採另一種替代性治療。

間歇壓力模式

如果病人的健康和傷口狀況可以承受的話，和連續壓力比較之下，間歇壓力可用於加強局部灌注和促進肉芽形成。但是對於具有高出血、急性腸瘻、高度滲漏傷口危險，或是傷口床需要穩定的病人治療而言，一般建議使用連續治療。

壓力設定

注意事項：壓力設定低於 50 mm Hg 時，可能會導致滲液滯留並降低治療效果。

注意事項：高壓設定可能會增加微創、血腫和出血、局部過度灌注、組織損壞或瘻管的形成。

Vivano 負壓傷口治療的正確壓力設定，必須由督導醫生，並且應依據分泌物的排出、病患整體狀態以及治療指引的建議而定。

完整皮膚的敷料

完整皮膚的敷料應該僅覆蓋傷口周圍約 5 公分。更大區域的長時間或重覆敷貼敷料可能會造成組織發炎。

重要事項：發生組織發炎時，請中斷 Vivano 負壓傷口治療。在完整皮膚敷貼敷料時，可能會在敷料表面造成皺摺。皺摺的形成會大大地增加敷料滲漏的危險，進而產生發炎。

重要事項：在傷口周圍脆弱皮膚上敷貼敷料時，必須採取特殊的護理措施。

易發炎傷口的敷料

經常容易發炎的傷口(靠近四肢部位)，指示為使用連續(而不是間歇)治療。

環繞的敷料

環繞敷料的敷貼應該在醫療督導下進行。缺乏適當的保護措施可能會引起局部灌注不足。

在迷走神經附近的敷料

在迷走神經附近的敷料敷貼應該在醫療督導下進行，因為敷料的刺激可能會造成心搏過緩。

過敏

如果病人對於 Vivano System 中的任何組成份出現過敏時，就不建議使用 Vivano 負壓傷口治療。

電磁場

VivanoTec Pro 負壓治療系統不得在有強烈電磁場(例如電磁爐)的地方使用，也不得在靠近施用高頻手術設備的地方使用。

使用滲出液桶

以下章節的作業只能由醫生或合資格人士根據醫生指示操作：

在使用之前，要檢查核實滲出液桶和連接管未損壞。

重要事項：負壓治療系統的滲出液桶是無菌組件，因此可在無菌的手術環境中使用。

將滲出液桶連接到負壓單元

- 從無菌剝離包裝中謹慎取出滲出液桶。

重要事項：不得讓附接的管路組件，掉落到非無菌的表面上。

- 將滲出液桶以小角度插入負壓單元的導件中 1。
- 將滲出液桶向負壓治療系統傾斜，直到其與藍色解鎖鍵完全接合。
- 輕拉滲出液桶，以確認滲出液桶已經與負壓治療系統緊密連接。



重要事項：負壓單元包括滲出液桶在運作時，都必須一直保持直立。



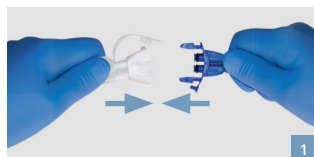


重要事項：負壓單元包括滲出液桶，均不得放置於患者病床上。

將滲出液桶連接到傷口敷料

- 為了防止故障，管路接頭之間務必保持正確連接。
- 施用傷口敷料套組時，請遵循傷口敷料套組的使用說明。

將滲出液桶的接頭(管路末端)與傷口敷料套組的接頭相連接 **1**。



重要事項：在使用負壓治療時，請確認敷料的壓縮情況。

監察

重要事項：監察頻率必須依據由督導醫生評估的病人整體健康情況和治療的傷口情況而定。

要定期檢查患者、負壓治療系統及傷口敷料的狀況。注意傷口是否有滲出、浸潤、感染以及負壓是否喪失。為了確保治療安全，必須經常檢查傷口敷料。在檢查的過程中，一定要檢查傷口敷料的密封性，也要檢查負壓情況，傷口邊緣有無浸潤，以及傷口邊緣及滲出物有無感染的跡象。如果發現有感染跡象，必須立即通知主治醫生。

要定期檢查連接管道系統以及接頭是否發生洩漏以及是否有彎折，防止管道發生移位或者受阻。

為了確保負壓系統不間斷的運作，要定期檢查滲出液桶中的液位。一旦桶中的液位達到最大液位，要用新的滲出液桶進行更換。

重要事項：如果有感染跡象，必須立即通知主治醫生。

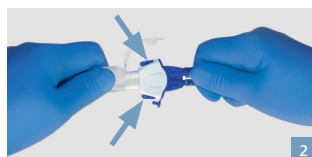
更換滲出液桶

移除滲出液桶

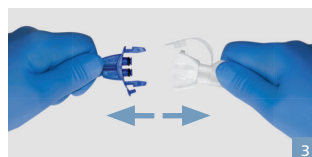
重要事項：在每一位患者，都要更換滲出液桶，在最多一個星期之後，在同一患者也要更換。

從傷口敷料上移除滲出液桶

將接頭側邊的解鎖裝置按住不放 **2**。



將兩個末端彼此拉開 **3**。



將塞頭從連接器上拆下，將其插到滲出液桶上 **4**。如此可防止滲出物從滲出液桶中洩漏。



從負壓單元上移除滲出液桶

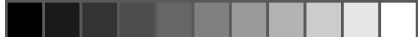
- 按下負壓治療系統上的藍色解鎖鍵 **2**。
- 略微傾斜滲出液桶，並將其取下。
- 適當棄置滲出液桶。遵守當地法規。



重要事項：根據當地的規定，正確地棄置處理滲出液桶。

特別注意事項

謹防兒童觸及。



中文

事件報告

歐盟和相同監管制度(醫療器材法規 2017/745/EU)國家的病患/使用者/第三方,如果在使用本器材期間,或因使用本器材,而發生嚴重事件時,請向製造商及其授權代表,和/或您本國的監管機構報告。

MD

醫療器材



製造商



製造日期



使用限期

LOT

批號

REF

目錄編號



參閱使用說明



請勿重複使用



請勿重新滅菌



包裝破損時請勿使用本產品



保持乾燥



避免日照



注意

STERILE EO

已使用環氧乙烷滅菌



單件式無菌屏障系統

UDI

醫療器材單一識別碼

最近資料更新日期：2020-06-03

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd.
Hong Kong





HK





