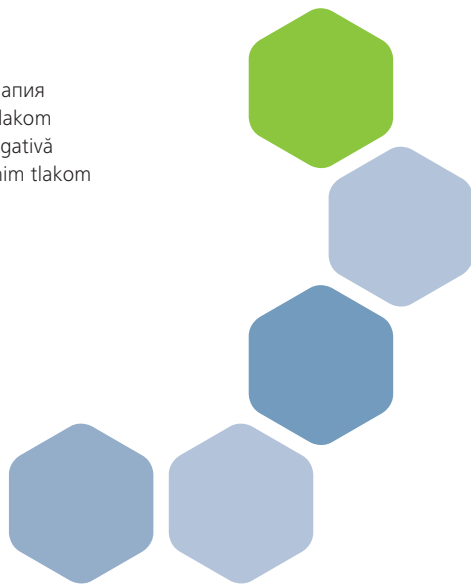




Vivano[®] Med

Abdominal Kit

Wundverbandset für die Unterdruck-Wundbehandlung
Wound dressing set for negative pressure wound therapy
Kit de pansements pour le traitement de plaies par pression négative
Wondverbandset voor vacuümwondtherapie
Kit di medicazione per il trattamento di ferite tramite pressione negativa
Kit de apósitos para el tratamiento de heridas mediante presión negativa
Kit de pensos para o tratamento de feridas por pressão negativa
Conjunto de curativos para tratamento de feridas por pressão negativa tópica (PNT)
Σετ σπόγγου για τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση
Set krytí pro podtlakovou terapii
Súprava krytia na rany na podtlakovú terapiu
Zestaw opatrunkowy do podciśnieniowego leczenia ran
Kötszerkészlet negatívnyomás-terápiás sebkezeléshez
Перевязочный набор для вакуумной терапии ран
Превързочен комплект за лечение на рани с вакуум терапия
Komplet potrošnog materijala za terapiju rana negativnim tlakom
Set pansament pentru tratamentul plăgilor prin presiune negativă
Komplet obvezilnega materiala za zdravljenje ran z negativnim tlakom
Negatif Basıncı Yardımlı Yara Tedavisi İçin Yara Örtüsü Seti
用於負壓傷口治療的傷口敷料套包
طقم ضمادة جروح لمعالجة الجروح بالضغط السالب



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





DE Schlauch darf nicht geklemmt werden!
Keine Klemmmittel verwenden!

Wegen Patent EP 0 853 950 B1 gültig in AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

EN Tube must not be clamped!
Do not use clamping means!

Because of patent EP 0 853 950 B1 valid in AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

FR Ne pas clamer la tubulure !
Ne pas utiliser de dispositifs de clampage !

En raison du brevet EP 0 853 950 B1 valable en AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

NL Slang mag niet afgeklemd worden!
Gebruik geen klemmiddelen!

Op grond van patent EP 0 853 950 B1 geldig in AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

IT Il tubo non deve essere clampato!
Non utilizzare altri ausili per clampare il tubo!

A causa del brevetto EP 0 853 950 B1 valido in AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

ES ¡No pince el tubo durante su uso!
¡No utilice medios de sujeción!

Por la patente EP 0 853 950 B1 válida en AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

PT O tubo não deve ser bloqueado com grampos!
Não utilizar outros meios para bloquear o tubo!

Devido à patente EP 0 853 950 B1 válida em AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

BR O tubo não deve ser comprimido!
Não utilizar meios de fixação!

Por força da patente EP 0 853 950 B1 válido nos seguintes países AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

GR Δεν επιτρέπεται η σύσφιξη του εύκαμπτου σωλήνα!
Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα σύσφιξης!

Σύμφωνα με την άδεια ευρεσιτεχνίας EP 0 853 950 B1 ισχύει για τις χώρες AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

CZ Hadička nesmí být sevřena!
Nepoužívejte žádné svorky!

Kvůli patentu EP 0 853 950 B1 platí v AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

SK Hadička nesmie byť zovretá!
Nepoužívajte žiadne svorky!

Kvôli patentu EP 0 853 950 B1 platnému v AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

PL Nie zaciskać drenu!
Nie używać elementów zaciskowych!

Ze względu na patent EP 0 853 950 B1 obowiązujący w AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

HU A csővezetékét nem szabad lezárni!
Ne használjon szorító eszközöket!

Az EP 0 853 950 B1 szabadalom miatt a következő országokban érvényes: AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

RU Запрещается фиксировать шланг зажимами!
Не используйте зажимы!

Согласно патенту EP 0 853 950 B1. Действует в AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE.

BG Маркучът не трябва да бъде прищипван!
Не използвайте средства за прищипване!

На основание патент EP 0 853 950 B1 валиден в AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

HR Crijevo se ne smije stezati!
Nemojte koristiti nikakve stezače!

Zbog patenta EP 0 853 950 B1 koji vrijedi u AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

RO Tuburile nu trebuie clampate!
Nu utilizați instrumente de clampare!

Conform cu brevetul EP 0 853 950 B1 valabil în AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

SI Cevi ne smete preščipniti!
Ne uporabljajte pripomočkov za spenjanje!

Zaradi patenta EP 0 853 950 B1 veljavnega v AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

TR Hortum sıkıştırılmamalıdır!
Sıkıştırma parçası kullanmayın!

EP 0 853 950 B1 patenti nedeniyle AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE ülkelerinde geçerlidir

HK TW 請勿夾緊軟管！
請勿使用夾具！

基於專利 EP 0 853 950 B1 在以下國家具有效力：
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

AE يجب عدم حصر الأنبوب!
يجب عدم استخدام طرق تؤدي لحصر وتضييق الأنبوب!

بناءً على براءة الاختراع EP 0 853 950 B1 ساري المفعول في:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE





Zweckbestimmung

Schaumverbandset für die Unterdruck-Wundtherapie, bei der ein Unterdruck auf das Wundbett aufgebracht und Exsudat aus der Wunde abgeführt werden soll. Die integrierte Organschutzschicht sorgt dafür, dass der Schaumstoffverband nicht an den Organen und die Organe nicht an der Bauchwand ankleben. Außerdem sorgt sie für einen leichteren Fluss des Wundexsudats.

Individuelle Bestandteile des VivanoMed Abdominal Kit sind nur zur Verwendung in Verbindung mit dem Vivano System der PAUL HARTMANN AG oder dem ATMOS S042 NPWT Unterdrucktherapiesystem bestimmt.

Das VivanoMed Abdominal Kit darf nur beim Menschen verwendet werden.

Das VivanoMed Abdominal Kit darf nur in der akuten chirurgischen Versorgung eingesetzt werden, in der aseptische Arbeitsbedingungen garantiert sind. Der Bauchverband wird am häufigsten direkt im Operationssaal angelegt.

WICHTIG: VivanoMed Abdominal Kits dürfen nur von einem Arzt oder von einer qualifizierten Person – laut Landesgesetzen – entsprechend der ärztlichen Anweisung verwendet werden.

Bestandteile des Kits



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Transparentverband



VivanoTec Port



VivanoMed Abdominal
Organschutzschicht

Indikationen

Das VivanoMed Abdominal Kit ist indiziert für die vorübergehende Behandlung des offenen Abdomens, bei der ein Verschluss der Bauchwand nicht möglich bzw. ein wiederholter Zugang erforderlich ist. Es handelt sich dabei um Abdominalwunden mit freiliegendem Viszeralgewebe einschließlich abdominalen Wunden, die bei der Behandlung eines abdominalen Kompartmentsyndroms auftreten können.

Kontraindikationen

Gegenanzeigen für die Verwendung des Vivano Systems:

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

WICHTIG: Schützen Sie die lebenswichtigen Strukturen immer mit der Abdominal Organschutzschicht. VivanoMed Foam darf keinen direkten Kontakt mit freiliegenden Nerven, Anastomosenstellen, Blutgefäßen oder Organen haben.

Die Verwendung des VivanoMed Abdominal Kit ist bei Patienten mit diagnostizierten Metastasen und Blutungsneigung nicht gestattet.





Deutsch

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 VivanoMed Abdominal Kit:

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
- Nicht vernähte, blutstillende Mittel, z. B. Wundverschlusspray oder Knochenwachs
- Trauma
- Bestrahlung
- Nicht ausreichende Blutstillung
- Wundinfektion
- Behandlung mit Antikoagulantien oder Gerinnungsinhibitoren
- Herausstehende Knochenfragmente oder scharfe Kanten

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 Exsudataufnahme 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.

Überwachung des intraabdominellen Drucks (IAP)

Aufgrund des möglichen Risikos einer intraabdominellen Hypertonie (IAH) oder eines abdominellen Kompartmentsyndroms (ACS) sollten die IAP-Werte des Patienten engmaschig überwacht werden. Die Häufigkeit der IAP-Messungen sollte gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes auf den Gesamtzustand des Patienten abgestimmt werden.

WICHTIG: Notieren Sie beim Auftreten von IAH oder ACS die IAP-Werte des Patienten und unterbrechen Sie die Verbindung zur VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit. Wenn IAH oder ACS ohne Unterdruck fortbestehen, setzen Sie die Vivano Unterdruck-Wundtherapie ab und behandeln Sie die Beschwerden nach Anweisung des behandelnden Arztes. Wenn sich IAH oder ACS ohne Unterdruck verbessern, erwägen Sie die Fortsetzung der Vivano Unterdruck-Wundtherapie mit zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen. Oder erwägen Sie einen alternativen Ansatz. Der Zeitabstand für die sichere Unterbrechung der Unterdruck-Wundtherapie hängt von der Einschätzung des behandelnden Arztes basierend auf dem Gesamtzustand der Wunde und dem Gesundheitszustand des Patienten ab. Weitere





Informationen zur Unterbrechung der Unterdruck-Wundtherapie finden Sie im Abschnitt **Abschalten der VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit** in diesem Dokument.

Maligne Tumorwunden

Die Unterdruck-Wundtherapie ist bei malignen Tumorwunden kontraindiziert, da sie mit dem Risiko einer verstärkten Tumorbildung durch die 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 zur Beschädigung der intestinalen Strukturen und/oder Organe kommen kann.

Unbehandelte Osteomyelitis

Die Anwendung des Wundverbands bei Wunden aufgrund von unbehandelter Osteomyelitis ist verboten, 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 des VivanoMed Foam auf Nerven, Anastomose-Stellen, Blutgefäßen oder Organen

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Infizierte Wunden

Die Wundverbände sollten regelmäßig gewechselt werden. Anweisungen dafür finden Sie unter **Verbandwechsel** in diesem Dokument. Infizierte Bauchwunden müssen häufiger überwacht werden. Eventuell muss der Verband häufiger gewechselt werden.

HINWEIS: Weitere Informationen zur Überwachung der Bauchwunde bei der Unterdruck-Wundtherapie finden Sie unter **Überwachung** in diesem Dokument.

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 genähten Blutgefäßen oder Organen zur Anwendung kommen.

Knochenfragmente oder scharfe Kanten

Herausstehende Knochenfragmente oder scharfe Kanten sollten vor der Anwendung des VivanoMed Abdominal Kits entfernt oder entsprechend



Deutsch

abgedeckt werden, da dadurch Blutgefäße oder Bauchorgane 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.

WICHTIG: Aufgrund einer möglichen Verschiebung der relativen Position der Gewebe, Blutgefäße oder Bauchorgane innerhalb der Wunde besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit eines Kontakts mit Knochenfragmenten oder scharfen Kanten.

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 Nähe der Wunde erhöht das Risiko einer Wundkontamination und/oder Infektion. Um einen potentiellen Kontakt von Darminhalt mit der Wunde und das damit verbundene Risiko zu vermeiden, müssen enterische Fisteln entsprechend den lokalen Richtlinien oder empfohlenen chirurgischen Verfahren separiert werden.

Rückenmarkverletzung mit Entwicklung einer autonomen Hyperreflexie

Bei einer Rückenmarkverletzung 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

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

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Beschädigtes, abgelaufenes oder kontaminiertes Produkt

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

Zum Einmalgebrauch

Alle Wegwerfkomponenten des VivanoMed Abdominal Kit sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung der Komponenten kann zur Wundkontamination und/oder Infektion sowie einem allgemeinen Versagen des Wundheilungsprozesses führen.

Resterilisation

Die Komponenten des VivanoMed Abdominal Kit werden steril geliefert. Die Komponenten nicht erneut sterilisieren, da dies zu einer insgesamt verminderten therapeutischen Wirkung des Kits und zu einer potentiellen Wundkontamination und/oder Infektion führen kann.

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, müssen die Komponenten des VivanoMed Abdominal Kit gemäß lokalen 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 VivanoMed Abdominal Kit 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 von VivanoMed Abdominal Kit bei bestimmten Patientenpopulationen (z. B. Erwachsene und/oder Kinder). Die VivanoTec / VivanoTec Pro Unterdruckeinheit 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. Die Abdominal Organschutzschicht muss alle offenen Eingeweide abdecken und den Kontakt von diesen mit der Bauchwand verhindern.

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.

Eine ungeeignete Größe der Abdominal Organschutzschicht kann aufgrund eines höheren Drucks, der auf den Organen lastet, oder des Anklebens des Schaumstoffes an den umliegenden Strukturen zu Beschädigungen der Bauchgewebe/-organe führen.

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 und Abdominal Organschutzschichten, die direkt aus der sterilen Verpackung entnommen werden.

Achten Sie darauf, dass die Abdominal Organschutzschicht die Viszeralgewebe komplett vom Schaumstoff abhält, da ein längerer Kontakt zur Entwicklung von Fisteln und dem Ankleben der Organe führen kann.

Positionieren Sie den Schaumstoff nicht zu fest oder gewaltsam, da dies aufgrund des erhöhten Drucks zu direkten Gewebeschäden oder einer daraus folgenden Verzögerung bei 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.



Deutsch

HINWEIS: Die Anwendung von mehr als einer Abdominal Organschutzschicht in der Bauchwunde beeinträchtigt die Wirkung der Therapie deutlich und erhöht das Risiko einer Wundverschlechterung.

WICHTIG: Bei einer Gewebeerirritation 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 und/oder eine Abdominal Organschutzschicht, die länger in der Wunde verbleiben, als unter **Verbandwechsel** angegeben ist, kann zum Hineinwachsen von Granulationsgewebe in diese Komponenten führen. Dies erschwert den Verbandwechsel und kann Wundinfektionen, das Auftreten von Blutungen, Ankleben der Organe sowie Beschädigung oder Reißen von Viszeralgewebe 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 Mazeration hervorrufen sowie aufgrund von Koagulationseffekten in der Schaumstoffmatrix zu einem verstopften Wundverband führen. Eine fehlende effektive Barriere zwischen Wunde und nicht-steriler Umgebung erhöht das Risiko von Infektionen und fördert das Auftreten des ACS aufgrund eines potentiellen Anstiegs der IAP-Werte.

WICHTIG: Belassen Sie den Verband mit 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.

Druckeinstellungen

WICHTIG: Der auf die Bauchwunde aufgebrachte Druck sollte gemäß medizinischer Einschätzung angepasst werden.

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

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, den gemessenen IAP-Werten, dem Allgemeinzustand des Patienten und den Empfehlungen der Behandlungsleitlinien beruhen.





HINWEIS: Ein intermittierender Druck wird für die Behandlung von Bauchwunden nicht empfohlen.

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 Gewebeerirritation führen.

WICHTIG: Bei einer Gewebeerirritation 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 Verband auf brüchige Haut oder die Haut um die Wunde herum aufgebracht wird.

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 VivanoMed Abdominal Kit vorliegt.

WICHTIG: Hydrofilm enthält eine Acryl-Klebeschicht, die bei Patienten, die auf Acrylkleber allergisch oder empfindlich reagieren, ggf. zu Nebenwirkungen führen kann.

Anlegen des Verbands

Beim Anlegen des Verbands müssen angemessene Maßnahmen zum persönlichen Schutz und zur Infektionsprävention in Einrichtungen getroffen werden.

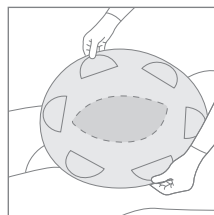
Legen Sie die Teile des VivanoMed Abdominal Kit immer in der folgenden Reihenfolge an:

Vorbereitung der Wunde und Anlegen der Organschutzschicht

1. Reinigen und konditionieren Sie die Wunde vor der Erstanlage des Verbandes und bei jedem Verbandwechsel gründlich entsprechend den Anweisungen des Arztes.
2. Öffnen Sie die Sterilverpackung des VivanoMed Abdominal Kits durch Öffnen der Peelpackung.
3. Entnehmen und öffnen Sie die Verpackung mit der VivanoMed Abdominal Organschutzschicht.
4. Entfalten Sie die VivanoMed Abdominal Organschutzschicht und legen Sie sie zurecht, sodass die Applikationstaschen zu Ihnen zeigen.

WICHTIG: Die glatte Seite muss immer der Abdominalöffnung zugewandt sein. Die Seite mit den Applikationstaschen zeigt die raue Seite der Schicht an. Diese muss zum Benutzer zeigen.

5. Bringen Sie die VivanoMed Abdominal Organschutzschicht behutsam mit der glatten Seite direkt über dem offenen Bauchraum ein.

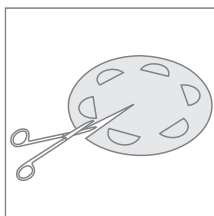
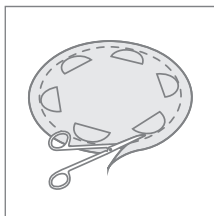


HINWEIS: Der überstehende Rand der VivanoMed Abdominal Organschutzschicht kann entweder in die Bauchwunde eingebracht oder auf die Wundgröße zugeschnitten werden.



Deutsch

HINWEIS: Größe und Form der Abdominal Organschutzschicht können zusätzlich durch Zuschneiden angepasst werden, falls sie um Schläuche, Ableitungsschläuche oder das Ligamentum falciforme herum gelegt werden muss.



WICHTIG: Wenn Sie die VivanoMed Abdominal Organschutzschicht zuschneiden, achten Sie auf Folgendes:

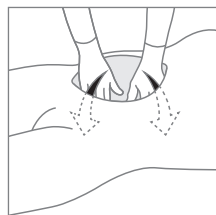
- Applikationstaschen nicht komplett entfernen, da sie die Unterscheidung zwischen glatter und rauer Seite der Abdominal Organschutzschicht erleichtern
- Reste dürfen nicht in die Wunde fallen
- Die Schicht muss groß genug sein, um die inneren Organe komplett abzudecken

6. Legen Sie Ihre Hände (oder geeignete Instrumente) in die Applikationstaschen der Abdominal Organschutzschicht, um die Positionierung zwischen Bauchwand und inneren Organen zu erleichtern.



WICHTIG: Achten Sie darauf, dass Sie die Applikationstaschen z. B. durch zu starke Hebelwirkung nicht beschädigen, wenn Sie Instrumente statt Ihrer Hände verwenden.

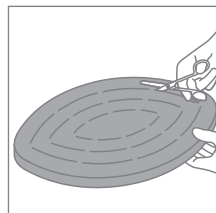
7. Beginnen Sie die Positionierung der VivanoMed Abdominal Organschutzschicht, indem Sie sie zwischen Bauchwand und innere Organe schieben. Arbeiten Sie systematisch um die Wundöffnung herum, bis alle inneren Organe vollständig bedeckt sind. Vermeiden Sie zu starkes Schieben, da dadurch Viszeralgewebe und empfindliche Strukturen beschädigt werden könnten.



Anlegen des Verbands (Schaumstoff mit Hydrofilm)

WICHTIG: Bevor Sie den Verband anlegen, achten Sie darauf, dass die VivanoMed Abdominal Organschutzschicht korrekt positioniert ist.

8. Passen Sie den VivanoMed Foam der Größe und Form der zu versorgenden Wunde an, indem Sie ihn mit einer sterilen Schere oder einem sterilen Skalpell zurechtschneiden. Die Perforationen können als Orientierung bei der Festlegung von Größe und Form dienen.



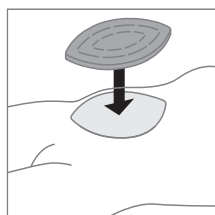
WICHTIG: Schneiden Sie den Schaumstoff nicht in der Nähe der Wunde, um zu vermeiden, dass Schaumstoffstücke in die Wunde fallen.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Größe des VivanoMed Foam und der VivanoMed Abdominal Organschutzschicht, die die Bauchwunde abdeckt, zueinander passen und dass Kontakt mit allen verbleibenden Wundrändern möglich ist, um einen guten Wundverschluss zu erreichen.





9. Den Schaumstoff vorsichtig in die Wunde einbringen.



HINWEIS: Falls erforderlich, können mehrere Schaumstoffstücke übereinander gelegt werden.

WICHTIG: Achten Sie beim Einbringen in die Wunde darauf, dass sich keine kleinen Schaumstoffstücke lösen und die Wunde kontaminieren.

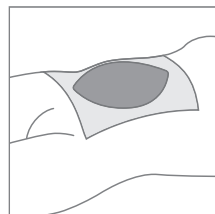
WICHTIG: Notieren Sie immer die Anzahl der Verbandteile, die Sie für jede Wunde verwenden.

10. Zum Abdichten der Wunde mit dem eingebrachten VivanoMed Foam sollte der Hydrofilm Transparentverband etwa 5 cm intakte Haut um die Wunde herum abdecken. Wenn nötig, kann dazu der Folienverband zugeschnitten werden.

WICHTIG: Achten Sie darauf, dass alle Trennfolien vom Transparentverband entfernt wurden, da es sonst zu einer verringerten Atmungsaktivität des Transparentverbands kommen kann.

WICHTIG: Verwenden Sie keine feuchtigkeitsspendende/lipidübertragende Hautdesinfektionslösung vor der Anwendung des Transparentverbands, da dieser sonst schlechter an der Haut haftet.

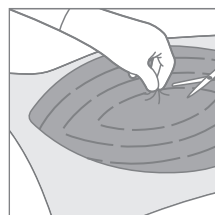
11. Den Transparentverband nach aufgedruckten Anweisungen aufbringen und anmodellieren, um einen luftdichten Abschluss zu erreichen.



WICHTIG: Dehnen Sie den Transparentverband während des Auflegens nicht, da es sonst zu Hautblasen und/oder Schäden durch Scherkräfte an den Stellen der Haut kommen kann, an denen er festgeklebt wird.

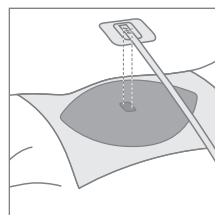
WICHTIG: Achten Sie darauf, die richtige Reihenfolge für die Verwendung der Teile des VivanoMed Abdominal Kit einzuhalten. Verwenden Sie die Abdominal Organschutzschicht nicht zum Verschließen der Wunde.

12. Wählen Sie eine Stelle in der Mitte des Transparentverbands aus, auf die der VivanoTec Port aufgebracht werden soll. Schneiden Sie dort ein Loch in der Größe von circa 2 x 4 cm.



Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Schaumstoff nicht durchstochen wird.

13. Den VivanoTec Port so applizieren, dass die Mitte des Ports genau über dem vorbereiteten Loch in dem Transparentverband liegt.

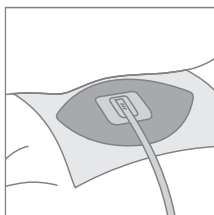




Deutsch

WICHTIG: Achten Sie darauf, dass die Löcher des Ports genau auf das vorbereitete Loch im Transparentverband ausgerichtet sind, damit das System optimal funktioniert.

14. Anschließend den Ableitungsschlauch mit dem Behälterschlauch des Vivano Systems verbinden und die Therapie gemäß Benutzerhandbuch starten.



WICHTIG: Eine unzureichende Verbindung des Behälters mit dem Vivano System kann zu einer Beeinträchtigung der Unterdruckleistung führen, wodurch sich der gesamte Wundheilungsprozess verlängern kann.

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

Monitoring

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

Bei der Unterdruckbehandlung der Wunde mit dem VivanoMed Abdominal Kit sollte regelmäßig geprüft werden, ob der nominale Exsudatfluss bzw. das nominale Exsudatvolumen dem tatsächlichen Fluss/Volumen entspricht. Zusätzlich sollten der Gesundheitszustand des Patienten und der Wundzustand engmaschig überwacht werden. Die Beurteilung des Gesundheitszustands sollte häufige IAP-Messungen umfassen, um das Risiko eines Auftretens von ACS zu vermindern. Außerdem sollte die Herzleistung beurteilt werden. Der Wundzustand sollte überwacht werden, indem der Wundverband auf Anzeichen von Undichtigkeit und die Wundränder sowie das Exsudat auf Zeichen von Infektion hin überprüft werden.

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

Verbandwechsel

Der Verbandwechsel muss regelmäßig erfolgen, normalerweise alle 48 bis 72 Stunden, um optimale Bedingungen für den Wundheilungsprozess zu schaffen und das mögliche Risiko zu verringern, das mit einem langen Vorhandensein der Bestandteile des Verbands im Bauchraum einhergeht. Bei infizierten Wunden muss der Verbandwechsel im Abstand von 12 bis 24 Stunden durchgeführt werden (oder ggf. noch häufiger).

WICHTIG: Der behandelnde Arzt entscheidet in jedem Einzelfall darüber, wie häufig die Wunde überwacht und der Verband gewechselt wird. Diese Entscheidung basiert auf der anfänglichen Komplexität der Bauchwunde, der medizinischen Einschätzung der Wunde und des Gesamtzustands des Patienten. Der Verbandwechsel sollte in kürzeren Intervallen vorgenommen werden, wenn die Wahrscheinlichkeit eines Anklebens der Organschutzschicht hoch erscheint.

HINWEIS: Weitere Informationen zur Überwachung infizierter Wunden finden Sie unter **Infizierte Wunden** in diesem Dokument.

Der Verbandwechsel wird wie folgt durchgeführt:

WICHTIG: Achten Sie darauf, dass sämtliche Blutungen vor dem Verbandwechsel gestoppt wurden. Der behandelnde Arzt entscheidet darüber, ob die Unterdruck-Wundtherapie sicher fortgesetzt werden kann oder eine alternative Therapie angebracht ist.

WICHTIG: Bei jedem Verbandwechsel müssen alle Komponenten des Verbands durch Komponenten aus der sterilen Verpackung des VivanoMed Abdominal Kit ersetzt werden.





1. Bei jedem Verbandwechsel muss die Wunde entsprechend den Anweisungen des Arztes und den gültigen Hygienestandards gründlich gereinigt und konditioniert werden.
2. Inspizieren Sie die Wunde und achten Sie darauf, dass alle Stücke des VivanoMed Foam und der Abdominal Organschutzschicht mit entfernt wurden.
3. Legen Sie den neuen Verband nach den Anweisungen unter **Verbandwechsel** in diesem Dokument an.

HINWEIS: Bei Verkleben des Wundverbands mit der Wunde kann dem Schaumstoff Kochsalzlösung zugeführt werden, um das Entfernen des Verbands zu erleichtern. Nach 15–30 Minuten sollte der Verband vorsichtig aus der Wunde entfernt werden.

Klagt der Patient während des Verbandwechsels über Schmerzen, sollten eine Prämedikation oder die Verabreichung eines Lokalanästhetikums in Betracht gezogen werden.

Besondere Hinweise

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.



CE-zertifiziert



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder offen ist



Zum Einmalgebrauch



Nicht erneut sterilisieren



Trocken lagern



Vor Sonnenlicht schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Chargennummer



Referenznummer



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Verwendbar bis

Stand der Informationen: 2017-05



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY

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

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen



English

Intended use

Foam dressing kit for negative pressure wound therapy intended to transfer negative pressure to the wound bed and to transport exudates from the wound. The integrated Organ Protection Layer is intended to protect the foam dressing against adhesion to organs and the organs against adhesion to the abdominal wall, additionally facilitating flow of wound exudate.

Individual components of the VivanoMed Abdominal Kit are only intended for use in conjunction with the Vivano System by PAUL HARTMANN AG or the ATMOS S042 NPWT negative pressure wound therapy system.

The VivanoMed Abdominal Kit is meant only for use in humans.

The VivanoMed Abdominal Kit may only be used in acute care surgical environments enabling aseptic working conditions. The abdominal dressing will most often be applied in the operating theatre.

IMPORTANT: VivanoMed Abdominal Kits may only be used by a physician or a qualified person, as per the law of your country, in accordance with physician's instructions.

Kit components identification



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Film Dressing



VivanoTec Port



VivanoMed Abdominal
Organ Protection Layer

Indications

The VivanoMed Abdominal Kit is indicated for the temporary treatment of the open abdomen where closure of the abdominal wall is not possible or repeated access is required. This involves abdominal wounds with exposed visceral tissue, including abdominal wounds which can occur in the treatment of an abdominal compartment syndrome.

Contraindications

Contraindications for the use of the Vivano System:

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

IMPORTANT: Always protect vital structures with the Abdominal Organ Protection Layer. The VivanoMed Foam must not be in direct contact with exposed nerves, anastomosis points, blood vessels or organs.

Using the VivanoMed Abdominal Kit is not authorized in patients diagnosed with metastatic disease and bleeding diathesis.

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 VivanoMed Abdominal Kit:

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.

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 individual basis.

Monitoring of intra-abdominal pressure (IAP)

Due to possible risk of intra-abdominal hypertension (IAH) or abdominal compartment syndrome (ACS) occurrence, IAP of the patient should be closely monitored. Frequency of IAP inspections should be adapted to patient's overall condition, in accordance with the medical instructions of the supervising physician.

IMPORTANT: In case of IAH or ACS occurrence, note the patient's IAP and disconnect the patient from the VivanoTec / VivanoTec Pro unit. If IAH or ACS persists without the negative pressure applied, discontinue the Vivano negative pressure wound therapy and address the medical condition according to the instructions of the supervising physician. If IAH or ACS improves without the negative pressure applied, consider continuation of the Vivano negative pressure wound therapy with additional protective measures, or consider choosing an alternative approach. The time interval for safe interruption of the negative pressure wound therapy shall be based upon the evaluation of the supervising physician, dependent on an overall wound and medical status of the patient. For more information regarding interruption of the negative pressure wound therapy please refer to the **Disconnection from the VivanoTec / VivanoTec Pro unit** Section of this document.

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,



English

overweighs 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 on the wound resulted from the untreated osteomyelitis is forbidden, 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

The VivanoMed Foam must not be applied directly over exposed nerves, anastomosis points, blood vessels or abdominal 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 instructions listed in the **Dressing change** section of this document. Infected abdominal wounds must be monitored more frequently, and may require wound dressings to be changed more often.

NOTE: For more information on abdominal wound monitoring in the context of negative pressure wound therapy, please refer to the **Monitoring** section of this document.

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

wounds may trigger systemic infection, manifesting by high fever, headache, dizziness, nausea, vomiting, diarrhoea, 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 Abdominal Kit, as they may damage blood vessels or abdominal 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.

IMPORTANT: Due to possible shifting in the relative position of tissues, vessels or abdominal organs within the wound, probability of contact with bone fragments, or sharp edges may be increased.

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 of the components of the kit, 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 VivanoMed Abdominal Kit are meant for single use only. Re-use of the components may result in wound contamination and/or infection, as well as general failure of the wound healing process.

Re-sterilization

Components of VivanoMed Abdominal Kit are provided sterile. Do not re-sterilize any of the

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

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, the components of the VivanoMed Abdominal Kit must be disposed of according to local 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 VivanoMed Abdominal Kit (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.

Patients' population

No general restrictions for the usage of VivanoMed Abdominal Kit in different patient populations (e.g. adults and/or children) is given. However, the VivanoTec / VivanoTec Pro unit 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. The Abdominal Organ Protection Layer must cover all exposed viscera and completely separate the viscera from contact with the abdominal wall.



English

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.

Improper Abdominal Organ Protection Layer size may damage abdominal tissue/organs due to either high pressure applied to the organs, or dressing foam adhering to the adjacent structures.

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 and Abdominal Organ Protection Layers coming directly from sterile packages.

Make sure that the Abdominal Organ Protection Layer completely separates the visceral tissue from the foam, as their prolonged contact may lead to fistula development and organ adhesion.

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.

NOTE: Application of more than one Abdominal Organ Protection Layer to the abdominal wound,

significantly impairs performance of the therapy and increases the risk of wound aggravation.

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 and/or Abdominal Organ Protection Layer 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 aforementioned components. This may increase the difficulty of dressing change and may promote wound infection, occurrence of bleeding, organ adhesion, damage or rupture of visceral tissue.

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 depended 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, as well as promotes occurrence of ACS, due to potential increase in IAP values.

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.

Pressure settings

IMPORTANT: Pressure applied to the abdominal wound should be adapted according to the medical evaluation.

Pressure settings below 50 mmHg may potentially lead to exudate retention and decreased therapeutic efficiency.

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, values of measured IAP, overall patient status as well as recommendations from therapeutic guidelines.

NOTE: Intermittent pressure is not recommended for the application in the treatment of abdominal wounds.

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 fragile skin or the peri-wound area.

Dressings in the vicinity of the vagus nerve

Dressings 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 VivanoMed Abdominal Kit.

IMPORTANT: Hydrofilm contains an acrylic adhesive coating, which might present a risk of adverse reactions in patients who are allergic, or hypersensitive to acrylic adhesives.

Dressing application

Adequate personal protection and institutional infection control measures must be implemented, when applying the dressing.

Always apply the components of the VivanoMed Abdominal Kit in the following order:

Wound preparation and application of Abdominal Organ Protection Layer

1. Before applying the dressing for the first time, and after each dressing change, the wound must be thoroughly cleaned and conditioned in accordance with the physician's instructions.

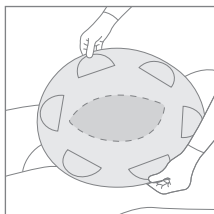


English

2. Open the sterile packaging of the VivanoMed Abdominal Kit by opening the peel package.
3. Remove and open the packaging of the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer.
4. Unfold the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer and lay it out, so that application pockets are pointing towards you.

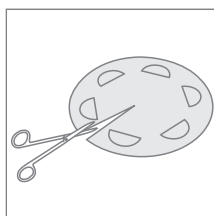
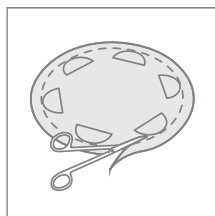
IMPORTANT: The smooth side should always face the abdominal opening. The side with the application pockets indicates the rough side of the layer which must point to the user.

5. Carefully apply the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer with the smooth side directly over the open abdominal cavity.



NOTE: The surplus margin of the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer may be either introduced into the abdominal wound or cut to match the size of the abdominal wound.

NOTE: Size and shape of Abdominal Organ Protection Layer may be additionally adjusted by cutting, if it needs to be applied around tubes, drains or the falciform ligament.

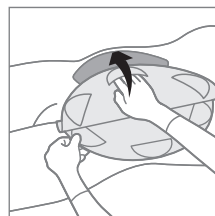


IMPORTANT: When cutting VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer make sure that:

- application pockets are not entirely removed, as they facilitate the discrimination between the smooth and rough side of the Abdominal Organ Protection Layer

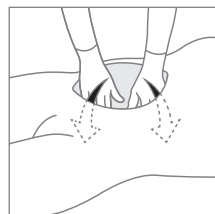
- none of the residues fall into the wound
- the size of the layer is sufficient to entirely cover internal organs

6. Insert your hands (or appropriate instruments) into the application pockets of the Abdominal Organ Protection Layer, in order to facilitate its placement between abdominal wall and internal organs.



IMPORTANT: Pay attention when using instruments instead of hands, to not break the application pockets e.g. due to excessive leverage.

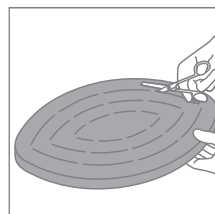
7. Start placement of the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer by pushing it between the abdominal wall and the internal organs. Systematically work around the wound opening until all the internal organs are completely covered. Avoid any reinforced pushing as it may damage visceral tissue and sensitive structures.



Application of the dressing (Foam with Hydrofilm)

IMPORTANT: Before applying the dressing make sure that the VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer is in place.

8. Match the size and shape of the VivanoMed Foam to the wound opening by cutting with sterile scissors or scalpel. The perforations may be used as a guidance to determine size and shape.

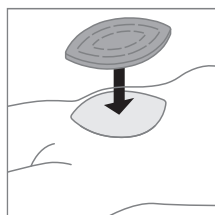




IMPORTANT: In order to minimize the risk of foam pieces falling into the wound, do not cut the foam in the wound vicinity.

NOTE: Make sure that the size of the VivanoMed Foam matches the size of VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer covering the abdominal wound, and that it can be brought into contact with all remaining wound margins to provide tight wound closure.

9. Gently introduce the foam material into the wound.



NOTE: If necessary, multiple foam pieces may be applied on top of one another.

IMPORTANT: Make sure that no small foam pieces detach and contaminate the wound, when foam is being introduced into the wound.

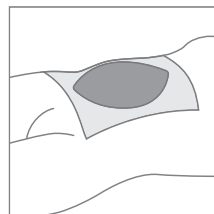
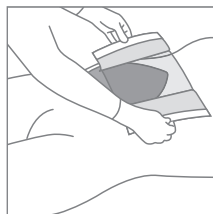
IMPORTANT: Always record the number of dressing components used for each wound.

10. In order to seal the wound filled with the VivanoMed Foam, the Hydrofilm film dressing should cover about 5 cm of intact skin around the wound. If necessary, the film dressing can be cut to shape.

IMPORTANT: Make sure that all release liners are removed from the film dressing, as leaving them might result in lower breathability of the film dressing.

IMPORTANT: Do not use any moisturizing/lipid transferring skin disinfection solution, before application of the film, as it may impair its adhesion to skin.

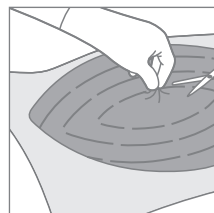
11. Apply the film dressing in accordance with the printed instructions and mould it to shape in order to achieve an airtight cover.



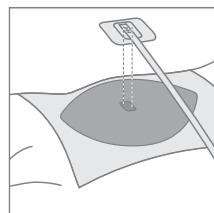
IMPORTANT: Do not stretch the film dressing during application as it may cause skin blisters and/or shear damage in attached skin areas.

IMPORTANT: Make sure you do not confuse the order of usage of the components of the VivanoMed Abdominal Kit. Do not use the Abdominal Organ Protection Layer for wound sealing purpose.

12. Select a point in the centre of the film dressing, where the VivanoTec Port is to be applied and cut a hole of approx. 2x4 cm. In doing so, make sure that the foam material is not perforated.



13. Apply the VivanoTec Port so that the centre of the port is precisely above the prepared hole in the film dressing.



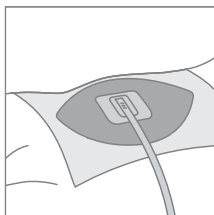
IMPORTANT: Make sure that the port holes are perfectly aligned with the prepared hole in the film dressing to guarantee optimal functionality of the system.





English

14. Connect the drainage tube to the canister tube of the Vivano System and commence the therapy in accordance with the user manual.



IMPORTANT: Improper connection of the canister to the Vivano System may result in impaired negative pressure performance, which may prolong the overall wound healing process.

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

Monitoring

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

When treating the wound with negative pressure using VivanoMed Abdominal Kit it should be periodically verified, if the nominal exudate flow/volume corresponds with the actual flow/volume. Additionally, the patient's health status and the wound condition should be closely monitored. Health status evaluation should include frequent IAP measurements to mitigate the risk of ACS occurrence, as well as cardiac output assessment. The wound condition should be monitored via checking of the wound dressing for signs of leakage, and the wound margins, as well as the exudate for signs of infection.

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

Dressing change

Dressing change must occur at regular time intervals, usually taking place between 48 to 72 hours, in order to provide optimal conditions for the wound healing process, as well as mitigate potential risk associated

with prolonged presence of the dressing components within the abdominal cavity. In case of infected wounds, the dressing must be changed at intervals of 12 to 24 hours (or even more frequently if necessary).

IMPORTANT: It is a prerogative of the supervising physician to decide, what frequency of wound monitoring and dressing change should be applied in a particular case. It is based upon the initial abdominal wound complexity, medical evaluation of the wound site, as well as the overall patient's health status. The wound dressing change interval should be increased accordingly, if the likelihood of organ protection layer adhesion seems high.

NOTE: For more information regarding monitoring of infected wounds, please refer to the **Infected wounds** section of this document.

Dressing change should be performed in the following order:

IMPORTANT: Ensure any bleeding has been stopped prior to dressing change. The attending physician must decide, if negative pressure wound therapy maybe safely continued or an alternative therapy should be applied.

IMPORTANT: Each time the dressing is changed, all components of the dressing must be replaced with the components from the sterile package of the VivanoMed Abdominal Kit.

1. Each time the dressing is changed the wound must be thoroughly cleansed and conditioned in accordance with the physician's instructions and applicable hygiene standards.
2. Inspect the wound and make sure that all pieces of the VivanoMed Foam and Abdominal Organ Protection Layer have been removed.
3. Apply the new dressing according to the instructions listed in the **Dressing application** section of this document.





NOTE: In case of adherence of the dressing to the wound, saline solution can be added to the foam material to enable dressing removal. After 15 – 30 minutes, the dressing should be carefully removed from the wound.

If the patient complains of pain while the dressing is being changed, premedication or the administration of a local anaesthetic should be considered.

Special notes

Keep out of the reach of children.



This device is CE certified



Do not use if package is damaged or open



Single use only



Do not re-sterilize



Keep dry



Protect from sunlight



Consult instructions for use



Manufacturer



Lot number



Reference number



Sterilized using ethylene oxide



Use by

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd.
Maquarie 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, 2169

Date of revision of the text: 2017-05



Français

Utilisation prévue

Kit de pansements mousse pour traitement des plaies par pression négative destiné à répartir la pression négative sur le lit de la plaie et à évacuer les exsudats produits par la plaie. L'interface de protection des organes intégrée est conçue pour éviter l'adhérence entre le pansement mousse et les organes d'une part et entre les organes et la paroi abdominale d'autre part, tout en facilitant l'écoulement des exsudats de la plaie.

Les différents composants du VivanoMed Abdominal Kit ont été conçus pour être utilisés uniquement avec le système Vivano de PAUL HARTMANN AG ou avec le système de thérapie par pression négative ATMOS S042 NPWT.

Le VivanoMed Abdominal Kit est uniquement destiné à l'usage humain.

Le VivanoMed Abdominal Kit ne peut être utilisé que dans un environnement chirurgical où l'on pratique des soins de courte durée permettant des conditions de travail aseptiques. Le pansement abdominal sera la plupart du temps appliqué dans la salle d'opération.

IMPORTANT : Les VivanoMed Abdominal Kits ne doivent être utilisés que par un médecin ou une personne qualifiée, conformément à la loi de votre pays, et conformément aux instructions médicales.

Identification des composants du kit



Mousse VivanoMed
Foam



Hydrofilm
Film adhésif
transparent



VivanoTec Port



Interface de protection
des organes
abdominaux
VivanoMed

Indications

Le VivanoMed Abdominal Kit est indiqué pour le traitement temporaire de l'abdomen ouvert lorsque la fermeture de la paroi abdominale n'est pas possible ou qu'un accès répété est requis. Il s'agit de plaies abdominales avec exposition du tissu viscéral, notamment les plaies abdominales qui peuvent survenir dans le traitement du syndrome du compartiment abdominal.

Contre-indications

Contre-indications à l'utilisation du système Vivano :

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

IMPORTANT : Toujours protéger les structures vitales à l'aide de l'interface de protection des organes abdominaux. La mousse VivanoMed Foam ne doit pas être en contact direct avec des nerfs, points d'anastomose, organes, artères ou veines exposés.





L'utilisation du VivanoMed Abdominal Kit n'est pas autorisée chez les patients auxquels on a diagnostiqué une maladie métastatique et une diathèse hémorragique.

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

Avertissements

Tenir compte des avertissements suivants concernant l'utilisation du VivanoMed Abdominal Kit :

Hémorragies

REMARQUE : Le système Vivano n'a pas été conçu pour empêcher ni 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 : Malgré le 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

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 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.

Surveillance de la pression intra-abdominale (PIA)

En raison des risques éventuels d'hypertension intra-abdominale (HIA) ou de survenue du syndrome du compartiment abdominal (SCA) la PIA du patient doit être étroitement surveillée. La fréquence des inspections de la PIA doit être adaptée à l'état de santé du patient, conformément aux instructions médicales du médecin traitant.

IMPORTANT : En cas de survenue d'hypertension intra-abdominale (HIA) ou de syndrome du compartiment abdominal (SCA), noter la PIA du patient et le déconnecter de l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro. Si l'HIA ou le SCA persiste sans application de pression négative, arrêter le traitement des plaies par pression négative Vivano et traiter le problème médical conformément aux instructions du médecin traitant. Si l'HIA ou le SCA s'améliore sans application de pression négative, envisager la poursuite du traitement des plaies par pression négative Vivano avec des mesures de protection



Français

supplémentaires, ou envisager le choix d'une méthode alternative. L'intervalle de temps nécessaire pour une interruption en toute sécurité du traitement des plaies par pression négative sera basé sur l'évaluation du médecin traitant et sera fonction d'une évaluation médicale et globale des plaies du patient. Pour plus d'informations concernant l'interruption du traitement des plaies par pression négative, se référer à la rubrique **Déconnexion de l'unité de pression négative VivanoTec / VivanoTec Pro** de ce document.

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 envisageable, 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 interdit d'appliquer le pansement sur une plaie résultant d'une 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 la mousse VivanoMed Foam sur des nerfs, points d'anastomose, organes, artères ou veines

La mousse VivanoMed Foam ne doit pas être appliquée directement sur des nerfs, points d'anastomose, artères ou veines exposés ou organes abdominaux 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 figurant dans la rubrique **Changement du pansement** de ce document. Les plaies abdominales 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 abdominales 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 sont 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 éliminés avant l'utilisation du VivanoMed Abdominal Kit.

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.

IMPORTANT : En raison des modifications possibles de la position relative des tissus, des vaisseaux ou des organes abdominaux à l'intérieur de la plaie, la probabilité de contact avec des fragments osseux ou crêtes tranchantes peut augmenter.

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

Ne pas utiliser les composants du kit s'ils sont endommagés, périmés ou semblent contaminés. 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 VivanoMed Abdominal Kit sont destinés à usage unique. Réutiliser les composants pourrait entraîner une contamination de la plaie et / ou une infection, et mettre en péril le processus de guérison de la plaie.

Re-stérilisation

Les composants du VivanoMed Abdominal Kit sont fournis stériles. Ne re-stériliser aucun des composants car cela pourrait réduire l'efficacité thérapeutique du kit 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



Français

du VivanoMed Abdominal Kit doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et aux normes de prévention des infections.

Mesure de sécurité pour la prévention des infections

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

IMPORTANT : Le bouchon d'étanchéité du connecteur doit être nettoyé et désinfecté avant et après utilisation.

Population de patients

Aucune restriction générale concernant l'utilisation des VivanoMed Abdominal Kits dans différentes populations de patients (p. ex. adultes et / ou enfants) n'est donnée. Cependant, l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro n'a pas été évaluée 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. L'interface de protection des organes abdominaux doit recouvrir tous les viscères exposés et les séparer complètement, sans contact, de la paroi abdominale.

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.

Une taille non adaptée de l'interface de protection des organes abdominaux peut endommager les tissus / organes abdominaux à cause soit de l'application d'une pression élevée sur les organes, soit de l'adhérence du pansement de mousse sur les structures adjacentes.

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

Positionnement du pansement

Utiliser uniquement des pansements et des interfaces de protection des organes abdominaux qui proviennent directement de conditionnements stériles.

S'assurer que l'interface de protection des organes abdominaux sépare complètement les tissus viscéraux de la mousse car un contact prolongé pourrait entraîner la formation d'une fistule ou l'adhérence des organes.

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.





REMARQUE : L'application de plus d'une interface de protection des organes abdominaux sur la paroi abdominale altère les performances du traitement et augmente le risque d'aggravation de la plaie.

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 et / ou l'interface de protection des organes abdominaux 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 les composants mentionnés ci-dessus. Cela peut rendre plus difficile le changement du pansement et aussi favoriser l'infection de la plaie, la survenue d'une hémorragie, l'adhérence des organes, la lésion ou la rupture des tissus viscéraux.

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 sûre 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 d'une barrière efficace entre la plaie et l'environnement non stérile augmente le risque d'infection et favorise la survenue de SCA en raison de l'augmentation potentielle des valeurs de PIA.

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.

Réglages de la pression

IMPORTANT : La pression appliquée à une plaie abdominale doit être adaptée à l'évaluation médicale.

Un réglage de la pression inférieur à 50 mmHg peut entraîner une rétention d'exsudat et peut réduire l'efficacité thérapeutique.

Des réglages de pression élevés peuvent augmenter le risque de microtraumatisme, d'hématome et d'hémorragie, d'hyperfusion locale, de lésion tissulaire ou de formation de fistule.

Un réglage de pression correct pour le traitement des plaies par pression négative Vivano doit être défini par le médecin traitant et doit être fonction du volume d'exsudat, des valeurs de PIA mesurée, de l'état général du patient ainsi que des recommandations des directives thérapeutiques.



Français

REMARQUE : La pression intermittente n'est pas recommandée pour le traitement des plaies abdominales.

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 ou sur la zone entourant la plaie.

Application de pansements à proximité du nerf vague

Les pansements à proximité du nerf vague doivent être appliqués sous contrôle médical car la stimulation de ce nerf peut entraîner une bradycardie.

Allergies

L'application du traitement par pression négative Vivano n'est pas recommandée si le patient est allergique à l'un des composants du VivanoMed Abdominal Kit.

IMPORTANT : L'Hydrofilm contient un revêtement adhésif acrylique, qui pourrait présenter un risque d'effets indésirables chez les patients allergiques, ou hypersensibles aux adhésifs acryliques.

Application du pansement

Des mesures de protection individuelle et de contrôle des infections institutionnelles adéquates doivent être mises en œuvre lors de l'application du pansement.

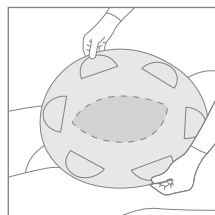
Toujours appliquer les composants du VivanoMed Abdominal Kit dans l'ordre suivant :

Préparation de la plaie et application de l'interface de protection des organes abdominaux

1. Avant la première application du pansement et après chaque changement de pansement, la plaie doit être soigneusement nettoyée et préparée conformément aux instructions du médecin.
2. Ouvrir l'emballage stérile du VivanoMed Abdominal Kit en retirant son emballage pelable.
3. Retirer et ouvrir l'emballage de l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed.
4. Déplier l'interface de protection des organes VivanoMed de manière à ce que les poches d'application soit orientées vers vous.

IMPORTANT : La face lisse doit toujours être placée contre l'ouverture abdominale. La face comportant les poches d'application indique la face rugueuse de l'interface qui doit être orientée vers l'utilisateur.

5. Appliquer avec précaution l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed en plaçant la face lisse directement sur la cavité abdominale ouverte.

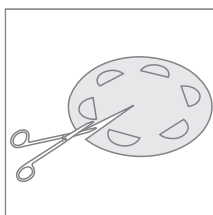
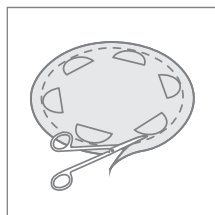


REMARQUE : L'excédent d'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed peut être introduit dans la plaie abdominale ou découpé aux dimensions de la plaie.





REMARQUE : La taille et la forme de l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed peuvent être davantage ajustées par découpage si l'application se fait autour de tubulures, de drains ou du ligament falciforme.



IMPORTANT : Lors de la découpe de l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed, bien s'assurer que :

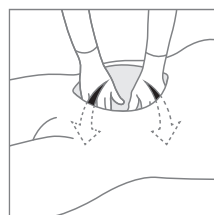
- les poches d'application ne sont pas complètement retirées car elles permettent de distinguer entre la face rugueuse et la face lisse de l'interface de protection des organes abdominaux
- aucun des résidus ne tombe dans la plaie
- la taille de l'interface est suffisante pour recouvrir entièrement les organes internes

6. Insérer les mains (ou des instruments appropriés) dans les poches d'application de l'interface de protection des organes abdominaux pour faciliter l'introduction de l'interface entre la paroi abdominale et les organes internes.



IMPORTANT : Faire attention lors de l'utilisation d'instruments à la place des mains, ne pas rompre les poches d'application en forçant.

7. Commencer à positionner l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed en appuyant entre la paroi abdominale et les organes internes.

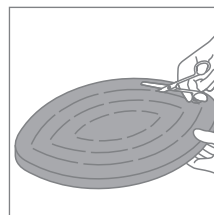


Travailler systématiquement en faisant le tour de l'ouverture de la plaie jusqu'à ce que tous les organes internes soient complètement recouverts. Éviter de forcer en appuyant car cela peut léser les tissus viscéraux et les structures sensibles.

Application du pansement (mousse avec Hydrofilm)

IMPORTANT : Avant d'appliquer le pansement, s'assurer que l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed est en position.

8. Couper la taille et la forme de la mousse VivanoMed Foam avec des ciseaux ou un scalpel stériles de telle sorte qu'elle corresponde à l'ouverture de la plaie. Les prédécoupes peuvent servir de guide pour déterminer la taille et la forme.



IMPORTANT : Afin de réduire le risque que des morceaux de mousse tombent dans la plaie, il convient de ne pas couper la mousse à proximité de la plaie.

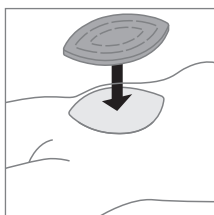
REMARQUE : S'assurer que la taille de la mousse VivanoMed Foam correspond à celle de l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed qui recouvre la plaie abdominale et qu'il peut être mis en contact avec toutes les bordures restantes de la plaie afin d'assurer une fermeture étanche de la plaie.



Français

9. Introduire délicatement la mousse dans la plaie.

REMARQUE : Le cas échéant, plusieurs morceaux de mousse peuvent être appliqués les uns au-dessus des autres.



IMPORTANT : Veiller à ce qu'aucun fragment de mousse ne tombe dans la plaie et ne la contamine lorsque la mousse est introduite dans la plaie.

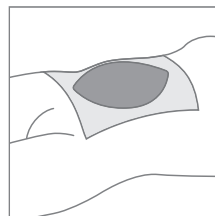
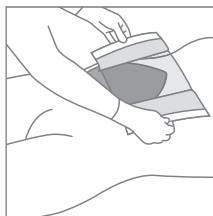
IMPORTANT : Il convient de toujours documenter le nombre de mousses utilisées pour chacune des plaies.

10. Afin de fermer hermétiquement la plaie remplie avec la mousse VivanoMed Foam, le film adhésif transparent Hydrofilm doit recouvrir la peau intacte autour de la plaie avec une marge d'environ 5 cm. Il est possible, si nécessaire, de découper le pansement transparent aux dimensions appropriées.

IMPORTANT : Veiller à retirer tous les feuillets protecteurs anti-adhésifs du pansement transparent car les laisser aurait pour conséquence de réduire la respirabilité du film transparent.

IMPORTANT : Ne pas utiliser de solution hydratante / désinfectante laissant un film gras sur la peau avant d'appliquer le film adhésif car cela pourrait empêcher son adhésion à la peau.

11. Appliquer le film adhésif transparent conformément aux instructions imprimées et le modeler afin d'obtenir un pansement étanche.

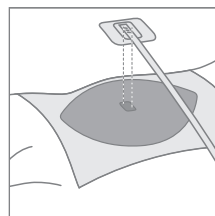


IMPORTANT : Ne pas étirer le film adhésif transparent pendant l'application car cela pourrait entraîner la formation d'ampoules et / ou endommager les zones cutanées adjacentes.

IMPORTANT : S'assurer de bien respecter l'ordre d'application des composants du VivanoMed Abdominal Kit. Ne pas utiliser l'interface de protection des organes abdominaux VivanoMed pour sceller une plaie.

12. Choisir un endroit au centre du film adhésif transparent où placer le VivanoTec Port et réaliser une incision d'environ 2 x 4 cm dans le film. Pendant l'opération, s'assurer de ne pas perforer la mousse.

13. Appliquer le VivanoTec Port de telle sorte que le centre du port soit précisément situé au-dessus du trou découpé dans le film transparent.

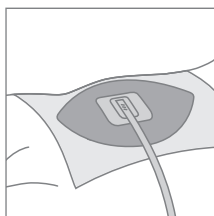


IMPORTANT : Veiller à ce que le port soit parfaitement aligné avec l'ouverture découpée dans le film transparent afin de garantir un fonctionnement optimal du système.





14. Connecter ensuite la tubulure de drainage à la tubulure du réservoir du système Vivano, puis commencer le traitement conformément au mode d'emploi.



IMPORTANT : Une mauvaise connexion du réservoir au système Vivano peut altérer les performances de la pression négative, ce qui allongerait le processus de cicatrisation de la plaie.

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.

Lors du traitement de la plaie par pression négative au moyen du VivanoMed Abdominal Kit, il convient de vérifier périodiquement si le débit / volume nominal d'exsudat correspond au débit / volume réel. En outre, l'état de santé du patient et l'état de la plaie doivent être surveillés de près. L'évaluation de l'état de santé doit inclure des mesures fréquentes de PIA pour réduire le risque de survenue de SCA ainsi qu'une évaluation du débit cardiaque. L'état de la plaie doit être surveillé par le contrôle du pansement pour détecter des signes de fuite et les marges de la plaie, ainsi que l'exsudat pour détecter des signes d'infection.

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

Changement du pansement

Le pansement doit être changé régulièrement, en général toutes les 48 à 72 heures, afin de fournir des conditions optimales tout au long du processus de guérison des plaies, et aussi pour réduire le risque

associé à la présence prolongée de composants de pansement à l'intérieur de la cavité abdominale. Pour les plaies infectées, le pansement doit être changé toutes les 12 à 24 heures (ou plus fréquemment encore, le cas échéant).

IMPORTANT : Pour chaque cas particulier, il est du ressort du médecin traitant de décider à quelle fréquence il convient de surveiller la plaie et à quel moment changer le pansement. La décision du médecin sera basée sur la complexité initiale de la plaie abdominale, l'évaluation médicale du site de plaie et sur l'état de santé général du patient. L'intervalle de changement du pansement doit être augmenté si la probabilité d'adhérence de l'interface de protection des organes abdominaux semble élevée.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur la surveillance des plaies infectées, se référer à la rubrique **Plaies infectées** de ce document.

Il convient de procéder comme suit pour changer le pansement :

IMPORTANT : Veiller à ce que toute hémorragie ait été stoppée avant de changer le pansement. Le médecin traitant doit décider si le traitement des plaies par pression négative peut être poursuivi en toute sécurité ou si un autre traitement doit être appliqué.

IMPORTANT : À chaque changement de pansement, tous les composants du pansement doivent être remplacés par les composants de l'emballage stérile du VivanoMed Abdominal Kit.

1. À chaque changement de pansement, la plaie doit être soigneusement nettoyée et préparée conformément aux instructions du médecin et aux normes d'hygiène en vigueur.
2. Inspecter la plaie et s'assurer que tous les morceaux de mousse VivanoMed Foam insérés et l'interface de protection des organes abdominaux ont été retirés.



Français

3. Appliquer le nouveau pansement conformément aux instructions figurant dans la rubrique

Application du pansement de ce document.

REMARQUE : Si le pansement adhère à la plaie, une solution saline peut être ajoutée au pansement mousse pour faciliter le retrait du pansement. Après 15 à 30 minutes, le pansement doit être retiré avec précaution de la plaie.

Si le patient ressent une douleur au cours du changement de pansement, une prémédication ou l'administration d'un anesthésique local doit être envisagée.

Mises en garde particulières

Tenir hors de la portée des enfants.



Ce dispositif est marqué CE



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert



À usage unique



Ne pas restériliser



Conserver au sec



Protéger des rayons du soleil



Veuillez consulter le mode d'emploi



Fabricant



Numéro de lot



Numéro de référence



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Utiliser avant

Date de dernière révision de la notice : 2017-05

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

Foam-wondverbandset voor vacuümwondtherapie bedoeld voor het uitoefenen van negatieve druk op het wondbed en het afvoeren van exsudaat uit de wond. De geïntegreerde orgaanbeschermingslaag is bedoeld om het foam-wondverband te beschermen tegen hechting aan organen en organen te beschermen tegen hechting aan de buikwand, om daarnaast de stroming van exsudaat uit de wond te vergemakkelijken.

Individuele onderdelen van de VivanoMed Abdominal Kit zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Vivano-systeem van PAUL HARTMANN AG of het ATMOS S042 NPWT-wondverbandstelsel voor vacuümwondtherapie.

De VivanoMed Abdominal Kit is uitsluitend bestemd voor gebruik bij mensen.

De VivanoMed Abdominal Kit mag alleen worden gebruikt in chirurgische omgevingen voor acute zorg waar aseptische werkomstandigheden mogelijk zijn. Het abdominale verband wordt meestal aangebracht in de operatiekamer.

BELANGRIJK: VivanoMed Abdominal Kits mogen uitsluitend door een arts of een conform de regelgeving in uw land gekwalificeerd persoon in overeenstemming met de instructies van een arts worden toegepast.

Identificatie van de onderdelen van de kit



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Transparant verband



VivanoTec Port



VivanoMed
beschermingslaag voor
abdominale organen

Indicaties

De VivanoMed Abdominal Kit wordt aanbevolen voor de tijdelijke behandeling van een open buik, waar sluiting van de buikwand niet mogelijk is of waar herhaaldelijk toegang nodig is. Het betreft hier abdominale wonden met zichtbaar visceraal weefsel, waaronder abdominale wonden die voorkomen bij de behandeling van abdominaal compartimentsyndroom.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Vivano-systeem:

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

BELANGRIJK: gebruik altijd de beschermingslaag voor abdominale organen om vitale structuren te beschermen. VivanoMed Foam mag niet in direct contact komen met blootliggende zenuwen, anastomosepunten, bloedvaten of organen.



Nederlands

Het gebruik van de VivanoMed Abdominal Kit is niet toegestaan bij patiënten gediagnosticeerd met metastatische ziekte of hemorragische diathese.

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 VivanoMed Abdominal Kit in acht:

Bloedingen

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

BELANGRIJK: schakel de vacuümwondtherapie-eenheid 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 vacuümwondtherapie 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 antistollingsmiddelen of bloedverdunders
- uitstekende botfragmenten of scherpe randen

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

BELANGRIJK: het recipiënt van 800 ml om excudaat op te vangen, mag niet worden gebruikt bij patiënten die bekend zijn met acute bloedingen of stollingsstoornissen of die antistollingsmiddelen gebruiken. In plaats daarvan dient een recipiënt van 300 ml te worden gebruikt. Dat 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 toezichthoudende arts dient op individuele basis te beoordelen of vacuümwondtherapie geschikt is.

Controleren van intra-abdominale druk (IAD)

Controleer het IAD van de patiënt nauwkeurig, vanwege een mogelijke risico op intra-abdominale hypertensie (IAH) of abdominaal compartimentsyndroom (ACS). De frequentie van de IAD-controles moet worden aangepast aan de algemene toestand van de patiënt, in overeenstemming met de medische instructies van de toezichthoudende arts.

BELANGRIJK: als er sprake is van IAH of ACS, dient u te letten op de IAD van de patiënt en de patiënt los te koppelen van de VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid. Als IAH of ACS blijf aanhouden zonder toepassing van het vacuüm, dient de Vivano-vacuümwondtherapie te worden gestaakt en dient u de medische aandoening volgens de instructies van de toezichthoudende arts te behandelen. Als er verbetering is van IAH of ACS zonder toepassing van het vacuüm, kunt u de Vivano-vacuümwondtherapie met aanvullende beschermende maatregelen voortzetten, of een alternatieve aanpak kiezen. Het tijdsinterval voor een veilige onderbreking van de vacuümwondtherapie wordt gebaseerd op de evaluatie van de toezichthoudende arts en hangt af van de algemene toestand van de wond en de medische toestand van de patiënt. Raadpleeg de paragraaf [Loskoppelen van de VivanoTec- of VivanoTec Pro-vacuümeenheid](#) van dit





document voor meer informatie met betrekking tot onderbrekingen van vacuümwondtherapie.

Maligne tumorwonden

Vacuümwondtherapie voor wonden als gevolg van maligne tumoren is gecontra-indiceerd, aangezien het 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 als gevolg van onbehandelde osteomyelitis is verboden, 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 over blootliggende zenuwen, anastomosepunten, bloedvaten of abdominale 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 vermeld in de paragraaf **Wisselen van het verband** van dit document. Geïnfekteerde abdominale wonden moeten frequenter worden gecontroleerd en wellicht moet het wondverband ook vaker worden verwisseld.

LET OP: raadpleeg de paragraaf **Controle** van dit document voor meer informatie over wondcontrole van abdominale wonden in de context van vacuümwondtherapie.

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.

BELANGRIJK: als er een vermoeden bestaat van een lokale of systemische infectie, neem dan contact op met de toezichhoudende arts en overleg of de vacuümwondtherapie 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 geïnfekteerde, verzwakte, bestraalde of gehechte bloedvaten of lichaamsorganen.

Botfragmenten of scherpe randen

Uitstekende botfragmenten en scherpe randen



Nederlands

moeten vóór het gebruik van de VivanoMed Abdominal Kit worden verwijderd of bedekt, omdat ze bloedvaten of abdominale organen 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 vacuümwondtherapie.

BELANGRIJK: door mogelijke verschuivingen in de relatieve positie van weefsels, bloedvaten of abdominale organen in de wond, wordt de kans op contact met botfragmenten of scherpe randen verhoogd.

Enterische fistels

Bij de behandeling van wonden waarbij sprake is van onderzochte enterische fistels, dienen aanvullende voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij de toepassing van vacuümwondtherapie. 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 vacuümwondtherapie bij patiënten met letsels van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat.

Magnetische kernspinscanning

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 verontreinigd product

Gebruik geen onderdelen van de set die beschadigd of verlopen zijn of als er een vermoeden van 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 de VivanoMed Abdominal Kit zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de onderdelen kan leiden tot besmetting en/of infectie van de wond en een belemmering vormen voor het algemene genezingsproces van de wond.

Resterilisatie

De onderdelen van de VivanoMed Abdominal Kit worden steriel geleverd. De onderdelen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd omdat het de therapeutische efficiëntie van de kit kan aantasten en kan leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

Afvoeren van het product

Om het risico op mogelijk infectiegevaar of milieuvervuiling tot een minimum te beperken, moeten onderdelen van de VivanoMed Abdominal Kit worden afgevoerd conform de lokale regelgeving en de standaardprocedures voor de preventie van infecties.

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 de VivanoMed Abdominal Kit (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 de VivanoMed Abdominal Kit bij verschillende patiëntenpopulaties (bijv. volwassenen en/of kinderen). De VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid 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 vacuümwondtherapie moet rekening worden gehouden met het gewicht en de algemene toestand van de patiënt.

Afmeting van het verband

De afmetingen van het verband moet worden aangepast aan de afmeting van de wond die moet worden behandeld met de vacuümwondtherapie. De beschermingslaag voor abdominale organen moet alle blootliggende viscera bedekken en de viscera volledig gescheiden houden om contact met de buikwand te voorkomen.

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.

Verkeerde afmetingen van de beschermingslaag van abdominale organen kan abdominale weefsels/

organen beschadigen doordat er een te hoge druk wordt uitgeoefend op de organen, of doordat verbandschuim hecht aan de aangrenzende structuren.

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

Aanbrengen van het verband

Gebruik uitsluitend verband en beschermingslagen voor abdominale organen die rechtstreeks uit de steriele verpakking komen.

Zorg ervoor dat de beschermingslaag voor abdominale organen het viscerale weefsel volledig gescheiden houdt van het schuim, omdat langdurig contact kan leiden tot fistelontwikkeling of hechting van organen.

De plaatsing van het schuim niet forceren, omdat het kan leiden tot directe weefselbeschadiging, vertraging van 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.

LET OP: het aanbrengen van meer dan een beschermingslaag voor abdominale organen, verlaagt de prestatie van de therapie aanzienlijk en verhoogt het risico op verergering van de wond.

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



Nederlands

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.

Schuim en/of beschermingslagen van abdominale organen die gedurende een langere periode dan geïndiceerd in de paragraaf **Wisselen van het verband** in de wond achterblijven, kunnen groei van granulatieweefsel in de voorgenoemde onderdelen veroorzaken. Dit kan het wisselen van het verband bemoeilijken en wondinfectie, bloedingen, hechting van organen, beschadigingen of scheuren van het viscerale weefsel 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** in dit document voor meer informatie met betrekking tot bloedingen in de context van vacuümwondtherapie.

Loskoppelen van de VivanoTec- of VivanoTec Pro-vacuümeenheid

Hoe lang 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. Daarnaast bevordert

dit het risico op ACS, door de mogelijke toename van de IAD-waarden.

BELANGRIJK: laat het verband niet gedurende langere tijd met de VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid uitgeschakeld staan. 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.

Drukinstellingen

BELANGRIJK: de druk die wordt uitgeoefend op de abdominale wond moet worden aangepast aan de hand van de medische evaluatie.

Drukinstellingen boven de 50 mmHg kunnen leiden tot exsudaatretentie en een verminderd therapeutisch effect.

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

De juiste drukinstellingen voor de Vivano-vacuümwondtherapie dienen te worden bepaald door de verantwoordelijke arts en dienen te worden gebaseerd op de hoeveelheid exsudaat, de gemeten IAD-waarden de globale toestand van de patiënt en de adviezen uit de therapeutische richtlijnen.

LET OP: intermitterende druk wordt niet aanbevolen voor toepassing bij de behandeling van abdominale wonden.

Versand aanbrengen op onbeschadigde huid

Het aanbrengen van verband op de onbeschadigde huid dient circa 5 cm huid rondom de wond te bedekken. Het langdurig of herhaaldelijk bedekken van grotere gebieden kan leiden tot weefselirritatie.

BELANGRIJK: in geval van weefselirritatie dient de behandeling met de Vivano-vacuümeenheid





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 fragiele huid of rond het wondgebied moet met bijzondere zorg gebeuren.

Verband in de nabijheid van de nervus vagus

Verband in de nabijheid van de nervus vagus moet worden aangebracht 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 de VivanoMed Abdominal Kit.

BELANGRIJK: hydrofilm bevat een acrylhechtlaag die een risico op negatieve bijwerkingen met zich mee kan brengen bij patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor acrylaatlijm.

Aanbrengen van het verband

Pas adequate, in de instelling geldende maatregelen met betrekking tot persoonlijke veiligheid en het beheersen van infecties toe bij het aanbrengen van het verband.

Breng de onderdelen van de VivanoMed Abdominal Kit altijd in de volgende volgorde aan:

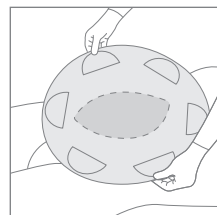
Voorbereiding van de wond en het aanbrengen van de beschermingslaag voor abdominale organen

1. Voordat het verband voor de eerste keer wordt aangebracht en vervolgens tijdens elke verbandwisseling moet de wond volgens de aanwijzingen van de behandelende arts grondig worden gereinigd en verzorgd.

2. Open de steriele verpakking van de VivanoMed Abdominal Kit door de folieverpakking open te trekken.
3. Verwijder en open de verpakking van de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen.
4. Vouw de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen uit en leg het zo uit dat de applicatiepockets uw kant op gericht zijn.

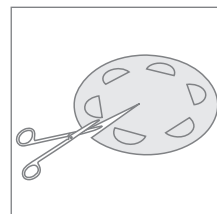
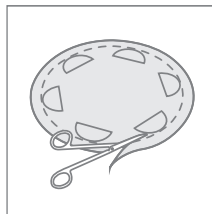
BELANGRIJK: de gladde zijde dient altijd naar de abdominale opening gericht te zijn. De zijde met de applicatiepockets geeft de ruwe kant van de beschermingslaag aan. Deze zijde moet gericht zijn op de gebruiker.

5. Plaats de ViVivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen met de gladde zijde zorgvuldig over de open buikholte.



LET OP: het overschot van de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen kan in de abdominale wond worden ingevoerd of op maat worden gesneden om aan de afmetingen van de abdominale wond te voldoen.

LET OP: de grootte en vorm van de beschermingslaag voor abdominale organen kan daarnaast worden gesneden om te worden aangepast indien het moet worden geplaatst rondom slangen, drains, of gebogen ligamenten.





Nederlands

BELANGRIJK: zorg ervoor bij het snijden van de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen, dat:

- applicatiepockets niet volledig worden verwijderd, omdat hiermee het onderscheid tussen de gladde en de ruwe zijde van de beschermingslaag voor abdominale organen kan worden bepaald
- de resten niet in de wond vallen
- de beschermingslaag groot genoeg is om de interne organen volledig te bedekken

6. Plaats uw handen (of gepaste instrumenten) in de applicatiepockets van de beschermingslaag voor abdominale organen om de beschermingslaag tussen de buikwand en de interne organen te plaatsen.



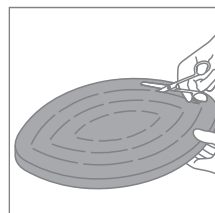
BELANGRIJK: pas op dat u de applicatiepockets niet scheurt wanneer u gebruik maakt van instrumenten in plaats van handen, bijv. als gevolg van overmatige hefboomwerking.

7. Begin met het plaatsen van de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen door de beschermingslaag tussen de buikwand en de interne organen te drukken. Werk systematisch rondom de wondopening totdat alle interne organen volledig bedekt zijn. Vermijd versterkt drukken aangezien het viscerale weefsel en gevoelige structuren hierdoor kan beschadigen.

Aanbrengen van het verband (Foam met Hydrofilm)

BELANGRIJK: zorg voor het aanbrengen van het verband dat de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen geplaatst is.

8. Knip het VivanoMed Foam-verband met een steriele schaar of scalpel op maat, zodat het overeenkomt met de wondopening. De perforaties kunnen als hulpmiddel worden gebruikt om de grootte en vorm te bepalen.

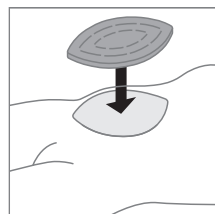


BELANGRIJK: om ervoor te zorgen dat er geen stukjes schuim in de wond vallen, dient u het schuim niet in de buurt van de wond te knippen.

LET OP: zorg dat de grootte van het VivanoMed Foam-verband overeenkomt met de grootte van de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen waarmee de abdominale wond wordt bedekt en dat het in contact kan komen met alle overige wondranden om een nauwe sluiting van de wond te verzorgen.

9. Breng het schuim-materiaal voorzichtig in de wond in.

LET OP: indien nodig kunnen meerdere stukjes schuim op elkaar worden aangebracht.



BELANGRIJK: zorg er bij het inbrengen van het schuim in de wond voor dat er geen kleine stukjes schuim loslaten die de wond kunnen besmetten.

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

10. Om de met VivanoMed Foam gevulde wond af te dichten, dient het transparante Hydrofilm-verband circa 5 cm van de onbeschadigde huid rond de wond te bedekken. Het transparante verband kan indien nodig op maat worden geknipt.

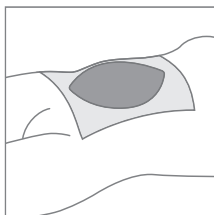
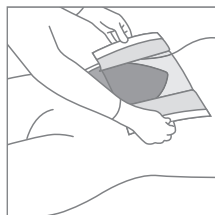




BELANGRIJK: zorg ervoor dat alle beschermstroken van het transparante verband worden verwijderd. Als u deze laat zitten, kan het transparante verband minder goed ademen.

BELANGRIJK: gebruik vóór het aanbrengen van het transparante verband geen vochtinbrengende of lipideoverdragende oplossing om de huid te desinfecteren, omdat het verband dan minder goed aan de huid zal hechten.

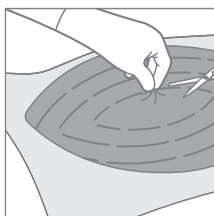
11. Breng het transparante verband aan volgens de aanwijzingen op de verpakking en druk het goed vast om de wond luchtdicht af te sluiten.



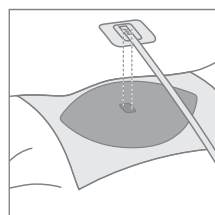
BELANGRIJK: rek het transparante verband niet op tijdens het aanbrengen, omdat dat huidblaren en/of beschadiging van de huid door wrijving kan veroorzaken.

BELANGRIJK: zorg ervoor dat u de volgorde van het gebruik van de onderdelen van de VivanoMed Abdominal Kit niet verwart. Gebruik de VivanoMed beschermingslaag voor abdominale organen niet om de wond af te dichten.

12. Bepaal een punt in het midden van het transparante verband waar u de VivanoTec Port wilt aanbrengen en knip op die plaats een gat van ca. 2 x 4 cm. Zorg ervoor dat het schuimmateriaal daarbij niet wordt beschadigd.

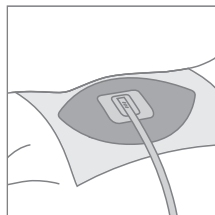


13. Plaats de VivanoTec Port zo dat het midden van de port precies boven het gat ligt dat u in het transparante verband hebt geknipt.



BELANGRIJK: zorg ervoor dat de poortgaten perfect aansluiten op het geprepareerde gat in het transparante verband om een optimale werking van het systeem te garanderen.

14. Verbind de afvoerslang met de slang van de recipiënt van het Vivano-systeem en start de therapie volgens de beschrijving in de gebruiksaanwijzing.



BELANGRIJK: een verkeerde aansluiting van de recipiënt op het Vivano-systeem kan leiden tot een verstoorde negatieve druk, wat het algemene wondgenezingsproces kan vertragen.

BELANGRIJK: controleer of het verband samenvalt bij toepassing van het vacuüm.

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 toezichthoudende arts.

Bij vacuümwondbehandeling met de VivanoMed Abdominal Kit dient regelmatig te worden gecontroleerd of de nominale exsudaatstroom of het nominale exsudaatvolume overeenkomt met de werkelijke stroom of het werkelijke volume. Daarnaast dienen de gezondheidstoestand van de patiënt en de toestand van de wond nauwlettend in de gaten te worden gehouden. Evaluatie van de gezondheidsstatus moet frequente IAD-metingen bevatten om het risico op ACS te beperken, naast de





Nederlands

beoordeling van de cardiale output. De toestand van de wond moet worden gecontroleerd door te letten op tekenen van lekkage, terwijl de randen van de wond en het exsudaat moeten worden gecontroleerd op tekenen van infectie.

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

Wisselen van het verband

Het wisselen van het verband moet plaatsvinden met regelmatige tijdsintervallen, gewoonlijk tussen 48 en 72 uur, om optimale condities te bieden voor het wondgenezingsproces, evenals mogelijke risico's met betrekking tot langdurige aanwezigheid van verbandonderdelen in de buikholte, te beperken. Als een wond is geïnfecteerd, moet het verband elke 12 tot 24 uur (of vaker indien nodig) worden verwisseld.

BELANGRIJK: het is aan de toezichhoudende arts om te beslissen met welke frequentie de wond moet worden gecontroleerd en het verband moet worden gewisseld in een specifiek geval. Dat is gebaseerd op de complexiteit van de oorspronkelijke abdominale wond, de medische evaluatie van de wondlocatie en de algemene gezondheidstoestand van de patiënt. Het vervangingsinterval van wondverband dient overeenkomstig te worden verhoogd, als verkleving van de orgaanbeschermingslaag zeer waarschijnlijk lijkt.

LET OP: raadpleeg de paragraaf **Geïnfecteerde wonden** van dit document voor meer informatie over het controleren van geïnfecteerde wonden.

Het verband moet in de volgende volgorde worden gewisseld:

BELANGRIJK: zorg ervoor dat eventuele bloedingen zijn gestopt voordat u het verband wisselt. De behandelende arts dient te beslissen of de vacuümwondtherapie veilig kan worden voortgezet of dat een alternatieve behandeling moet worden toegepast.

BELANGRIJK: bij elke verbandwisseling moeten alle onderdelen van het verband worden vervangen door onderdelen uit de steriele verpakking van de VivanoMed Abdominal Kit.

1. Bij elke verbandwisseling moet de wond volgens de instructies van de behandelende arts en de geldende hygiënerichtlijnen grondig worden gereinigd en verzorgd.
2. Inspecteer de wond en controleer of alle stukjes VivanoMed Foam en de beschermingslaag voor abdominale organen zijn verwijderd.
3. Breng het nieuwe verband aan volgens de instructies in de paragraaf Aanbrengen van het verband in dit document.

LET OP: als het verband aan de wond hecht, kan het schuimmateriaal met een zoutoplossing worden bevochtigd om het verband te kunnen verwijderen. Na 15 tot 30 minuten kan het verband voorzichtig van de wond worden verwijderd.

Als het wisselen van het verband voor de patiënt pijnlijk is, moet worden overwogen gebruik te maken van premedicatie of een lokaal werkend anestheticum.



Bijzondere adviezen

Buiten het bereik van kinderen houden.



0 1 2 3

Dit hulpmiddel is voorzien van een
CE-markering



Niet gebruiken wanneer de verpakking is
beschadigd of geopend



Uitsluitend voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw steriliseren



Droog bewaren



Beschermen tegen zonlicht



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Partijnummer



Referentienummer



Gesteriliseerd met behulp van
ethyleenoxide



Te gebruiken tot

Datum van herziening van de tekst: 2017-05

NL – PAUL HARTMANN B.V.
6546 BC Nijmegen

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



Italiano

Uso previsto

Kit di medicazione con schiuma per il trattamento delle ferite con pressione negativa per il trasferimento della pressione negativa al letto della ferita e il trasporto degli essudati dalla lesione. Lo strato di protezione per gli organi integrato serve a evitare che la medicazione in schiuma aderisca agli organi e a proteggere gli organi dall'adesione alla parete addominale, facilitando il flusso dell'essudato della ferita.

I singoli componenti di VivanoMed Abdominal Kit sono concepiti esclusivamente per l'utilizzo in abbinamento con il Sistema Vivano di PAUL HARTMANN AG o con il sistema di trattamento a pressione negativa ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit è inteso solo per l'uso su esseri umani.

VivanoMed Abdominal Kit è utilizzabile unicamente in ambienti chirurgici di trattamento acuto consentendo condizioni di lavoro asettiche. La medicazione addominale sarà applicata prevalentemente in sala operatoria.

IMPORTANTE: i kit VivanoMed Abdominal Kit devono essere utilizzati unicamente da un medico o da una persona qualificata, in conformità alle leggi del rispettivo paese e alle istruzioni mediche.

Identificazione dei componenti del kit



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Medicazione in
pellicola



VivanoTec Port



Strato di protezione per
gli organi abdominali
VivanoMed

Indicazioni

VivanoMed Abdominal Kit è indicato per il trattamento temporaneo dell'addome aperto nei casi in cui la chiusura della parete addominale non è possibile o è necessario un accesso ripetuto. Rientrano in questa casistica lesioni addominali con tessuto viscerale esposto, tra cui ferite addominali che si verificano nel trattamento della sindrome del compartimento addominale.

Controindicazioni

Controindicazioni per l'utilizzo del sistema Vivano:

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

IMPORTANTE: proteggere sempre le strutture vitali con lo strato di protezione per gli organi abdominali. VivanoMed Foam non deve trovarsi a diretto contatto con nervi esposti, punti di anastomosi, vasi sanguigni oppure organi.





L'utilizzo di VivanoMed Abdominal Kit non è autorizzato in pazienti a cui è stata diagnosticata malattia metastatica e diatesi emorragica.

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 di VivanoMed Abdominal Kit:

Emorragia

NOTA: il sistema Vivano 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 con pressione negativa deve essere valutata da un medico supervisore su base individuale.

Monitoraggio della pressione intra-addominale (IAP)

A causa di un possibile rischio di ipertensione intra-addominale (IAH) o dell'insorgenza della sindrome del compartimento addominale (ACS), è necessario monitorare attentamente la IAP del paziente. La frequenza del controllo della IAP deve essere adattata alle condizioni generali del paziente, in base alle istruzioni del medico supervisore.

IMPORTANTE: in caso d'insorgenza di IAH o ACS, annotare la IAP del paziente e scollegare il paziente dall'unità VivanoTec / Vivano Tec Pro. Se la IAH o l'ACS persiste senza l'applicazione della pressione negativa, interrompere il trattamento della ferita con pressione negativa e trattare la condizione medica secondo le istruzioni del medico supervisore. Se la IAH o ACS migliorano senza l'applicazione della pressione negativa, prendere in considerazione la continuazione del trattamento della ferita con pressione negativa Vivano adottando con misure protettive aggiuntive oppure valutare un approccio alternativo. L'intervallo di tempo per l'interruzione sicura della terapia con pressione negativa deve



Italiano

basarsi sulla valutazione effettuata dal medico supervisore, in base allo stato della ferita e alla condizione medica generale del paziente. Per ulteriori informazioni riguardanti l'interruzione del trattamento con pressione negativa, fare riferimento alla sezione **Disconnessione dall'unità VivanoTec / VivanoTec Pro** del presente documento.

Ferite da tumore maligno

La terapia con 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 loro qualità di 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 su ferite dovute a osteomielite non trattata è proibita in quanto può avere come esito la diffusione dell'infezione.

Tessuto necrotico

L'applicazione della medicazione su tessuto necrotico è controindicata, poiché potrebbe 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 addominali 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 elencate nella sezione **Sostituzione della medicazione** del presente documento. Le ferite addominali infette devono essere monitorate più frequentemente e possono richiedere una sostituzione più frequente.

NOTA: per maggiori informazioni sul monitoraggio della ferita nel contesto di un trattamento con pressione negativa, fare riferimento alla sezione **Monitoraggio** del presente documento.

Segni tipici di un'infezione della ferita sono arrossamento, gonfiore, prurito, aumento di calore della ferita stessa o nell'area circostante, odore sgradevole ecc. Le ferite infette possono portare a infezione sistemica, manifestata da febbre alta, mal di testa, capogiri, nausea, vomito, diarrea, disorientamento, eritrodermia 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 con pressione negativa debba essere interrotto o debba essere considerata una terapia alternativa.

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 Abdominal Kit, in quanto possono danneggiare vasi sanguigni od organi addominali 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.

IMPORTANTE: un eventuale spostamento della posizione relativa di tessuti, vasi od organi addominali all'interno della lesione può aumentare la probabilità di contatto con frammenti ossei o bordi appuntiti.

Fistole enteriche

In caso di trattamento di ferite contenenti fistole enteriche, se si intende applicare il trattamento con 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 tendenza a iperreflessia autonoma

Interrompere il trattamento delle ferite con 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 del kit in caso di danno, 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.

Dispositivo monouso

Tutti i componenti usa e getta del VivanoMed Abdominal Kit sono destinati unicamente al monouso. Il riutilizzo dei componenti può avere come esito la contaminazione e/o infezione della ferita nonché un generale insuccesso nel processo di guarigione della ferita.

Risterilizzazione

I componenti del VivanoMed Abdominal Kit sono sterili alla fornitura. Non ri-sterilizzare nessun componente in quanto l'operazione può causare una riduzione generale nell'efficienza terapeutica del kit, 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 del VivanoMed Abdominal Kit devono essere smaltiti in conformità ai regolamenti locali 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 di VivanoMed Abdominal Kit (ad es. l'utilizzo di guanti sterili, mascherine, grembiuli ecc.).



Italiano

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 VivanoMed Abdominal Kit in differenti popolazioni di pazienti (ad es. adulti e/o bambini). Tuttavia, l'unità a pressione negativa VivanoTec / VivanoTec Pro 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 tenuti 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 con pressione negativa. Lo strato di protezione per gli organi addominali deve coprire tutti i visceri esposti e separare completamente i visceri dal contatto con la parete addominale.

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.

Una dimensione inadeguata dello strato di protezione per gli organi addominali può danneggiare il tessuto/ gli organi addominali a causa della pressione elevata applicata agli organi stessi o per la schiuma di medicazione che aderisce alle strutture adiacenti.

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 e strati protettivi per organi addominali provenienti da confezioni sterili.

Accertarsi che lo strato di protezione per gli organi addominali separi completamente il tessuto viscerale dalla schiuma, poiché il contatto prolungato può portare allo sviluppo di fistole e all'adesione di organi.

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.

NOTA: l'applicazione di più di uno strato di protezione per gli organi addominali sulla lesione addominale compromette significativamente le prestazioni della terapia e aumenta il rischio di aggravamento della ferita.

IMPORTANTE: in caso di irritazione dei tessuti dovuta all'utilizzo di strati multipli di pellicola, interrompere il trattamento con 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 e/o dello strato strato di protezione per gli organi addominali nella ferita per un periodo di tempo più lungo rispetto a quanto indicato nella sezione **Sostituzione della medicazione** può causare la crescita di tessuto di granulazione nei suddetti componenti. Ciò può rendere più difficile la sostituzione della medicazione e può produrre un'infezione della ferita come pure la comparsa di sanguinamento, adesione degli organi, danneggiamento o rottura di tessuto viscerale.

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 e favorisce inoltre l'insorgenza di ACS a causa del potenziale aumento dei valori di IAP.

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 prolunga 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.

Impostazioni della pressione

IMPORTANTE: la pressione applicata alla lesione addominale deve essere adattata in base alla valutazione medica.

Le impostazioni della pressione al di sotto di 50 mm HG possono portare alla ritenzione dell'essudato e una minore efficacia terapeutica.

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, sui valori della IAP misurata, sullo stato generale del paziente e sulle raccomandazioni delle direttive terapeutiche.

NOTA: nel trattamento di lesioni addominali non è consigliata l'applicazione di pressione intermittente.

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 con pressione negativa con Vivano. L'applicazione della medicazione per ferite sulla cute intatta può creare increspature sulla superficie della medicazione. La formazione



Italiano

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 o sull'area perilesionale.

Medicazioni in prossimità del nervo vago

Le medicazioni in prossimità del nervo vago devono essere eseguite sotto supervisione medica, poiché la sua stimolazione potrebbe causare bradicardia.

Allergie

L'applicazione del sistema terapeutico Vivano con pressione negativa non è raccomandato se il paziente è allergico a qualsiasi componente della medicazione per ferite VivanoMed Abdominal Kit.

IMPORTANTE: la pellicola trasparente Hydrofilm contiene un rivestimento adesivo acrilico che potrebbe comportare il rischio di reazioni avverse in pazienti allergici o ipersensibili agli adesivi acrilici.

Applicazione della medicazione

Nell'applicazione della medicazione è necessario adottare misure di protezione personale e implementare le ufficiali e adeguate misure di controllo dell'infezione.

Applicare sempre i componenti del VivanoMed Abdominal Kit nell'ordine seguente:

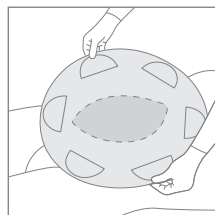
Preparazione della ferita e applicazione dello strato di protezione per gli organi addominali

1. Prima di applicare la medicazione per la prima volta e a ogni sostituzione successiva, pulire e preparare accuratamente la ferita secondo le indicazioni fornite dal medico.
2. Aprire la confezione sterile di VivanoMed Abdominal Kit tramite l'apertura a strappo.
3. Rimuovere e aprire la confezione dello strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed.

4. Dispiegare e aprire lo strato di protezione per gli organi interni VivanoMed e posizionarlo in modo che le tasche di applicazione siano rivolte verso l'utilizzatore.

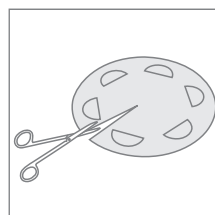
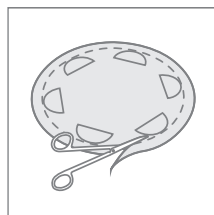
IMPORTANTE: il lato morbido deve trovarsi sempre di fronte all'apertura addominale. Il lato con le tasche aggiuntive indica il lato ruvido dello strato che deve essere rivolto verso l'utilizzatore.

5. Applicare con cautela lo strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed con il lato morbido direttamente sopra la cavità addominale aperta.



NOTA: il bordo eccedente di strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed può essere introdotto nella lesione addominale oppure ritagliato in base alle dimensioni della ferita addominale stessa.

NOTA: le dimensioni e la forma dello strato di protezione per gli organi addominali possono essere ulteriormente adattate ritagliandolo in caso di applicazione intorno a tubi, drenaggi o al legamento falciforme.



IMPORTANTE: quando si ritaglia lo strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed assicurarsi che:

- le tasche di applicazione non siano interamente rimosse, poiché esse facilitano la distinzione tra il lato liscio e quello ruvido dello strato protettivo stesso
- nessun residuo cada dentro la ferita





- le dimensioni dello strato siano sufficienti a coprire completamente gli organi interni

6. Inserire le mani (o gli strumenti appropriati) nelle tasche di applicazione dello strato di protezione per gli organi addominali, al fine di facilitarne il posizionamento tra la parete addominale e gli organi interni.



IMPORTANTE: se si utilizzano strumenti invece delle mani, fare attenzione a non rompere le tasche di applicazione, ad esempio esercitando una pressione eccessiva.

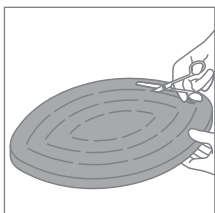
7. Iniziare il posizionamento dello strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed spingendolo tra la parete addominale e gli organi interni. Lavorare in modo sistematico intorno all'area di apertura della lesione fino a che tutti gli organi interni non siano coperti completamente. Evitare di premere eccessivamente poiché si potrebbero danneggiare il tessuto viscerale e strutture sensibili.



Applicazione della medicazione (schiuma con Hydrofilm)

IMPORTANTE: prima di applicare la medicazione assicurarsi che lo strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed sia ben posizionato.

8. Far corrispondere le dimensioni e la forma di VivanoMed Foam con l'apertura della lesione ritagliandola con forbici sterili oppure bisturi. Le perforazioni possono

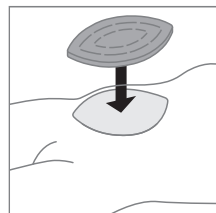


essere utilizzate come guida per determinare forma e misura.

IMPORTANTE: al fine di minimizzare il rischio di caduta di pezzi di schiuma nella ferita, non ritagliarla in prossimità della ferita stessa.

NOTA: assicurarsi che le dimensioni di VivanoMed Foam corrispondano alle dimensioni dello strato di protezione per gli organi addominali VivanoMed che copre la lesione addominale e che VivanoMed Foam tocchi tutti i margini della ferita rimanenti, al fine di fornire una chiusura ermetica della lesione.

9. Inserire delicatamente il materiale in schiuma nella ferita.



NOTA: se necessario, è possibile applicare diversi pezzi di schiuma uno sopra l'altro.

IMPORTANTE: quando si introduce la schiuma nella ferita, assicurarsi che non si stacchi alcun pezzo di schiuma di piccole dimensioni e che questo non contamini la ferita.

IMPORTANTE: registrare sempre il numero di componenti della medicazione utilizzati per ciascuna ferita.

10. Al fine di sigillare la ferita riempita con VivanoMed Foam, la medicazione in pellicola Hydrofilm deve coprire circa 5 cm di cute intatta attorno alla ferita. Se necessario, la pellicola può essere ritagliata per adattarne la forma.

IMPORTANTE: assicurarsi che tutte le strisce protettive siano rimosse dalla pellicola di medicazione, poiché in caso contrario la pellicola presenterà una minore traspirabilità.

IMPORTANTE: prima dell'applicazione della pellicola, non utilizzare alcuna soluzione disinfettante idratante/

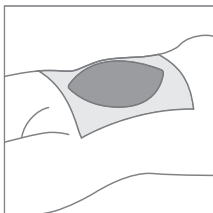
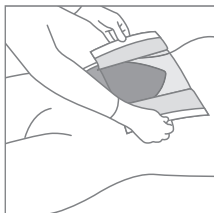




Italiano

con trasferimento lipidico per la cute, poiché potrebbe comprometterne l'aderenza alla cute stessa.

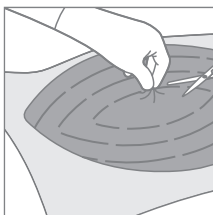
11. Applicare la pellicola seguendo le istruzioni ivi stampate e modellarla per ottenere una barriera ermetica all'aria.



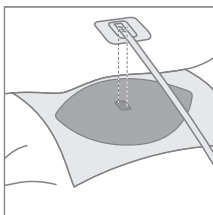
IMPORTANTE: non tirare la pellicola durante l'applicazione, poiché questo potrebbe causare vesciche cutanee e/o danni da taglio in aree confinanti della cute.

IMPORTANTE: assicurarsi di non confondere l'ordine di utilizzo dei componenti di VivanoMed Abdominal Kit. Non utilizzare lo strato di protezione per gli organi addominali per sigillare la ferita.

12. Individuare un punto al centro della pellicola su cui posizionare il sistema di connessione VivanoTec Port e ritagliare una finestra di circa 2 x 4 cm di diametro. Eseguendo questa operazione, fare attenzione a non perforare la medicazione in schiuma.

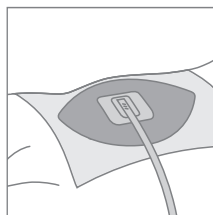


13. Applicare il sistema di connessione VivanoTec Port in modo che il suo centro si trovi in corrispondenza del foro realizzato sulla pellicola.



IMPORTANTE: assicurarsi che i fori del sistema di connessione siano perfettamente allineati al foro preparato nella pellicola per garantire la massima funzionalità del sistema.

14. Collegare il tubo di drenaggio al tubo del contenitore del Sistema Vivano e iniziare la terapia seguendo le istruzioni riportate nel manuale utente.



IMPORTANTE: il collegamento improprio del contenitore al Sistema Vivano può avere come esito una compromissione delle prestazioni della pressione negativa, cosa che può prolungare il processo generale di guarigione della ferita.

IMPORTANTE: verificare che la medicazione collassi all'applicazione della pressione negativa.

Monitoraggio

IMPORTANTE: la frequenza del monitoraggio deve essere adattata in base allo stato generale di salute del paziente e alle condizioni della ferita trattata, valutati dal medico supervisore.

Quando si tratta di una ferita con pressione negativa con il VivanoMed Abdominal Kit, è necessario verificare periodicamente se il flusso/volume nominale di essudato corrisponde al flusso/volume effettivo. Inoltre, è necessario monitorare attentamente lo stato di salute del paziente e le condizioni della ferita. La valutazione dello stato di salute deve includere frequenti misurazioni dell'IAP al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di ACS nonché una valutazione della gittata cardiaca. Le condizioni della ferita vanno monitorate verificando l'ermeticità della medicazione nonché la presenza di segni d'infezione a livello dei bordi della lesione e dell'essudato.





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

Sostituzione della medicazione

La sostituzione della medicazione deve essere effettuata a intervalli di tempo regolari, di solito tra le 48 e le 72 ore, al fine di fornire condizioni ottimali per la guarigione della ferita, nonché di ridurre i rischi potenziali associati alla prolungata presenza dei componenti della medicazione all'interno della cavità addominale. In caso di ferite infette, la medicazione deve essere sostituita a intervalli di 12 – 24 ore (o persino più frequentemente se necessario).

IMPORTANTE: è prerogativa del medico supervisore decidere riguardo alla frequenza del monitoraggio della ferita e della sostituzione della medicazione in un determinato caso. La decisione si basa sulla complessità iniziale della lesione addominale, sulla valutazione medica del sito della ferita nonché dello stato di salute generale del paziente. L'intervallo relativo alla sostituzione della medicazione deve essere prolungato in caso di elevata probabilità di adesione dello strato di protezione per gli organi.

NOTA: per ulteriori informazioni relative al monitoraggio di ferite infette, fare riferimento alla sezione **Ferite infette** del presente documento.

La sostituzione della medicazione deve essere eseguita nel seguente ordine:

IMPORTANTE: assicurarsi che eventuali sanguinamenti siano interrotti prima della sostituzione della medicazione. Il medico deve decidere se la terapia con pressione negativa possa essere proseguita in modo sicuro o se debba essere applicata una terapia alternativa.

IMPORTANTE: ogni volta che la medicazione viene sostituita, tutti i suoi componenti devono essere sostituiti con componenti contenuti nella confezione sterile del VivanoMed Abdominal Kit.

1. Detergere e preparare accuratamente la ferita dopo ogni cambio della medicazione secondo le istruzioni del medico e in base agli standard d'igiene vigenti.
2. Ispezionare la ferita e assicurarsi che tutti i pezzi di VivanoMed Foam e dello strato di protezione per gli organi addominali siano stati rimossi.
3. Applicare la nuova medicazione secondo le istruzioni elencate nella sezione **Applicazione della medicazione** del presente documento.

NOTA: nel caso di adesione della medicazione, può essere aggiunta una soluzione salina al materiale in schiuma per consentire la rimozione della medicazione. Dopo 15 – 30 minuti rimuovere con cautela la medicazione dalla ferita.



Italiano

Se il paziente lamenta dolore durante la sostituzione della medicazione, valutare la possibilità di una premedicazione o della somministrazione di un anestetico locale.

Avvertenze particolari

Tenere lontano dalla portata dei bambini.



Il dispositivo è certificato CE



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta



Dispositivo monouso



Non risterilizzare



Conservare in luogo asciutto



Tenere al riparo dalla luce solare



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Numero di lotto



Codice



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Da utilizzare entro

Data di revisione del testo: 2017-05

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

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen





Español

ES

Uso previsto

Kit de apósitos de espuma para la cicatrización de heridas mediante terapia de presión negativa, adecuado para transferir presión negativa al lecho de la herida y transportar exudado de la herida. La capa de protección de órganos integrada solo está indicada para proteger los apósitos de espuma frente a la adhesión a los órganos y para proteger a los órganos frente a la adhesión a la pared abdominal, además de facilitar el flujo de exudado de la herida.

Los componentes individuales del VivanoMed Abdominal Kit solo están indicados para su uso en combinación con el sistema Vivano de PAUL HARTMANN AG o el sistema de terapia de presión negativa para heridas ATMOS S042 NPWT.

VivanoMed Abdominal Kit se ha concebido para su uso exclusivo en personas.

VivanoMed Abdominal Kit solo se puede utilizar en entornos quirúrgicos de cuidados intensivos que permitan condiciones de trabajo asépticas. Los apósitos abdominales se emplearán con más frecuencia en quirófano.

IMPORTANTE: Únicamente podrán utilizar los VivanoMed Abdominal Kits médicos o personas cualificadas, según la legislación de su país, conforme a las instrucciones del médico.

Identificación de los componentes del kit



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Apósito transparente



VivanoTec Port



Capa de protección de
órganos abdominales
VivanoMed

Indicaciones

VivanoMed Abdominal Kit está indicado para el tratamiento temporal del abdomen abierto cuando no es posible cerrar la pared abdominal o se requiere un acceso repetido. Esto implica heridas abdominales con tejido visceral expuesto, incluidas heridas abdominales que pueden producirse durante el tratamiento de un síndrome compartimental abdominal.

Contraindicaciones

Contraindicaciones de uso del sistema Vivano:

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

IMPORTANTE: Proteja siempre las estructuras vitales con la capa de protección de órganos abdominales. VivanoMed Foam no debe estar en contacto directo con nervios expuestos, puntos de anastomosis, vasos sanguíneos u órganos.



Español

El uso del VivanoMed Abdominal Kit no está autorizado en pacientes con un diagnóstico de metástasis y diátesis hemorrágica.

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 VivanoMed Abdominal Kit:

Sangrado

NOTA: El sistema Vivano 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 para heridas, 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
- Traumatismo
- 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 para heridas.

Control de la presión intraabdominal (PIA)

Debido al posible riesgo de que se produzca hipertensión intraabdominal (HIA) o un síndrome compartimental abdominal (SCA), se debe hacer un seguimiento constante de la PIA del paciente. La frecuencia de revisiones de la PIA deberá adaptarse al estado general del paciente, en función de las instrucciones médicas del médico supervisor.

IMPORTANTE: En caso de que producirse HIA o un SCA, observe la PIA del paciente y desconecte al paciente de la unidad VivanoTec / VivanoTec Pro. Si la HIA o el SCA persisten sin que la presión negativa esté aplicada, interrumpa la terapia de presión negativa para heridas Vivano y solucione el problema médico conforme a las instrucciones del médico supervisor. Si la HIA o el SCA mejoran sin que la presión negativa esté aplicada, piense en interrumpir la terapia de presión negativa para heridas Vivano con medidas de protección adicionales o piense en adoptar un enfoque alternativo. El tiempo que debe transcurrir para poder interrumpir la terapia de presión negativa para heridas de forma segura debe basarse en la evaluación del médico supervisor, según





el estado médico general del paciente y de la herida. Para obtener más información sobre la interrupción de la terapia de presión negativa para heridas, consulte los apartados **Desconexión de la unidad VivanoTec / VivanoTec Pro** de este documento.

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 legítimo 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

Queda prohibida la aplicación de apósitos en heridas producidas por osteomielitis sin tratar, ya que puede extender la infección.

Tejido necrótico

La aplicación de apósitos para heridas 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 abdominales 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 debe cambiarse con regularidad, conforme a las instrucciones que se indican en el apartado **Cambio de apósito** de este documento. Las heridas infectadas deben supervisarse con mayor frecuencia, y es posible que los apósitos deban cambiarse más a menudo.

Para obtener más información sobre la supervisión de heridas en cuanto a la terapia de presión negativa para heridas, consulte el apartado **Control** de este documento.

Los signos típicos de una herida infectada son rojez, 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, mareos, 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 para heridas o si debe considerarse un tratamiento alternativo.

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.



Español

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 Abdominal Kit, 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 para heridas, consulte el apartado **Sangrado** de este documento.

IMPORTANTE: Debido al posible cambio de posición relativa de tejidos, vasos u órganos abdominales en la herida, es posible que aumente la probabilidad de contacto con fragmentos de hueso o bordes afilados.

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 para heridas. 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 para heridas 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 utilice ninguno de los componentes del kit si estos presentan daños, han caducado o sospecha que están contaminados. Puede provocar una reducción global de la eficacia terapéutica, contaminación o infección de heridas.

Un solo uso

Todos los componentes desechables del VivanoMed Abdominal Kit son de un solo uso. La reutilización de los componentes puede contaminar o infectar las heridas, así como provocar un fracaso general del proceso de cicatrización.

Nueva esterilización

Los componentes del VivanoMed Abdominal Kit se suministran esterilizados. No vuelva a esterilizar ningún componente, ya que puede provocar una reducción global de la eficacia terapéutica del kit 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 del VivanoMed Abdominal Kit deben desecharse conforme 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 VivanoMed Abdominal Kit (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 de VivanoMed Abdominal Kit en las distintas poblaciones de pacientes (p. ej., adultos o niños). Sin embargo, el uso de la unidad VivanoTec / VivanoTec Pro 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 debe tenerse en cuenta durante cualquier aplicación de terapia de presión negativa para heridas.

Tamaño del apósito

El tamaño del apósito debe adaptarse al tamaño de la herida que se esté tratando con la terapia de presión negativa para heridas. La capa de protección de órganos abdominales debe cubrir todas las vísceras expuestas y separar completamente las vísceras del contacto con la pared abdominal.

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.

Un tamaño de capas de protección de órganos abdominales inadecuado puede dañar los órganos y los tejidos abdominales debido a la alta presión aplicada a los órganos o a la espuma del apósito adherida a las estructuras adyacentes.

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

Colocación del apósito

Utilice únicamente apósitos y capas de protección de órganos abdominales que procedan directamente de envases estériles.

Asegúrese de que la capa de protección de órganos abdominales separa totalmente el tejido visceral de la espuma, ya que, si están en contacto durante un periodo largo, pueden provocar el desarrollo de fístulas y la adhesión a los órganos.

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 irradiación del tejido.

NOTA: La aplicación de más de una capa de protección de órganos abdominales a la herida abdominal afecta de forma significativa al rendimiento de la terapia y aumenta el riesgo de agravamiento de las heridas.

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

Retirada del apósito

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



Español

Si se deja una espuma o una capa de protección de órganos abdominales en la herida durante un periodo de tiempo mayor del indicado en el apartado **Cambio del apósito**, puede producirse un crecimiento de tejido granuloso en la espuma. Esto podría aumentar la dificultad del cambio de apósitos, la infección de la herida, el sangrado, la adhesión de los órganos y el daño o la rotura de tejido visceral.

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

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 para heridas, 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, ya que promueve la producción de SCA, debido al aumento potencial de valores de PIA.

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.

Valores de presión

IMPORTANTE: La presión aplicada a la herida abdominal debe adaptarse conforme a la evaluación médica.

Unos valores de presión por debajo de 50 mmHg pueden ocasionar retención del exudado y reducir la eficacia de la terapia.

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

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

NOTA: No se recomienda la presión intermitente para la aplicación en el tratamiento de heridas abdominales.

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 para heridas 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 piel frágil o sobre la zona circundante a la herida.

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 VivanoMed Abdominal Kit.

IMPORTANTE: Hydrofilm contiene un recubrimiento adhesivo acrílico que puede suponer un riesgo de reacciones adversas en pacientes alérgicos o hipersensibles a los adhesivos acrílicos.

Aplicación del apósito

Tome las medidas de protección personal y las medidas institucionales de control de infecciones adecuadas al aplicar el apósito.

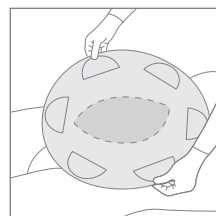
Aplice siempre los componentes del VivanoMed Abdominal Kit en este orden:

Preparación de la herida y aplicación de la capa de protección de órganos abdominales

1. Antes de colocar el apósito por primera vez, y después de cada cambio de apósito, la herida debe limpiarse concienzudamente y acondicionarse según las instrucciones del médico.
2. Abra el embalaje estéril del VivanoMed Abdominal Kit al abrir el envoltorio.
3. Retire y abra el embalaje de la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed.
4. Despliegue la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed y extiéndala de manera que los bolsillos de aplicación queden orientados hacia usted.

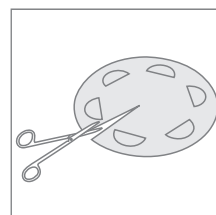
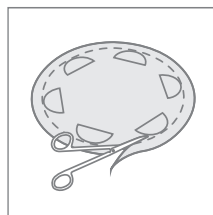
IMPORTANTE: El lado liso debe estar orientado siempre hacia la abertura abdominal. El lado con los bolsillos de aplicación indica el lado áspero de la capa, que debe quedar orientada hacia el usuario.

5. Aplique con cuidado la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed con el lado liso directamente sobre la cavidad abdominal abierta.



NOTA: El margen de exceso de la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed se puede introducir en la herida abdominal o cortarse para que coincida con el tamaño de la herida abdominal.

NOTA: La capa de protección de órganos abdominales VivanoMed se debe cortar además para ajustar el tamaño y la forma si es necesario aplicarla alrededor de tubos, drenajes o del ligamento falciforme.



IMPORTANTE: Cuando corte la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed, asegúrese de que:

- los bolsillos de aplicación no se han retirado totalmente, ya que facilitan la diferenciación entre el lado liso y el áspero de la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed;
- no ha caído ningún residuo en la herida;
- el tamaño de la capa es suficiente para cubrir completamente los órganos internos..



Español

6. Introduzca las manos (o los instrumentos adecuados) en los bolsillos de aplicación de la capa de protección de órganos abdominales con el fin de facilitar su colocación entre la pared abdominal y los órganos internos.



IMPORTANTE: Preste atención cuando utilice instrumentos en lugar de las manos para no romper los bolsillos de aplicación, por ejemplo debido a un apalancamiento excesivo.

7. Empiece a colocar la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed; para ello, realice presión en ella entre la pared abdominal y los órganos internos.

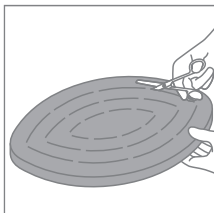


Trabaje de forma sistemática alrededor de la abertura de la herida hasta que todos los órganos internos queden totalmente cubiertos. Evite hacer una presión reforzada, ya que podría dañar el tejido visceral y las estructuras sensibles.

Aplicación del apósito (espuma con Hydrofilm)

IMPORTANTE: Antes de aplicar el apósito, asegúrese de que la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed está bien colocada.

8. Haga coincidir el tamaño y la forma de VivanoMed Foam con la abertura de la herida cortando con unas tijeras esterilizadas o un escalpelo. Los orificios pueden servir como referencia para determinar el tamaño y la forma.

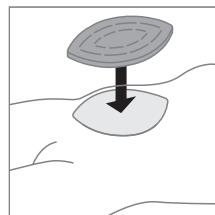


IMPORTANTE: Para minimizar el riesgo de que caigan trozos de espuma en la herida, no corte la espuma cerca de ella.

NOTA: Asegúrese de que el tamaño de VivanoMed Foam coincide con el tamaño de la capa de protección de órganos abdominales VivanoMed que cubre la herida abdominal y de que puede entrar en contacto con todos los bordes restantes de la herida para proporcionar un cierre ajustado de la herida.

9. Introduzca con cuidado la espuma en la herida.

NOTA: Si es necesario, pueden aplicarse varios trozos de espuma uno encima del otro.



IMPORTANTE: Asegúrese de que no se desprendan partículas de espuma que puedan contaminar la herida, cuando introduzca la espuma en ella.

IMPORTANTE: Registre siempre el número de apósitos empleados para cada herida.

10. Para sellar la herida con VivanoMed Foam, el apósito transparente Hydrofilm debe cubrir unos 5 cm de piel intacta alrededor de la herida. En caso de que sea necesario, corte el apósito transparente a la medida adecuada.

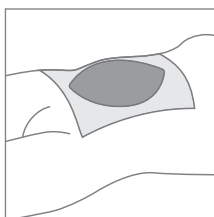
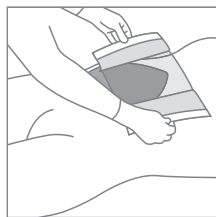
IMPORTANTE: Asegúrese de retirar todos los revestimientos del apósito transparente; de lo contrario, se reduciría la capacidad de transpiración del apósito transparente.

IMPORTANTE: No aplique ninguna solución desinfectante con acción hidratante sobre la piel antes de aplicar la película transparente, ya que podría disminuir su capacidad adhesiva sobre la piel.





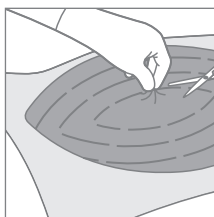
11. Coloque el apósito transparente según las indicaciones impresas, moldeándolo hasta conseguir que la herida quede herméticamente sellada.



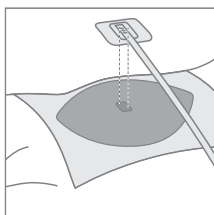
IMPORTANTE: No estire el apósito transparente durante la aplicación para evitar la formación de ampollas o rasguños en zonas contiguas de la piel.

IMPORTANTE: Asegúrese de no confundir el orden de uso de los componentes del VivanoMed Abdominal Kit. No utilice la capa de protección de órganos abdominales para el sellado de heridas.

12. Elija un punto en el centro del apósito transparente en el cual se deberá aplicar el puerto VivanoTec Port y realice un orificio de aproximadamente 2x4 cm de diámetro. Deberá realizar el corte con cuidado para no perforar la espuma.

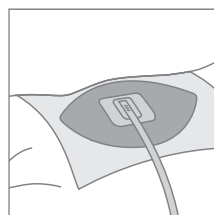


13. Aplique el puerto VivanoTec Port de modo que el centro coincida exactamente con el orificio realizado en el apósito transparente.



IMPORTANTE: Asegúrese de que los orificios del puerto coincidan exactamente con el orificio realizado en el apósito transparente para garantizar la funcionalidad óptima del sistema.

14. Una el tubo de drenaje con el tubo del recipiente del sistema Vivano e inicie la terapia siguiendo el manual del usuario.



IMPORTANTE: La unión incorrecta del recipiente al sistema Vivano puede disminuir la eficacia de la presión negativa, lo que podría prolongar el proceso de cicatrización de la herida.

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

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.

Al tratar la herida mediante presión negativa con el VivanoMed Abdominal Kit, se debe comprobar de forma periódica si el flujo o el volumen nominal del exudado se corresponde con el valor real. Además, también se debe hacer un seguimiento constante del estado del paciente y de la herida. La evaluación del estado de salud debe incluir frecuentes mediciones de PIA para reducir el riesgo de que se produzcan SCA, así como una valoración de la frecuencia cardíaca. Para controlar el estado de la herida, compruebe si el apósito presenta señales de fuga, así como cualquier signo de infección de la piel perilesional de la herida y en el exudado.

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





Español

Cambio de apósitos

El cambio de apósitos se debe realizar con regularidad, normalmente entre cada 48 y 72 horas, para ofrecer unas condiciones óptimas para el proceso de curación de la herida, así como para reducir el posible riesgo asociado a la presencia prolongada de los componentes del apósito en la cavidad abdominal. En caso de heridas infectadas, el cambio de apósito deberá realizarse en intervalos de 12 a 24 horas (o incluso con mayor frecuencia si es necesario).

IMPORTANTE: El médico responsable deberá decidir la frecuencia de supervisión de la herida y del cambio de apósito en casos concretos. Esto dependerá de la complejidad inicial de la herida, la evaluación médica del lugar de la herida y del estado de salud general del paciente. El intervalo de cambio de apósitos de la herida deberá aumentar adecuadamente, si la probabilidad de adhesión de la capa de protección de órganos parece alta.

NOTA: Para obtener más información sobre el control de heridas infectadas, consulte el apartado Heridas infectadas [Heridas infectadas](#) de este documento.

El cambio de apósito debe realizarse en el siguiente orden:

IMPORTANTE: Asegúrese de que se haya detenido cualquier sangrado antes del cambio de apósito. El médico responsable decidirá si es seguro continuar con la terapia de presión negativa o si debe emplearse un tratamiento alternativo.

IMPORTANTE: Cada vez que se cambia el apósito, se deben sustituir todos los componentes del apósito con los componentes del embalaje estéril del VivanoMed Abdominal Kit.

1. En cada cambio de apósito deberá limpiarse minuciosamente la herida según las indicaciones del médico y las normas de higiene vigentes.

2. Inspeccione la herida y asegúrese de que se hayan retirado todos los trozos de VivanoMed Foam y de la capa de protección de órganos abdominales.

3. Coloque el nuevo apósito conforme a las instrucciones que se indican en el apartado [Aplicación de apósitos](#) de este documento.

NOTA: En caso de adherencia del apósito a la herida, puede añadirse una solución salina a la espuma para facilitar su extracción. Entre 15 y 30 minutos después, deberá retirarse el apósito de la herida con cuidado.

Si durante el cambio de apósito el paciente se queja de dolor, deberá considerarse una premedicación o la administración de un anestésico local.





ES

Precauciones especiales

Mantener fuera del alcance de los niños.



Este dispositivo cuenta con la certificación CE



No usar si el embalaje está dañado o abierto



Un solo uso



No volver a esterilizar



Mantener seco



Proteger de la luz solar



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Número de lote



Número de referencia



Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad

Fecha de la revisión del texto: 2017-05

ES – Laboratorios HARTMANN S.A.
08302 Mataró





Português

Utilização prevista

Kit de pensos de espuma para terapia de feridas por pressão negativa que se destina a transferir pressão negativa para o leito da ferida e a transportar o exsudado da ferida. A Camada de Proteção de Órgãos integrada foi concebida para evitar que os pensos de espuma adiram aos órgãos e que os órgãos adiram à parede abdominal, facilitando adicionalmente o fluxo de exsudado da ferida.

Os componentes individuais do VivanoMed Abdominal Kit destinam-se apenas à utilização em conjunto com o sistema Vivano da PAUL HARTMANN AG ou o sistema de terapia de feridas por pressão negativa ATMOS S042 NPWT.

O VivanoMed Abdominal Kit destina-se apenas à utilização em seres humanos.

O VivanoMed Abdominal Kit pode apenas ser utilizado em ambientes cirúrgicos de cuidados intensivos que proporcionem condições de trabalho assépticas. Os pensos abdominais são utilizados predominantemente no bloco operatório.

IMPORTANTE: os kits VivanoMed Abdominal apenas podem ser utilizados por um médico ou profissional qualificado, conforme a legislação do país, de acordo com as indicações do médico.

Identificação dos componentes do kit



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Penso de película



VivanoTec Port



Camada de Proteção
de Órgãos Abdominais
VivanoMed

Indicações

O VivanoMed Abdominal Kit é indicado para o tratamento temporário de uma situação de abdômen aberto em que a sutura da parede abdominal não seja possível ou em que seja necessário o acesso repetido. Isto envolve feridas abdominais com exposição do tecido visceral, incluindo feridas abdominais que podem ocorrer durante o tratamento de um síndrome compartimental abdominal.

Contraindicações

Contraindicações para a utilização do sistema Vivano:

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

IMPORTANTE: proteja sempre as estruturas vitais com a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais. O VivanoMed Foam não pode estar em contacto direto com nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos.



A utilização do VivanoMed Abdominal Kit não está autorizada em pacientes diagnosticados com doença metastática e diátese hemorrágica.

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

Advertências

Tenha especial atenção às seguintes advertências relativamente à utilização do VivanoMed Abdominal Kit:

Hemorragia

NOTA: o sistema Vivano 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 depósito de exsudado, desligue imediatamente a unidade de terapia de feridas por pressão negativa, tome medidas hemostáticas e informe o médico responsável.

NOTA: independentemente da utilização de terapia de feridas 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 acidental. A adequação da terapia de feridas por pressão negativa deve ser avaliada pelo médico responsável numa base individual.

Monitorização da pressão intra-abdominal (PIA)

Devido ao possível risco de ocorrência de hipertensão intra-abdominal (HIA) ou de síndrome compartimental abdominal (SCA), a PIA do paciente deve ser cuidadosamente monitorizada. A frequência de monitorização da PIA deve ser adequada às condições gerais de saúde do paciente, em conformidade com as instruções clínicas do médico responsável.

IMPORTANTE: em caso da ocorrência de HIA ou SCA, registre a PIA do paciente e interrompa a terapia com a unidade VivanoTec / VivanoTec Pro. Se a HIA ou o SCA persistir sem a aplicação de pressão negativa, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano e reavalie a condição clínica do paciente em conformidade com as instruções do médico responsável. Se a HIA ou o SCA melhorar sem a aplicação de pressão negativa, considere a continuação da terapia de feridas por pressão negativa Vivano com medidas de proteção adicionais ou considere uma abordagem terapêutica alternativa. O intervalo de tempo para a interrupção segura da terapia de feridas por pressão negativa deve ser baseado na avaliação do médico responsável



Português

e depende das condições gerais de saúde do paciente e da ferida. Para obter mais informações sobre a interrupção da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a secção **Desconexão da unidade VivanoTec / VivanoTec Pro** neste documento.

Feridas tumorais malignas

A terapia de feridas 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 danos nas estruturas intestinais e/ou órgãos.

Osteomielite não tratada

A aplicação do penso em feridas com osteomielite não tratada é proibida, 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.

Medidas de precauções especiais

Preste atenção às seguintes precauções:

Feridas infetadas

Os pensos devem ser mudados em intervalos regulares, de acordo com as instruções apresentadas na secção **Mudança de penso** neste documento. As feridas abdominais infetadas têm de ser monitorizadas com maior frequência e podem exigir mudanças de penso mais assíduas.

NOTA: Para obter mais informações sobre a monitorização de feridas no contexto da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a secção **Monitorização** neste documento.

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 de feridas por pressão negativa deve ser interrompida, ou se uma terapia alternativa deve ser considerada.

Vasos sanguíneos e órgãos

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

IMPORTANTE: devem ser tomadas precauções especiais ao tratar órgãos ou vasos sanguíneos infetados, 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 Abdominal Kit, dado que podem danificar os vasos



sanguíneos ou os órgãos abdominais e causar hemorragia.

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

IMPORTANTE: devido à possível mudança da posição relativa dos tecidos, vasos sanguíneos ou órgãos abdominais no interior da ferida, a probabilidade de contacto com fragmentos ósseos ou extremidades aguçadas pode ser elevada.

Fístulas entéricas

O tratamento de feridas com fístulas entéricas exploradas exige um nível de precauções adicional para a aplicação de terapia de feridas por pressão negativa. A presença de fístulas entéricas próximas da ferida aumenta o risco de contaminação da ferida e/ou infecção. 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 hiper-reflexia autónoma

Interrompa a terapia de feridas por pressão negativa caso o paciente tenha lesões na medula espinal com desenvolvimento de hiper-reflexia autónoma.

Ressonância magnética

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

Desfibrilação

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

Oxigenoterapia hiperbárica (OTH)

A unidade de pressão negativa 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 kit em caso de danos, prazo de validade expirado ou qualquer suspeita de contaminação. Pode causar uma diminuição na eficácia da terapia, uma contaminação da ferida e/ou infecção.

Apenas utilização única

Todos os componentes descartáveis do VivanoMed Abdominal Kit destinam-se apenas a uma utilização única. A reutilização dos componentes pode causar contaminação da ferida e/ou infecção, bem como insucesso geral do processo de cicatrização da ferida.

Reesterilização

Os componentes do VivanoMed Abdominal Kit são fornecidos esterilizados. Não reesterilize nenhum dos componentes, pois isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia do kit e potencialmente provocar a contaminação da ferida e/ou infecção.

Eliminação do produto

De modo a minimizar os riscos de infecção potencial ou poluição ambiental, os componentes do VivanoMed Abdominal Kit têm de ser eliminados de acordo com os regulamentos locais e as normas de prevenção de infecção.

Medidas de segurança para a prevenção de infeções

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



Português

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 VivanoMed Abdominal Kit nas diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). Contudo, a utilização da unidade VivanoTec / VivanoTec Pro 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 de feridas por pressão negativa.

Dimensões do penso

As dimensões do penso devem ser adaptadas às dimensões da ferida a ser tratada com terapia de feridas por pressão negativa. A Camada de Proteção de Órgãos Abdominais tem de cobrir todos os tecidos viscerais expostos e separar completamente estes tecidos viscerais de qualquer contacto com a parede abdominal.

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.

A utilização de uma Camada de Proteção de Órgãos Abdominais de tamanho inadequado pode danificar

os tecidos/órgãos abdominais devido à aplicação de uma pressão demasiado elevada nos órgãos ou à aderência do penso às estruturas adjacentes.

IMPORTANTE: de modo a fornecer condições ideais para a terapia de feridas 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 e Camadas de Proteção de Órgãos Abdominais retirados diretamente de embalagens esterilizadas.

Certifique-se de que a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais separa completamente o tecido visceral do penso, dado que o seu contacto prolongado pode causar a formação de fístulas e a aderência aos órgãos.

Não force a colocação da espuma, dado que pode causar danos 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 tecidos.

NOTA: a aplicação de mais do que uma Camada de Proteção de Órgãos Abdominais na ferida abdominal prejudica severamente a eficácia da terapia e aumenta o risco de agravamento do estado da ferida.

IMPORTANTE: em caso de irritação dos tecidos, devido à utilização de várias camadas de película, interrompa a terapia de feridas 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 na ferida de espumas e/ou da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais por um período superior ao indicado na secção **Mudança de penso** pode causar o crescimento de tecido de granulação nos componentes referidos. Tal pode aumentar a dificuldade de mudança de penso e pode levar à infecção da ferida, à ocorrência de hemorragias, à aderência de órgãos e a danos ou até à própria rutura do tecido visceral.

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 de terapia de feridas 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 corresponde a uma 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 esterilizado aumenta o risco de infecção, além de promover a ocorrência de SCA, devido ao possível aumento dos valores da PIA.

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.

Definições de pressão

IMPORTANTE: a pressão aplicada sobre a ferida abdominal deve ser ajustada de acordo com a avaliação clínica.

As definições de pressão inferiores a 50 mmHg poderão potencialmente conduzir à retenção de exsudado e a uma diminuição da eficácia da terapia.

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 de feridas por pressão negativa Vivano deve ser decidida pelo médico responsável e deve basear-se na saída de exsudado, nos valores medidos da PIA, no estado geral de saúde do paciente e nas recomendações das diretrizes terapêuticas.

NOTA: a pressão intermitente não é recomendada durante a aplicação no tratamento de feridas abdominais.

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 prolongada ou recorrente do penso em áreas maiores pode causar irritação dos tecidos.



Português

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

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

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 de feridas por pressão negativa Vivano não é recomendada caso o paciente seja alérgico a qualquer um dos componentes do VivanoMed Abdominal Kit.

IMPORTANTE: o Hydrofilm contém um revestimento adesivo acrílico, o que poderá representar um risco de reações adversas em pacientes com alergia ou hipersensibilidade a adesivos acrílicos.

Aplicação de penso

Devem ser implementadas medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controle de infecção ao aplicar o penso.

Aplique sempre os componentes do VivanoMed Abdominal Kit pela seguinte ordem:

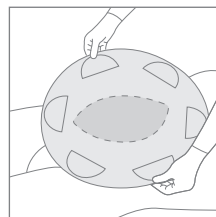
Preparação da ferida e aplicação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais

1. Antes de aplicar o penso pela primeira vez, e após cada mudança de penso, a ferida deve ser completamente limpa e estar em condições adequadas, de acordo com as instruções do médico.
2. Abra a embalagem individual esterilizada do VivanoMed Abdominal Kit.

3. Remova e abra a embalagem da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed.
4. Abra a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed e disponha-a de forma a que as bolsas de aplicação fiquem viradas para si.

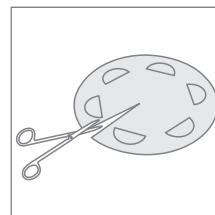
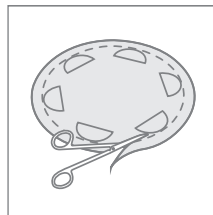
IMPORTANTE: o lado liso deve sempre ficar voltado para a abertura abdominal. O lado com as bolsas de aplicação indica o lado rugoso da camada, o qual deve estar voltado para o utilizador.

5. Aplique cuidadosamente a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed com o lado liso diretamente sobre a cavidade abdominal aberta.



NOTA: a margem de excesso da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed pode ser introduzida na ferida abdominal ou cortada à medida, para se ajustar ao tamanho da ferida abdominal.

NOTA: o tamanho e a forma da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais pode ser ajustada adicionalmente através do corte, caso seja necessário aplicá-la em redor de tubos, drenos ou do ligamento falciforme.



IMPORTANTE: ao cortar a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed, certifique-se de que:

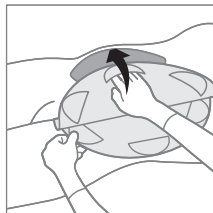
- as bolsas de aplicação não são removidas na totalidade, uma vez que facilitam a distinção entre a superfície lisa e a superfície rugosa da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais





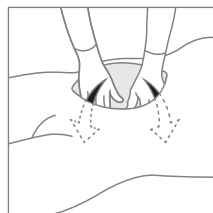
- nenhum resíduo cai sobre a ferida
- o tamanho da camada é suficiente para cobrir completamente os órgãos internos

6. Insira as mãos (ou os instrumentos adequados) nas bolsas de aplicação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais, de modo a facilitar a respetiva colocação entre a parede abdominal e os órgãos internos.



IMPORTANTE: tenha especial atenção sempre que utilizar instrumentos como alternativa às mãos, uma vez que existe o risco de danificar as bolsas de aplicação, por exemplo através da aplicação de tensão excessiva.

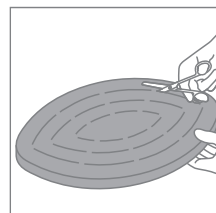
7. Inicie a aplicação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed inserindo-a entre a parede abdominal e os órgãos internos. Aplique a camada sistematicamente em torno da ferida aberta até que todos os órgãos internos estejam totalmente cobertos. Evite pressionar demasiado, dado que poderá danificar os tecidos viscerais e estruturas sensíveis.



Aplicação de penso (espuma com Hydrofilm)

IMPORTANTE: antes de aplicar o penso, certifique-se de que a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed está no sítio certo.

8. Ajuste a dimensão e a forma do VivanoMed Foam à abertura da ferida, cortando-o com uma tesoura ou um bisturi esterilizados. As perfurações poderão ser utilizadas como uma orientação para a determinação da dimensão e do formato.

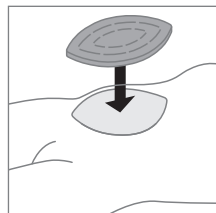


IMPORTANTE: de modo a minimizar o risco de pedaços da espuma caírem na ferida, não corte a espuma na proximidade da ferida.

NOTA: certifique-se de que a dimensão do VivanoMed Foam é idêntica ao tamanho da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed que cobre a ferida abdominal, e que este pode entrar em contacto com as restantes margens da ferida, de modo a garantir uma sutura estanque da ferida.

9. Insira cuidadosamente o material de espuma na ferida.

NOTA: se necessário, vários pedaços de espuma podem ser aplicados uns sobre os outros.



IMPORTANTE: ao introduzir a espuma na ferida, certifique-se de que não se soltam pequenos pedaços de espuma que possam contaminar a ferida.

IMPORTANTE: registre sempre o número de componentes do penso utilizados em cada ferida.

10. De modo a selar a ferida preenchida com VivanoMed Foam, o penso de película Hydrofilm deve cobrir cerca de 5 cm de pele intacta em torno da ferida. Se necessário, o penso de película pode ser cortado no formato pretendido.

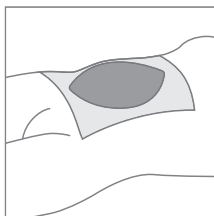


Português

IMPORTANTE: certifique-se de que o revestimento destacável é removido do penso de película, dado que a respetiva permanência provoca uma menor capacidade de respiração do penso de película.

IMPORTANTE: não utilize nenhum hidratante/ solução de desinfecção de pele por transferência de lípidos antes de aplicar a película, dado que pode prejudicar a sua aderência à pele.

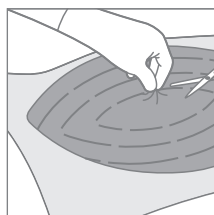
11. Aplique o penso de película segundo as instruções impressas e molde-o de acordo com o formato, de modo a obter uma cobertura hermética.



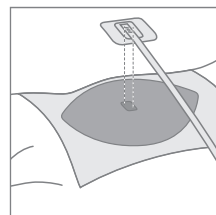
IMPORTANTE: não estique o penso de película ao aplicá-lo, dado que pode causar bolhas na pele e/ou lesões na área de pele circundante.

IMPORTANTE: certifique-se de que respeita a ordem de aplicação dos componentes do VivanoMed Abdominal Kit. Não utilize a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais para selar uma ferida.

12. Selecione um ponto no centro do penso de película, onde o VivanoTec Port deve ser aplicado e corte um orifício de aproximadamente 2 x 4 cm. Ao realizar esta tarefa, certifique-se de que o material da espuma não é perfurado.

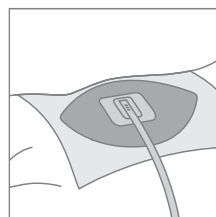


13. Aplique o VivanoTec Port de modo que o seu centro se localize exatamente por cima do orifício preparado no penso de película.



IMPORTANTE: certifique-se de que os orifícios de VivanoTec Port estão alinhados de modo exato com o orifício recortado no penso de película de modo a garantir o funcionamento ideal do sistema.

14. Ligue o tubo de drenagem ao tubo do recipiente do sistema Vivano e inicie a terapia de acordo com o manual de utilizador.



IMPORTANTE: a ligação incorreta do recipiente ao sistema Vivano pode causar um desempenho da pressão negativa com falhas, o que pode prolongar o processo global de cicatrização da ferida.

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 de saúde geral do paciente e a condição da ferida tratada, avaliadas pelo médico responsável.

Em caso de tratamento de feridas por pressão negativa com o VivanoMed Abdominal Kit, deverá verificar-se regularmente se o fluxo/volume nominal de exsudado corresponde ao fluxo/volume real. O estado de saúde do paciente e a condição da ferida também deverão ser cuidadosamente monitorizados. A avaliação do estado de saúde deve incluir medições frequentes da PIA para mitigar o risco da ocorrência de SCA, bem como a avaliação do débito cardíaco.





A condição da ferida deverá ser monitorizada, verificando o penso quanto a sinais de fugas, bem como as margens da ferida e o exsudado quanto a sinais de infecção.

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

Mudança de penso

A mudança de penso deve ocorrer em intervalos regulares, geralmente entre as 48 e as 72 horas, de modo a garantir as condições ideais para o processo de cicatrização da ferida, bem como para mitigar o potencial risco associado à presença prolongada de componentes do penso na cavidade abdominal. Em caso de feridas infetadas, o penso deve ser mudado em intervalos de 12 a 24 horas (ou em intervalos mais frequentes, se necessário).

IMPORTANTE: cabe ao médico responsável decidir com que frequência a monitorização da ferida e a mudança de penso devem ser realizadas em cada caso particular. Esta decisão baseia-se na complexidade da ferida abdominal inicial, na avaliação clínica do local da ferida e no estado de saúde geral do paciente. Se a probabilidade de aderência da camada de proteção dos órgãos for elevada, a frequência da mudança de penso da ferida deve ser aumentada em conformidade.

NOTA: para obter mais informações sobre a monitorização de feridas infetadas, consulte a secção **Feridas infetadas** neste documento.

A mudança de penso deve ser realizada pela ordem seguinte:

IMPORTANTE: certifique-se de que qualquer hemorragia foi estancada antes de mudar o penso. O médico responsável deve decidir se a terapia de feridas por pressão negativa pode prosseguir com segurança ou se uma terapia alternativa deve ser aplicada.

IMPORTANTE: sempre que o penso for mudado, todos os componentes do penso têm de ser substituídos pelos componentes de uma embalagem esterilizada do VivanoMed Abdominal Kit.

1. Cada vez que o penso é mudado, a ferida deve ser completamente limpa e estar em condições adequadas, de acordo com as instruções do médico e os padrões de higiene aplicáveis.
2. Inspeccione a ferida e certifique-se de que todos os pedaços de VivanoMed Foam e da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais foram removidos.
3. Aplique o novo penso de acordo com as instruções apresentadas na secção **Mudança de penso** neste documento.

NOTA: em caso de aderência do penso à ferida, pode ser adicionado soro fisiológico ao material da espuma para permitir a remoção do penso. Após 15 – 30 minutos, o penso deve ser removido cuidadosamente da ferida.

Caso o paciente apresente queixas de dores durante a mudança de penso, deve ser considerada a administração de pré-medicação ou de um anestésico local.



Português

Instruções especiais

Manter fora do alcance das crianças.



Este aparelho tem certificação CE



Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta



Apenas utilização única



Não reesterilizar



Manter seco



Proteger da luz solar



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de lote



Número de referência



Esterilizado por óxido de etileno



Prazo de validade

Data de revisão do texto: 2017-05

PT – PAUL HARTMANN LDA
2685-378 Prior Velho





Português

BR

Uso pretendido

O kit de curativo de espuma para a terapia de feridas por pressão negativa destina-se a transferir pressão negativa ao leito da ferida e a remover exsudatos dela. A Camada de Proteção de Órgãos integrada foi concebida para proteger os curativos de espuma contra aderência aos órgãos e os órgãos contra aderência à parede abdominal, facilitando ainda mais o fluxo de exsudato da ferida.

Os componentes individuais do VivanoMed Abdominal Kit destinam-se apenas ao uso em conjunto com o sistema Vivano da PAUL HARTMANN AG ou o sistema de terapia de feridas por pressão negativa ATMOS S042 NPWT.

O VivanoMed Abdominal Kit destina-se apenas ao uso em seres humanos.

O VivanoMed Abdominal Kit apenas poderá ser utilizado em ambientes cirúrgicos de cuidados intensivos que proporcionem condições de trabalho assépticas. Os curativos abdominais são utilizados predominantemente no bloco operatório.

IMPORTANTE: Os VivanoMed Abdominal Kits só podem ser utilizados por um médico ou por pessoas habilitadas, de acordo com as leis do país, e de acordo com as orientações médicas.

Identificação dos componentes do kit



Espuma VivanoMed



Hydrofilm
Película autoadesiva



VivanoTec Port



Camada de Proteção
de Órgãos Abdominais
VivanoMed

Indicações

O VivanoMed Abdominal Kit é indicado para o tratamento temporário de uma situação de abdômen aberto em que a sutura da parede abdominal não seja possível ou em que seja necessário o acesso repetido. Isso envolve feridas abdominais com exposição do tecido visceral, incluindo feridas abdominais que podem ocorrer durante o tratamento da síndrome compartimental abdominal.

Contraindicações

Contraindicações para o uso do sistema Vivano:

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

IMPORTANTE: proteja sempre as estruturas vitais com a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais. A espuma VivanoMed não pode estar em contato direto com nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos.

Não é permitido o uso do VivanoMed Abdominal Kit em pacientes diagnosticados com doença metastática e diátese hemorrágica.



Português

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

Advertências

Dê atenção às seguintes advertências relacionadas ao uso do VivanoMed Abdominal Kit:

Hemorragia

OBSERVAÇÃO: o sistema Vivano não foi desenvolvido para a prevenção ou o estancamento de hemorragias.

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 uma hemorragia 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
- Traumatismo
- 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 supervisor.

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. Tal prática permite que o monitoramento do paciente pelos profissionais da saúde seja feito com maior 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 em base individual.

Monitoramento da pressão intra-abdominal (PIA)

Devido ao possível risco da ocorrência de hipertensão intra-abdominal (HIA) ou de síndrome compartimental abdominal (SCA), a PIA do paciente deve ser cuidadosamente monitorada. A frequência de monitoramento da PIA deve ser adequada às condições gerais do paciente, de acordo com as instruções clínicas do médico responsável.

IMPORTANTE: em caso da ocorrência de HIA ou SCA, registre a PIA do paciente e interrompa a terapia com a unidade VivanoTec / VivanoTec Pro. Se a HIA ou a SCA persistir sem a aplicação de pressão negativa, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano e reavalie a condição clínica do paciente, de acordo com as instruções do médico responsável. Se a HIA ou a SCA melhorar sem a aplicação de pressão negativa, considere a continuação da terapia de feridas por pressão negativa Vivano com medidas de proteção adicionais ou escolha uma abordagem terapêutica alternativa. O intervalo de tempo para a interrupção segura da terapia de pressão negativa deve ser estabelecido de acordo com a avaliação do médico responsável, e depende do estado de saúde geral do paciente e da ferida. Para obter mais informações sobre a interrupção da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a seção Desconexão da unidade VivanoTec / VivanoTec Pro deste documento.





Feridas tumorais malignas

A terapia de feridas por pressão negativa para feridas tumorais malignas é contraindicada, pois está relacionada ao risco de aumento da formação de tumor por efeito de suporte de proliferação. Entretanto, ela é considerada legítima 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

É proibida a aplicação de curativos em feridas com osteomielite não tratada, pois pode causar a disseminação da infecção.

Tecido necrótico

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

Aplicação da espuma VivanoMed em nervos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos

A espuma VivanoMed não pode ser aplicada diretamente em nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos abdominais, pois que pode causar deterioração das estruturas subjacentes.

Precauções especiais

Fique atento às seguintes precauções:

Feridas infectadas

Os curativos de feridas devem ser trocados em intervalos regulares, de acordo com as instruções indicadas na seção [Troca de curativos](#) deste documento. As feridas abdominais infectadas devem ser monitoradas com mais regularidade e podem

exigir a troca dos curativos com maior frequência.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre o monitoramento da ferida abdominal no contexto da terapia de feridas com pressão negativa, consulte a seção Monitoramento deste documento.

Os sinais típicos de ferida infectada incluem vermelhidão, inchaço, comichão, aumento de calor na própria ferida ou em torno desta, mau odor, etc. As feridas infectadas podem desencadear uma infecção sistêmica, manifestada por febre alta, dor de cabeça, tonturas, náuseas, vômitos, diarreia, desorientação, eritoderma, etc.

As consequências da infecção sistêmica podem ser fatais.

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

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

Fragmentos ósseos salientes e extremidades afiadas devem ser removidos ou adequadamente cobertos antes do uso do VivanoMed Abdominal Kit, pois eles podem danificar vasos sanguíneos e órgãos abdominais e causar hemorragia.

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



Português

IMPORTANTE: devido à possível mudança da posição relativa dos tecidos, vasos sanguíneos ou órgãos abdominais no interior da ferida, a probabilidade de contato com fragmentos ósseos ou extremidades afiadas pode aumentar.

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 por 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 espinhal com o desenvolvimento de hiperreflexia autonômica

Interrompa a terapia de feridas por pressão negativa se o paciente tiver lesões da medula espinhal 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 deve ser desconectada se a ressuscitação do paciente usando um desfibrilador for necessária.

Oxigenoterapia hiperbárica (HBO)

A unidade VivanoTec / VivanoTec Pro deve ser desconectada para pacientes submetidos à oxigenoterapia hiperbárica, pois seu uso é considerado potencial risco de incêndio.

Precauções gerais

Fique atento às seguintes precauções:

Produto danificado, expirado ou contaminado

Não utilize nenhum dos componentes do kit caso estejam danificados, vencidos ou se houver qualquer

suspeita de contaminação. Isso pode causar declínio geral na eficiência terapêutica, contaminação e/ou infecção da ferida.

Utilize apenas uma vez

Todos os componentes descartáveis do VivanoMed Abdominal Kit são destinados para uso único. A reutilização dos componentes pode resultar na contaminação e/ou infecção da ferida, assim como no fracasso generalizado do processo de cicatrização da ferida.

Reesterilização

Os componentes do VivanoMed Abdominal Kit são fornecidos esterilizados. Não reesterilize nenhum dos componentes, pois pode causar declínio geral na eficiência terapêutica do kit e potencialmente levar a contaminação e/ou infecção da ferida.

Descarte do produto

A fim de minimizar o risco de potenciais perigos de infecção ou poluição ambiental, os componentes do VivanoMed Abdominal Kit devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais e padrões de prevenção de infecção.

Medidas de segurança para prevenção de infecção

Implementar e aplicar medidas adequadas de controle de infecção institucional e proteção pessoal ao manusear os componentes do VivanoMed Abdominal Kit (por exemplo, o uso de luvas estéreis, máscaras, jalecos, etc.).

IMPORTANTE: é necessário limpar e desinfetar a tampa no conector antes e após sua utilização.

População de pacientes

Não há restrições gerais para o uso do VivanoMed Abdominal Kit em diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). No entanto, a unidade VivanoTec / VivanoTec Pro não foi avaliada para uso pediátrico.





IMPORTANTE: antes de prescrever a utilização em uma criança, deve ser feita uma avaliação 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. A Camada de Proteção de Órgãos Abdominais deve cobrir todos os tecidos viscerais expostos e separar as vísceras de qualquer contato com a parede abdominal.

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.

O uso de uma Camada de Proteção de Órgãos Abdominais de tamanho inadequado pode danificar os tecidos/órgãos abdominais devido à aplicação de uma pressão demasiado elevada nos órgãos ou à aderência do curativo às estruturas adjacentes.

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 e Camada de Proteção de Órgãos Abdominais retirados diretamente das embalagens esterilizadas.

Certifique-se de que a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais separe completamente o tecido visceral da espuma, pois o seu contato prolongado pode causar a formação de fístulas e a aderência aos órgãos.

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 no curativo pode ser adaptado para cada condição médica. A aplicação de várias camadas de película aumenta o risco de maceração tecidual e, consequentemente, de irritação tecidual.

OBSERVAÇÃO: aplicar mais de uma Camada de Proteção de Órgãos Abdominais na ferida abdominal prejudica severamente a eficácia da terapia e aumenta o risco de agravação do estado da ferida.

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.

Espuma e/ou Camada de Proteção de Órgãos Abdominais deixada na ferida durante um período de tempo mais prolongado do que o indicado na seção [Troca de curativo](#) pode causar crescimento de tecido de granulação nos componentes citados acima. Isso pode aumentar a dificuldade da troca de curativo e levar à infecção da ferida, à ocorrência de hemorragias, à aderência de órgãos e a danos ou ruptura do tecido visceral.



Português

É possível que as trocas de curativos ocasionem o rompimento do novo tecido de granulação, o que pode resultar em hemorragia.

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

Para decidir o período de tempo que o paciente pode ficar desconectado da unidade VivanoTec / VivanoTec Pro, é preciso se basear na avaliação clínica realizada 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 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 ausência de uma barreira eficaz entre a ferida e um ambiente não esterilizado aumenta o risco de infecção, além de promover a ocorrência de SCA, devido ao potencial aumento dos valores da PIA.

IMPORTANTE: não deixe o curativo com a unidade VivanoTec / VivanoTec Pro desligada por períodos prolongados. Em 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.

Configurações de pressão

IMPORTANTE: a pressão aplicada à ferida abdominal deve ser ajustada de acordo com a avaliação clínica.

Configurações de pressão abaixo de 50 mmHG podem potencialmente levar à retenção de exsudato e à diminuição da eficiência terapêutica.

Configurações de alta pressão podem aumentar o risco de microtraumatismo, hematoma e hemorragia, hiperfusão local, dano tecidual ou formação de fístula.

A definição correta da pressão para a terapia de ferida por pressão negativa Vivano deve ser decidida pelo médico responsável e deve basear-se na produção de exsudato, nos valores medidos da PIA, no estado geral do paciente, bem como nas recomendações das diretrizes terapêuticas.

OBSERVAÇÃO: a pressão intermitente não é recomendada durante a aplicação no tratamento de feridas abdominais.

Curativo na pele intacta

O curativo na pele intacta deve abranger 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 para feridas 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 em pele frágil ou na área ao redor da ferida.

Curativos próximos ao nervo vago

Curativos próximos ao nervo vago devem ser feitos 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 VivanoMed Abdominal Kit.

IMPORTANTE: o Hydrofilm contém um revestimento adesivo acrílico que pode apresentar risco de reações adversas em pacientes que são alérgicos ou hipersensíveis aos adesivos acrílicos.

Aplicação do curativo

Devem ser implementadas medidas adequadas de proteção pessoal e controle de infecção institucional, ao aplicar o curativo.

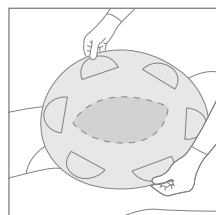
Sempre aplique os componentes do VivanoMed Abdominal Kit na seguinte ordem:

Preparação da ferida e aplicação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais

1. Antes da primeira aplicação do curativo e após cada troca de curativo, a ferida deve ser totalmente limpa e preparada de acordo com as instruções médicas.
2. Abra a embalagem esterilizada do VivanoMed Abdominal Kit.
3. Remova e abra a embalagem da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed.
4. Abra a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed e disponha-a de forma a que as bolsas de aplicação fiquem voltadas em sua direção.

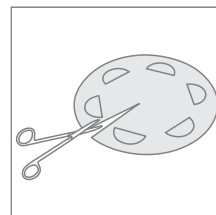
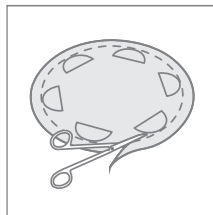
IMPORTANTE: o lado liso deve sempre ficar virado para a abertura abdominal. O lado com as bolsas de aplicação indica o lado rígido da camada, o qual deve estar virado para o usuário.

5. Aplique cuidadosamente a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed com o lado liso diretamente sobre a cavidade abdominal aberta.



OBSERVAÇÃO: a margem excedente da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed pode ser introduzida na ferida abdominal ou cortada no tamanho da ferida abdominal.

OBSERVAÇÃO: o tamanho e a forma da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais pode ser ajustada adicionalmente através do corte, caso necessite ser aplicada ao redor de tubos, drenos ou do ligamento falciforme.



IMPORTANTE: ao cortar a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed, certifique-se de que:

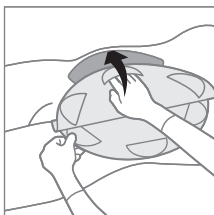
- as bolsas de aplicação não sejam totalmente removidas, uma vez que facilitam a distinção entre o lado liso e o rígido da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais
- nenhum resíduo caia sobre a ferida
- o tamanho da camada seja suficiente para cobrir completamente os órgãos internos





Português

6. Insira as mãos (ou os instrumentos adequados) nas bolsas de aplicação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais para facilitar a colocação entre a parede abdominal e os órgãos internos.



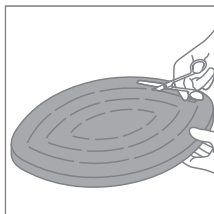
IMPORTANTE: preste atenção sempre que usar instrumentos em vez das mãos, uma vez que existe o risco de danificar as bolsas de aplicação, por exemplo através da aplicação de tensão excessiva.

7. Inicie a colocação da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed inserindo-a entre a parede abdominal e os órgãos internos. Aplique a camada sistematicamente em torno da ferida aberta até que todos os órgãos internos estejam totalmente cobertos. Evite pressionar demasiadamente, pois isso poderá danificar os tecidos viscerais e as estruturas sensíveis.

Aplicação do curativo (Espuma com Hydrofilm)

IMPORTANTE: antes de aplicar curativo, certifique-se de que a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed esteja corretamente aplicada.

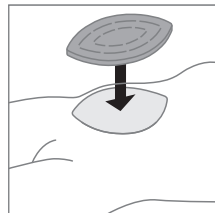
8. Ajuste a dimensão e a forma da espuma VivanoMed à abertura da ferida, cortando-a com uma tesoura ou um bisturi esterilizados. As perfurações podem ser usadas como orientação para determinar tamanho e forma.



IMPORTANTE: para minimizar o risco de queda de fragmentos de espuma na ferida, não corte a espuma próximo à ferida.

OBSERVAÇÃO: certifique-se de que a dimensão da espuma VivanoMed seja idêntica ao tamanho da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais VivanoMed que cobre a ferida abdominal e de que possa entrar em contato com as margens restantes da ferida, para garantir o fechamento da ferida.

9. Coloque suavemente a espuma na ferida.



OBSERVAÇÃO: se necessário, vários pedaços de espuma podem ser aplicados uns sobre os outros.

IMPORTANTE: certifique-se de que nenhum fragmento de espuma se solte e contamine a ferida quando a espuma estiver sendo introduzida na ferida.

IMPORTANTE: sempre registre a quantidade de elementos de curativo usados em cada ferida.

10. Para selar a ferida preenchida com a espuma VivanoMed, o curativo Hydrofilm deve cobrir cerca de 5 cm de pele intacta ao redor da ferida. Caso seja necessário, o curativo transparente pode ser cortado de modo que tenha um formato adequado.

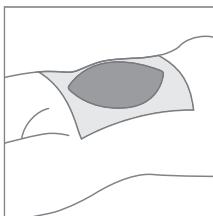
IMPORTANTE: certifique-se de que os revestimentos de proteção tenham sido removidos da película autoadesiva, pois deixá-los pode ocasionar menor transpirabilidade do curativo.

IMPORTANTE: não use soluções para desinfecção de pele que sejam hidratantes/de transferência lipídica antes da colocação da película, pois isso pode prejudicar a aderência à pele.





11. Aplique a película autoadesiva de acordo com as instruções impressas e adapte seu formato de modo a obter uma cobertura hermética.

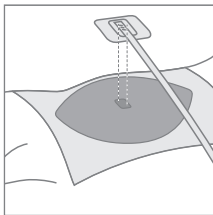


IMPORTANTE: não estique o curativo durante a aplicação, pois isso pode causar ferimentos na pele e/ou danificá-la nas áreas circundantes.

IMPORTANTE: certifique-se de respeitar a ordem de aplicação dos componentes do VivanoMed Abdominal Kit. Não utilize a Camada de Proteção de Órgãos Abdominais para selar uma ferida.

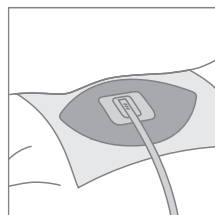
12. Selecione um ponto no centro da película, onde o sistema de conexão VivanoTec Port deve ser aplicado, e corte um orifício de aprox. 2 x 4 cm. Ao fazer isso, tome cuidado para não perfurar a espuma.

13. Aplique o sistema de conexão VivanoTec Port de modo a permitir que o centro do sistema de conexão fique exatamente sobre o orifício preparado na película autoadesiva.



IMPORTANTE: certifique-se de que os orifícios do sistema de conexão estão perfeitamente alinhados com o orifício preparado na película autoadesiva para garantir a funcionalidade ideal do sistema.

14. Conecte o tubo de drenagem ao tubo de coleta do sistema Vivano e comece a terapia de acordo com o manual do usuário.



IMPORTANTE: conexão inadequada do recipiente com o sistema Vivano pode resultar em desempenho prejudicado da pressão negativa, o que pode prolongar o processo geral de cicatrização de feridas.

IMPORTANTE: verifique se o curativo rompe após a aplicação de pressão negativa.

Monitoramento

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

Ao tratar a ferida com pressão negativa usando o VivanoMed Abdominal Kit, deve ser periodicamente verificado se o fluxo/volume nominal de exsudato corresponde ao fluxo/volume real. Além disso, o estado de saúde do paciente e a condição da ferida devem ser monitorados de perto. A avaliação do estado de saúde deve incluir medições frequentes da PIA para mitigar o risco da ocorrência de SCA, bem como a avaliação do débito cardíaco. A condição da ferida deve ser monitorada através da verificação do curativo para detectar sinais de vazamento, e as margens da ferida, bem como o exsudato para sinais de infecção.

IMPORTANTE: se houver sinais de infecção, o médico responsável deve ser notificado imediatamente.

Troca de curativo

A troca de curativo deve ocorrer em intervalos regulares, geralmente entre as 48 e as 72 horas, de modo a garantir as condições ideais para o processo de cicatrização da ferida, bem como para mitigar o potencial risco associado à presença prolongada de





Português

componentes do curativo na cavidade abdominal. Em caso de feridas infectadas, o curativo deve ser trocado intervalos de 12 a 24 horas (ou, ainda menores, se necessário).

IMPORTANTE: é uma prerrogativa do médico responsável decidir as frequências de monitoramento da ferida e de troca do curativo que deve ser aplicada em cada caso. Essa decisão baseia-se na complexidade inicial da ferida abdominal, na avaliação clínica do local da ferida, além do estado de saúde do paciente. O intervalo de troca do curativo da ferida de aumentar em conformidade, se a probabilidade de aderência da camada de proteção dos órgãos for elevada.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre o monitoramento de feridas infectadas, consulte a seção [Feridas infectadas](#) deste documento.

A troca do curativo deve ser feita da seguinte maneira:

IMPORTANTE: em caso de hemorragia, certifique-se de que ela seja estancada antes da troca do curativo. O médico responsável deve decidir se a terapia de ferida por pressão negativa pode ser mantida com segurança ou se uma terapia alternativa deve ser aplicada.

IMPORTANTE: sempre que o curativo for trocado, todos os componentes do curativo têm de ser substituídos pelos componentes de uma embalagem esterilizada do VivanoMed Abdominal Kit.

1. A cada troca de curativo, a ferida deve ser cuidadosamente limpa e preparada de acordo com as instruções médicas e as normas de higiene aplicáveis.
2. Inspeção a ferida e certifique-se de que todos os pedaços da espuma VivanoMed e da Camada de Proteção de Órgãos Abdominais tenham sido removidos.

3. Aplique o novo curativo de acordo com as instruções listadas na seção [Aplicação do curativo deste documento](#).

OBSERVAÇÃO: em caso de aderência do curativo na ferida, uma solução salina pode ser adicionada à espuma para possibilitar a remoção do curativo. Depois de 15 a 30 minutos, o curativo deve ser cuidadosamente removido.

Se o paciente se queixar de dores no momento da troca de curativo, pode-se realizar uma pré-medicação ou a administração de um anestésico local.



BR

Instruções especiais

Manter fora do alcance das crianças.



Este aparelho é certificado pela CE



Não utilize caso a embalagem esteja danificada ou aberta



Utilize apenas uma vez



Não reesterilize



Mantenha seco



Proteja da luz solar



Consulte as instruções de uso



Fabricante



Número do lote



Número de referência



Esterilizado usando óxido de etileno



Prazo de validade

Data da revisão do texto: 2017-05

BR – Bace Comércio Internacional Ltda.
São Paulo, Brasil CEP 06460-040





Ελληνικά

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ σπόγγου για θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση, που προορίζεται για τη μετάδοση αρνητικής πίεσης στην κοιλότητα του τραύματος και για τη μεταφορά των εξιδρωμάτων από το τραύμα. Το ενσωματωμένο προστατευτικό στρώμα οργάνων προορίζεται να προστατεύει τον σπόγγο, ώστε να μην προσκολλείται στα όργανα. Προστατεύει επίσης τα όργανα, ώστε να μην προσκολλούνται στο κοιλιακό τοίχωμα, διευκολύνοντας ακόμα περισσότερο τη ροή του εξιδρώματος από το τραύμα.

Τα μεμονωμένα συστατικά του κοιλιακού σετ VivanoMed Abdominal Kit προορίζονται για χρήση αποκλειστικά σε συνδυασμό με το σύστημα Vivano System της PAUL HARTMANN AG ή το σύστημα θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση ATMOS S042 NPWT.

Το κοιλιακό σετ VivanoMed Abdominal Kit προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στον άνθρωπο.

Το κοιλιακό σετ VivanoMed Abdominal Kit μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε χειρουργικά περιβάλλοντα περιθάλψης οξέων περιστατικών, τα οποία επιτρέπουν άσηπτες συνθήκες εργασίας. Ο κοιλιακός σπόγγος χρησιμοποιείται συχνότερα στο χειρουργείο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Τα κοιλιακά σετ VivanoMed Abdominal Kit προορίζονται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς ή εξειδικευμένα άτομα, σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας, σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.

Αναγνώριση των μερών του σετ



Σπόγγος VivanoMed Foam



Διαφανής μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm
Διαφανής μεμβράνη (φίλμ)



VivanoTec Port



Προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων VivanoMed

Ενδείξεις

Το κοιλιακό σετ VivanoMed Abdominal Kit ενδείκνυται για την προσωρινή θεραπεία της ανοικτής κοιλίας, όπου δεν είναι εφικτή η σύγκλειση του κοιλιακού τοιχώματος ή όπου απαιτείται επανειλημμένη προσπάθεια. Αυτό περιλαμβάνει κοιλιακά τραύματα με εκτεθειμένο σπλαγχνικό ιστό, συμπεριλαμβανομένων κοιλιακών τραυμάτων που μπορεί να προκληθούν κατά τη θεραπεία ενός συνδρόμου κοιλιακού διαμερίσματος.

Αντενδείξεις

Αντενδείξεις για τη χρήση του συστήματος Vivano System:

- Τραύματα από κακοήθεις όγκους
- Μη εντερικά/ μη διερευνηθέντα συρίγγια
- Μη θεραπεύσιμη οστεομυελίτιδα
- Νεκρωτικός ιστός

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πρέπει να προστατεύετε πάντα τις ζωτικές δομές με το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων. Ο σπόγγος VivanoMed Foam δεν πρέπει να έρθει απευθείας σε επαφή με εκτεθειμένα





νεύρα, σημεία αναστόμωσης, αιμοφόρα αγγεία ή όργανα.

Η χρήση του κοιλιακού σετ VivanoMed Abdominal Kit δεν επιτρέπεται σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με μεταστατική νόσο και αιμορραγική διάθεση.

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 κοιλιακού σετ VivanoMed Abdominal Kit:

Αιμορραγία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα Vivano System δεν αναπτύχθηκε για την αποτροπή ή τη διακοπή της αιμορραγίας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που εμφανιστεί αιφνιδίως ή συχνότερα αίμα στον σπόγγο, 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 κεριά 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 πήκτικότητας ή σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αντιπηκτικά, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το δοχείο 800 ml για τη συλλογή εξιδρωμάτων. 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.

Παρακολούθηση της ενδοκοιλιακής πίεσης (IAP)

Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου εμφάνισης συνδρόμου ενδοκοιλιακής υπέρτασης (IAH) ή συνδρόμου κοιλιακού διαμερίσματος (ACS), η IAP του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται στενά. Η συχνότητα ελέγχου της IAP θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη γενική κατάσταση του ασθενούς, σύμφωνα με τις ιατρικές οδηγίες του επιβλέποντος ιατρού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση εμφάνισης IAH ή ACS, καταγράψτε την IAP του ασθενούς και αποσυνδέστε τον από τη μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro. Εάν η IAH ή το ACS εμμένει χωρίς την εφαρμογή αρνητικής πίεσης, διακόψτε τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση Vivano και αντιμετωπίστε την ιατρική πάθηση σύμφωνα με τις οδηγίες του επιβλέποντος ιατρού. Εάν η IAH ή το



Ελληνικά

ACS βελτιωθεί χωρίς εφαρμογή αρνητικής πίεσης, εξετάστε τη συνέχιση της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση Vivano λαμβάνοντας πρόσθετα προστατευτικά μέτρα ή εξετάστε την επιλογή εναλλακτικής προσέγγισης. Το χρονικό διάστημα για την ασφαλή διακοπή της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση βασίζεται στην αξιολόγηση από τον επιβλέποντα ιατρό, ανάλογα με τη συνολική εικόνα του τραύματος και την ιατρική κατάσταση του ασθενούς. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διακοπή της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, ανατρέξτε στην ενότητα **Αποσύνδεση από τη μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro** αυτού του εγγράφου.

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 σπόγγων, αντισταθμίζει την επιταχυνόμενη εξάπλωση των όγκων.

Μη εντερικά/ μη διερευνηθέντα συρίγγια

Η τοποθέτηση του σπόγγου 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 σπόγγου σε τραύμα που προκλήθηκε από μη θεραπευθείσα οστεομυελίτιδα απαγορεύεται, καθώς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξάπλωση της λοίμωξης.

Νεκρωτικός ιστός

Η τοποθέτηση του σπόγγου 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

Ο σπόγγος VivanoMed Foam δεν πρέπει να εφαρμοστεί απευθείας πάνω σε εκτεθειμένα νεύρα, σημεία αναστόμωσης, αιμοφόρα αγγεία ή κοιλιακά όργανα, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αλλοίωση των υποκείμενων δομών.

Ειδικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Μολυσμένα τραύματα

Συνιστάται να αλλάζετε τον σπόγγο σε τακτικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην ενότητα **Αλλαγή σπόγγου** αυτού του εγγράφου. Τα μολυσμένα κοιλιακά τραύματα πρέπει να παρακολουθούνται πιο συχνά και μπορεί να απαιτείται πιο συχνή αλλαγή των σπόγγων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση του κοιλιακού τραύματος στο πλαίσιο της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, ανατρέξτε στην ενότητα **Παρακολούθηση** αυτού του εγγράφου.

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. 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 κοιλιακού σεν VivanoMed Abdominal Kit, καθώς θα μπορούσαν να βλάψουν τα αιμοφόρα αγγεία ή τα κοιλιακά 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.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Λόγω πιθανής μετατόπισης στη σχετική θέση των ιστών, των αγγείων ή των κοιλιακών οργάνων εντός του τραύματος, η πιθανότητα επαφής με θραύσματα οστών ή αιχμηρές ακμές μπορεί να αυξηθεί.

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 συριγγίου κοντά στο τραύμα αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης του τραύματος ή/και λοίμωξης. Για να μετριαστεί ο κίνδυνος που συσχετίζεται με την ενδεχόμενη επαφή 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 μολυσμένο προϊόν

Μην χρησιμοποιείτε τα συστατικά μέρη του kit σε περίπτωση που είναι κατεστραμμένα, έχουν λήξει ή υπάρχει οποιαδήποτε υποψία επιμόλυνσης. Μπορεί να προκληθεί συνολική επιδείνωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, μόλυνση του τραύματος ή/και λοίμωξη.

Μία χρήση μόνο

Όλα τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του κοιλιακού σεν VivanoMed Abdominal Kit προορίζονται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση των συστατικών μερών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μόλυνση ή/και λοίμωξη του τραύματος, καθώς και συνολική αποτυχία της διαδικασίας επούλωσης του τραύματος.

Επαναποστείρωση

Τα συστατικά του κοιλιακού σεν VivanoMed Abdominal Kit παρέχονται αποστειρωμένα.



Ελληνικά

Μην επαναποστειρώνετε τα συστατικά καθώς μπορεί να προκληθεί συνολική επιδείνωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με το kit, 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 κοιλιακού σετ VivanoMed Abdominal Kit πρέπει να απορρίπτονται με διαδικασίες σύμφωνες με τους τοπικούς κανονισμούς 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 κοιλιακού σετ VivanoMed Abdominal Kit (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 κοιλιακού σετ VivanoMed Abdominal Kit σε διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών (π.χ. ενήλικες ή/και παιδιά). Ωστόσο, η μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro 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 λαμβάνονται υπόψη κατά την εφαρμογή οποιασδήποτε θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση.

Μέγεθος σπόγγου

Το μέγεθος του σπόγγου θα πρέπει να προσαρμοστεί στο μέγεθος του τραύματος που θα υποβληθεί σε θεραπεία με τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση. Το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων πρέπει να καλύπτει όλα τα εκτεθειμένα σπλάχνα και να διαχωρίζει πλήρως τα σπλάχνα, ώστε να μην έρχονται σε επαφή με το κοιλιακό τοίχωμα.

Ακατάλληλο μέγεθος σπόγγου 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 σπόγγο του άθικτου δέρματος** αυτού του εγγράφου.

Το ακατάλληλο μέγεθος του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον κοιλιακό ιστό/στα κοιλιακά όργανα λόγω της υψηλής πίεσης που ασκείται στα όργανα. Υπάρχει επίσης το ενδεχόμενο ο σπόγγος να προσκολληθεί στις παρακείμενες δομές.

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 σπόγγου

Χρησιμοποιείτε μόνο σπόγγους και στρώσεις προστασίας κοιλιακών οργάνων απευθείας από αποστειρωμένες συσκευασίες.

Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων διαχωρίζει πλήρως τον σπλαγχνικό ιστό από τον σπόγγο, καθώς η παρατεταμένη επαφή μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη συριγγίου και προσκόλληση οργάνων.





Μην ασκείτε πίεση κατά την τοποθέτηση του σπόγγου, 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.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράψτε πάντα την ποσότητα σπόγγου που χρησιμοποιήθηκε για κάθε τραύμα.

Ο αριθμός των στρωμάτων μεμβράνης στον σπόγγο μπορεί να προσαρμοστεί σύμφωνα με την εκάστοτε πάθηση. Η τοποθέτηση πολλαπλών στρωμάτων μεμβράνης αυξάνει τον κίνδυνο διαβροχής του ιστού και συνεπώς ερεθισμού του ιστού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εφαρμογή περισσότερων της μίας στρώσεων προστασίας κοιλιακών οργάνων στο κοιλιακό τραύμα επηρεάζει αρνητικά την απόδοση της θεραπείας σε σημαντικό βαθμό και αυξάνει τον κίνδυνο επιδείνωσης του τραύματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση ερεθισμού του ιστού λόγω της χρήσης πολλαπλών στρωμάτων μεμβράνης, διακόψτε τη θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης Vivano.

Αφαίρεση σπόγγου

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράψτε πάντα την ποσότητα σπόγγου που αφαιρείται από το τραύμα, ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση του σπόγγου που εισάγεται.

Σπόγγος ή/και προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων που παραμένει στο τραύμα για διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που υποδεικνύεται στην ενότητα **Αλλαγή σπόγγου** μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη κοκκιώδους ιστού στα προσαναφερόμενα συστατικά. Αυτό μπορεί να εντείνει τη δυσκολία αλλαγής του σπόγγου και μπορεί να προάγει τη μόλυνση του τραύματος, την εμφάνιση αιμορραγίας, την προσκόλληση οργάνων, τη βλάβη ή τη ρήξη σπλαγχνικού ιστού.

Οι αλλαγές σπόγγου μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσουν σε διατάραξη του νέου κοκκιώδους ιστού, που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εφαρμόστε πρόσθετα μέτρα προστασίας κατά την αλλαγή του σπόγγου 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 σπόγγου εξαιτίας πηγμάτων εντός της μήτρας του αφρώδους υλικού. Η έλλειψη αποτελεσματικού φραγμού μεταξύ του τραύματος και του μη αποστειρωμένου περιβάλλοντος αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης και προάγει την εμφάνιση ACS, λόγω της πιθανής αύξησης των τιμών IAP.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αφήνετε τον σπόγγο με τη μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro απενεργοποιημένη για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Σε περίπτωση που ο σπόγγος παραμείνει 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 σπόγγου είτε η εναλλαγή σε κάποια εναλλακτική θεραπεία.



Ελληνικά

Ρυθμίσεις πίεσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η πίεση που εφαρμόζεται στο κοιλιακό τραύμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την ιατρική αξιολόγηση.

Ρυθμίσεις της πίεσης κάτω των 50 mmHg μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσουν συλλογή εξιδρώματος και να μειώσουν τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

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, στις μετρούμενες τιμές IAP, τη συνολική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τις συστάσεις από θεραπευτικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διακεκομμένη πίεση δεν συνιστάται για εφαρμογή στη θεραπεία κοιλιακών τραυμάτων.

Κάλυψη με σπόγγο του άθικτου δέρματος

Η κάλυψη με σπόγγο του άθικτου δέρματος θα πρέπει να καλύπτει περίπου 5 cm γύρω από το τραύμα. Η παρατεταμένη ή επανειλημμένη κάλυψη με σπόγγο 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 σπόγγου σε άθικτο δέρμα μπορεί να δημιουργήσει ζάρες στην επιφάνεια του σπόγγου. Αν δημιουργηθούν ζάρες, αυξάνεται σημαντικά ο κίνδυνος διαρροής του σπόγγου και ως επακόλουθο η πρόκληση λοίμωξης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Δώστε ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση του σπόγγου σε ευαίσθητο δέρμα ή στην περιοχή γύρω από το τραύμα.

Σπόγγοι κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο

Σπόγγοι κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο θα πρέπει να τοποθετούνται 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 του κοιλιακού σετ VivanoMed Abdominal Kit.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η διαφανής μεμβράνη (φιλμ)

Hydrofilm περιέχει ακρυλική κολλητική επίστρωση που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι σε ακρυλικές κόλλες.

Εφαρμογή σπόγγου

Κατά την τοποθέτηση του σπόγγου πρέπει να εφαρμόζονται επαρκή μέτρα ατομικής προστασίας και θεσμικά μέτρα ελέγχου των λοιμώξεων.

Τοποθετείτε πάντα τα συστατικά του κοιλιακού σετ VivanoMed Abdominal Kit με την ακόλουθη σειρά:

Προετοιμασία τραύματος και τοποθέτηση του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων

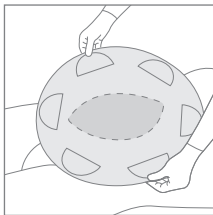
1. Πριν από την πρώτη τοποθέτηση του σπόγγου και μετά από κάθε αλλαγή σπόγγου, θα πρέπει να καθαρίζετε προσεκτικά και να προετοιμάζετε το τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες του ιατρού.
2. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του κοιλιακού σετ VivanoMed Abdominal Kit ανοίγοντας την αυτοκόλλητη συσκευασία.
3. Αφαιρέστε και ανοίξτε τη συσκευασία του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων VivanoMed.
4. Ξεδιπλώστε το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων VivanoMed και απλώστε το, ώστε οι θύλακες τοποθέτησης να σας αντικρίζουν.





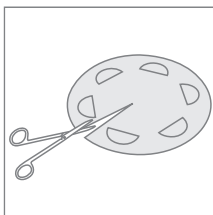
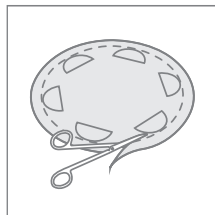
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η λεία πλευρά θα πρέπει να αντικρίζει πάντα το κοιλιακό άνοιγμα. Η πλευρά με τους θύλακες τοποθέτησης υποδεικνύει την τραχιά πλευρά του στρώματος που πρέπει να αντικρίζει το χρήστη.

5. Τοποθετήστε με προσοχή το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων VivanoMed με τη λεία πλευρά απευθείας πάνω αλ'ο την ανοικτή κοιλιακή κοιλότητα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πλεονάζον περιθώριο του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων VivanoMed μπορεί να εισαχθεί μέσα στο κοιλιακό τραύμα ή να κοπεί για να ταιριάζει με το μέγεθος του κοιλιακού τραύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μέγεθος και το σχήμα τους προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων μπορεί να προσαρμοστεί περαιτέρω με κοπή εάν χρειαστεί να τοποθετηθεί γύρω από σωλήνες, παροχετεύσεις ή το δρεπανοειδή σύνδεσμο.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όταν κόβετε το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων VivanoMed βεβαιωθείτε ότι:

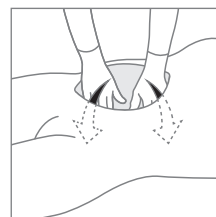
- οι θύλακες εφαρμογής δεν αφαιρούνται πλήρως, καθώς διευκολύνουν τη διάκριση μεταξύ της λείας και τραχιάς πλευράς του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων
- δεν πέφτουν υπολείμματα μέσα στο τραύμα
- το μέγεθος του στρώματος είναι επαρκές για να καλύψει εντελώς τα εσωτερικά όργανα

6. Βάλτε τα χέρια σας (ή κατάλληλα όργανα) μέσα στους θύλακες εφαρμογής του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτησή του μεταξύ του κοιλιακού τοιχώματος και των εσωτερικών οργάνων.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Προσέξτε όταν χρησιμοποιείτε όργανα αντί χεριών, για να μην σπάσετε του θύλακες εφαρμογής π.χ. λόγω υπερβολικής μόχλευσης.

7. Ξεκινήστε την τοποθέτηση του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων VivanoMed πιέζοντάς το μεταξύ του κοιλιακού τοιχώματος και των εσωτερικών οργάνων. Εργαστείτε συστηματικά γύρω από το άνοιγμα του τραύματος μέχρις ότου να καλυφθούν πλήρως όλα τα εσωτερικά όργανα. Αποφύγετε τυχόν ενισχυμένη ώθηση, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στον σπλαγχνικό ιστό και στις ευαίσθητες δομές.



Τοποθέτηση του σπόγγου (αφρώδες υλικό με Hydrofilm)

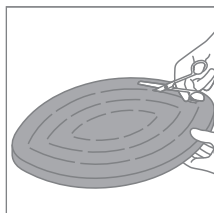
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν τοποθετήσετε τον σπόγγο, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων VivanoMed.





Ελληνικά

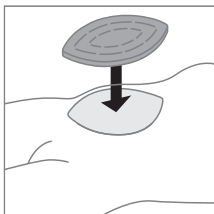
8. Ταιριάζετε το μέγεθος και το σχήμα του σπόγγου VivanoMed Foam με το άνοιγμα του τραύματος, κόβοντας με αποστειρωμένο ψαλίδι ή νυστέρι. Οι διατρήσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οδηγός προκειμένου να καθοριστεί το μέγεθος και το σχήμα.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για να μειωθεί ο κίνδυνος κομμάτια αφρώδους υλικού να πέσουν στο τραύμα, μην κόβετε το αφρώδες υλικό κοντά στο τραύμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του σπόγγου VivanoMed Foam ταιριάζει με το μέγεθος του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων VivanoMed που καλύπτει το κοιλιακό τραύμα και ότι μπορεί να έρθει σε επαφή με όλα τα εναπομείναντα περιθώρια του τραύματος για να εξασφαλίσει στενή σύγκλιση του τραύματος.

9. Εισαγάγετε με απαλές κινήσεις το αφρώδες υλικό στο τραύμα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρειάζεται, μπορούν να τοποθετηθούν πολλά κομμάτια αφρώδους υλικού το ένα πάνω στο άλλο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι δεν αποσπώνται μικρά κομμάτια αφρώδους υλικού τα οποία θα επιμολύνουν το τραύμα, όταν το αφρώδες υλικό εισάγεται στο τραύμα.

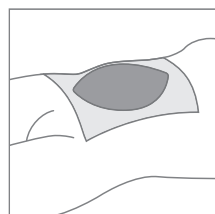
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράψτε πάντα το αριθμό συστατικών σπόγγου που χρησιμοποιήθηκαν για κάθε τραύμα.

10. Για να σφραγίσετε το τραύμα με το VivanoMed Foam, η διαφανής μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm θα πρέπει να καλύπτει περίπου 5 cm άθικτου δέρματος γύρω από το δέρμα. Εάν είναι αναγκαίο, κόψτε τη διαφανή μεμβράνη στις κατάλληλες διαστάσεις.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επενδύσεις απελευθέρωσης έχουν αφαιρεθεί από τη διαφανή μεμβράνη (φίλμ), καθώς αν παραμείνουν μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλή αναπνευστικότητα της διαφανούς μεμβράνης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην χρησιμοποιείτε ενυδατικό/ μεταφοράς λιπιδίων διάλυμα απολύμανσης του δέρματος, πριν την τοποθέτηση της μεμβράνης, καθώς μπορεί να μειωθεί η ικανότητα προσκόλλησης στο δέρμα.

11. Τοποθετήστε τη διαφανή μεμβράνη (φίλμ) στο τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες και φροντίζοντας να εφαρμόζει στεγανά.



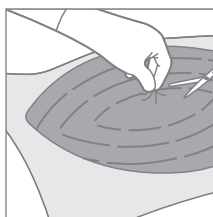
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην τεντώνετε τη διαφανή μεμβράνη (φίλμ) κατά την τοποθέτηση, καθώς μπορεί να δημιουργηθούν φουσκάλες στο δέρμα ή/και σκισίματα στις περιοχές όπου προσαρτάται στο δέρμα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι δεν συγχέετε τη σειρά χρήσης των συστατικών του κοιλιακού σετ VivanoMed Abdominal Kit. Μην χρησιμοποιείτε το προστατευτικό στρώμα κοιλιακών οργάνων για στεγανοποίηση του τραύματος.

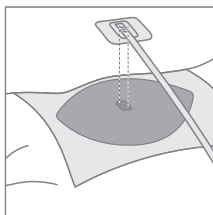




12. Επιλέξτε ένα σημείο στο κέντρο της διαφανούς μεμβράνης (φίλμ) όπου θα τοποθετηθεί το VivaTec Port και ανοίξτε μια οπή διαμέτρου περίπου 2 x 4 cm. Κατά τη διαδικασία αυτή, δεν πρέπει να τρυπήσετε το αφρώδες υλικό.

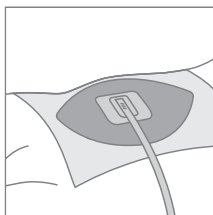


13. Τοποθετήστε τον VivaTec Port έτσι ώστε το κέντρο του οδηγού να βρίσκεται ακριβώς επάνω από την οπή που έχετε ανοίξει στη διαφανή μεμβράνη (φίλμ).



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι οι οπές του οδηγού είναι ακριβώς ευθυγραμμισμένες με την οπή που έχετε ανοίξει στη διαφανή μεμβράνη (φίλμ), ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργικότητα του συστήματος.

14. Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα παροχέτευσης με τον εύκαμπο σωλήνα του δοχείου του συστήματος VivaTec System και θέστε τη συσκευή σε λειτουργία σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Λανθασμένη σύνδεση του δοχείου εκκρίσεων στο σύστημα VivaTec System μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της αρνητικής πίεσης, που μπορεί να παρατείνει τη συνολική διαδικασία επούλωσης του τραύματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ελέγξτε ότι ο σπόγγος συμπτύσσεται με την εφαρμογή της αρνητικής πίεσης.

Παρακολούθηση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η συχνότητα παρακολούθησης θα 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.

Κατά τη θεραπεία του τραύματος με αρνητική πίεση χρησιμοποιώντας το κοιλιακό σετ VivaTec Med Abdominal Kit θα πρέπει να επαληθεύεται περιοδικά εάν η ονομαστική ροή/όγκος του εξιδρώματος αντιστοιχεί στην πραγματική ροή/όγκο. Επιπλέον, η κατάσταση της υγείας του ασθενούς και η κατάσταση του τραύματος θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας θα πρέπει να περιλαμβάνει συχνές μετρήσεις της IAP προκειμένου να μετριάσει ο κίνδυνος εμφάνισης ACS, καθώς και αξιολόγηση της καρδιακής παροχής. Η κατάσταση του τραύματος θα πρέπει να παρακολουθείται με έλεγχο της επίδεσης του τραύματος για σημεία διαρροής και των περιθωρίων του τραύματος, καθώς και του εξιδρώματος για σημεία μόλυνσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν υπάρχουν σημεία μόλυνσης, ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό.

Αλλαγή σπόγγου

Ο σπόγγος πρέπει να αλλάζει σε τακτά χρονικά διαστήματα, συνήθως μεταξύ 48 και 72 ωρών, προκειμένου να παρέχονται οι βέλτιστες συνθήκες για τη διαδικασία επούλωσης του τραύματος, καθώς και να μετριάσει ο πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την παρατεταμένη παρουσία των συστατικών του σπόγγου στην κοιλιακή κοιλότητα. Σε περίπτωση μολυσμένων τραυμάτων, η αλλαγή σπόγγου πρέπει να πραγματοποιείται σε διάστημα 12 έως 24 ωρών (ή ακόμη πιο συχνά εάν χρειάζεται).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του επιβλέποντος ιατρού να αποφασίσει τη συχνότητα παρακολούθησης του τραύματος και αλλαγής του σπόγγου σε κάθε περίπτωση. Βασίζεται στην αρχική περιπλοκότητα του κοιλιακού τραύματος, στην ιατρική αξιολόγηση της περιοχής του τραύματος, καθώς και στη συνολική κατάσταση υγείας του





Ελληνικά

ασθενούς. Η συχνότητα αλλαγής του σπόγγου στο τραύμα θα πρέπει να αυξηθεί αναλόγως, εφόσον υπάρχει ορατό ενδεχόμενο προσκόλλησης του προστατευτικού στρώματος οργάνων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση μολυσμένων τραυμάτων, ανατρέξτε στην ενότητα **Μολυσμένα τραύματα** αυτού του εγγράφου.

Η αλλαγή σπόγγου θα πρέπει να εκτελείται με την εξής σειρά:

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Βεβαιωθείτε ότι έχει σταματήσει κάθε είδους αιμορραγία πριν την αλλαγή σπόγγου. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αποφασίσει εάν η θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση μπορεί να συνεχιστεί με ασφάλεια ή θα πρέπει να εφαρμοστεί κάποια εναλλακτική θεραπεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Κάθε φορά που αλλάζετε τον σπόγγο, όλα τα συστατικά του πρέπει να αντικαθίστανται με τα συστατικά από την αποστειρωμένη συσκευασία του κοιλιακού σκευάσματος VivanoMed Abdominal Kit.

1. Σε κάθε αλλαγή σπόγγου καθαρίστε προσεκτικά και προετοιμάστε το τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες του ιατρού και τα ισχύοντα πρότυπα υγιεινής.
2. Εξετάστε το τραύμα και βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα κομμάτια του σπόγγου VivanoMed Foam και του προστατευτικού στρώματος κοιλιακών οργάνων VivanoMed.
3. Τοποθετήστε τον νέο επίδεσμο σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στην ενότητα **Τοποθέτηση σπόγγου** αυτού του εγγράφου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση επικόλλησης του σπόγγου στο τραύμα, προσθέστε φυσιολογικό ορό στο αφρώδες υλικό για να αφαιρέσετε τον σπόγγο. Μετά από 15–30 λεπτά, ο σπόγγος θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά από το τραύμα.

Σε περίπτωση που κατά την αλλαγή του σπόγγου ο ασθενής παραπονεθεί για πόνο, συνιστάται προνάρκωση ή χορήγηση τοπικού αναισθητικού.

Ιδιαίτερες υποδείξεις

Μακριά από παιδιά.



Η συσκευή αυτή φέρει πιστοποίηση CE



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη



Μία χρήση μόνο



Μην επαναποστειρώνετε



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Να προστατεύεται από το ηλιακό φως



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός αναφοράς



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Χρήση έως

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:
2017-05

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E.
16674 Glyfada/Athina





Účel použití

Sada pěnového krytí, která při podtlakové terapii přenáší podtlak na spodinu rány a odvádí z rány exsudát. Integrovaná vrstva na ochranu orgánů Organ Protection Layer je určena na ochranu pěnového krytí proti adhezi k orgánům a na ochranu orgánů proti adhezi k abdominální stěně, dále podporující odtékání exsudátu z rány.

Jednotlivé složky břišního setu VivanoMed Abdominal Kit jsou určeny k použití pouze v kombinaci se systémem Vivano společnosti PAUL HARTMANN AG nebo se systémem podtlakové terapie ran ATMOS S042 NPWT.

Břišní sety VivanoMed Abdominal Kit jsou určeny k použití pouze u lidí.

Břišní set VivanoMed Abdominal Kit je dovoleno používat pouze v prostředí akutní chirurgické péče umožňující aseptické pracovní podmínky. Abdominální krytí se bude nejčastěji používat v operačním poli.

DŮLEŽITÉ: Břišní sety VivanoMed Abdominal Kit smí používat pouze lékař či jiná kvalifikovaná osoba dle zákonných požadavků vaší země a v souladu s pokyny lékaře.

Popis součástí soupravy



Pěna VivanoMed Foam



Hydrofilm
Transparentní krytí



VivanoTec Port



Vrstva na ochranu
břišních orgánů
VivanoMed Abdominal
Organ Protection Layer

Indikace

Břišní set VivanoMed Abdominal Kit je určen k dočasné léčbě otevřeného břicha, kde není možné uzavřít břišní stěnu nebo kde je potřeba opakovaný přístup. To zahrnuje rány na břicho s odkrytou viscerální tkání včetně břišních ran, které se mohou objevit při léčbě syndromu břišního přetlaku – abdominálního kompartment syndromu.

Kontraindikace

Kontraindikace použití systému Vivano:

- rány související s maligními tumory,
- neenterální/neléčené píštěle,
- neléčená osteomyelitida,
- nekrotická tkáň.

DŮLEŽITÉ: Vitální struktury vždy chraňte vrstvou na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer. Pěnu VivanoMed Foam neaplikujte v přímém kontaktu s odkrytými nervy, anastomozami, krevními cévami ani orgány.

Použití břišního setu VivanoMed Abdominal Kit není povoleno u pacientů s diagnózou úniku mozkomíšní tekutiny, metastazujícího onemocnění a krvavých stavů.





Česky

POZNÁMKA: Bližší informace o jednotlivých kontraindikacích najdete v části **varování** a **bezpečnostní opatření** v tomto dokumentu.

Varování

Věnujte pozornost následujícím varováním, která se týkají použití břišního setu VivanoMed Abdominal Kit:

Krvácení

POZNÁMKA: Systém Vivano není 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 uveďte 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.

Pacienti 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 800 ml nádoba. Namísto ní se používá

300 ml 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.

Monitorování nitrobřišního tlaku IAP (intra abdominal pressure)

V důsledku rizika vzniku nitrobřišního přetlaku IAH (intra-abdominal hypertension) nebo syndromu břišního přetlaku ACS (abdominal compartment syndrome) je třeba pečlivě sledovat nitrobřišní tlak IAP pacienta. Četnost kontrol IAP je třeba přizpůsobit celkovému stavu pacienta v souladu s lékařskými pokyny ošetřujícího lékaře.

DŮLEŽITÉ: V případě vzniku IAH nebo ACS sledujte pacientův IAP a odpojte pacienta od jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro. Jestliže IAH nebo ACS přetrvává i bez aplikace podtlaku, přestaňte používat podtlakovou terapii Vivano a věnujte se zdravotnímu stavu pacienta podle pokynů ošetřujícího lékaře. Jestliže se příznaky IAH nebo ACS zlepšují bez aplikace podtlaku, zvažte pokračování podtlakové terapie Vivano s dalšími ochrannými opatřeními nebo zvažte volbu alternativního přístupu. Časový interval bezpečného přerušení podtlakové terapie musí být založen na vyhodnocení ošetřujícím lékařem v závislosti na celkovém stavu rány a pacienta. Více informací o přerušení podtlakové terapie najdete v části **Odpojení od podtlakové jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro** v tomto dokumentu.

Rány související s maligními tumory

Podtlaková terapie je kontraindikována u maligních nádorových ran, neboť je asociována s rizikem zrychlení tvorby nádorové hmoty 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 v šíření nádorů.

Neenterální/neléčené píštěle

Aplikace krytí na neenterální či neléčené píštěle je kontraindikována, jelikož by mohlo dojít k poškození střevních struktur či orgánů.

Neléčená osteomyelitida

Aplikace krytí na rány vzniklé následkem neléčené osteomyelitidy je zakázána, jelikož může způsobit šíření infekce.

Nekrotická tkáň

Aplikace krytí na rány s nekrotickou tkání 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 břišní orgány, neboť hrozí poškození níže ležících struktur.

Zvláštní bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

Infikované rány

Krytí rány měňte v pravidelných intervalech podle pokynů uvedených v části **Výměna krytí** v tomto dokumentu. Infikované břišní 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 tomto dokumentu.

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, průjemem, 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 břišního setu VivanoMed Abdominal Kit odstraňte vyčnívající kostní fragmenty a ostré hrany, nebo je dostatečně zakryjte, abyste zabránili poranění cév či břišních orgánů a následnému krvácení.

POZNÁMKA: Více informací o krvácení při používání podtlakové terapie najdete v části **Krvácení** v tomto dokumentu.

DŮLEŽITÉ: V důsledku možného posuvu relativní polohy tkání, cév nebo břišních orgánů uvnitř rány může vzrůst nebezpečí kontaktu s kostními úlomky nebo ostrými hranami.

Enterální píštěle

Má-li být v případě léčby ran obsahujících diagnostikované enterální píštěle použita podtlaková léčba ran, 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 směrnici nebo zavedenými chirurgickými postupy.



Česky

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

V případě poškození, expirace nebo podezření na kontaminaci nepoužívejte žádné součásti sady. Mohlo by dojít k celkovému poklesu účinnosti terapie či kontaminaci a/nebo infekci rány.

Pouze k jednorázovému použití

Veškeré jednorázové součásti břišního setu VivanoMed Abdominal Kit jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakované použití součástí může vést ke kontaminaci a/nebo infekci rány a rovněž k celkovému selhání procesu hojení.

Opakovaná sterilizace

Součásti břišního setu VivanoMed Abdominal Kit jsou dodávány sterilní. Žádnou z komponent nesterilizujte opakovaně, protože to může způsobit celkové snížení účinnosti léčby soupravou a potenciálně to může vést ke kontaminaci nebo infekci.

Likvidace výrobku

K minimalizaci potenciálního rizika infekce či znečištění životního prostředí dodržujte při likvidaci jednorázových součástí břišního setu VivanoMed Abdominal Kit místní předpisy a zásady pro prevenci infekce.

Bezpečnostní opatření k prevenci infekce

Při manipulaci se součástmi břišního setu VivanoMed Abdominal Kit zaveďte a používejte dostatečná institucionální opatření ke kontrole infekce (např. používáním sterilních rukavic, masek, plášťů atd.).

DŮLEŽITÉ: Před použitím a po použití zarážky na konektoru portu zarážku vyčistěte a vydezinfikujte.

Skupiny pacientů

Na použití břišního setu VivanoMed Abdominal Kit u různých skupin pacientů (např. dospělých a/nebo dětí) se nevztahují žádná obecná omezení. Podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro však nebyla testována k použití v pediatrii.

DŮLEŽITÉ: Než předepíšete její 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. Vrstva na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer musí zakrývat všechny exponované vnitřní orgány a zcela oddělit vnitřní orgány od kontaktu s břišní stěnou.

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.

Nevhodná velikost vrstvy na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer může poškodit břišní tkáň/orgány v důsledku vysokého tlaku působícího na orgány, ulpívání pěny na sousední struktury.

DŮLEŽITÉ: K zajištění ideálních podmínek podtlakové terapie musí transparentní krytí kolem rány zakrývat přibližně 5cm oblast neporušené kůže.

Umístění krytí

Používejte pouze krytí a vrstvy na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layers, které jste právě vyjmuli ze sterilního obalu.

Ujistěte se, že vrstva na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer zcela odděluje viscerální tkáň od pěny, protože její prodloužený kontakt by mohl mít za následek vývin píštěle a adhezi k orgánům.

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 transparentních vrstev krytí můžete přizpůsobit konkrétnímu klinickému stavu. Aplikace více transparentních vrstev zvyšuje riziko macerace a následné iritace tkáně.

POZNÁMKA: Aplikace více než jedné vrstvy na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer na břišní ránu podstatně snižuje účinky terapie a zvyšuje riziko zhoršení stavu rány.

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 nebo vrstvy na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer v ráně po delší dobu, než jaká je uvedena v části **Výměna krytí**, může vést k vrůstu granulační tkáně do výše uvedených součástí. Následkem toho může být výměna krytí obtížnější a také hrozí vyšší riziko rozvoje infekce v ráně, výskyt krvácení, adheze orgánů, poškození nebo prasknutí viscerální tkáně.

Výměna krytí může vést k narušení 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 stran 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 a také podporuje výskyt ACS v důsledku potenciálního zvýšení hodnot IAP.



Česky

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.

Nastavení podtlaku

DŮLEŽITÉ: Tlak působící na břišní ránu musí být upraven na základě lékařského vyhodnocení.

Nastavení podtlaku nižšího než 50 mmHg může potenciálně vést k zadržování exsudátu a snížení terapeutické účinnosti.

Nastavení vysokého tlaku může zvyšovat riziko mikro-traumat, hematomu a krvácení, lokální hyperfúze, poškození tkání nebo vzniku píštěle.

O správném nastavení podtlaku při léčbě ran Vivano musí rozhodnout ošetřující lékař a musí být založeno na množství vylučovaného exsudátu, naměřených hodnotách IAP, celkovém stavu pacienta a také doporučeních z terapeutického návodu.

Poznámka: Během léčby břišních ran se nedoporučuje aplikovat přerušovaný tlak.

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 vzniku infekce.

DŮLEŽITÉ: Při aplikaci krytí na křehkou kůži nebo oblast v okolí rány postupujte obzvláště opatrně.

Krytí v blízkosti nervu nervus vagus

Krytí v blízkosti nervu nervus vagus pokládejte za

lékařského dohledu, jelikož jeho stimulace může vyvolat bradykardii.

Alergie

Použití podtlakové terapie ran Vivano se nedoporučuje, jestliže je pacient alergický na kteroukoli složku břišního setu VivanoMed Abdominal Kit.

DŮLEŽITÉ: Hydrofilm obsahuje povrchovou vrstvu z akrylátového lepidla, což může představovat riziko odmítavé reakce u pacientů alergických nebo přecitlivělých na akrylátová lepidla.

Použití krytí

Při přikládání krytí je třeba zavést vhodná opatření na ochranu osob a institucionální opatření ke kontrole infekce.

Součástí břišního setu VivanoMed Abdominal Kit vždy aplikujte v tomto pořadí:

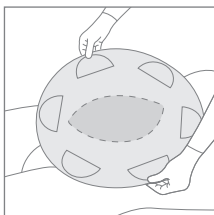
Příprava rány a aplikace vrstvy na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer

1. Před prvním přiložením a při každé výměně krytí musí být rána důkladně vyčištěna a připravena dle pokynů lékaře.
2. Otevřete sterilní obal břišního setu VivanoMed Abdominal Kit otevřením odlupovacího obalu.
3. Vyjměte a otevřete obal vrstvy na ochranu břišních orgánů VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer.
4. Rozložte vrstvu na ochranu břišních orgánů VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer a položte ji tak, aby aplikační kapsy směřovaly k vám.

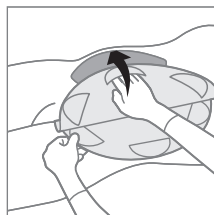
DŮLEŽITÉ: Hladká strana musí vždy směřovat k břišnímu otvoru. Strana s aplikačními kapsami indikuje drsnou stranu vrstvy, která musí směřovat k uživateli.



5. Pečlivě aplikujte vrstvu na ochranu břišních orgánů VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer hladkou stranou přímo přes otevřenou břišní dutinu.

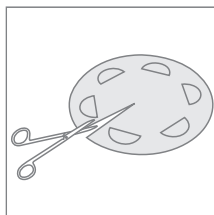
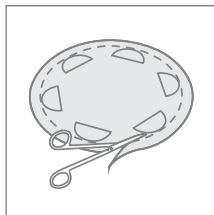


6. Vložte své ruce (nebo odpovídající nástroj) do aplikačních kapes vrstvy na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer, abyste upravili umístění vrstvy mezi břišní stěnu a vnitřní orgány.

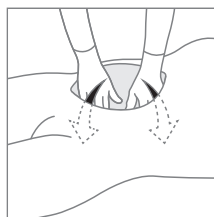


POZNÁMKA: Přečnávající okraj vrstvy na ochranu břišních orgánů VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer musí být buď zaveden do břišní rány, nebo zastřižen tak, aby odpovídal její velikosti.

POZNÁMKA: Velikost a tvar vrstvy na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer lze navíc upravit vystřížením, je-li třeba, aby byla tato vrstva aplikována kolem hadiček, drénů nebo falciformních vazů.



7. Umístění vrstvy na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer začněte jejím zatlačením mezi břišní stěnu a vnitřní orgány. Systematicky pracujte po obvodu otevřené rány, dokud nebudou kompletně zakryty všechny vnitřní orgány. Nepoužívejte příliš velkou sílu, protože tím by mohlo dojít k poškození viscerální tkáně a citlivých struktur.



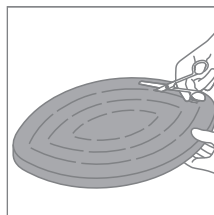
DŮLEŽITÉ: Při odstřihování vrstvy na ochranu břišních orgánů VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer se ujistěte, že:

- aplikační kapsy nejsou celé odstraněny, protože usnadňují rozlišení mezi hladkou a hrubou stranou vrstvy na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer;
- žádný ze zbytků nesmí spadnout do rány;
- velikost vrstvy je dostatečná, aby zcela zakryla vnitřní orgány.

Přiložení krytí (pěna s hydrofilmem)

DŮLEŽITÉ: Před přiložením krytí se ujistěte, že je vrstva na ochranu břišních orgánů VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer na svém místě.

8. Upravte velikost a tvar pěny VivanoMed Foam otvoru rány odstřížením sterilními nůžkami nebo odříznutím skalpelem. Jako vodičko při stanovení velikosti a tvaru lze použít perforaci.



DŮLEŽITÉ: Aby se části pěny nedostaly do rány, nestříhejte pěnu v její blízkosti.





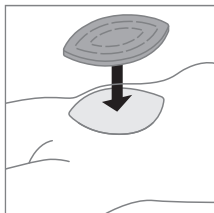
Česky

POZNÁMKA: Ujistěte se, že velikost pěny VivanoMed Foam odpovídá velikosti vrstvy na ochranu břišních orgánů VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer, kterou je zakryta břišní rána, a že ji lze dostat do kontaktu se všemi zbývajícími okraji rány a zajistit těsné uzavření rány.

9. Jemně vložte pěnu do rány.

POZNÁMKA: V případě potřeby můžete vrstvu více kusů pěny na sebe.

DŮLEŽITÉ: Zkontrolujte, zda se během vkládání pěny do rány neuvolnily drobné kousky pěny a nekontaminovaly ránu.



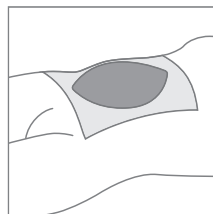
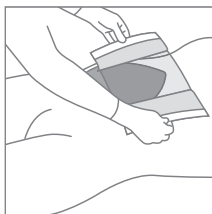
DŮLEŽITÉ: Vždy si vedte záznamy o počtu pěnových složek použitých u každé rány.

10. Aby byla rána s pěnovým krytím VivanoMed Foam utěsněná, transparentní krytí Hydrofilm musí zakrývat alespoň 5 cm neporušené kůže okolo rány. Pokud to bude nutné, můžete transparentní krytí přistříhnout na potřebný rozměr.

DŮLEŽITÉ: Ověřte, že jste z transparentního krytí sejmuli všechny ochranné vrstvy, které by při ponechání na místě mohly snižovat prodyšnost transparentního krytí.

DŮLEŽITÉ: Před přiložením transparentního krytí nedezinfikujte kůži zvlhčujícím/lipidy přenášejícím roztokem, neboť by to mohlo snížit přilnavost krytí ke kůži.

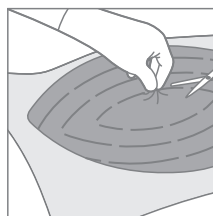
11. Transparentní krytí přiložte podle natištěných pokynů a vymodelujte ho tak, abyste dosáhli neprodyšného uzavření.



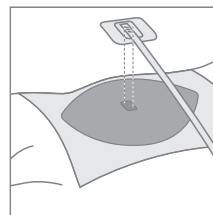
DŮLEŽITÉ: Během aplikace transparentního krytí nijak nenapínejte, neboť by mohlo dojít k vzniku kožních puchýřů a/nebo natržení kůže v přilehajících oblastech.

DŮLEŽITÉ: Ujistěte se, že nezaměníte pořadí použitých složek břišního setu VivanoMed Abdominal Kit. Nepoužívejte vrstvu na ochranu břišních orgánů Abdominal Organ Protection Layer k účelům uzavření rány.

12. Ve středu transparentního krytí si zvolte bod, kudy se bude zavádět port VivanoTec, a vystříhněte otvor o průměru přibližně 2x4 cm. Dávejte přitom pozor, abyste neprostříhli pěnový materiál.



13. Port VivanoTec aplikujte tak, aby se střed portu nacházel přesně nad připraveným otvorem v transparentním krytí.

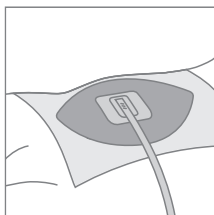


DŮLEŽITÉ: Dbejte, aby otvory portu byly přesně zarovnané s připraveným otvorem v transparentním krytí, a mohla tak být zaručena optimální funkčnost systému.





14. Odtokovou hadičku propojte s hadičkou vedoucí do sběrné nádoby systému Vivano a zahajte léčbu podle uživatelské příručky.



DŮLEŽITÉ: Nesprávné připojení nádoby k systému Vivano může mít negativní dopad na sílu podtlaku, což může následně prodloužit celkovou dobu hojení rány.

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.

Poté je při ošetření rány podtlakem pomocí břišního setu VivanoMed Abdominal Kit nutné pravidelně kontrolovat, zda jmenovitý tok/objem exsudátu odpovídá skutečnému průtoku/objemu. Navíc je třeba pozorně sledovat zdravotní stav pacienta a stav rány. Vyhodnocení zdravotního stavu by mělo zahrnovat časté měření IAP, aby se snížilo riziko vzniku ACS, a také hodnocení srdečního výstupu. Stav rány je třeba podrobně sledovat pravidelnou kontrolou krytí rány, zda v krytí nejsou přítomny známky průsaku a zda okraje rány a exsudát nevykazují známky infekce.

DŮLEŽITÉ: Pokud se objeví známky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

Výměna krytí

Aby byly v ráně zajištěny optimální podmínky pro proces hojení a současně se minimalizovalo potenciální riziko spojené s prodlouženým použitím složek krytí v břišní dutině, musí se výměna krytí provádět v pravidelných intervalech obvykle v rozmezí 48 až 72 hodin. U infikovaných ran se musí krytí vyměňovat každých 12 až 24 hodin (i častěji, pokud je to potřeba).

DŮLEŽITÉ: Ošetřující lékař má výsadní právo rozhodovat o frekvenci monitorování rány a výměny krytí u konkrétního pacienta. Jeho rozhodnutí se bude zakládat na počáteční složitosti břišní rány, lékařském posouzení rány a celkového zdravotního stavu pacienta. Jestliže se zdá, že je vysoká pravděpodobnost adheze vrstvy na ochranu břišních orgánů, je třeba odpovídajícím způsobem upravit intervaly výměny krytí rány.

POZNÁMKA: Více informací o kontrole infikovaných ran najdete v části **Infikované rány** v tomto dokumentu.

Výměnu krytí provádějte v tomto pořadí:

DŮLEŽITÉ: Před výměnou krytí se ujistěte, že případné krvácení bylo zastaveno. Ošetřující lékař rozhodne, zda lze bezpečně pokračovat v podtlakové terapii, či zda se použije jiný způsob léčby.

DŮLEŽITÉ: Při každé výměně krytí musí být vyměněny všechny komponenty krytí za komponenty ze sterilního obalu břišního setu VivanoMed Abdominal Kit.

1. Při každé výměně krytí je nutné ránu důkladně vyčistit a připravit podle pokynů lékaře a podle platných hygienických norem.
2. Ránu zkontrolujte a ujistěte se, že jste odstranili veškeré části krycí pěny VivanoMed Foam a vrstvu na ochranu vnitřních orgánů Abdominal Organ Protection Layer.
3. Přiložte nové krytí podle pokynů uvedených v části **Přiložení krytí** v tomto dokumentu.

POZNÁMKA: Jestliže se krytí přichytilo k ráně, lze na pěnový materiál nanést fyziologický roztok, který usnadní sejmutí krytí. Po 15–30 minutách krytí z rány opatrně odstraňte.

Pokud si pacient během výměny krytí stěžuje na bolest, zvažte premedikaci nebo podání lokálního anestetika.



Česky

Zvláštní upozornění

Uchovávejte mimo dosah dětí.



Zařízení nese značku CE



Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený
nebo otevřený



Pouze k jednorázovému použití



Nesterilizujte opakovaně



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním světlem



Viz návod k použití



Výrobce



Číslo šarže



Referenční číslo



Sterilizováno etylenoxidem



Použijte do

Datum revize textu: 2017-05

CZ – HARTMANN-RICO a.s.
66471 Veverská Bítýška





Slovensky

SK

Určené použitie

Súprava penového krytia na podtlakovú liečbu rán určená na prenos podtlaku na ložisko rany a odvádzanie exsudátu z rany. Integrovaná vrstva ochrany orgánov je určená na zabránenie prilepeniu penového krytia k orgánom a ochranu orgánov pred prilepením k brušnej stene, a zároveň uľahčuje odvádzanie exsudátu z rany.

Jednotlivé komponenty súpravy VivanoMed Abdominal Kit sú určené iba na použitie v spojení so systémom Vivano spoločnosti PAUL HARTMANN AG alebo systémom podtlakovej terapie ATMOS S042 NPWT.

Súprava VivanoMed Abdominal Kit je určená iba na humánne použitie.

Súpravu VivanoMed Abdominal Kit možno používať iba v prostredí akútnej operačnej starostlivosti na zabezpečenie aseptických pracovných podmienok. Brušné krytie sa najčastejšie aplikuje priamo na operačnú sálu.

DÔLEŽITÉ: Súpravy VivanoMed Abdominal Kit smie používať len lekár alebo kvalifikovaná osoba podľa zákonov príslušnej krajiny v súlade s pokynmi lekára.

Identifikácia komponentov súpravy



Pena VivanoMed Foam



Hydrofilm
Priehľadné krytie



VivanoTec Port



Vrstva ochrany
brušných orgánov
VivanoMed

Indikácie

Súprava VivanoMed Abdominal Kit je indikovaná na dočasné ošetrovanie otvorenej brušnej dutiny, keď nie je možné uzatvorenie brušnej steny alebo je potrebný opakovaný prístup. To zahŕňa abdominálne rany s exponovaným viscerálnym tkanivom vrátane abdominálnych rán, ktoré môžu vzniknúť pri liečbe brušnej formy kompartment syndrómu.

Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia systému Vivano:

- Rany pri malígnych tumoroch
- Neenterálne/nejasné fistuly
- Neliečená osteomyelitída
- Nekrotické tkanivo

DÔLEŽITÉ: Životne dôležité štruktúry vždy chráňte pomocou vrstvy ochrany brušných orgánov. Penové krytie VivanoMed Foam nesmie byť v priamom kontakte s obnaženými nervami, miestami výskytu anastomóz, cievami alebo orgánmi.

Použitie súpravy VivanoMed Abdominal Kit nie je povolené u pacientov s diagnózou metastatického ochorenia a krvácavej diatézy.





Slovensky

POZNÁMKA: Ďalšie informácie o konkrétnych kontraindikáciách nájdete v častiach **Upozornenia** a **Opatrenia** tohto dokumentu.

Upozornenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim upozorneniam súvisiacim s používaním súpravy VivanoMed Abdominal Kit:

Krvácanie

POZNÁMKA: Systém Vivano 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

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 antikoagulantami sa nesmie na zachytávanie exsudátu používať **800 ml nádobu**.

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.

Monitorovanie vnútrobrušného tlaku (IAP)

Vzhľadom na možné riziko výskytu intraabdominálnej hypertenzie (IAH) alebo syndrómu brušnej komory (ACS) by sa mal dôsledne monitorovať IAP pacienta. Frekvenciu kontrol IAP treba prispôsobiť celkovému stavu pacienta v súlade s pokynmi ošetrojúceho lekára.

DÔLEŽITÉ: V prípade výskytu IAH alebo ACS si poznačte hodnotu IAP pacienta a odpojte ho od jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro. Ak stav IAH alebo ACS pretrváva aj bez použitia podtlaku, ukončíte podtlakovú liečbu systémom Vivano a začnete liečbu príslušnej zdravotnej komplikácie podľa pokynov ošetrojúceho lekára. Ak sa stav IAH alebo ACS bez použitia podtlaku zlepši, zvážte pokračovanie v podtlakovej liečbe systémom Vivano s doplnkovými ochrannými opatreniami, alebo zvážte možnosť alternatívneho prístupu. Časový interval na bezpečné prerušenie podtlakovej liečby určí ošetrojúci lekár a závisí od celkového stavu pacienta a rany. Viac informácií o prerušení podtlakovej liečby rán nájdete v časti **Odpojenie od jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro** tohto dokumentu.

Rany pri malígnych tumoroch

V prípade rán pri malígnych tumoroch je podtlaková liečba kontraindikovaná, lebo je spojená s rizikom rozširovania nádoru vďaka efektu podpory proliferácie. Považuje sa však za legitímnu 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 prevázovaním – 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 v dôsledku neliečenej osteomyelitídy je zakázaná, lebo by mohla spôsobiť šírenie infekcie.

Nekrotické tkanivo

Aplikácia krytia 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 brušné orgány, lebo by mohlo spôsobiť poškodenie podkladových štruktúr.

Špeciálne bezpečnostné upozornenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

Infikované rany

Krytia rán je potrebné vymieňať v pravidelných intervaloch podľa pokynov uvedených v časti **Výmena krytia** tohto dokumentu. Infikované brušné rany treba monitorovať častejšie a môžu si vyžadovať častejšiu výmenu krytia.

POZNÁMKA: Viac informácií o monitorovaní brušných rán pri podtlakovej liečbe rán nájdete v časti **Monitorovanie** tohto dokumentu.

Obvyklým príznakom infekcie rany je začervenanie, opuch, svrbenie, zvýšená teplota samotnej rany alebo 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 zošivanými cievami alebo orgánmi.

Fragmenty kostí alebo ostré hrany

Vyčnievajúce kostné fragmenty alebo ostré hrany treba pred použitím súpravy VivanoMed Abdominal Kit odstrániť alebo primerane zakryť, lebo môžu poškodiť cievy alebo brušné orgány a spôsobiť krvácanie.

POZNÁMKA: Viac informácií o krvácaní pri použití podtlakovej liečby rán nájdete v časti **Krvácanie** tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ: Vzhľadom na možné posuny relatívnej polohy tkanív, ciev alebo brušných orgánov v rane sa môže zvýšiť pravdepodobnosť kontaktu s kostnými fragmentami alebo ostrými okrajmi.

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



Slovensky

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, expirovaný alebo kontaminovaný produkt

V prípade poškodenia, expirácie alebo podozrenia na možnú kontamináciu nepoužívajte žiadny z komponentov súpravy. Mohol by spôsobiť celkové zníženie terapeutickú účinnosti, kontamináciu alebo infekciu rany.

Na jedno použitie

Všetky likvidovateľné komponenty súpravy VivanoMed Abdominal Kit sú určené iba na jednorazové použitie. Ich opakované použitie môže mať za následok kontamináciu alebo infekciu rany, ako aj celkovo neúspešné hojenie rany.

Opakovaná sterilizácia

Komponenty súpravy VivanoMed Abdominal Kit sa dodávajú sterilné. Komponenty opakovane nesterilizujte, mohlo by to spôsobiť celkové zníženie terapeutickú účinnosti súpravy a potenciálne viesť ku kontaminácii a/alebo infekcii rany.

Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko možnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, likvidovateľné komponenty súpravy VivanoMed Abdominal Kit by sa mali likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami a štandardnými postupmi na prevenciu infekcií.

Bezpečnostné opatrenia na prevenciu infekcií

Pri manipulácii s jednotlivými komponentmi súpravy VivanoMed Abdominal Kit aplikujte primerané opatrenia osobnej ochrany a miestne opatrenia na kontrolu infekcie (napr. používanie sterilných rukavíc, masiek, plášťov a pod.).

DÔLEŽITÉ: Pred použitím a po použití zátky na konektore portu VivanoTec Port je nutné očistiť ho a dezinfikovať.

Skupiny pacientov

Nie sú určené žiadne všeobecné obmedzenia pri používaní súpravy VivanoMed Abdominal Kit na rôznych skupinách pacientov (napr. dospelí alebo deti). Podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro však nebola posúdená 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. Vrstva ochrany



brušných orgánov musí pokrývať všetky odhalené vnútornosti a úplne zabrániť ich kontaktu s brušnou stenou.

Nesprávna veľkosť krytia rany môže spôsobiť maceráciu a rozpad okolitého tkaniva alebo odumieranie okrajov rany v dôsledku vysychania a neúčinného odvádzania exsudátu.

POZNÁMKA: Viac informácií o komplikáciách spojených s nadmerným zakrytím intaktnej pokožky nájdete v časti **Zakrytie intaktnej pokožky** tohto dokumentu.

Nesprávna veľkosť vrstvy ochrany brušných orgánov môže poškodiť tkanivá/orgány brušnej dutiny v dôsledku vysokého tlaku pôsobiaceho na orgány alebo v dôsledku prilepenia penového krytia k okolitým štruktúram.

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 a vrstvy ochrany brušných orgánov vybrané priamo zo sterilného obalu.

Uistite sa, že vrstva ochrany brušných orgánov úplne oddeľuje viscerálne tkanivo od peny, pretože dlhšie trvajúci kontakt môže viesť k vytvoreniu fistuly a adhézii orgánov.

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.

POZNÁMKA: Aplikácia viac ako jednej vrstvy ochrany brušných orgánov na brušnú ranu výrazne znižuje účinnosť liečby a zvyšuje riziko zhoršenia stavu rany.

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 a/alebo vrstva ochrany brušných orgánov ponechaná v rane dlhšie, než je uvedené v časti **Výmena krytia**, môže spôsobiť zrastenie granulačného tkaniva s uvedenými komponentmi. To môže skomplikovať výmenu krytia a môže to viesť k infekcii rany, výskytu krvácania, adhézii orgánov, poškodeniu alebo roztrhnutiu viscerálneho tkaniva.

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





Slovensky

v dôsledku účinkov koagulácie peny. Neprítomnosť účinnej bariéry medzi ranou a nesterilným prostredím zvyšuje riziko infekcie a zároveň výskytu ACS v dôsledku možného zvýšenia hodnôt IAP.

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.

Nastavenia tlaku

DÔLEŽITÉ: Tlak aplikovaný na brušnú ranu je potrebné prispôsobiť podľa vyhodnotenia lekárom.

Nastavenia tlaku pod 50 mmHg môžu viesť k zadržaniu eksudátu a zníženiu účinnosti terapie.

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 eksudátu, nameraných hodnôt IAP, celkového zdravotného stavu pacienta, ako aj odporúčaní v pokynoch k liečbe.

POZNÁMKA: Prerušovaný tlak sa pri liečbe brušných rán neodporúča aplikovať.

Zakrytie intaktnej pokožky

Zakrytie intaktnej pokožky by malo presahovať okraje rany približne 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 alebo pokožku v okolí rany je potrebné postupovať obzvlášť opatrne.

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 súpravy VivanoMed Abdominal Kit.

DÔLEŽITÉ: Hydrofilm obsahuje akrylovú lepiacu vrstvu, ktorá môže predstavovať riziko nepriaznivého účinku na pacientov, ktorí sú alergickí alebo hypersenzitívni na akrylové lepidlá.

Priloženie krytia

Pri aplikácii krytia je potrebné prijať primerané opatrenia osobnej ochrany a miestne opatrenia na kontrolu infekcie.

Jednotlivé komponenty súpravy VivanoMed Abdominal Kit vždy prikladajte v tomto poradí:

Príprava rany a aplikácia vrstvy ochrany brušných orgánov

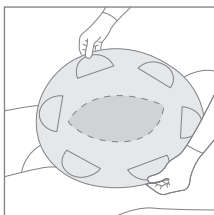
1. Pred prvým priložením krytia a pri každej výmene krytia sa rana musí podľa pokynov lekára dôkladne vyčistiť a pripraviť.
2. Otvorte sterilné balenie súpravy VivanoMed Abdominal Kit odlúpnutím obalovej vrstvy.
3. Vyberte a otvorte balenie vrstvy ochrany brušných orgánov VivanoMed.
4. Rozviňte vrstvu ochrany brušných orgánov VivanoMed a položte ju tak, aby aplikačné vrecká smerovali k vám.





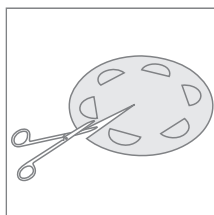
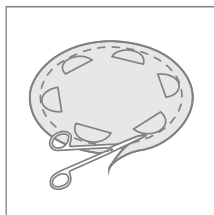
DÔLEŽITÉ: Hladká strana by mala byť vždy oproti otvoru na bruchu. Strana s aplikačnými vreckami je drsná strana vrstvy, ktorá musí smerovať k používateľovi.

5. Opatrne aplikujte vrstvu ochrany brušných orgánov VivanoMed hladkou stranou priamo na otvorenú brušnú dutinu.



POZNÁMKA: Presahujúce okraje vrstvy ochrany brušných orgánov VivanoMed možno zasunúť do brušnej rany alebo ich odstrihnúť a prispôbiť tak veľkosti rany.

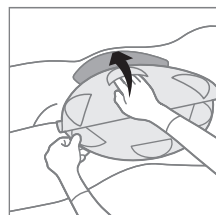
POZNÁMKA: Veľkosť a tvar vrstvy ochrany brušných orgánov možno ďalej prispôbiť orezaním, ak sa má aplikovať v okolí hadičiek, odsávačiek alebo klbového väziva.



DÔLEŽITÉ: Pri orezávaní vrstvy ochrany brušných orgánov VivanoMed sa uistite, že:

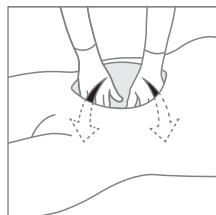
- aplikačné vrecká nie sú úplne odstránené, keďže uľahčujú rozlišovanie medzi hladkou a drsnou stranou vrstvy ochrany brušných orgánov,
- žiadne zvyšky vrstvy nespádli do rany,
- veľkosť vrstvy postačuje na úplné zakrytie vnútorných orgánov

6. Vložením rúk (alebo vhodných nástrojov) do aplikačných vreciek vrstvy ochrany brušných orgánov uľahčíte jej umiestnenie medzi brušnú stenu a vnútorné orgány.



DÔLEŽITÉ: Ak použijete nástroje namiesto rúk, dávajte pozor, aby ste aplikačné vrecká neroztrhli, napr. v dôsledku nadmerného tlaku.

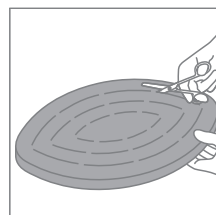
7. Vrstvu ochrany brušných orgánov začnite aplikovať jej zatlačením medzi brušnú stenu a vnútorné orgány. Systematicky upravte okraj okolo rany, až kým nebudú všetky vnútorné orgány úplne zakryté. Nepoužívajte nadmerný tlak, mohlo by sa poškodiť viscerálne tkanivo a citlivé štruktúry.



Priloženie krytia (pena s hydrofilmom)

DÔLEŽITÉ: Pred aplikovaním krytia sa uistite, že je vrstva ochrany brušných orgánov VivanoMed na svojom mieste.

8. Prispôbte veľkosť a tvar penového krytia VivanoMed Foam otvoru rany pristrihnutím sterilnými nožnicami alebo skalpelom. Perforácie sa môžu použiť ako pomôcka na určenie veľkosti a tvaru.



DÔLEŽITÉ: Aby sa minimalizovalo riziko vniknutia kúskov peny do rany, penu nestrihajte v blízkosti rany.

POZNÁMKA: Ubezpečte sa, že sa veľkosť peny VivanoMed Foam zhoduje s veľkosťou vrstvy ochrany

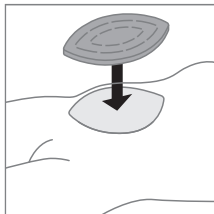


Slovensky

brušných orgánov VivanoMed zakrývajúcej brušnú ranu a že ju možno napasovať na všetky okraje rany, aby bola rana tesne uzatvorená.

9. jemne vložte penový materiál do rany.

POZNÁMKA: V prípade potreby možno priložiť viacero kusov peny na seba.



DÔLEŽITÉ: Pri aplikovaní peny na ranu dbajte na to, aby sa pena nedrobila – jej kúsky by mohli ranu kontaminovať.

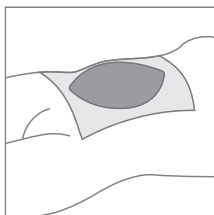
DÔLEŽITÉ: Vždy si poznačte počet komponentov krytia použitých na každej rane.

10. Aby sa rana dobre utesnila penovým krytím VivanoMed Foam, nalepovacia fólia HydroFilm by mala pokrývať približne 5 cm intaktnej pokožky v okolí rany. Ak je to nutné, môže sa nalepovacia fólia pristrihnúť.

DÔLEŽITÉ: Dbajte na to, aby na priesvitnom krytí nezostali žiadne kúsky výstelky. Mohlo by to spôsobiť nižšiu priepustnosť vzduchu v krytí.

DÔLEŽITÉ: Pred aplikáciou priesvitného krytia nepoužívajte žiadny zvlhčovací krém/dezinfekčný prostriedok na báze lipidov. Mohlo by to zhoršiť prilnutie k pokožke.

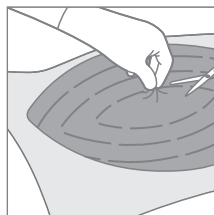
11. Nalepovaciu fóliu priložte podľa vytlačených pokynov a vytvarujte tak, aby ste dosiahli vzduchotesný spoj.



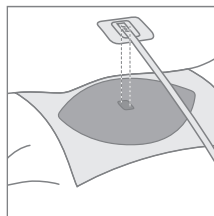
DÔLEŽITÉ: Počas prikladania priesvitné krytie nenaťahujte, mohlo by to viesť k vzniku pľuzgierov alebo k narušeniu príľahlej pokožky.

DÔLEŽITÉ: Dodržujte poradie použitia jednotlivých komponentov súpravy VivanoMed Abdominal Kit. Vrstvu ochrany brušných orgánov nepoužívajte na utesnenie rany.

12. V strede priehľadného krytia zvolte miesto, na ktoré mienite umiestniť VivanoTec Port, a vystrihnite v ňom otvor s priemerom cca 2 x 4 cm. Pritom dbajte na to, aby ste neprepichli penu.

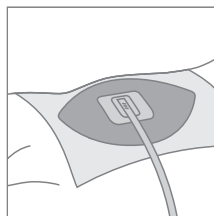


13. VivanoTec Port aplikujte tak, aby sa stred portu nachádzal presne nad pripraveným otvorom v priehľadnom krytí.



DÔLEŽITÉ: Uistite sa, že sú otvory pre port úplne zarovnané s pripraveným otvorom v priehľadnom krytí, aby sa zaručilo optimálne fungovanie systému.

14. Spojte odvádzaciu hadičku s hadičkou nádoby systému Vivano a začnite liečbu podľa používateľskej príručky.



DÔLEŽITÉ: Nesprávne pripojenie nádoby systému podtlakovej terapie Vivano môže mať za následok zníženie podtlaku a následné spomalenie celkového hojenia.

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.

Pri liečbe rany podtlakom použitím súpravy VivanoMed Abdominal Kit treba pravidelne overovať, či menovitý tok/objem exsudátu zodpovedá aktuálnemu toku/objemu eksudátu. Okrem toho by sa mal dôkladne monitorovať zdravotný stav pacienta a stav rany. Vyhodnocovanie zdravotného stavu by malo zahŕňať časté meranie IAP, aby sa znížilo riziko výskytu ACS, ako aj sledovanie srdcovej činnosti. Stav rany by sa mal monitorovať kontrolou rany z hľadiska tesnosti a okraje rany a exsudát sa musia preverovať, či nejavia príznaky infekcie.

DÔLEŽITÉ: Ak sa objavia akékoľvek príznaky infekcie, je potrebné okamžite informovať ošetrojúceho lekára.

Výmena krytia

Výmena krytia sa musí vykonávať v pravidelných intervaloch, obvykle 48 až 72 hodín, aby sa zabezpečili optimálne podmienky hojenia rany a znížilo možné riziko spojené s dlhšou prítomnosťou komponentov krytia v brušnej dutine. Keď sú rany infikované, výmena krytia sa musí uskutočňovať v intervale 12 až 24 hodín (v prípade potreby aj častejšie).

DÔLEŽITÉ: Frekvencia sledovania rany a výmeny krytia v konkrétnom prípade je na rozhodnutí dohliadajúceho lekára. Vychádza z počiatočnej komplexnosti brušnej rany, medicínskeho zhodnotenia miesta rany a celkového zdravotného stavu pacienta. Interval výmeny krytia treba skrátiť, ak sa zdá byť pravdepodobnosť prilepenia vrstvy ochrany orgánov vysoká.

POZNÁMKA: Viac informácií o monitorovaní infikovaných rán nájdete v časti Špeciálne bezpečnostné opatrenia: **Infikované rany** tohto dokumentu.

Výmenu krytia je potrebné vykonávať v tomto poradí:

DÔLEŽITÉ: Pred výmenou krytia zastavte prípadné krvácanie. Ošetrojúci lekár musí rozhodnúť, či možno bezpečne pokračovať v podtlakovej liečbe alebo treba aplikovať alternatívnu liečbu.

DÔLEŽITÉ: Pri každej výmene krytia treba všetky komponenty krytia nahradiť komponentmi zo sterilného obalu súpravy VivanoMed Abdominal Kit.

1. Pri každej výmene krytia sa rana musí dôkladne vyčistiť a prispôbiť podľa pokynov lekára a platných hygienických noriem.
2. Skontrolujte ranu a uistite sa, že sú všetky kúsky penového krytia VivanoMed Foam aj vrstvy ochrany brušných orgánov odstránené.
3. Nové krytie aplikujte podľa pokynov uvedených v časti **Aplikácia krytia** tohto dokumentu.

POZNÁMKA: V prípade prílišného prilnutia krytia na ranu možno jeho odstránenie uľahčiť aplikáciou soľného roztoku. Po 15 – 30 minútach krytie opatrne odlepte z rany.

Ak sa pacient počas výmeny krytia sťažuje na bolesť, treba zvážiť premedikáciu, použitie nelepivej kontaktnej vrstvy na ranu alebo podanie lokálneho anestetika.



Slovensky

Zvláštna upozornenia

Uchovávať mimo dosahu detí.



Táto pomôcka má certifikát CE



Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený



Na jedno použitie



Nesterilizujte opakovane



Uchovávať v suchu



Chráňte pred slnečným svetlom



Preštudujte si návod na použitie



Výrobca



Číslo šarže



Referenčné číslo



Sterilizované etylénoxidom



Použite do

Dátum poslednej revízie textu: 2017-05

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o.
85101 Bratislava





Polski

Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

Zestaw z opatrunkiem piankowym do terapii podciśnieniowej jest przeznaczony do przekazywania podciśnienia dołożyska rany oraz usuwania wydzieliny z rany. Kompatybilna warstwa ochronna zabezpiecza przed przywieraniem opatrunku piankowego do narządów oraz przed przywieraniem narządów do ściany brzucha, zapewniając przy tym dodatkowy drenaż.

Poszczególne elementy zestawu brzuszego VivanoMed są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem Vivano PAUL HARTMANN AG lub systemem do terapii podciśnieniowej ATMOS S042 NPWT.

Zestaw brzuszny VivanoMed Abdominal Kit może być stosowany wyłącznie u ludzi.

Zestaw brzuszny VivanoMed Abdominal Kit może być stosowany wyłącznie w warunkach opieki leczniczej po zabiegach chirurgicznych stanów ostrych, zapewniających jałowe warunki pracy. Opatrunek brzuszny najczęściej stosuje się na sali operacyjnej.

WAŻNE: zestawy opatrunku brzuszego VivanoMed Abdominal Kit mogą być używane wyłącznie przez lekarza bądź wykwalifikowany personel, zgodnie z przepisami danego kraju i wskazówkami lekarza.

Przedstawienie elementów zestawu



Opatrunek piankowy
VivanoMed Foam



Hydrofilm
opatrunek z folii



VivanoTec Port



Warstwa VivanoMed
do ochrony narządów
jamy brzusznej

Wskazania

Brzuszny zestaw opatrunkowy VivanoMed Abdominal Kit jest przeznaczony do tymczasowego stosowania w przypadkach otwartej jamy brzusznej, w których niemożliwe jest jej ostateczne zamknięcie lub wymagane są wielokrotne interwencje chirurgiczne. Dotyczy to ran jamy brzusznej z ekspozycją tkanki trzewnej, w tym w leczeniu zespołu ciasnoty wewnątrzbrzusznej.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania systemu Vivano:

- Rany spowodowane nowotworami złośliwymi
- Przetoki inne niż jelitowe/niezbadałe przetoki
- Nielezione zapalenie szpiku
- Tkanka martwicza

WAŻNE: najważniejsze tkanki należy zawsze zabezpieczać warstwą do ochrony narządów wewnętrznych. Opatrunek piankowy VivanoMed Foam nie powinien znajdować się w bezpośrednim kontakcie z odsłoniętymi nerwami, miejscami zespoleń, naczyniami krwionośnymi ani narządami.



Polski

Stosowanie zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit nie zostało zatwierdzone u pacjentów z rozpoznanym nowotworem złośliwym lub skazą krwotoczną.

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 zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit:

Krwawienie

UWAGA: system Vivano nie jest przeznaczony do zapobiegania krwawieniu ani do jego hamowania.

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 воск kostny
- Uraz
- Napromienianie
- Nieodpowiednia hemostaza
- Zakażenie rany
- 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 ostrym krwawieniem, zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz pacjentów przyjmujących leki przeciwkrzepliwie 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 indywidualnej oceny.

Monitorowanie ciśnienia wewnątrzbrzuszego (IAP)

Ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia nadciśnienia wewnątrzbrzuszego (IAH) lub zespołu ciasnoty wewnątrzbrzusznej (ACS) należy ściśle monitorować ciśnienie IAP. Częstotliwość kontroli ciśnienia IAP należy dostosować do ogólnego stanu pacjenta, zgodnie z zaleceniami lekarza nadzorującego.

WAŻNE: w przypadku wystąpienia nadciśnienia IAH lub zespołu ACS należy zanotować ciśnienie IAP i odłączyć pacjenta od urządzenia VivanoTec / VivanoTec Pro. Jeśli nadciśnienie IAH lub zespół ACS utrzymują się bez podciśnienia, należy zaprzestać stosowania podciśnieniowej terapii ran za pomocą urządzenia Vivano i podjąć leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza nadzorującego. Jeśli nadciśnienie IAH lub zespół ACS ulegnie poprawie bez podciśnienia, można rozważyć kontynuowanie podciśnieniowej terapii ran za pomocą urządzenia Vivano z dodatkowymi środkami ochronnymi lub rozważyć inną metodę terapii. Czas, na jaki można bezpiecznie przerwać podciśnieniową terapię ran,





zostanie wyznaczony na podstawie oceny lekarza nadzorującego, a także na podstawie ogólnego stanu rany i stanu zdrowia pacjenta. Więcej informacji na temat przerywania podciśnieniowej terapii ran znajduje się w części **Odlączenie urządzenia VivanoTec / VivanoTec Pro** w niniejszym dokumencie.

Rany spowodowane nowotworami złośliwymi

Terapia podciśnieniowa jest przeciwwskazana w przypadku ran spowodowanych przez nowotwory złośliwe, ponieważ wiąże się z ryzykiem zwiększonego tworzenia się zmian nowotworowych na skutek działania sprzyjającego 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 (wonii, wydzieliny oraz bólu związanego ze zmianą opatrunków) przewyższa ryzyko rozprzestrzeniania się zmian nowotworowych.

Przetoki inne niż jelitowe/niezbadaane przetoki

Zakładanie opatrunku na przetoki inne niż jelitowe lub niezbadane przetoki jest przeciwwskazane, ponieważ może spowodować uszkodzenie struktur jelit i/lub narządów.

Nieleczone zapalenie szpiku

Zakładanie opatrunku na ranę w przypadku nieleczonego zapalenia szpiku jest zabronione, 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, naczyń krwionośnych ani narządy brzuszne, 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 części **Zmiana opatrunku** w niniejszym dokumencie. Zakażone rany brzuszne muszą być monitorowane częściej i mogą wymagać częstszej zmiany opatrunków.

UWAGA: więcej informacji na temat kontroli ran brzusznych w podciśnieniowej terapii ran zawiera część **Monitorowanie** w niniejszym dokumencie.

Typowe objawy zakażenia rany to: zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie, zwiększona ciepłota samej rany lub otaczającego obszaru, nieprzyjemna woń itd. Zakażone rany mogą być przyczyną zakażenia ogólnoustrojowego, którego objawy to: wysoka gorączka, ból i zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, splątanie, erytrodemia 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 podciśnieniowej terapii rany lub rozważenie innych możliwości leczenia.

Naczynia krwionośne i narządy

Naczynia krwionośne i narządy powinny być odpowiednio chronione przez nałożone powięzie, tkankę lub inne typy warstw ochronnych.



Polski

WAŻNE: szczególne środki ostrożności należy podjąć w przypadku zakażonych, osłabionych, napromieniowanych lub sztytych naczyń krwionośnych lub narządów.

Fragmenty kości lub ostre krawędzie

Przed zastosowaniem zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit wystające fragmenty kości i ostre krawędzie należy zabezpieczyć lub usunąć, ponieważ mogą uszkodzić naczynia krwionośne lub narządy brzuszne i wywołać krwawienie.

UWAGA: więcej informacji na temat krwawienia w kontekście podciśnieniowej terapii ran zawiera część **Krwawienie** w niniejszym dokumencie.

WAŻNE: ze względu na możliwe przesunięcie względnego położenia tkanek, naczyń lub narządów brzusznych w obrębie rany może wystąpić zwiększone prawdopodobieństwo kontaktu z fragmentami kości lub ostrymi krawędziami.

Przetoki jelitowe

Jeśli planowane jest zastosowanie podciśnieniowej terapii na rany ze zdiagnozowanymi przetokami jelitowymi, konieczne jest podjęcie 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 zestawu, które są uszkodzone, minął ich termin przydatności lub 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 brzuszego VivanoMed Abdominal Kit są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ich ponowne wykorzystanie może skutkować zanieczyszczeniem rany i/lub zakażeniem, a także ogólnym niepowodzeniem procesu gojenia się rany.

Ponowna sterylizacja

Elementy zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit są dostarczane jałowe. Żadnych elementów nie należy poddawać ponownej sterylizacji, ponieważ może to spowodować pogorszenie skuteczności



terapeutycznej zestawu i potencjalnie prowadzić do zanieczyszczenia rany i/lub zakażenia.

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, wszystkie elementy zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i standardami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom.

Środki bezpieczeństwa w ramach zapobiegania zakażeniom

Podczas obchodzenia się z elementami zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit 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 zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit w różnych populacjach pacjentów (np. u dorosłych i/lub dzieci). Urządzenie VivanoTec / VivanoTec Pro nie zostało jednak poddane 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 podciśnieniowej terapii ran należy uwzględnić masę ciała i ogólny stan pacjenta.

Rozmiar opatrunku

Rozmiar opatrunku musi zostać dopasowany do rozmiaru rany leczonej terapią podciśnieniową. Warstwa ochronna narządów wewnętrznych powinna zakrywać wszystkie widoczne trzewia oraz całkowicie uniemożliwiać ich kontakt ze ścianą jamy brzusznej.

Niewłaściwy rozmiar opatrunku może spowodować macerację lub rozjęście 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.

Warstwa do ochrony narządów wewnętrznych o nieprawidłowym rozmiarze może uszkodzić tkanki/ narządy wewnątrz jamy brzusznej ze względu na wysokie ciśnienie działające na narządy lub przywieranie opatrunku piankowego do znajdujących się w pobliżu struktur anatomicznych.

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 i warstwy do ochrony narządów wewnętrznych wyjęte bezpośrednio z jałowego opakowania.

Należy upewnić się, że warstwa do ochrony narządów wewnętrznych całkowicie oddziela tkanę trzewną od opatrunku piankowego, ponieważ ich dłuższy kontakt może prowadzić do powstania przetoki oraz przywierania narządów.

Nie stosować siły podczas umieszczania opatrunku piankowego, ponieważ może to prowadzić do bezpośredniego uszkodzenia tkanki lub w konsekwencji 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 przypadku. Umieszczanie wielu warstw folii zwiększa ryzyko maceracji tkanki, a w konsekwencji jej podrażnienia.



Polski

UWAGA: założenie więcej niż jednej warstwy ochronnej narządów na ranę brzuszną znacznie pogarsza skuteczność terapii i zwiększa ryzyko wystąpienia zapalenia w obrębie rany.

WAŻNE: w przypadku podrażnienia tkanki na skutek stosowania wielu warstw folii należy przerwać podciśnieniową terapię ran Vivano.

Zdejmowanie opatrunku

WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków zdjętych z rany, aby upewnić się, że wszystkie nałożone opatrunki piankowe zostały usunięte.

Pozostawienie opatrunku piankowego i/lub warstwy ochronnej narządów wewnętrznych na ranie przez czas dłuższy niż wskazany w części **Zmiana opatrunku** może spowodować wrośnięcie tkanki ziarninowej w wymienione elementy. Może to spowodować trudności ze zmianą opatrunku oraz zwiększać ryzyko zakażenia rany, wystąpienia krwawienia, przywierania narządów, uszkodzenia lub pęknięcia tkanki trzewnej.

Zmiany opatrunku mogą spowodować uszkodzenie nowej tkanki ziarninowej, co może wywołać krwawienie.

WAŻNE: należy zastosować dodatkowe środki ochronny 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.

Odłączanie urządzenia VivanoTec / VivanoTec Pro

Decyzja o okresie odłączenia 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, a także prawdopodobieństwo wystąpienia zespołu ACS ze względu na możliwe zwiększenie wartości ciśnienia IAP.

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.

Ustawienia ciśnienia

WAŻNE: ciśnienie działające na ranę brzuszną należy dostosować zgodnie z oceną medyczną.

Ustawienia ciśnienia poniżej 50 mmHg mogą potencjalnie prowadzić do zatrzymania wysięku i pogorszenia skuteczności terapeutycznej.

Ustawienia wysokiego ciśnienia mogą spowodować zwiększenie ryzyka mikrourazów, powstawania krwaków 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, wartości mierzonego ciśnienia IAP, ogólnego stanu pacjenta, a także na podstawie zaleceń wynikających z wytycznych dotyczących prowadzenia leczenia.

UWAGA: nie zaleca się stosowania trybu przerywanego ciśnienia w leczeniu ran brzusznych.





Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę

Opatrunek powinien zakrywać ok. 5 cm nienaruszonej skóry wokół rany. Przedłużające się lub wielokrotne pokrywanie opatrunkiem większego obszaru skóry może skutkować podrażnieniem 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.

WAŻNE: podczas zakładania opatrunku na delikatną skórę lub obszar wokół rany należy zachować szczególną ostrożność.

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 podciśnieniowej terapii ran Vivano nie jest zalecane u pacjentów uczulonych na jakikolwiek element zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit.

WAŻNE: opatrunek foliowy Hydrofilm zawiera powłokę z kleju akrylowego, która może stwarzać ryzyko wystąpienia niepożądanych działań u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na klej akrylowy.

Zakładanie opatrunku

Podczas zakładania opatrunku należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej oraz przestrzegać metod kontroli zakażeń obowiązujących w danym ośrodku.

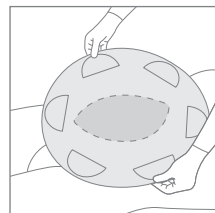
Elementy zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit należy zawsze zakładać w następującej kolejności:

Przygotowywanie i zakładanie warstwy ochronnej narządów brzusznych

1. Przed pierwszym założeniem opatrunku i po każdej jego zmianie rana musi zostać dokładnie oczyszczona i przygotowana zgodnie z zaleceniami lekarza.
2. Otworzyć jałowe, odrywane opakowanie zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit.
3. Wyjąć z opakowania warstwę do ochrony narządów wewnętrznych VivanoMed Abdominal i otworzyć ją.
4. Rozłożyć warstwę w taki sposób, aby kieszonki aplikacyjne były skierowane do przodu.

WAŻNE: gładka strona powinna być zawsze skierowana do otwartej jamy brzusznej. Porowata strona warstwy z kieszeniami aplikacyjnymi powinna być skierowana do użytkownika.

5. Ostrożnie nałożyć warstwę do ochrony narządów wewnętrznych VivanoMed gładką stroną bezpośrednio na otwartą jamę brzuszną.



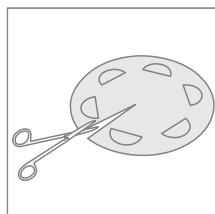
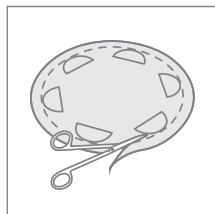
UWAGA: nadmiar warstwy do ochrony narządów wewnętrznych VivanoMed można wprowadzić do rany brzusznej albo przyciąć do wielkości rany.





Polski

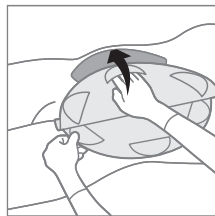
UWAGA: rozmiar i kształt warstwy do ochrony narządów wewnętrznych można dodatkowo dostosować przez przycięcie materiału, jeśli konieczne jest nałożenie warstwy wokół przewodów, drenów lub więzadła sierpowatego.



WAŻNE: podczas przycinania warstwy do ochrony narządów wewnętrznych VivanoMed należy upewnić się, że:

- kieszonki aplikacyjne nie są całkowicie odcięte, ponieważ umożliwiają one rozróżnienie gładkiej i szorstkiej strony, warstwy ochronnej narządów wewnętrznych;
- do rany nie wpadły żadne odcięte fragmenty;
- rozmiar warstwy jest wystarczający do zakrycia całości narządów wewnętrznych.

6. Włożyć do kieszonek aplikacyjnych warstwy ochronnej narządów wewnętrznych dłonie (albo odpowiednie narzędzia), aby ułatwić sobie wprowadzenie tej warstwy między ścianę jamy brzusznej a narządy wewnętrzne.



WAŻNE: w przypadku stosowania narzędzi zamiast dłoni należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić kieszonek aplikacyjnych np. przez ich nadmierne podważenie.

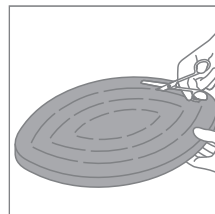
7. Rozpocząć wsuwanie warstwy ochronnej VivanoMed Abdominal między ścianę jamy brzusznej a narządy wewnętrzne. Systematycznie układać warstwę wokół otworu rany, tak aby dokładnie i całkowicie zakryć narządy wewnętrzne.

Należy unikać wsuwania warstwy na siłę, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia tkanki trzewnej oraz wrażliwych struktur anatomicznych.

Zakładanie opatrunku (z folii Hydrofilm)

WAŻNE: przed założeniem opatrunku należy upewnić się, że została założona warstwa ochronna narządów wewnętrznych.

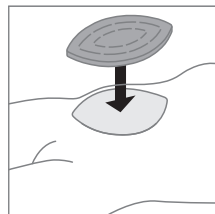
8. Dopasować rozmiar i kształt opatrunku piankowego VivanoMed do rany, przycinając go jałowymi nożyczkami lub skalpelem. Perforacje można wykorzystać jako wzorec do ustalenia rozmiaru i kształtu.



WAŻNE: aby zminimalizować ryzyko przedostania się fragmentów pianki do rany, nie odcinać pianki w pobliżu rany.

UWAGA: należy zadbać o to, aby rozmiar opatrunku piankowego VivanoMed pasował do rozmiaru warstwy ochronnej narządów wewnętrznych VivanoMed zakrywającej ranę brzuszną oraz stykał się ze wszystkimi pozostałymi krawędziami rany, zapewniając jest dokładne zamknięcie.

9. Ostrożnie wprowadzić opatrunek piankowy do rany.



UWAGA: jeśli to konieczne, można umieścić wiele fragmentów opatrunku piankowego jeden na drugim.

WAŻNE: podczas umieszczania opatrunku piankowego w ranie należy upewnić się, że nie odpadają od niego małe fragmenty pianki i nie zanieczyszczają rany.





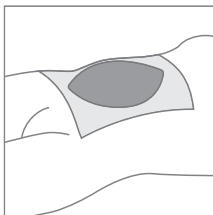
WAŻNE: zawsze należy notować liczbę elementów opatrunków zastosowanych na każdą ranę.

10. W celu szczelnego pokrycia rany wypełnionej opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam opatrunek z folii Hydrofilm powinien pokrywać około 5 cm zdrowej skóry wokół rany. W razie konieczności opatrunek z folii można przyciąć do odpowiedniego kształtu.

WAŻNE: upewnić się, że wszystkie elementy zabezpieczające zostały zdjęte z opatrunku z folii, ponieważ pozostawienie ich może skutkować gorszą przepuszczalnością powietrza.

WAŻNE: nie stosować żadnych nawilżających/ natłuszczających roztworów dezynfekcyjnych na skórze przed założeniem opatrunku z folii, ponieważ może to pogorszyć jego przyleganie do skóry.

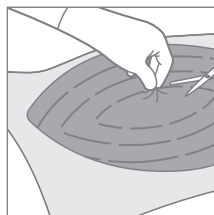
11. Nałożyć i uformować opatrunek z folii zgodnie z wydrukowanymi wskazówkami, aby uzyskać szczelne pokrycie.



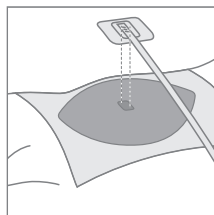
WAŻNE: nie rozciągać opatrunku z folii podczas nakładania, ponieważ może to spowodować powstawanie pęcherzy i/lub uszkodzenie przylegających obszarów skóry.

WAŻNE: należy uważać, aby nie pomylić kolejności użycia elementów zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit. Warstwy ochronnej narządów wewnętrznych nie wolno używać do uszczelniania rany.

12. Na środku opatrunku z folii wybrać miejsce, na którym zostanie umieszczony VivanoTec Port, i wyciąć tam otwór o wymiarach ok. 2×4 cm. Należy przy tym uważać, aby nie przedziurawić opatrunku piankowego.

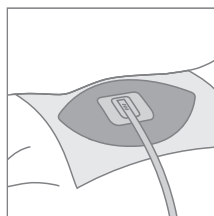


13. Nałożyć VivanoTec Port w taki sposób, aby jego środek znajdował się dokładnie nad otworem przygotowanym w opatrunku z folii.



WAŻNE: upewnić się, że otwory portu są dokładnie dopasowane do otworów wyciętych w opatrunku piankowym, aby zapewnić optymalne funkcjonowanie systemu.

14. Połączyć dren odprowadzający z drenem zbiornika systemu Vivano i rozpocząć terapię zgodnie z instrukcją obsługi.



WAŻNE: nieprawidłowe podłączenie zbiornika do systemu Vivano może skutkować pogorszeniem wydajności terapii podciśnieniowej, co może wydłużyć łączny czas gojenia rany.

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.





Polski

Gdy rana jest poddawana terapii podciśnieniowej z użyciem zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit, konieczne jest okresowe sprawdzanie, czy znamionowy przepływ/znamięnowa objętość wydzieliny odpowiada rzeczywistemu przepływowi/ rzeczywistej objętości wydzieliny. Dodatkowo należy ściśle monitorować stan pacjenta oraz stan rany. Ocena stanu zdrowia powinna obejmować częste pomiary ciśnienia IAP w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zespołu ACS oraz ocenę rzutu minutowego serca. Stan rany należy kontrolować, sprawdzając opatrunek pod kątem szczelności, natomiast brzegi rany i wydzielinę — pod kątem objawów przedmiotowych zakażenia.

WAŻNE: w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek objawów przedmiotowych zakażenia należy niezwłocznie poinformować o nich lekarza prowadzącego.

Zmiana opatrunku

Opatrunek należy zmieniać regularnie (zwykle w odstępach co 48 do 72 godzin) w celu zapewnienia optymalnych warunków procesu gojenia rany, a także w celu wyeliminowania potencjalnego ryzyka związanego z przedłużoną obecnością elementów opatrunku w jamie brzusznej. W przypadku ran zakażonych opatrunek musi być zmieniany co 12 do 24 godzin (lub częściej, jeżeli to konieczne).

WAŻNE: lekarz nadzorujący może zdecydować, jak często należy kontrolować ranę i zmieniać opatrunek w konkretnym przypadku. Ta decyzja zależy od początkowego stopnia skomplikowania rany, oceny medycznej obszaru rany oraz ogólnego stanu zdrowia pacjenta. Przy wysokim prawdopodobieństwie przywierania warstwy do ochrony narządów wewnętrznych należy odpowiednio zwiększyć częstość zmian opatrunku.

UWAGA: więcej informacji na temat monitorowania zakażonych ran zawiera część [Rany zakażone](#) w niniejszym dokumencie.

Zmiana opatrunku powinna być wykonywana w następującej kolejności:

WAŻNE: przed zmianą opatrunku upewnić się, że krwawienie zostało opanowane. Lekarz prowadzący musi zdecydować, czy podciśnieniowa terapia ran może być bezpiecznie kontynuowana, czy też należy zastosować inną terapię.

WAŻNE: przy każdej zmianie opatrunku wszystkie elementy opatrunku należy wymienić na elementy wyjęte z opakowania jałowego zestawu brzuszego VivanoMed Abdominal Kit.

1. Przy każdej zmianie opatrunku rana musi zostać dokładnie oczyszczona i przygotowana zgodnie z zaleceniami lekarza oraz obowiązującymi standardami higienicznymi.
2. Podczas zmiany opatrunku należy ocenić stan rany, upewniając się jednocześnie, że wszystkie fragmenty opatrunku piankowego VivanoMed Foam oraz warstwy ochronnej narządów wewnętrznych zostały usunięte.
3. Założyć nowy opatrunek zgodnie ze wskazówkami podanymi w części [Zakładanie opatrunku](#) w niniejszym dokumencie.

UWAGA: jeżeli opatrunek przywarł do rany, do materiału piankowego można dodać sól fizjologiczną, aby umożliwić zdjęcie opatrunku. Po 15–30 minutach należy ostrożnie usunąć opatrunek z rany.

Jeżeli pacjent podczas zmiany opatrunku skarży się na ból, należy rozważyć możliwość zastosowania premedykacji, bądź podania środka miejscowo znieczulającego.



PL

Uwagi szczególne

Chronić przed dziećmi.



To urządzenie posiada certyfikat CE



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte



Wyłącznie do jednorazowego użytku



Nie sterylizować ponownie



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym



Sprawdzić w instrukcji obsługi



Producent



Numer partii



Numer katalogowy



Wysterylizowano tlenkiem etylenu



Termin ważności

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2017-05

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
95-200 Pabianice





Magyar

Rendeltetésszerű használat

Habszivacskötyszer-készlet negatívnyomás-terápiához, amelynek során negatív nyomást alkalmaznak a sebre és ez segít eltávolítani a váladékokat a sebből. A szettben található szervvédelmi réteg megakadályozza, hogy a kötyszer a szervekhez, illetve a szervek a hasfalhoz tapadjanak, egyidejűleg segítve a váladékok távozását.

A VivanoMed Abdominal Kit hasi habszivacskötyszer egyes összetevőit csak a PAUL HARTMANN AG által gyártott Vivano System vagy az ATMOS S042 NPWT negatívnyomás-terápiarendszerrel együtt lehet alkalmazni.

A VivanoMed Abdominal Kit hasi habszivacskötyszer-készlet emberi használatra készült.

A VivanoMed Abdominal Kit csak aszeptikus körülményeket lehetővé tévő akut sebészeti környezetekben használható. A hasi kötést leggyakrabban a műtőben használják.

FONTOS: A VivanoMed Abdominal Kit habszivacskötyszer-szettek csak az adott ország törvényei szerint, orvos vagy szakképzett személy által, orvosi utasítás alapján alkalmazhatók.

A készlet részei



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Filmkötyszer



VivanoTec Port



VivanoMed védőréteg
hasi szervek számára

Javallatok

A VivanoMed Abdominal Kit alkalmazható átmeneteli hasfalzárásra nyitott has kezelés estén, amikor a hasfal zárása nem lehetséges, vagy ismételt hozzáférésre van szükség. Olyan esetekben, amikor a hasi szervek válnak láthatóvá, vagy hasi compartment szindróma alakul ki.

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok a Vivano Rendszer használatára vonatkozóan:

- Malignus tumor eredetű sebek
- Nem enterális/kivizsgálatlan fisztulák
- Kezeletlen osteomyelitis
- Necroticus szövet

FONTOS: Az életfontosságú struktúrákat mindig védje a hasi szervekhez való védőréteggel. **FONTOS:** A VivanoMed Foam nem kerülhet közvetlen érintkezésbe idegek felszínével, anasztomózisokkal, artériákkal vagy vénákkal, vagy szervekkel.

A VivanoMed Abdominal Kit használata nem megengedett metasztatikus betegséggel vagy vérzékenységgel diagnosztizált betegeknél.





MEGJEGYZÉS: Egy adott ellenjavallatról további információkat a jelen dokumentum **Figyelmeztetések** és **Övintézkedések** című részében találhat.

Figyelmeztetések

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket a VivanoMed Abdominal Kit használatával kapcsolatban.

Vérzés

MEGJEGYZÉS: A Vivano Rendszer 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 elvérés kockázatát, ha nem kezelik megfelelő gondossággal:

- Sebési varratok és/vagy anasztomózisok
- Nem varrásos vérzéscsillapító szerek, pl. seblezáró szer vagy csontviasz
- Trauma
- Besugárzás
- Nem megfelelő haemostatis
- Sebferződés
- Véralvadásgátlókkal vagy alvadást késleltető szerekkel való kezelés
- Kiálló csontszilánkok vagy éles szélek

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 vérvesztéses kockázatát.

FONTOS: Nem varrt vérzéscsillapító eszközök használatakor további intézkedések szükségesek az elmozdulásuk megakadályozásához. A negatívnyomás-terápiára vonatkozó alkalmasságot a kezelőorvosnak kell megállapítania az adott esetben megfelelően.

A hasüregi nyomás (IAH) figyelése

A hasüregi hipertenzió (IAH) vagy az ACS szindróma előfordulásának kockázata miatt a beteg hasüregi nyomását folyamatosan figyelni kell. A nyomás-ellenőrzések gyakoriságát a beteg általános állapotának megfelelően kell meghatározni, a kezelőorvos szakmai utasításával összhangban.

FONTOS: IAH vagy ACS esetén jegyezze fel a beteg hasüregi nyomását, és kapcsolja le a beteget a VivanoTec / VivanoTec Pro egységről. Ha az IAH vagy az ACS a negatív nyomás alkalmazásának félbeszakítása után sem szűnik meg, hagyja abba a Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazását, és kezelje az állapotot a kezelőorvos utasításai alapján. Ha az IAH vagy az ACS a negatív nyomás megszüntetése után javulni látszik, akkor a Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazása további védőintézkedésekkel folytatható, vagy választható alternatív kezelés is. A negatívnyomás-terápia biztonságos megszakításának ideje a kezelőorvos értékelése alapján határozható meg, a seb és a beteg általános állapotától függően. A negatívnyomás-terápia megszakításával kapcsolatban további információk a jelen dokumentum **Lekapcsolás a VivanoTec / VivanoTec Pro egységről** című fejezetében találhatók.

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. Végső stádiumban lévő betegeknél, ahol a teljes





Magyar

gyógyulás már nem lehet cél, az életminőség javítása a három lezavaróbb elem, a szag, a váladék és a kötszer cseréjével kapcsolatos fájdalom elsőbbséget élvez a tumorterjedés gyorsításának kockázatával szemben.

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 tilos, mivel a fertőzés továbbterjedéséhez vezethet.

Necroticus szövet

A kötszer alkalmazása necroticus szövetre ellenjavallt, mivel a fertőzés helyi továbbterjedéséhez vezethet.

A VivanoMed Foam elhelyezése idegekre, anasztomózisokra, artériákra vagy vénákra, vagy szervekre

A VivanoMed Foam nem helyezhető közvetlenül nyílt idegek felszínére, anasztomózisokra, artériákra vagy vénákra, vagy hasi szervekre, mivel az alatta lévő struktúrák romlásához vezethet.

Különleges biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

Szétnyílt sebek

A kötést rendszeres időközönként cserélni kell, a jelen dokumentum **Kötészercsere** című részében leírtak szerint. A szétnyílt hasi sebeket gyakrabban kell ellenőrizni, és előfordulhat, hogy a kötést is gyakrabban kell cserélni.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiával kapcsolatos hasi sebfelügyeletről további információkat a jelen dokumentum **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 fölülük helyezett 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 Abdominal Kit kötszer alkalmazása előtt, mivel az erek és a hasi szervek sérülését okozhatják, és vérzést kelthetnek.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiával kapcsolatos vérzésről további információkat a jelen dokumentum **Vérzés** című részében talál.

FONTOS: A szövetek, véredények vagy hasi szervek seben belüli relatív helyzetének esetleges megváltozása miatt növekedhet a csontszilánkokkal vagy éles éllel való érintkezés kockázata.

Enterális fisztulák

Feltárt enterális fisztulákat tartalmazó sebek kezelésekor további óvintézkedéseket kell hozni, ha negatívnyomás-terápiát szeretne alkalmazni. A seb közvetlen közelében lévő enterális fisztula növeli a seb szennyeződésének és/vagy elfertőződésének veszélyét. A bétartalom és a seb potenciális





érintkezésének kockázatát elkerülendő az enterális fízstulát 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-készülékhez közel használni.

Defibrilláció

A VivanoTec / VivanoTec Pro negatívnyomás-eszközt le kell csatlakoztatni, ha a beteget defibrillátorral újra kell élesztetni.

Túlnyomásos oxigénterápia (HBO)

A VivanoTec / VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás 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 készlet 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 VivanoMed Abdominal Kit használati útmutató szerint minden eldobható része egyszeri használatra készült. A komponensek újra felhasználása a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez, illetve a sebgyógyulási folyamat általános sikertelenségéhez vezethet.

Újrasterilizálás

A VivanoMed Abdominal Kit komponenseit sterilben szállítjuk. Ne sterilizálja a komponenseket, mert ez a terápiás hatékonyság csökkenéséhez, valamint a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Ártalmatlanítás

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében a VivanoMed Abdominal Kit kötszerkészlet részeit a helyi jogszabályok és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Biztonsági intézkedések a fertőzés megelőzésére

Alkalmazzon személyes védelmet, és hajtson végre megfelelő intézményi fertőzésmegelőzési intézkedéseket a VivanoMed Abdominal Kit részeinek kezelésekor (pl. steril kesztyű, maszk, köpeny stb. használata).

FONTOS: A csatlakozó ütközőjét a használat előtt és után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Betegpopulációk

A VivanoMed Abdominal Kit kötszer különböző betegpopulációkban (pl. felnőttek és/vagy gyermekek) történő használatára vonatkozóan nincsenek korlátozások. Azonban a VivanoTec / VivanoTec Pro egység gyermekgyógyászati felhasználását nem vizsgálták.

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 hasi szervek védőrétegének minden szabadon lévő belső szervet fednie kell, és meg kell akadályoznia a belső szervek hasfalhoz érését.



Magyar

A helytelen kötszerméret a sebszéli szövet izgatását és lebomlását okozhatja, illetve a seb szélének kiszáradását, és a váladékok hatékonytalan átadását.

MEGJEGYZÉS: az egészséges bőr túlzott fedésével kapcsolatos komplikációkról további információkat a jelen dokumentum [Egészséges bőr bekötözése](#) című részében talál.

Nem megfelelő méretű védőréteg alkalmazása a hasi szövetek/szervek sérülését okozhatja a szervekre gyakorolt nagy nyomás, vagy a környező struktúrákhoz tapadó kötszer miatt.

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 és a hasi szervekhez való védőrétegeket kizárólag közvetlenül a steril csomagolásból használja fel.

Biztosítsa, hogy a hasi szervek védőrétege teljesen elválassza a belső szöveteket a kötszertől, mert a hosszabb érintkezés fisztulaképződéshez és a szervek hozzátapadásához vezethet.

Ne erőltesse a kötszer behelyezését, mert közvetlen szövetsérüléshez, a sebgyógyulás késlekedéséhez, vagy akár helyi nekrotizishoz vezethet az erősebb nyomás miatt.

FONTOS: Mindig jegyezze fel az egyes sebekhez használt habszivacsok számát.

A kötszer filmrétegeinek száma az egészségi állapot alapján módosítható. A film több rétegének elhelyezése növeli a szöveti macerációs és irritáció kockázatát.

MEGJEGYZÉS: egynél több hasi szervekhez való védőréteg használata a sebben jelentősen csökkenti a terápia hatékonyságát, és növeli a sebállapot romlásának mértékét.

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 és/vagy hasi szervekhez való védőréteg a granulációs szövetnek a habszivacsba történő túlzott benövését okozhatja. Ez növelheti a kötszercsere nehézségét, és elősegítheti a seb elfertőződését, bevérzést, a szervek odatapadását, vagy a belső szervek sérülését vagy szakadását.

A kötszercsere az új granulációs szövet megzavarásához 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 csökkenéséhez 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, valamint elősegíti az ACS megjelenését az IAP-értékek potenciális növekedése miatt.

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 érapiára váltani.

Nyomásbeállítások

FONTOS: A hasi sérülésre gyakorolt nyomást az orvosi vizsgálat eredményének megfelelően kell meghatározni.

Figyelem: az 50 mmHg alatti nyomásbeállítások potenciálisan a váladékképződés visszatartásához és kisebb terápiás hatékonysághoz vezethetnek.

A magas nyomásbeállítások növelhetik a mikrotrauma, haematoma és vérzés, helyi hiperfúzió, szövetsérülés és fistulaképződés esélyét.

A Vivano negatívnyomás-terápia helyes nyomásbeállítását a kezelőorvos határozza meg, és ennek a váladékképződésen, a mért IAP-értékeken, a beteg általános állapotán és a terápiás útmutatások ajánlásain kell alapulnia.

MEGJEGYZÉS: A szakaszos terápiás mód nem ajánlott hasi sebek kezelése során.

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 sérülékeny bőrön vagy a seb körüli területén történő alkalmazásakor.

Kötések a nervus vagus közelében

A nervus vagus közelében lévő kötéseket orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni, mert ez a stimuláció a szívverés lassulását okozhatja.

Allergiák

A Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazása nem ajánlott, ha a beteg allergiás a VivanoMed Abdominal Kit sebkötés bármely részére.

FONTOS: A Hydrofilm akril öntapadós bevonattal rendelkezik, amely negatív reakciókat válthat ki olyan betegekből, akik allergiások vagy hiperérzékenyek az akrilragasztókra.

A kötés felhelyezése

A kötés felhelyezésekor alkalmazzon személyi védelmet, és hajtson végre megfelelő intézményi fertőzésmegelőzési intézkedéseket.

A VivanoMed Abdominal Kit komponenseit mindig a következő sorrendben helyezze fel:

A seb előkészítése és a hasi szervekhez való védőréteg alkalmazása

1. Gondosan tisztítsa ki és készítse elő a sebet az orvos utasításai szerint a kötés első felhelyezése előtt és minden egyes cserénél, a kezelőorvos utasításai szerint.
2. Nyissa ki a VivanoMed Abdominal Kit steril csomagolását.
3. Vegye ki, és nyissa ki a VivanoMed hasi szervekhez való védőréteg csomagolását.
4. Hajtsa ki a VivanoMed hasi szervekhez való védőréteget, és fedtesse ki úgy, hogy a zsebek Ön felé nézzenek.

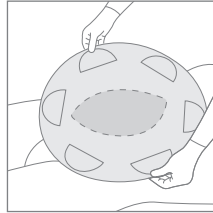




Magyar

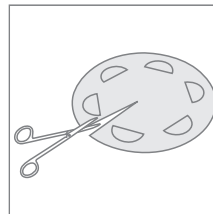
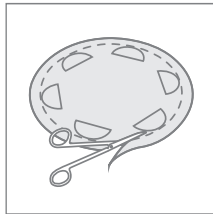
FONTOS: A sima oldal mindig nézzen a hasi nyílás felé. A zsebeket tartalmazó oldal a réteg durva oldala, amelynek a felhasználó felé kell néznie.

5. Óvatosan helyezze rá a védőréteget a sima oldalával a nyitott hasüregre.



MEGJEGYZÉS: A védőréteg túllógó része behelyezhető a sebbe, de le is vágható a seb méretének megfelelően.

MEGJEGYZÉS: A védőréteg méretét és alakját vágással tovább módosíthatja, ha csöveket, vezetékeket vagy a sarlószalagot el kell kerülnie.



FONTOS: A védőréteg levágásakor figyeljen a következőkre:

- a zsebeket ne távolítsa el teljesen, mivel ezek segítik a védőréteg sima és durva oldalának elválasztását
- a levágott részek ne essenek a sebbe
- a réteg mérete legyen elegendő a belső szervek teljes lefedésére

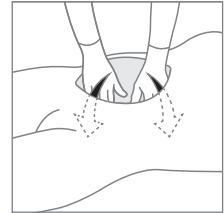
6. Dugja be a kezét (vagy megfelelő eszközt) a védőréteg zsebeibe, és helyezze a réteget a hasfal és a belső szervek közé.



FONTOS: Kéz helyett eszközök használata

esetén figyeljen arra, hogy ne szakadjanak el a zsebek, például túlzott erő alkalmazása miatt.

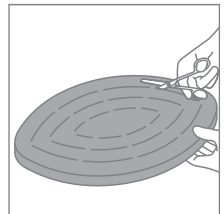
7. Kezdje el a VivanoMed védőréteg elhelyezését úgy, hogy beilleszti a hasfal és a belső szervek közé. Szisztematikusan haladjon a sebnyílás körül, amíg az összes belső szerv lefedése megtörténik. Ne alkalmazzon túlzott erőt, mert ezzel sérülést okozhat a belső szövetekben és az érzékeny struktúrákban.



A kötés felhelyezése (hidrofilmmel rendelkező kötszer)

FONTOS: A kötszer felhelyezése előtt győződjön meg róla, hogy a VivanoMed hasi szervekhez való védőréteg a helyén van.

8. A VivanoMed Foam kötszert steril ollóval vagy szikével vágja a sebnyílás méretére és alakjára. A perforációk segítenek a méret és az alak meghatározásában.



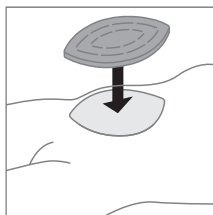
FONTOS: A haszívacsdarabok sebbe esésének elkerülésére ne vágja a haszívacsot a seb közelében.

MEGJEGYZÉS: Figyeljen arra, hogy a VivanoMed Foam kötszer mérete illeszkedjen a hasi sebet lefedő VivanoMed védőréteg méretéhez, és hogy a seb minden fedetlen szélét fedje a seb szoros lezárása érdekében.





9. Óvatosan helyezze a habszivaccsötszert a sebbe.



MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, több habszivacsdarabot alkalmazhat egymásra helyezve.

FONTOS: Vigyázzon, hogy ne szennyezhessek kisebb habszivacsdarabok a sebet, amikor ráhelyezi a kötést.

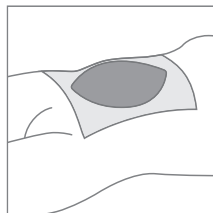
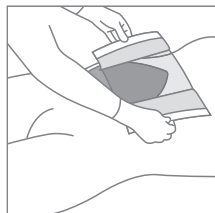
FONTOS: Mindig jegyezze fel az egyes sebekhez használt kötszerelemek számát.

10. A seb VivanoMed Foam kötéssel való lezárásához a Hydrofilm rétegnek kb. 5 cm egészséges bőrt kell lefednie a seb körül. Ha szükséges, a filmkötszer a megfelelő méretre vágható.

FONTOS: Győződjön meg róla, hogy a védőréteget eltávolította a filmkötésről, mert ha rajta hagyja őket, csökken a kötés légáteresztő képessége.

FONTOS: Ne használjon nedvesítő/lipidátadó bőrfertőtlenítő oldatot a film alkalmazása előtt, mert ez ronthatja a bőrhez tapadását.

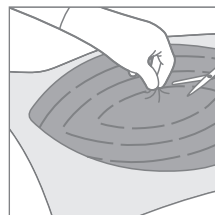
11. A filmkötészt a rányomtatott utasításnak megfelelően helyezze fel, annak érdekében, hogy légmentes záróréteget hozzon létre.



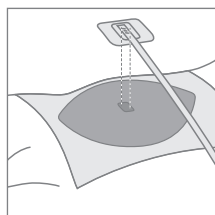
FONTOS: Ne nyújtsa ki a filmkötést az alkalmazás során, mert ez bőrkütsések és/vagy sérülést okozhat a bőrterületeken.

FONTOS: Ne keverje össze a VivanoMed Abdominal Kit kötszer részeinek felhelyezési sorrendjét. A hasi szervekhez való védőréteget ne használja a seb lezárásához.

12. Válasszon ki egy helyet a filmkötszer közepén, ahová fel szeretné helyezni a VivanoTec Portot, és vágjon a filmkötszerbe egy kb. 2 x 4 cm méretű nyílást. Eközben ügyeljen arra, hogy ne szúrja át a habszivacs kötszert.

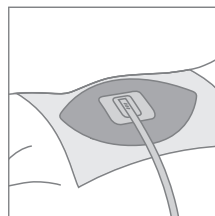


13. Ezután helyezze fel úgy a VivanoTec Portot, hogy a port közepe pontosan a filmkötszeren elkészített lyuk fölé kerüljön.



FONTOS: A lyukak kerüljenek pontosan a filmkötszerben készített nyílás fölé, hogy a rendszer optimális működése garantált legyen.

14. Majd az elvezető csövet csatlakoztassa a Vivano System rendszer tartályának csövéhez és a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kezdje el a kezelést.



FONTOS: A tartály nem megfelelő csatlakoztatása a Vivano System rendszerhez rossz hatékonyságot okozhat, amely meghosszabbíthatja a sebgyógyulás idejét.





Magyar

FONTOS: Ellenőrizze, hogy a kötés negatív nyomás alkalmazásakor összesíe.

Felügyelet

FONTOS: Az ellenőrzési gyakoriságot a beteg általános egészségi állapotához és a seb állapotához kell igazítani, amelyeket a kezelőorvos állapít meg.

Ha a sebet VivanoMed Abdominal Kit készlettel látja el, rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a névleges váladékképződési mennyiség megfelel-e a tényleges értéknek. Ezenkívül a beteg egészségi állapotát és a seb állapotát szigorúan figyelni kell. Az egészségi állapot értékelése során gyakran mérni kell az IAP értékét, hogy elkerülhető legyen az ACS kialakulása, és fontos a szív működésének ellenőrzése is. A seb állapotának ellenőrzéséhez figyelni kell a kötésen a szivárgás jeleit, a seb széleit, valamint a váladékot fertőzés nyomait keresve.

FONTOS: A fertőzés bármilyen jelének észlelésekor haladéktalanul értesíteni kell a kezelőorvost.

Kötéscsere

A kötéscserét rendszeres, 48 és 72 óra közötti időközönként kell végezni a sebgyógyulás optimális feltételeinek biztosítása érdekében, illetve a kötés hasüregben való túl hosszú jelenléte miatti potenciális kockázatok megelőzése érdekében. Fertőzött sebek esetén a kötéscserét 12–24 óránként kell végrehajtani (vagy ennél gyakrabban, ha szükséges).

FONTOS: A kezelőorvos joga eldönteni, hogy az adott esetben milyen gyakorisággal kell a felügyeletet és a kötéscserét elvégezni. A hasi seb kezdeti komplexitásától, a sebhely orvosi elemzésétől és a beteg egészségi állapotától függ. A kötéscsere gyakoriságát növelni kell, ha a védőréteg hozzátapadásának valószínűsége magasnak tűnik.

MEGJEGYZÉS: A fertőzött sebek ellenőrzésével kapcsolatban további információkat a jelen dokumentum **Fertőzött sebek** című részében talál.

A kötéscserét a következő sorrendben kell végrehajtani:

FONTOS: Kötéscsere előtt győződjön meg róla, hogy a vérzés elállt. A kezelőorvosnak kell eldöntenie, hogy a negatívnyomás-terápia biztonságosan folytatható-e, vagy alternatív terápiát kell alkalmazni.

FONTOS: A kötéscsere alkalmával a kötés összes elemét ki kell cserélni a VivanoMed Abdominal Kit steril csomagolásából származó új kötéselemekkel.

1. Minden egyes kötéscsere alkalmával gondosan meg kell tisztítani és elő kell készíteni a sebet az orvos utasításai és az érvényben lévő higiéniai szabályoknak megfelelően.
2. Vizsgálja meg a sebet, és győződjön meg róla, hogy a VivanoMed Foam és a védőréteg összes elemét eltávolította.
3. Az új kötést a jelen dokumentum **A kötés felhelyezése** című fejezetében leírtak szerint alkalmazza.

FONTOS: Ha a kötés a sebbe ragadt, sóoldattal adható hozzá a habszivacs anyaghoz az eltávolítás megkönnyítése érdekében. 15-30 perc után óvatosan vegye le a kötést a sebről.

Ha a beteg a kötéscsere során fájdalomra panaszkodik, meg kell fontolni az előzetes fájdalomcsillapítást vagy helyi érzéstelenítő beadását.





HU

Különleges utasítások

Gyermekektől elzárva tartandó.



Az eszköz CE tanúsítással rendelkezik.



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy kinyílt.



Egyszeri használatra



Ne sterilizálja újra!



Száraz helyen tárolandó



Napfénytől védendő



Vegye figyelembe a kezelési útmutatót



Gyártó



Tételszám



Referenciaszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Szavatossági idő:

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2017-05

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft.
2051 Biatorbágy, Budapest





Русский

Использование по прямому назначению

Абсорбирующий набор для вакуумной терапии ран предназначен для воздействия отрицательным давлением на раневую поверхность и удаления экссудата из раны. Входящее в комплект защитное покрытие для внутренних органов предназначено для защиты от прилипания губчатой повязки к внутренним органам, а также от прилипания внутренних органов к стенке брюшной полости, что дополнительно способствует оттоку экссудата из раны.

Отдельные компоненты абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit предназначены для использования только в сочетании с системой Vivano производства компании PAUL HARTMANN AG или с аппаратом для вакуумной терапии ран ATMOS S042 NPWT.

Абдоминальный набор VivanoMed Abdominal Kit предназначен для использования только на людях.

Абдоминальный набор VivanoMed Abdominal Kit можно использовать только для оказания неотложной хирургической помощи с соблюдением стерильных условий работы. Абдоминальную повязку чаще всего накладывают в операционной.

ВАЖНО: абдоминальные наборы VivanoMed Abdominal Kit может использовать только врач или квалифицированный специалист в соответствии с законодательством вашей страны и указаниями врача.

Идентификация компонентов набора



VivanoMed Foam



Hydrofilm
пленочная повязка



VivanoTec Port



защитное покрытие
для органов
брюшной полости
VivanoMed

Показания

Абдоминальный набор VivanoMed Abdominal Kit показан для временной обработки открытой брюшной полости в случаях, когда закрытие стенки брюшной полости невозможно, либо при необходимости повторного доступа в брюшную полость. Это касается ран стенки брюшной полости с открытыми тканями внутренних органов, в том числе ран стенки брюшной полости, возникновение которых возможно при лечении абдоминального компартмент-синдрома.





Противопоказания

Противопоказания к применению системы Vivano:

- Раны от злокачественных новообразований
- Внекишечные свищи/свищи с неустановленным направлением свищевого хода
- Запущенный остеомиелит
- Некротизированная ткань

ВАЖНО: необходимо обязательно защитить жизненно важные структуры с помощью защитного покрытия для органов брюшной полости. Губка VivanoMed Foam не должна напрямую контактировать с оголенными нервами, местами наложения анастомоза, кровеносными сосудами или органами.

Применение абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit запрещено для пациентов с диагностированным метастазированием и геморрагическим диатезом.

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 абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit.

Кровотечение

ПРИМЕЧАНИЕ: система Vivano 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 вакуумной терапии ран, примите меры для остановки кровотечения и сообщите об этом лечащему врачу.

ПРИМЕЧАНИЕ: независимо от применения вакуумной терапии ран для некоторых патологических состояний характерны геморрагические осложнения.

Следующие обстоятельства повышают риск возможного фатального кровотечения при отсутствии 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 фрагменты или острые края 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 вакуумной терапии ран индивидуально для каждого случая.

Контроль внутрибрюшного давления (ВБД)

В связи с возможным риском развития внутрибрюшной гипертензии (ВБГ) или абдоминального компартмент-синдрома (АКС)



Русский

необходимо внимательно следить за ВБД пациента. Частоту проверки ВБД необходимо установить в зависимости от общего состояния пациента, в соответствии с указаниями лечащего врача.

ВАЖНО: в случае развития ВБГ или АКС следует записать ВБД и отключить пациента от аппарата VivanoTec / VivanoTec Pro. При сохранении ВБГ или АКС без применения отрицательного давления следует прекратить вакуумную терапию ран с помощью системы Vivano и лечить патологическое состояние в соответствии с указаниями лечащего врача. В случае улучшения состояния при ВБГ или АКС без применения отрицательного давления следует рассмотреть возможность продолжения вакуумной терапии ран с помощью системы Vivano, приняв дополнительные меры предосторожности, либо подумать об альтернативном варианте лечения. Срок безопасного прерывания вакуумной терапии ран следует устанавливать на основе оценки лечащего врача в зависимости от общего состояния раны, а также от состояния здоровья пациента. Дополнительную информацию о прерывании вакуумной терапии ран см. в разделе «Отключение от аппарата VivanoTec / VivanoTec Pro» настоящего документа.

Раны от злокачественных новообразований

Вакуумная терапия ран, появившихся из-за злокачественных новообразований, 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 неуставленным направлением свищевого хода

Наложение раневой повязки на внекишечные свищи или на свищи с неуставленным направлением свищевого хода противопоказано, поскольку это может привести к повреждению структур и (или) органов, имеющих отношение к кишечнику.

Запущенный остеомиелит

Наложение раневой повязки на рану, возникшую вследствие запущенного остеомиелита, запрещено, поскольку это может привести к распространению инфекции.

Некротизированная ткань

Наложение раневой повязки на некротизированную ткань противопоказано, поскольку это может привести к местному 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 брюшной полости, 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 указаниями, приведенными в разделе «Смена повязки» настоящего документа. Для инфицированных ран стенки брюшной полости требуется более частый контроль и, возможно, более частая замена повязки.





ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о контроле ран стенки брюшной полости при вакуумной терапии см. в разделе «Контроль» настоящего документа.

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 системную инфекцию, 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 вакуумной терапии ран 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 абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit выступающие фрагменты или острые края костей следует удалить или прикрыть, поскольку они могут привести к повреждению кровеносных сосудов или органов брюшной полости и вызвать кровотечение.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о кровотечении при вакуумной терапии ран см. в разделе «Кровотечение» настоящего документа.

ВАЖНО: в связи с возможным смещением взаимного положения тканей, сосудов или органов брюшной полости внутри раны вероятность контакта с фрагментами или острыми краями костей может увеличиться.

Кишечные свищи

При необходимости лечения ран, в которых имеются кишечные свищи с установленным направлением свищевого хода, с применением вакуумной терапии 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 вакуумной терапии у пациентов с повреждениями спинного мозга с развивающейся автономной гиперрефлексией необходимо прекратить.

Магнитно-резонансная томография

Это изделие не считается безопасным для 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.



Русский

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 какие-либо компоненты набора в случае его 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 абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit предназначены только для однократного применения. Повторное использование этих компонентов может привести к загрязнению и (или) инфицированию раны, а также к общему неблагоприятному исходу процесса заживления раны.

Повторная стерилизация

Компоненты абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit поставляются в стерильном виде. Повторная стерилизация каких-либо компонентов запрещена, поскольку это может привести к общему снижению терапевтической эффективности набора и к возможному загрязнению и (или) инфицированию раны.

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, компоненты абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и стандартами профилактики инфекций.

Меры обеспечения безопасности при профилактике инфекций

При работе с компонентами абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit следует осуществлять и применять надлежащие средства индивидуальной защиты и 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.

Группы пациентов

Общие ограничения на использование абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit для различных групп пациентов (например, взрослых и (или) детей) не приведены. Однако аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro не проходил оценку на возможность использования в педиатрии.

ВАЖНО: перед назначением его использования для ребенка следует сначала проверить массу тела и рост, а также общее состояние здоровья пациента.

Состояние здоровья пациента

При проведении вакуумной терапии ран любого рода следует учитывать массу тела и общее состояние пациента.

Размер повязки

Размер повязки должен соответствовать размеру раны, подвергаемой вакуумной терапии. Защитное покрытие для органов брюшной полости должно закрыть все открытые внутренние органы и полностью предотвратить контакт внутренних органов со стенкой брюшной полости.

Раневая повязка неподходящего размера может вызвать мацерацию и распад окolorаневых 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.

Защитное покрытие для органов брюшной полости неподходящего размера может привести к повреждению тканей/органов брюшной полости либо из-за высокого давления на органы, либо из-за прилипания губки повязки к соседним структурам.

ВАЖНО: для создания оптимальных условий для вакуумной терапии ран пленочная повязка должна закрывать около 5 см неповрежденной кожи вокруг раны.

Наложение повязки

Используйте только повязки и защитное покрытие для органов брюшной полости, извлеченные непосредственно из стерильных упаковок.

Убедитесь, что защитное покрытие для органов брюшной полости полностью отделяет ткани внутренних органов от губки, поскольку их длительный контакт может привести к образованию свищей и слипанию органов.

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. Размещение нескольких слоев пленки повышает риск мацерации и последующего раздражения тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ: использование в ране стенки брюшной полости нескольких слоев защитного

покрытия для органов брюшной полости существенно снижает эффективность терапии и повышает риск ухудшения состояния раны.

ВАЖНО: в случае раздражения тканей из-за использования нескольких слоев пленки прекратите вакуумную терапию раны с помощью системы Vivano.

Удаление повязки

ВАЖНО: всегда регистрируйте количество губок, снятых с раны, для гарантии удаления всех наложенных губок.

Пребывание губки и (или) защитного покрытия для органов брюшной полости в ране в течение более длительного времени, по сравнению с указанным в разделе «**Смена повязки**», может вызвать рост грануляционной ткани внутри вышеупомянутых компонентов. Это может затруднить смену повязки и способствовать инфицированию раны, развитию кровотечений, слипанию органов, повреждению или разрывам тканей внутренних органов.

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 кровотечениях при вакуумной терапии ран 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.



Русский

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, а также способствует развитию АКС, обусловленного потенциальным повышением значений ВБД.

ВАЖНО: не оставляйте повязку на длительное время при отключенном аппарате VivanoTес / VivanoTес 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.

Настройки давления

ВАЖНО: давление на рану стенки брюшной полости необходимо установить в соответствии с оценкой врача.

Установка значений давления ниже 50 мм рт. ст. может привести к потенциальной задержке экссудата в ране и снижению терапевтической эффективности.

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 вакуумной терапии ран с помощью системы Vivano должен принимать лечащий врач, и это

решение должно базироваться на данных оттока экссудата, значениях измеренного ВБД, общем состоянии пациента и указаниях из методических рекомендаций по лечению.

ПРИМЕЧАНИЕ: для лечения ран стенки брюшной полости не рекомендуется применять переменное давление.

Наложение повязки на неповрежденную кожу

Повязка должна закрывать около 5 см неповрежденной кожи вокруг раны. Длительное или повторное наложение повязки на площадь большего размера может привести к раздражению тканей.

ВАЖНО: в случае раздражения тканей прекратите вакуумную терапию раны 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: следует принять специальные меры при наложении раневой повязки на слабую кожу или околораневую область.

Наложение повязок в непосредственной близости от блуждающего нерва

Повязки в непосредственной близости от блуждающего нерва следует накладывать под наблюдением врача, поскольку стимуляция блуждающего нерва может вызвать брадикардию.

Аллергические реакции

Применение вакуумной терапии ран с помощью системы Vivano не рекомендуется для пациентов с аллергией на любой из компонентов абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit.

ВАЖНО: пленка Hydrofilm содержит клейкое акриловое покрытие, которое может создавать риск развития нежелательных реакций у



пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к акриловым адгезивам.

Наложение повязки

При наложении повязки следует применять надлежащие средства индивидуальной защиты и меры инфекционного контроля, принятые в учреждении.

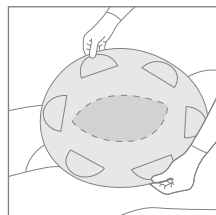
Всегда накладывайте компоненты абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit в указанном далее порядке.

Подготовка раны и наложение защитного покрытия для органов брюшной полости

1. Перед первым наложением повязки и после каждой смены повязки рану необходимо тщательно очищать и обрабатывать в соответствии с указаниями врача.
2. Откройте стерильную упаковку абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit, открыв верхний слой упаковки.
3. Вытащите и откройте упаковку с защитным покрытием для органов брюшной полости VivanoMed.
4. Разверните защитное покрытие для органов брюшной полости VivanoMed и положите его так, чтобы карманы для наложения были направлены в вашу сторону.

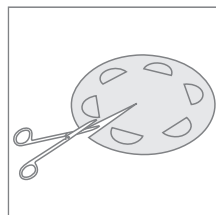
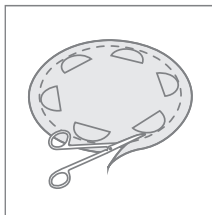
ВАЖНО: гладкая сторона всегда должна быть направлена на отверстие в брюшной полости. Сторона с карманами для наложения обозначает шероховатую сторону покрытия, которая должна быть обращена к пользователю.

5. Аккуратно наложите защитное покрытие для органов брюшной полости VivanoMed гладкой стороной прямо на открытую брюшную полость.



ПРИМЕЧАНИЕ: излишек защитного покрытия для органов брюшной полости VivanoMed по краям можно либо вложить в рану стенки брюшной полости, либо отрезать по размеру раны.

ПРИМЕЧАНИЕ: если защитное покрытие для органов брюшной полости необходимо обернуть вокруг трубок, в том числе дренажных, или вокруг серповидной связки, его размер и форму можно дополнительно скорректировать обрезанием.



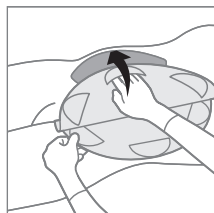
ВАЖНО: при обрезании защитного покрытия для органов брюшной полости VivanoMed убедитесь в следующем:

- карманы для наложения удалены не полностью — они помогают различать гладкую и шероховатую стороны защитного покрытия для органов брюшной полости;
- ни один из обрезков не попал внутрь раны;
- размера покрытия хватает, чтобы полностью закрыть внутренние органы.



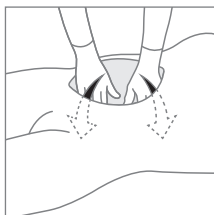
Русский

6. Поместите руки (или подходящие инструменты) в карманы для наложения защитного покрытия для органов брюшной полости, чтобы облегчить его размещение между стенкой брюшной полости и внутренними органами.



ВАЖНО: при использовании инструментов вместо рук следите за тем, чтобы не порвать карманы для наложения, например, из-за чрезмерного давления.

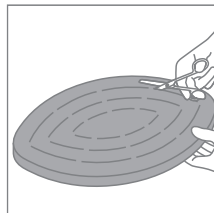
7. Начните накладывать защитное покрытие для органов брюшной полости VivanoMed, просунув его между стенкой брюшной полости и внутренними органами. Методично обработайте отверстие раны по кругу, пока не будут закрыты все внутренние органы. Старайтесь сильно не давить, поскольку это может повредить ткани внутренних органов и особо хрупкие структуры.



Наложение повязки (губки с пленкой Hydrofilm)

ВАЖНО: перед наложением повязки убедитесь, что защитное покрытие для органов брюшной полости VivanoMed уже на месте.

8. С помощью стерильных ножниц или скальпеля обрежьте губку VivanoMed Foam по размеру и форме отверстия раны. Отверстия можно использовать в качестве ориентиров для определения размеров и формы.

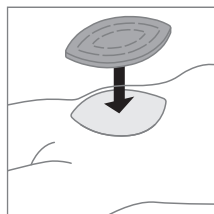


ВАЖНО: чтобы свести к минимуму риск попадания кусков губки в рану, не разрезайте губку в непосредственной близости от раны.

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что размер губки VivanoMed Foam совпадает с размером защитного покрытия для органов брюшной полости VivanoMed, которое закрывает рану стенки брюшной полости, и что губка может соприкоснуться со всеми краями раны, обеспечивая ее плотное закрытие.

9. Аккуратно поместите губку в рану.

ПРИМЕЧАНИЕ: при необходимости можно наложить несколько кусков губки друг на друга.



ВАЖНО: при размещении губки в ране следите, чтобы мелкие фрагменты губки не отделялись и не загрязняли рану.

ВАЖНО: всегда регистрируйте количество компонентов повязки, используемых для каждой раны.

10. Для герметизации раны, заполненной губкой VivanoMed Foam, пленочная повязка Hydrofilm должна закрывать около 5 см неповрежденной кожи вокруг раны. При необходимости пленочную повязку можно разрезать для придания ей требуемой формы.

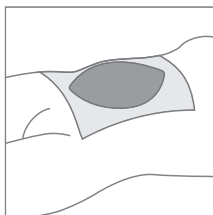
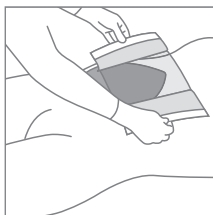




ВАЖНО: убедитесь, что с пленочной повязки снята защитная пленка, поскольку ее наличие может привести к снижению способности повязки пропускать воздух.

ВАЖНО: не используйте увлажняющие/осушающие растворы для дезинфекции кожи перед наложением пленки, поскольку это может нарушить ее адгезию к коже.

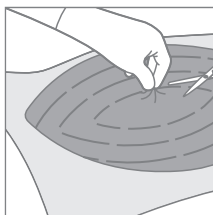
11. Пленочную повязку следует накладывать в соответствии с печатными инструкциями и придать ей нужную форму для максимальной герметичности.



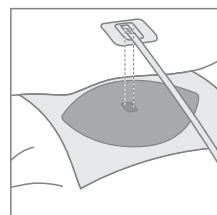
ВАЖНО: не растягивайте пленочную повязку при наложении, поскольку это может вызвать появление волдырей и (или) повреждение кожи в области прикрепления из-за сдвига.

ВАЖНО: убедитесь, что вы не перепутали порядок использования компонентов абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit. Не используйте защитное покрытие для органов брюшной полости для герметизации раны.

12. Выберите место в центре пленочной повязки, к которому будет подсоединен порт VivanoTec Port, и вырежьте отверстие размером приблизительно 2 x 4 см. При этом необходимо соблюдать осторожность, чтобы не проколоть губку.

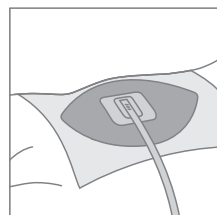


13. Наложите VivanoTec Port так, чтобы его центр располагался точно над отверстием, вырезанным в пленочной повязке.



ВАЖНО: для оптимальной функциональности системы убедитесь, что отверстия порта точно совмещаются с отверстием, вырезанным в пленочной повязке.

14. Подсоедините дренажную трубку к трубке контейнера системы Vivano и приступите к лечению в соответствии с руководством пользователя.



ВАЖНО: неправильное подсоединение контейнера к системе Vivano может привести к снижению характеристик эффективности отрицательного давления, что может увеличить общее время заживления раны.

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.

При вакуумной терапии ран с помощью абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit время от времени необходимо проверять, соответствуют ли номинальные показатели потока/объема экссудата фактическим. Кроме того, следует внимательно следить за





Русский

состоянием здоровья пациента и состоянием раны. Чтобы снизить риск развития АКС, в оценку состояния здоровья необходимо включить частые измерения ВБД, а также оценку сердечного выброса. Состояние раны следует контролировать, проверяя раневую повязку на наличие признаков протекания, а края раны и экссудат — на наличие признаков инфекции.

ВАЖНО: при наличии признаков инфекции необходимо немедленно проинформировать лечащего врача.

Смена повязки

Чтобы обеспечить оптимальные условия для заживления раны и снизить возможный риск, связанный с длительным нахождением компонентов повязки внутри брюшной полости, повязку необходимо менять на регулярной основе, обычно каждые 48–72 часа. Если рана инфицирована, повязку нужно менять через каждые 12–24 часа (или при необходимости еще чаще).

ВАЖНО: решение о частоте контроля раны и смены повязки в каждом конкретном случае принимает лечащий врач. Это решение основывается на изначальной тяжести раны, стенки брюшной полости, медицинской оценке области раны, а также общего состояния здоровья пациента. Если вероятность прилипания защитного покрытия для органов брюшной полости кажется высокой, периодичность смены раневой повязки следует увеличить соответствующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о контроле инфицированных ран см. в разделе «Инфицированные раны» настоящего документа.

Смену повязки следует осуществлять в указанном далее порядке.

ВАЖНО: перед сменой повязки убедитесь в остановке кровотечения. Лечащий врач должен

принять решение о безопасности продолжения вакуумной терапии раны или необходимости использования альтернативного лечения.

ВАЖНО: при каждой смене повязки все компоненты повязки следует заменять компонентами из стерильной упаковки абдоминального набора VivanoMed Abdominal Kit.

1. При каждой смене повязки следует тщательно очищать и обрабатывать рану в соответствии с указаниями врача и с соблюдением применимых санитарных норм.
2. Осмотрите рану и убедитесь в удалении всех кусков губки VivanoMed Foam и защитного покрытия для органов брюшной полости.
3. Наложите новую повязку в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Наложение повязки» настоящего документа.

ПРИМЕЧАНИЕ: если повязка прилипла к ране, для удаления повязки можно увлажнить губку физиологическим раствором. Через 15–30 минут следует аккуратно снять повязку с раны.

Если во время смены повязки пациент жалуется на боль, следует рассмотреть возможность применения премедикации или местного анестетика.





RU

Особые указания

Хранить в недоступном для детей месте.



Изделие имеет сертификат CE



Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки



Только для одноразового применения



Не стерилизовать повторно



Беречь от влаги



Беречь от солнечных лучей



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Номер партии



Регистрационный номер



Стерилизовано этиленоксидом



Годен до:

Информация по состоянию на: 2017-05

RU – PAUL HARTMANN OOO
115114 Moskva





Български

Предназначение

Комплект пенообразни превръзки за вакуумна терапия, предназначен да предава отрицателно налягане към раната и да отнема ексудати от нея. Интегрираното фолио за предпазване на органите е предназначено да предпазва гъбата от залепване към органите, както и да предпазва органите от залепване към коремната стена, като допълнително улеснява отнемането на ексудати от раната.

Отделните компоненти на VivanoMed Abdominal Kit са предназначени за употреба само със системата Vivano на PAUL HARTMANN AG или системата ATMOS S042 NPWT за вакуумна терапия на рани с отрицателно налягане.

VivanoMed Abdominal Kit е предназначен за употреба само при хора.

VivanoMed Abdominal Kit може да се използва само в хирургични отделения, в които има асептични работни условия. Абдоминалната превръзка най-често се поставя в операционната зала.

ВАЖНО: VivanoMed Abdominal Kit може да бъде използван единствено от лекар или квалифицирано лице по силата на законите на вашата държава съгласно инструкциите на лекаря.

Идентифициране на компонентите от комплекта



Гъба VivanoMed Foam



Hydrofilm
Филм превръзка



VivanoTec Port



VivanoMed Abdominal
предпазно фолио за
органи

Показания

VivanoMed Abdominal Kit е показан за временно лечение на отворен абдомен, когато не е възможно затваряне на коремната стена или е необходим многократен достъп. Това включва абдоминални рани с открита висцерална тъкан и такива, които могат да се появят при лечение на интра-абдоминален компартмент синдром.

Противопоказания

Противопоказания за употреба на системата Vivano System:

- Рани, свързани със злокачествени тумори
- Неентерични/неизследвани фистули
- Нелекуван остеомиелит
- Некротична тъкан

ВАЖНО: Винаги предпазвайте жизненоважните структури с предпазното фолио за органи. VivanoMed Foam не трябва да влиза в пряк контакт с оголени нерви, анастомози, кръвоносни съдове или органи.





Употребата на VivanoMed Abdominal Kit не е позволена при пациенти, диагностицирани с метастатично заболяване и хеморагична диатеза.

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 VivanoMed Abdominal Kit:

Кървене

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата Vivano не е разработена за предпазване 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 вакуумна терапия на рани, вземете мерки за спиране на кръвта и уведомете лекуващия лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: Независимо от употребата на вакуумна терапия 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 кървене трябва да бъдат наблюдавани с

допълнителна грижа под отговорността на наблюдаващия лекар.

ВАЖНО: При пациенти с диагностицирано остро кървене, 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 вакуумната терапия за рани при всеки отделен случай трябва да се оценява от наблюдаващ лекар.

Наблюдение на интра-абдоминалното налягане (ИАН)

Поради възможния риск от поява на интра-абдоминална хипертония (ИАХ) или „интра-абдоминален компартмент синдром“ (ИАКС) трябва да се наблюдава отблизо ИАН на пациента. Честотата, с която се следи ИАН, трябва да е съобразена с общото състояние на пациента съгласно медицинските инструкции на наблюдаващия лекар.

ВАЖНО: При поява на ИАКС отбележете ИАН и изключете пациента от апарата VivanoTec / VivanoTec Pro. Ако ИАХ или ИАКС продължава без приложеното отрицателно налягане, прекратете вакуумната терапия на рани с Vivano и третирайте медицинското състояние съгласно инструкциите на наблюдаващия лекар. Ако ИАХ или ИАКС се подобри без приложеното отрицателно налягане, обмислете продължаване на вакуумната терапия на рани с Vivano с допълнителни предпазни мерки или обмислете избор на алтернативен подход. Времето за безопасно прекъсване на вакуумната терапия на рани трябва да се избере по преценка на наблюдаващия лекар в зависимост от раната и общото медицинско





Български

състояние на пациента. За повече информация относно прекъсването на вакуумната терапия на рани, моля, вижте раздела „Изключване от апарата VivanoTec / VivanoTec Pro“ в този документ.

Рани, свързани със злокачествени тумори

Вакуумната терапия на рани, свързани със злокачествени тумори, е противопоказна, тъй като е свързана с риск от ускорено образуване на тумора посредством ефект, подпомагащ пролиферацията. Въпреки това се счита за основателно при палиативна грижа. За терминално болни пациенти, при които пълното излекуване не е вече цел, подобрието на качеството на живота им посредством контролирането на трите най-увреждащи елемента: мирис, ексудат и болка, свързани със смяна на превръзките, надделява над риска от ускоряване на разпространението на туморите.

Неентерични/неизследвани фистули

Прилагане на превръзката за рана върху неентерални или неизследвани фистули е противопоказно, тъй като може да увреди интестиналните структури и/или органи.

Нелекуван остеомиелит

Забранено е приложението на превръзката върху рани от нелекуван остеомиелит, тъй като може да доведе до разпространение на инфекцията.

Некротична тъкан

Прилагане на превръзката 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 се прилага директно върху оголени нерви, анастомози, кръвоносни съдове или коремни органи, тъй като това може да доведе до увреждане на подлежащите структури.

Специални мерки за безопасност

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Инфектирани рани

Превръзките за рани трябва да бъдат подменяни на редовни интервали съгласно инструкциите, описани в раздела „Смяна на превръзката“ в този документ. Инфектирани абдоминални рани трябва да бъдат наблюдавани по-често и може да се наложи превръзката на раната да бъде сменяна по-често.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно наблюдението на коремни рани в контекста на лечение с вакуумна терапия вижте раздела „Наблюдение“ в този документ.

Типичните признаци за инфекция на рана са зачервяване, подуване, сърбеж, загарване на самата рана или съседната област, неприятна миризма и др. Инфектираните рани могат да породят системна инфекция, проявяваща се със силно повишена температура, главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, загуба на ориентация, еритродерма и др.

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 вакуумната терапия трябва да бъде спряна, или да се обмисли алтернативна терапия.

Кръвоносни съдове и органи

Кръвоносните съдове и органи трябва да бъдат достатъчно добре защитени от покриващи фасции, тъкани или други видове защитни пластове над тях.



ВАЖНО: При инфектирани, отслабени, облъчени или защити кръвоносни съдове или органи в тялото трябва да се вземат специални предпазни мерки.

Костни частици или остри ръбове

Издадените костни частици и остри ръбове трябва да бъдат премахнати или покрити по подходящ начин преди употребата на VivanoMed Abdominal Kit, тъй като могат да повредят кръвоносните съдове или коремните органи и да причинят кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кървене в контекста на вакуумна терапия, вижте раздела „Кървене“ в този документ.

ВАЖНО: Поради възможно изместване на относителното положение на тъканите, съдовете или коремните органи в областта на раната може да се увеличи вероятността от контакт с костни частици или остри ръбове.

Ентерични фистули

При вакуумна терапия на рани, съдържащи изследвани ентерични фистули, трябва да се вземат допълнителни предпазни мерки. 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, следвайки местните насоки или установените хирургични практики.

Увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия

Прекратете лечението с вакуум на раната, 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 употреба му се счита 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

Да не се използва компонент на комплекта 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

Компонентите на VivanoMed Abdominal Kit, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно. Повторната употреба на компонентите може да доведе до заразяване на раната и/или инфекция, както и цялостно неуспешен оздравителен процес.

Повторно стерилизиране

Компонентите на VivanoMed Abdominal Kit се предоставят стерилни. Не стерилизирайте повторно който и да е от компонентите, тъй като това може да причини цялостно влошаване на терапевтичната ефикасност на комплекта 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, компонентите на VivanoMed Abdominal Kit трябва



Български

да се изхвърлят съгласно местните разпоредби и стандартите за предпазване от инфекции.

Мерки за безопасност и предотвратяване на инфекции

Прилагайте подходящи мерки за лична защита и определени от заведението мерки за контрол на инфекциите, когато работите с компонентите на VivanoMed Abdominal Kit (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 VivanoMed Abdominal Kit при различни пациентски популации (например възрастни и/или деца). Апаратът VivanoTec / VivanoTec Pro обаче не е бил оценен за употреба в педиатрията.

ВАЖНО: Преди да се предприше употребата му при деца, първоначално трябва да бъдат оценени теглото и височината, заедно с цялостното здравословно състояние.

Здравен статус на пациента

Трябва да се вземат под внимание теглото и общото състояние на пациента при всякаква вакуумна терапия на рани.

Размер на превръзката

Размерът на превръзката трябва да бъде съобразен с размера на третираната с вакуум рана. Предпазното фолио за органи трябва да покрива всички открити вътрешни части и напълно да ограничава контакта им с коремната стена.

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 незасегнатата кожа, моля, вижте раздела „Превързване на незасегнатата кожа“ в този документ.

Неподходящият размер на предпазното фолио за органи може да увреди коремните тъкани/органи поради приложеното върху тях високо налягане или залепването на гъбата за околните структури.

ВАЖНО: За да се предоставят оптимални условия за вакуумна терапия, филм превръзката трябва да покрива около 5 см от незасегнатата кожа около раната.

Поставяне на превръзката

Използвайте само превръзки и предпазни фолиа за органи, непосредствено извадени от стерилните опаковки.

Уверете се, че предпазното фолио за органи напълно разделя вътрешната тъкан от гъбата, тъй като продължителният им контакт може да доведе до развитие на фистула и залепване към органа.

Не поставяйте гъбата със сила, тъй като това може да доведе до пряко увреждане на тъканите, последващо забавяне на оздравяването на раната или дори до локална некроза поради повишеното ниво на натиск.

ВАЖНО: Винаги записвайте броя на гъбите, използвани за всяка рана.

Броят слоеве на филм-превръзки може да бъде адаптиран към всяко медицинско състояние. Наслойването на филм-превръзки повишава риска от мацерация на тъканите и последващо раздразнение на тъканите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Прилагането на повече от едно предпазно фолио за органи към абдоминалната рана значително понижава ефективността на





терапията и повишава риска от влошаване на раната.

ВАЖНО: В случай на раздразнение на тъканите поради наслояване на филм превръзки прекратете вакуумната терапия на рани с Vivano.

Отстраняване на превръзката

ВАЖНО: Винаги записвайте броя на отстранените от раната гъби, за да сте сигурни, че всички те са отстранени.

Оставянето на превръзка или предпазно фолио за органи в раната за период от време, по-дълъг от посочения в раздела „Смяна на превръзката“, може да причини развитие на грануляционна тъкан в гореспоменатите компоненти. Това може да повиши трудността при смяна на превръзката и да способства инфектиране на раната, поява на кръвене, залепване на орган или разкъсване на вътрешна тъкан.

Смените на превръзката е възможно да доведат до разкъсване на новата грануляционна тъкан, което да предизвика кръвене.

ВАЖНО: Прилагайте допълнителни предпазни мерки, когато сменят превръзката на пациенти с доказано повишен риск от кръвене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кръвене в контекста на вакуумна терапия, вижте раздела „Кръвене“ 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 силно 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. Липса на ефективна бариера между раната и нестерилната среда повишава риска от инфекция и способства появата на ИАКС поради потенциално завишени стойности на ИАН.

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 цялостния здравен статус на пациента. Според оценката на лекаря се препоръчва промивка на раната при смяна на превръзката или преминаване на алтернативно лечение.

Настройки на налягането

ВАЖНО: Налягането, прилагано към абдоминалната рана, трябва да се коригира съобразно медицинската оценка.

Настройките на налягането под 50 mmHg могат потенциално да доведат до задържане на ексудат и понижаване на терапевтичната ефикасност.

Високите настройки на налягането могат да увеличат риска от микротравма, хематом и кръвене, локална хиперфузия, увреждане на тъканите или образуване на фистула.

Правилните настройки за налягането на вакуумната терапия на рани с Vivano трябва да се определят от наблюдаващия лекар съобразно изходящия ексудат, стойностите на измереното ИАН, цялостното състояние на пациента и препоръките от терапевтичните указания.



Български

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се препоръчва променливо налягане за поставяне на превръзки при лечение на абдоминални рани.

Превързване на незасегнатата кожа

Превързването на незасегнатата кожа трябва да покрива област от прибл. 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 вакуумната терапия на рани с Vivano. Поставянето на превръзка за рани върху незасегнатата кожа може да създаде бръчки на повърхността под превръзката. Образуването на бръчки увеличава значително риска от изтичане на превръзката и последваща поява на инфекция.

ВАЖНО: Трябва да се прилагат специални грижи, когато се поставя превръзка за рана върху уязвима кожа или върху зоната около раната.

Превръзки около блуждаещия нерв

Превръзките около блуждаещия нерв трябва да бъдат правени под медицинско наблюдение, тъй като неговата стимулация може да доведе до брадикардия.

Алергии

Приложението на вакуумна терапия на рани с Vivano не се препоръчва, ако пациентът е алергичен към който и да е компонент на VivanoMed Abdominal Kit.

ВАЖНО: Hydrofilm съдържа акрилно залепващо покритие, което може да представлява риск от нежелани реакции при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към акрилни лепила.

Поставяне на превръзката

При поставяне на превръзката трябва да се прилагат подходящи мерки за лична защита и определени от заведението мерки за контрол на инфекциите.

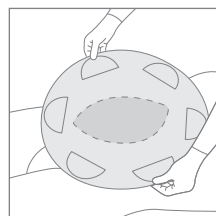
Винаги поставяйте компонентите от VivanoMed Abdominal Kit в следния ред:

Подготовка на раната и поставяне на коремния слой за защита на органите

1. Преди да поставите превръзката за първи път и след всяка смяна на превръзка, раната трябва да бъде внимателно почистена и обработена съгласно инструкциите на лекаря.
2. Отворете стерилната опаковка на VivanoMed Abdominal Kit, като отлепите залепващата опаковка.
3. Извадете и отворете опаковката на предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal.
4. Разгънете предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal и го поставете така, че джобовете за захващане да сочат към вас.

ВАЖНО: Гладката страна винаги трябва да е обърната към коремния отвор. Страната с джобовете за захващане указва грапавата страна на слоя, който трябва да сочи към ползвателя.

5. Внимателно поставете предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal с гладката страна директно върху отворената коремна кухина.



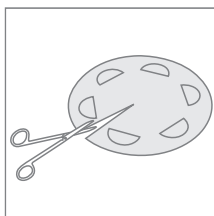
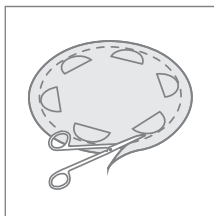
ЗАБЕЛЕЖКА:

Излишната част от предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal може да се постави в коремната рана или да се отреже съобразно размера ѝ.





ЗАБЕЛЕЖКА: Размерът и формата на предпазното фолио за органи може допълнително да се коригира чрез изрязване, ако е необходимо да бъде поставен около тръби, дренажи или сърповидното сухожилие.



ВАЖНО: Когато изрязвате предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal, уверете се, че:

- джобовите за захващане не са изцяло отстранени, тъй като те улесняват разграничаването на гладката от грапавата страна на слоя;
- остатъците не попадат в раната;
- размерът на гланта е достатъчен, за да покрива изцяло вътрешните органи.

6. Поставете ръцете си (или подходящ инструмент) в джобовете за захващане на предпазното фолио за органи да улесните разполагането му между коремната стена и вътрешните органи.



ВАЖНО: Когато използвате инструмент вместо ръцете си, внимавайте да не повредите джобовите за захващане, напр. поради прилагане на прекомерен натиск.

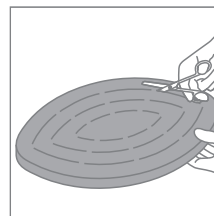
7. Започнете да поставяте предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal, като го избухвате между коремната стена и вътрешните органи. Последователно обработвайте околността на отворената рана, докато напълно покриете всички вътрешни органи. Избягвайте усилен натиск, за да не увредите вътрешните тъкани и чувствителните структури.



Поставяне на превръзката (гъба и Hydrofilm)

ВАЖНО: Преди да поставите превръзката, уверете се, че предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal.

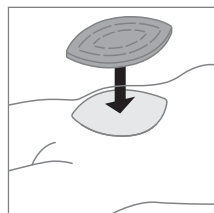
8. Със стерилни ножици или скалпел изрежете гъбата VivanoMed Foam, за да коригирате размера и формата ѝ спрямо отвора на раната. Перфорациите могат да се използват като насока за определяне на размера и формата.



ВАЖНО: За да се намали рискът парченца от гъбата да попаднат в раната, не изрязвайте превръзката в близост до раната.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че гъбата VivanoMed Foam съответства на размера на предпазното фолио за органи VivanoMed Abdominal, покриващ абдоминалната рана, и че тя може да влезе в контакт с всички останали краища на раната, за да я затвори добре.

9. Внимателно поставете гъбата в раната.





Български

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, могат да бъдат поставени няколко гъби една върху друга.

ВАЖНО: Уверете се, че не се отделят малки парченца и не замърсяват раната, когато в нея поставяте превръзката.

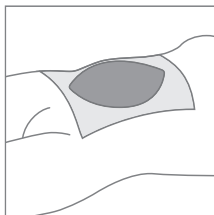
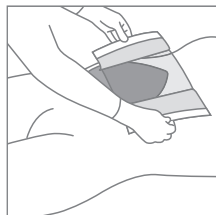
ВАЖНО: Винаги записвайте броя на компонентите от превръзката, използвани за всяка рана.

10. За да се затвори плътно раната, запълнена с VivanoMed Foam, филм превръзката Hydrofilm трябва да покрие припл. 5 см от незасегнатата кожа около раната. Ако е необходимо, филм превръзката може да бъде изрязана в определена форма.

ВАЖНО: Уверете се, че всички защитни фолиа са премахнати от филм превръзката, тъй като оставянето им може да понижи възможността й за дишане.

ВАЖНО: Не използвайте никакви хидратиращи/липидиращи разтвори за дезинфекция на кожа преди поставяне на филма, тъй като може да се наруши прилепването му към кожата.

11. Поставете филм превръзката съгласно отпечатаните указания и моделирайте така, че да се постигне херметично затваряне.

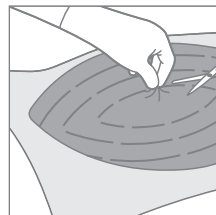


ВАЖНО: По време на поставяне не разтягайте филм превръзката, тъй като това може да образува мехури по кожата и/или разкъсване на филма в прилежащите зони.

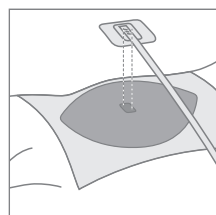
ВАЖНО: Внимавайте да не объркате последователността за използване на

компонентите от VivanoMed Abdominal Kit. Не използвайте предпазното фолио за органи, за да уплътнявате раната.

12. Изберете участък от центъра на филм превръзката, където да бъде поставен портът VivanoTec Port, и отрежете отвор с размери припл. 2 x 4 см. При това внимавайте да не пробиете гъбата.

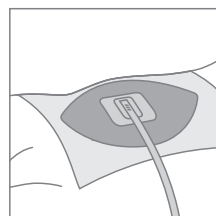


13. Поставете порта VivanoTec Port така, че центърът му да се намира точно над подготвения отвор във филм превръзката.



ВАЖНО: Уверете се, че отворите на порта съвпадат идеално с приготвения отвор във филм превръзката, за да се гарантира оптимална функционалност на системата.

14. Свържете дренажната тръбичка с тръбичката на канистъра на системата Vivano и започнете лечението съгласно ръководството за употреба.



ВАЖНО: Hydrofilm има акрилно залепващо покритие, което може да представлява риск от нежелани реакции при пациенти, които са алергични или свръхчувствителни към акрилни лепила.





ВАЖНО: Проверете дали превръзката се свива при прилагане на вакуум.

Наблюдение

ВАЖНО: Честотата на наблюдение трябва да бъде съобразена с цялостното здравословно състояние на пациента и състоянието на обработваната рана, оценени от наблюдаващия лекар.

При лечение на раната с вакуум чрез VivanoMed Abdominal Kit периодично трябва да се проверява дали номиналният дебит/обем на ексудата съответства на действителния му дебит/обем. Освен това трябва внимателно да се наблюдава здравият статус на пациента и състоянието на раната. Оценката на здравия статус трябва да включва измервания на ИАН с цел намаляване на риска от поява на ИАКС, както и оценка на сърдечната честота. Състоянието на раната трябва да се наблюдава чрез проверка на превръзката ѝ за признаци на изтичане, а ръбовете на раната и ексудатът – за признаци на инфекция.

ВАЖНО: Ако се появят признаци за инфекция, информирайте незабавно лекуващия лекар.

Смяна на превръзката

Превръзката трябва да се сменя на редовни интервали, обикновено между 48 и 72 часа, за да се осигурят оптимални условия за заздравяване на раната, както и да се намали потенциалният риск, свързан с продължителен престой на компоненти от превръзката в коремната кухина. При инфектирани рани превръзката трябва да се сменя на интервали от 12 до 24 часа (или по-често, ако е необходимо).

ВАЖНО: Изключително право на лекуващия лекар е да реши с каква честота да се наблюдава раната и да се сменя превръзката при всеки конкретен случай. Това зависи от сложността на абдоминалната рана, медицинска оценка на мястото на раната, както и общото здравословно състояние на пациента. Интервалът за смяна на превръзката трябва да се увеличи, ако

вероятността за залепване на предпазното фолио за органи изглежда висока.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно наблюденията на инфектирани рани, моля, вижте раздела „**Инфектирани рани**“ в този документ.

Смяната на превръзката трябва да бъде направена в следния ред:

ВАЖНО: Уверете се, че всякакви кръвене е спряно, преди да смените превръзката. Лекуващият лекар трябва да реши дали вакуумната терапия на рани може да бъде продължена безопасно, или трябва да се приложи алтернативно лечение.

ВАЖНО: При всяка смяна на превръзката всички нейни компоненти трябва да се сменят с тези от стерилната опаковка на VivanoMed Abdominal Kit.

1. При всяка смяна на превръзката раната трябва да бъде внимателно почистена и обработена съгласно инструкциите на лекаря и приложимите хигиенни стандарти.
2. Прегледайте раната и се уверете, че всички части от VivanoMed Foam и предпазното фолио за органи са премахнати.
3. Поставете новата превръзка съгласно указанията, описани в раздела „**ПОСТАВЯНЕ НА ПРЕВЪЗКАТА**“ в този документ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако превръзката е залепнала за раната, може да се добави физиологичен разтвор към пенообразната превръзка, за да се улесни отстраняването ѝ. След 15 – 30 минути превръзката трябва да бъде внимателно премахната от раната.



Български

Ако по време на смяната на превръзката пациентът се оплаква от болки, трябва да се обмисли прилагане на премедикация или местна упойка.

Специални указания

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Това устройство е сертифицирано по CE



Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена



Само за еднократна употреба



Да не се стерилизира повторно



Да се съхранява на сухо място



Да се пази от слънчева светлина



Вижте ръководството за употреба



Производител:



Партиден номер



Референтен номер



Стерилизирано с етиленов оксид



Да се използва до

Дата на редакция на текста: 2017.05 г.

BG – ТП Хартманн-Рико
1113 София, БЪЛГАРИЯ
ул. Майор Юрий Гагарин 25А





Hrvatski

Namjena

Komplet pjenastog materijala za previjanje za liječenje rana negativnim tlakom namijenjen je za prijenos negativnog tlaka na ranu i izvlačenje eksudata iz nje. Integrirani sloj za zaštitu organa namijenjen je za zaštitu pjenastog zavoja od prijanjanja za organe, a organa od prijanjanja za stijenku abdomena te dodatno potiče istjecanje eksudata iz rane.

Pojedinačne komponente kompleta VivanoMed Abdominal Kit namijenjene su samo za primjenu u kombinaciji sa sustavom Vivano tvrtke PAUL HARTMANN AG ili sustavom ATMOS S042 za liječenje rana negativnim tlakom.

VivanoMed Abdominal Kit predviđen je samo za primjenu na ljudima.

VivanoMed Abdominal Kit može se koristiti samo u kirurškim okruženjima za intenzivnu njegu u kojima se održavaju aseptični uvjeti rada. Zavoj za abdomen najčešće se primjenjuje u operacijskoj dvorani.

VAŽNO: primjena kompleta VivanoMed Abdominal Kit dopuštena je isključivo liječnicima ili kvalificiranim osobama prema mjerodavnom zakonu u vašoj zemlji u skladu s liječničkim uputama.

Prepoznavanje komponenata kompleta



VivanoMed Foam



prozirni oblog
Hydrofilm



VivanoTec Port



sloj za zaštitu
abdominalnih organa
VivanoMed

Indikacije

VivanoMed Abdominal Kit indiciran je za privremeno liječenje otvorenog abdomena kad nije moguće zatvaranje stijenke abdomena ili kad je potreban višestruki pristup. To obuhvaća rane abdomena s izloženim organskim tkivom, uključujući rane abdomena koje mogu nastati prilikom liječenja sindroma trbušnog odjeljka.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu sustava Vivano:

- rane zloćudnih tumora
- neenterične/neistražene fistule
- neliječeni osteomijelitis
- nekrotično tkivo

VAŽNO: uvijek zaštitite vitalne strukture slojem za zaštitu organa. VivanoMed Foam ne smije biti u izravnom dodiru s izloženim živcima, točkama anastomoze, krvnim žilama ni organima.

Upotreba kompleta VivanoMed Abdominal Kit nije odobrena na bolesnicima u kojih je dijagnosticirana metastatska bolest i dijateza krvarenja.

NAPOMENA: dodatne informacije o određenoj kontraindikaciji potražite u odjeljcima **Upozorenja** i **Mjere opreza** u ovom dokumentu.





Hrvatski

Upozorenja

Obratite pozornost na sljedeća upozorenja povezana s upotrebom kompleta VivanoMed Abdominal Kit:

Krvarenje

NAPOMENA: sustav Vivano nije izrađen za sprječavanje ni za zaustavljanje krvarenja.

VAŽNO: u slučaju nagle ili češće pojave krvi na zavoju, u cijevima ili u spremniku za eksudat, smjesta isključite jedinicu za liječenje rane 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 mogućeg fatalnog krvarenja ako se ne kontroliraju odgovarajućom njegom:

- 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

Bolesnike s povećanim rizikom od komplikacija s krvarenjem potrebno je pratiti uz višu razinu njege i u odgovornosti nadležnog liječnika.

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 toga potrebno je koristiti spremnik od 300 ml. Takva praksa medicinskom djelatniku omogućuje češći nadzor bolesnika, 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 slučajno pomicanje. Nadležni liječnik mora procijeniti prikladnost za liječenje rane negativnim tlakom za svakog bolesnika zasebno.

Nadzor intraabdominalnog tlaka

Zbog moguće opasnosti od intraabdominalne hipertenzije ili sindroma trbušnog odjeljka, potrebno je pomno nadzirati intraabdominalni tlak bolesnika. Učestalost provjera intraabdominalnog tlaka valja prilagoditi općem stanju bolesnika u skladu s medicinskim uputama nadležnog liječnika.

VAŽNO: u slučaju nastanka intraabdominalne hipertenzije ili sindroma trbušnog odjeljka zabilježite bolesnikom intraabdominalni tlak te ga odvojite od jedinice VivanoTec / VivanoTec Pro. Ako se intraabdominalna hipertenzija ili sindrom trbušnog odjeljka nastave i kad nije primijenjen negativan tlak, prekinite liječenje rane negativnim tlakom pomoću sustava Vivano i sanirajte medicinsko stanje prema uputama nadležnog liječnika. Ako se intraabdominalna hipertenzija ili sindrom trbušnog odjeljka poprave kad se prekine primjena negativnog tlaka, možete razmotriti nastavak liječenja rane negativnim tlakom pomoću sustava Vivano uz dodatne zaštitne mjere ili odabrati neki drugi pristup. Vremenski interval za sigurno prekidanje terapije mora se odrediti prema procjeni nadležnog liječnika, a ovisi o ukupnom stanju rane i bolesnika. Dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu liječenja rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Odvajanje od jedinice VivanoTec / VivanoTec Pro**.

Rane zloćudnih tumora

Liječenje rana 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 bolesnike u terminalnom stadiju u kojem potpuno izlječenje više nije cilj poboljšanje kvalitete života kontrolom triju najnegativnija





elementa (mirisa, eksudata i boli povezane s promjenom zavoja) nadjačava rizik od ubrzanja širenja tumora.

Neenterične/neistražene fistule

Primjena zavoja za rane na neenteričnim ili neistraženim fistulama kontraindicirana je jer može oštetiti intestinalne strukture i/ili organe.

Neliječeni osteomijelitis

Primjena zavoja na ranama koje su nastale uslijed neliječenog osteomijelitisa zabranjena je jer može dovesti do širenja infekcije.

Nekrotično tkivo

Primjena zavoja za ranu na nekrotičnom tkivu kontraindicirana je jer može dovesti do lokalnog širenja infekcije.

Primjena materijala VivanoMed Foam na živcima, točkama anastomoze, krvnim žilama ili organima
VivanoMed Foam ne smijete izravno stavljati na izložene živce, točke anastomoze, krvne žile ni abdominalne organe jer to može dovesti do oštećenja struktura u podlozi.

Posebne mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

Inficirane rane

Zavoj za rane potrebno je redovito mijenjati prema uputama navedenima u odjeljku **Promjena zavoja** ovog dokumenta. Inficirane abdominalne rane potrebno je češće pratiti jer je zavoj na njima možda potrebno češće mijenjati.

NAPOMENA: dodatne informacije o praćenju abdominalnih rana u kontekstu liječenja rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Praćenje** ovog dokumenta.

Tipični su znakovi infekcije rane crvenilo, nateknuće, svrbež, veća toplina same rane ili okolnog predjela, smrad 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 sistemsku infekciju 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 živanih 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 abdominalne organe i izazvati krvarenje, pa ih prije primjene kompleta VivanoMed Abdominal Kit treba prekriti ili ukloniti.

NAPOMENA: dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu liječenja rana negativnim tlakom potražite u odjeljku **Krvarenje** ovog dokumenta.

VAŽNO: mogućnost kontakta s fragmentima kosti ili oštrim rubovima može se povećati zbog mogućeg pomaka relativnih položaja tkiva, žila ili abdominalnih organa unutar rane.

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 sadržaja crijeva i rane, enteričnu fistulu potrebno je kirurški odvojiti prema lokalnim smjernicama ili utvrđenoj kirurškoj praksi.



Hrvatski

Ozljede ledne moždine s razvojem autonomne hiperrefleksije

Liječenje rane negativnim tlakom prekinite ako bolesnik ima ozljede ledne moždine uz razvoj autonomne hiperrefleksije.

Snimanje magnetskom rezonancijom

Proizvod se ne smatra sigurnim za snimanje magnetskom rezonancijom i ne smije se upotrebljavati u blizini jedinice za snimanje magnetskom rezonancijom.

Defibrilacija

Ako je nužno oživljavanje bolesnika defibrilatorom, potrebno je isključiti jedinicu VivanoTec / VivanoTec Pro.

Terapija hiperbaričnim kisikom (HBO)

Jedinica VivanoTec / VivanoTec Pro mora se isključiti s pacijenata koji se podvrgavaju terapiji hiperbaričnim kisikom jer njezina upotreba predstavlja potencijalnu opasnost od požara.

Opće mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

Oštećen, istekao ili kontaminiran proizvod

U slučaju oštećenja, isteka roka trajanja ili sumnje na kontaminaciju nemojte upotrebljavati nijednu komponentu kompleta. To može smanjiti djelotvornost terapije te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

Samo za jednokratnu upotrebu

Sve potrošne komponente kompleta VivanoMed Abdominal Kit predviđene su samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba tih komponenata može dovesti do kontaminacije i/ili infekcije rane, kao i do općeg neuspjeha procesa zacjeljenja rane.

Ponovna sterilizacija

Komponente kompleta VivanoMed Abdominal Kit isporučuju se sterilne. Nijednu od njih nemojte ponovno sterilizirati jer to može uzrokovati opće smanjenje terapijske djelotvornosti kompleta te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

Zbrinjavanje proizvoda u otpad

Da bi se minimizirao rizik od potencijalnih infekcija ili onečišćenja okoliša, komponente kompleta VivanoMed Abdominal Kit potrebno je zbrinuti u otpad u skladu s lokalnim propisima i standardima prevencije infekcija.

Sigurnosne mjere za sprječavanje infekcija

Pri rukovanju komponentama kompleta VivanoMed Abdominal Kit primijenite i upotrebljavajte odgovarajuću osobnu zaštitu i institucionalne mjere za kontrolu infekcije (npr. upotreba sterilnih rukavica, maski, ogrtača itd.).

VAŽNO: prije i nakon upotrebe čep na priključku potrebno je očistiti i dezinficirati.

Populacija bolesnika

Nisu određena nikakva opća ograničenja za upotrebu kompleta VivanoMed Abdominal Kit na različitim populacijama bolesnika (npr. odrasli i/ili djeca). No jedinicu za terapiju negativnim tlakom VivanoTec / VivanoTec Pro nije procijenjena za primjenu u pedijatriji.

VAŽNO: prije nego što se propiše upotreba na djetetu, potrebno je medicinski procijeniti težinu i visinu djeteta te opće zdravstveno stanje.

Zdravstveno stanje bolesnika

Pri svakoj primjeni liječenja rane negativnim tlakom treba uzeti u obzir težinu i opće stanje bolesnika.

Veličina zavoja

Veličinu zavoja potrebno je prilagoditi veličini rane koja se liječi terapijom negativnog tlaka. Sloj za zaštitu abdominalnih organa mora prekrivati sve izložene unutarnje organe i potpuno ih odvajati od kontakta sa stijenkom abdomena.

Neprikladna veličina zavoja 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** ovog dokumenta.

Neodgovarajuća veličina sloja za zaštitu abdominalnih organa može oštetiti abdominalno tkivo/organe zbog pritiska na organe ili prijanjanja pjenastog materijala zavoja na susjedne strukture.

VAŽNO: radi postizanja optimalnih uvjeta za liječenje rane negativnim tlakom prozirni oblog mora prekrivati otprilike 5 cm netaknute kože oko rane.

Postavljanje zavoja

Koristite samo zavoje i slojeve za zaštitu abdominalnih organa koje ste netom izvadili iz sterilnog pakiranja.

Sloj za zaštitu abdominalnih organa mora u potpunosti odvajati tkivo organa od pjenastog materijala jer dulji kontakt može dovesti do razvoja fistula i prijanjanja organa.

Nemojte silom postavljati pjenu jer to može dovesti do izravnog oštećenja tkiva, posljedičnog produljenog zacjeljivanja rane ili čak lokalne nekroze zbog jačeg pritiska.

VAŽNO: obavezno zabilježite broj komada pjene koji ste stavili na svaku ranu.

Broj slojeva obloga u zavoju može se prilagoditi svakom medicinskom stanju. Postavljanje više slojeva obloga povećava rizik od maceracije i naknadne iritacije tkiva.

NAPOMENA: ako na abdominalnu ranu primijenite više slojeva za zaštitu abdominalnih organa, to će znatno smanjiti djelotvornost liječenja i povećati rizik od pogoršanja stanja rane.

VAŽNO: u slučaju iritacije tkiva zbog primjene više slojeva obloga prekinite liječenje rane negativnim tlakom pomoću sustava Vivano.

Uklanjanje zavoja

VAŽNO: uvijek zabilježite broj komada pjene uklonjenih s rane da biste bili sigurni da su svi postavljeni slojevi uklonjeni.

Ako pjena i/ili sloj za zaštitu abdominalnih organa ostanu u rani dulje nego što je indicirano u odjeljku **Promjena zavoja**, može doći do urastanja granulacijskog tkiva u te komponente. To može otežati promjenu zavoja te pospješiti infekciju rane, krvarenje, adhezije organa, te uzrokovati oštećenje ili rupturu tkiva organa.

Promjene zavoja mogu dovesti do kidanja novog granulacijskog tkiva, što može izazvati krvarenje.

VAŽNO: pri promjeni zavoja u 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** ovog dokumenta.

Odvajanje od jedinice VivanoTec / VivanoTec Pro

Koliko dugo bolesnik može biti odvojen od jedinice VivanoTec / VivanoTec Pro klinička je procjena koju mora donijeti nadležni liječnik.

Vremenski interval za sigurno prekidanje terapije uvelike ovisi o općem stanju bolesnika 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 zavoja rane zbog koagulacije unutar pjenaste mreže. Nedostatak učinkovite barijere između rane i nesterilnog okruženja povećava rizik od infekcije te potiče nastanak sindroma trbušnog odjeljka zbog potencijalnog povećanja intraabdominalnog tlaka.

VAŽNO: nemojte tijekom duljeg razdoblja ostavljati zavoj na rani dok je jedinica VivanoTec / VivanoTec Pro isključena. U slučaju da zavoj dulje vrijeme ostane





Hrvatski

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.

Postavke tlaka

VAŽNO: tlak koji se primjenjuje na abdominalnu ranu valja prilagođavati u skladu s liječničkom procjenom.

Postavke tlaka ispod 50 mm HG mogu uzrokovati zadržavanje eksudata i smanjiti djelotvornost terapije.

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, izmjerenim vrijednostima intraabdominalnog tlaka, općem stanju bolesnika te na preporukama iz smjernica za terapiju.

NAPOMENA: povremeni tlak ne preporučuje se za liječenje abdominalnih rana.

Previjanje netaknute kože

Zavoj preko netaknute kože treba pokriti područje od oko 5 cm oko rane. Dulje ili višekratno previjanje većih površina može dovesti do iritacije tkiva.

VAŽNO: u slučaju iritacije tkiva prekinite s terapijom negativnim tlakom sustavom Vivano. Primjena zavoja za rane na netaknutoj koži može stvoriti nabore na površini zavoja. Stvaranjem nabora znatno se povećava rizik od curenja iz zavoja, a time i od razvoja infekcije.

VAŽNO: poseban oprez nužan je prilikom primjene zavoja za ranu na osjetljivu kožu ili predio oko same rane.

Zavoji u blizini lutajućeg živca

Zavoje u blizini lutajućeg živca potrebno je postavljati pod medicinskim nadzorom jer stimulacija tog živca može izazvati bradikardiju.

Alergije

Primjena liječenja rane negativnim tlakom sustava Vivano ne preporučuje se ako je bolesnik alergičan na neku komponentu kompleta VivanoMed Abdominal Kit.

VAŽNO: Hydrofilm sadrži akrilni ljepljivi premaz koji može predstavljati rizik od nuspojava u bolesnika koji su alergični ili preosjetljivi na akrilna lijepila.

Stavljanje zavoja

Prilikom stavljanja zavoja potrebno je koristiti osobnu zaštitu i odgovarajuće institucionalne mjere za kontrolu infekcija.

Komponente kompleta VivanoMed Abdominal Kit uvijek postavljajte sljedećim redoslijedom:

Priprema rane i primjena sloja za zaštitu abdominalnih organa

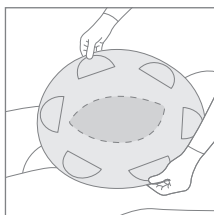
1. Prije prvog stavljanja zavoja i pri svakom previjanju rana se mora temeljito očistiti i pripremiti sukladno liječničkim uputama.
2. Otvorite sterilno pakiranje kompleta VivanoMed Abdominal Kit tako da otvorite pakiranje s ljepljivim poklopcem.
3. Izvadite sloj za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed i otvorite pakiranje.
4. Rastvorite sloj za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed i rasprostrite ga tako da su džepići za primjenu okrenuti prema vama.

VAŽNO: glatka strana uvijek mora biti okrenuta prema otvoru na abdomenu. Strana s džepićima za primjenu hrapava je strana sloja koja mora biti okrenuta prema korisniku.



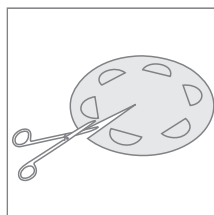
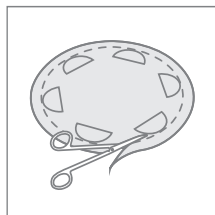


5. Oprezno primijenite sloj za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed tako da glatka strana bude izravno iznad otvorene abdominalne šupljine.



NAPOMENA: višak sloja za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed može se umetnuti u ranu na abdomenu ili odrezati u skladu s veličinom rane.

NAPOMENA: veličina i oblik sloja za zaštitu abdominalnih organa može se dodatno prilagoditi rezanjem ako ga je potrebno primijeniti oko cijevi, drenova ili falciformne sveze.



VAŽNO: prilikom rezanja sloja za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed pazite na sljedeće:

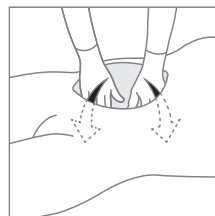
- džepići za primjenu ne smiju se u potpunosti ukloniti jer olakšavaju razlikovanje glatke i grupe površine sloja za zaštitu abdominalnih organa
- odrezani ostaci ne smiju upasti u ranu
- veličina sloja mora biti dovoljna da potpuno prekrije unutarnje organe.

6. Umetnite ruke (ili prikladne instrumente) u džepiće za primjenu sloja za zaštitu abdominalnih organa da biste ga lakše smjestili između abdominalne stijenke i unutarnjih organa.



VAŽNO: budite oprezni ako umjesto ruku upotrebljavate instrumente da ne biste probili džepiće za primjenu, primjerice, zbog prejakog pritiskanja.

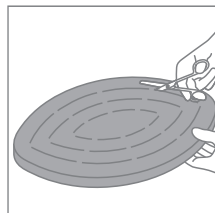
7. Postavljanje sloja za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed započnite tako da ga gurate između abdominalne stijenke i unutarnjih organa. Sustavno radite oko otvora rane dok ne prekrijete sve unutarnje organe. Nemojte dodatno pogurivati da ne biste ozlijedili tkivo organa i osjetljive strukture.



Primjena zavoja (pjene s oblogom Hydrofilm)

VAŽNO: prije primjene zavoja provjerite je li sloj za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed na mjestu.

8. Veličinu i oblik materijala VivanoMed Foam prilagodite otvoru rane tako da ga izrežete sterilnim škarama ili skalpelom. Poslušite se perforacijama za određivanje veličine i oblika.



VAŽNO: da bi se minimizirao rizik od upadanja komada pjene u ranu, nemojte rezati pjenu u blizini rane.

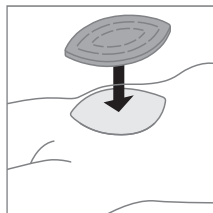
NAPOMENA: provjerite je li veličina materijala VivanoMed Foam odgovarajuća za veličinu sloja za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed koji prekriva ranu na abdomenu te može li prekriti sve preostale rubove rane i dobro zatvoriti ranu.





Hrvatski

9. Nježno postavite pjenasti materijal u ranu.



NAPOMENA: po potrebi je moguće staviti više komada pjene jedan na drugi.

VAŽNO: pazite da se prilikom stavljanja pjene u ranu ne otrgnu komadići pjene i ne kontaminiraju ranu.

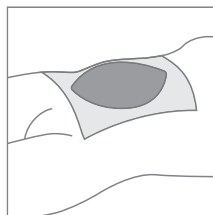
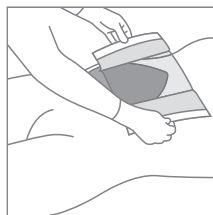
VAŽNO: obavezno zabilježite broj komponenti zavoja koje ste stavili na svaku ranu.

10. Da biste zatvorili ranu napunjenu materijalom VivanoMed Foam, prozirni oblog Hydrofilm trebao bi pokriti najmanje 5 cm netaknute kože oko rane. Prozirni se oblog po potrebi može izrezati po mjeri.

VAŽNO: provjerite jesu li s prozirnog obloga skinute sve podstave za otpuštanje jer one mogu dovesti do slabijeg disanja prozirnog obloga.

VAŽNO: prije stavljanja prozirnog obloga nemojte koristiti nikakvu hidratizirajuću otopinu za dezinfekciju kože ni otopinu koja bi mogla prenijeti lipide jer time možete smanjiti učinkovitost pranja uz kožu.

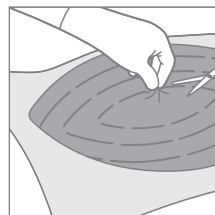
11. Prozirni oblog stavite u skladu s otisnutim uputama i rukama ga oblikujte tako da postignete hermetično zatvaranje.



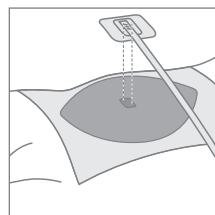
VAŽNO: nemojte rastezati prozirni oblog tijekom primjene jer to može izazvati plikove i/ili iritaciju na zahvaćenim dijelovima kože.

VAŽNO: pazite da ne promijenite redoslijed upotrebe komponenti kompleta VivanoMed Abdominal Kit. Sloj za zaštitu abdominalnih organa VivanoMed nemojte koristiti za hermetičko zatvaranje rane.

12. Odaberite mjesto u sredini prozirnog obloga na koje će se postaviti priključak VivanoTec Port i tu izrežite otvor veličine otprilike 2 x 4 cm. Pritom treba paziti da se ne probuši pjenasti materijal.

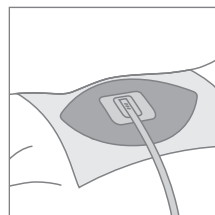


13. VivanoTec Port postavite tako da se sredina priključka nalazi točno iznad pripremljenog otvora na prozirnog oblogu.



VAŽNO: pazite da otvori priključka budu savršeno poravnani s pripremljenim otvorom na prozirnog oblogu da bi se zajamčila optimalna funkcija sustava.

14. Spojite odvodno crijevo s crijevom spremnika sustava Vivano i započnite terapiju prema uputama iz korisničkog priručnika.



VAŽNO: nepravilno spajanje spremnika sa sustavom Vivano može dovesti do slabijeg negativnog tlaka, što može produljiti ukupni proces zacjeljivanja rane.

VAŽNO: provjerite propada li zavoj prilikom primjene negativnog tlaka.





Praćenje

VAŽNO: učestalost praćenja potrebno je prilagoditi općem zdravstvenom stanju bolesnika i stanju rane koja se liječi, što procjenjuje nadležni liječnik.

Prilikom liječenja rane negativnim tlakom pomoću kompleta VivanoMed Abdominal Kit potrebno je redovito provjeravati odgovara li nazivni protokol/volumen eksudata stvarnom protoku/volumenu. Potrebno je i pomno pratiti zdravstveno stanje bolesnika i stanje rane. Procjena zdravstvenog stanja mora obuhvaćati česta mjerenja intraabdominalnog tlaka da bi se otklonila opasnost od pojave sindroma trbušnog odjeljka te procjenu minutnog volumena srca. Stanje rane potrebno je provjeravati tako da se pregleda da na zavoju rane nema znakova curenja, a na rubovima rane i u eksudatu znakova infekcije.

VAŽNO: u slučaju bilo kakvih znakova infekcije potrebno je smjesta obavijestiti nadležnog liječnika.

Previjanje

Zavoj se mora redovito mijenjati, najčešće u intervalima od 48 do 72 sata, da bi se postigli optimalni uvjeti za zacjeljivanje rane te uklonila opasnost povezana s duljim zadržavanjem komponenti zavoja u trbušnoj šupljini. U slučaju inficiranih rana zavoj se mora mijenjati u intervalima od 12 do 24 sata (a po potrebi i češće).

VAŽNO: nadležni liječnik odgovoran je za odluku o tome koliko često treba pratiti i previjati ranu u svakom pojedinačnom slučaju. Ta se odluka temelji na inicijalnoj složenosti rane na abdomenu, medicinskoj procjeni rane i općem zdravstvenom stanju bolesnika. U slučaju jakog prianjanja sloja za zaštitu organa valja sukladno tome produljiti interval previjanja rane.

NAPOMENA: dodatne informacije o praćenju inficiranih rana potražite u odjeljku **Inficirane rane** ovog dokumenta.

Previjanje treba izvesti sljedećim redoslijedom:

VAŽNO: prije previjanja provjerite je li krvarenje stalo. Nadležni liječnik mora odlučiti može li se na siguran način nastaviti liječenje rane negativnim tlakom ili je potrebno primijeniti alternativnu terapiju.

VAŽNO: prilikom svakog previjanja sve se komponente zavoja moraju zamijeniti komponentama iz sterilnog pakiranja kompleta VivanoMed Abdominal Kit.

1. Pri svakom previjanju rana se mora temeljito očistiti i pripremiti sukladno liječničkim uputama i važećim higijenskim standardima.
2. Pregledajte ranu i provjerite jesu li uklonjeni svi komadi materijala VivanoMed Foam i sloja za zaštitu abdominalnih organa.
3. Novi zavoj stavite u skladu s uputama u odjeljku **Stavljanje zavoja** ovog dokumenta.

NAPOMENA: ako se zavoj zalijepio za ranu, u pjenasti materijal može se dodati fiziološka otopina da bi se omogućilo skidanje zavoja. Nakon 15 – 30 minuta zavoj se može pažljivo skinuti s rane.

Ako se bolesnik tijekom previjanja žali na bolove, treba razmotriti mogućnost premedikacije ili davanja lokalnog anestetika.



Hrvatski

Posebne napomene

Držite izvan dohvata djece.



Ovaj proizvod ima certifikat CE



Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena



Samo za jednokratnu upotrebu



Nemojte ponovno sterilizirati



Držite na suhom



Zaštitite od Sunčeve svjetlosti



Pogledajte upute za upotrebu



Proizvođač



Broj serije



Referentni broj



Sterilizirano etilen-oksikom



Rok upotrebe

Datum revizije teksta: svibanj 2017-05

HR – PAUL HARTMANN d.o.o.
10 020 Zagreb





Utilizare conformă cu destinația

Set de pansamente din spumă pentru terapie prin presiune negativă, destinate transferării presiunii negative către plagă și aspirării exsudatelor din plagă. Folia pentru protecția organelor abdominale - Organ Protection Layer integrată este concepută pentru a proteja pansamentul din spumă împotriva aderenței la organe și organele împotriva aderenței la peretele abdominal, facilitând și mai mult fluxul de exsudat de la plagă.

Componentele individuale ale setului VivanoMed Abdominal Kit sunt destinate utilizării numai în combinație cu sistemul de terapie prin presiune negativă Vivano produs de PAUL HARTMANN AG și sistemul ATMOS S042 NPWT.

Setul VivanoMed Abdominal Kit este destinat utilizării exclusive la oameni.

Setul VivanoMed Abdominal Kit nu trebuie utilizat decât în medii chirurgicale destinate îngrijirii afecțiunilor acute, care permit lucrul în condiții aseptice. Pansamentul abdominal se aplică, cel mai adesea, în blocul operator.

IMPORTANT: Seturile VivanoMed Abdominal Kit pot fi utilizate numai de către un medic sau de către o persoană calificată, conform legislației din țara dvs., în conformitate cu instrucțiunile medicului.

Identificarea componentelor setului



VivanoMed Foam
(spumă)



Hydrofilm
(film autoadeziv)



VivanoTec Port



VivanoMed Abdominal
Organ Protection Layer
(folie pentru protecția
organelor abdominale)

Indicații

Setul VivanoMed Abdominal Kit este indicat pentru tratamentul temporar al abdomenului deschis, când nu este posibilă închiderea peretelui abdominal, respectiv când este necesar accesul repetat. Este vorba despre plăgi abdominale cu țesut visceral expus, inclusiv plăgi abdominale ce apar în timpul tratamentului sindromului de compartiment abdominal.

Contraindicații

Contraindicații pentru utilizarea sistemului Vivano:

- Plăgi cauzate de tumori maligne
- Fistule non-enterice/neexplorate
- Osteomielită netratată
- Țesut necrozat

IMPORTANT: Protejați întotdeauna structurile vitale cu folia pentru protecția organelor abdominale Abdominal Organ Protection Layer. Spuma VivanoMed Foam nu trebuie aplicată direct pe nervi expuși, puncte de anastomoză, vase sangvine sau organe.

Utilizarea setului VivanoMed Abdominal Kit nu este indicată în cazul pacienților diagnosticați cu boală metastatică și diateză hemoragică.





Română

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 setului VivanoMed Abdominal Kit:

Hemoragie

NOTĂ: Sistemul Vivano 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 prin presiune negativă, luați măsuri de hemostază și informați medicul curant.

NOTĂ: Indiferent dacă este utilizată terapia prin 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 cuvenită:

- Sutura chirurgicale și/sau anastomoze
- Agenți hemostatici fără sutură, de exemplu, spray pentru închiderea rănilor sau ceară de oase
- Traumă
- Iradiere
- Hemostază inadecvată
- Infectarea plăgii
- Tratatament cu anticoagulante sau inhibitori de coagulare
- Fragmente de oase sau margini ascuțite protuberante

Pacienții cu risc crescut de complicații hemoragice trebuie monitorizați cu mai multă atenție, sub supravegherea medicului curant.

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 recoltarea 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 plaga în vederea stabilirii indicației pentru terapia prin presiune negativă.

Monitorizarea presiunii intraabdominale (PIA)

Deoarece există riscul de hipertensiune intraabdominală (HIA) sau de dezvoltare a sindromului de compartiment abdominal (SCA), PIA a pacientului trebuie monitorizată îndeaproape. Frecvența controalelor PIA trebuie adaptată la starea generală a pacientului, în conformitate cu instrucțiunile medicale ale medicului curant.

IMPORTANT: În caz de apariție a HIA sau a SCA, notați PIA a pacientului și deconectați pacientul de la unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro. Dacă HIA sau SCA persistă și în lipsa presiunii negative, întrerupeți terapia prin presiune negativă Vivano și tratați afecțiunea medicală conform instrucțiunilor medicului curant. Dacă HIA sau SCA se ameliorează în lipsa presiunii negative, luați în considerare continuarea terapiei prin presiune negativă Vivano cu măsuri de protecție suplimentare sau luați în considerare o abordare alternativă. Intervalul de timp în care se poate întrerupe terapia prin presiune negativă în condiții de siguranță se bazează pe evaluarea medicului curant, în funcție de starea medicală generală a plăgii și a pacientului. Pentru mai multe informații privind întreruperea terapiei prin presiune negativă, consultați secțiunea **Deconectarea de la unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro** a acestui document.

Plăgi cauzate de tumori maligne

Terapia prin presiune negativă este contraindicată pentru plăgile cauzate de tumori maligne, deoarece crește riscul de proliferare tumorală. Cu toate acestea,





este considerată justificată în context paliativ. Pentru pacienții 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 cauzate de osteomielită netratată este interzisă, deoarece poate duce la diseminarea infecției.

Țesut necrozat

Aplicarea pansamentului pe țesut necrozat este contraindicată, deoarece poate duce la diseminarea infecției.

Aplicarea spumei VivanoMed Foam pe nervi, puncte de anastomoză, vase sangvine sau organe

Spuma VivanoMed Foam nu trebuie aplicată direct pe nervi expuși, puncte de anastomoză, vase sangvine sau organe abdominale, deoarece poate duce la deteriorarea structurilor subiacente.

Măsurile speciale de precauție

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

Plăgi infectate

Pansamentul trebuie schimbat la intervale regulate, conform instrucțiunilor enumerate în secțiunea

Schimbarea pansamentului din acest document.

Plăgile abdominale infectate trebuie supravegheate mai atent și pot necesita schimbarea mai frecventă a pansamentului.

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre supravegherea plăgilor abdominale în contextul terapiei prin presiune negativă, consultați secțiunea **Supraveghe** din acest document.

Printre semnele tipice de infectare a plăgii se numără roșeață, tumefiere, prurit, creșterea temperaturii la nivelul plăgii sau în zonele adiacente, miros neplăcut etc. Plăgile infectate pot declanșa infecții sistemice, care se manifestă prin febră ridicată, dureri de cap, amețală, 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 stabiliți împreună cu acesta dacă terapia prin 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 a altor straturi de protecție.

IMPORTANT: Trebuie luate măsuri de precauție speciale în cazul vaselor sangvine sau al organelor infectate, slăbite, iradiate sau suturate.

Fragmente de oase sau margini ascuțite

Fragmentele de os și marginile ascuțite protuberante trebuie îndepărtate sau acoperite în mod corespunzător înainte de utilizarea setului VivanoMed Abdominal Kit, deoarece pot deteriora vasele sangvine sau organele abdominale, cauzând hemoragii.

NOTĂ: Pentru mai multe informații legate de hemoragii în contextul terapiei prin presiune negativă, consultați secțiunea **Hemoragie** din acest document.

IMPORTANT: Din cauza potențialei deplasări a poziției relative a țesuturilor, a vaselor sangvine sau a organelor abdominale în interiorul plăgii, probabilitatea de contact cu fragmente de os sau margini ascuțite poate să crească.

Fistule enterice

În cazul în care se tratează plăgi ce conțin fistule



Română

enterice explorate, trebuie să se ia măsuri de precauție suplimentare atunci când se aplică terapia prin 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 hiperreflexie autonomă

În cazul pacienților cu leziuni medulare care au dezvoltat hiperreflexie autonomă, terapia prin presiune negativă trebuie întreruptă.

Imagistică prin rezonanță magnetică

Acest dispozitiv nu este considerat sigur pentru IRM și nu trebuie utilizat în apropierea unei unități IRM.

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 setului în caz de deteriorare, expirare sau a oricărei suspiciuni de contaminare. Acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice, contaminarea plăgii și/sau infecții.

De unică folosință

Toate componentele consumabile ale setului VivanoMed Abdominal Kit sunt de unică folosință. Refolosirea componentelor poate duce la contaminarea și/sau infectarea plăgii, precum și la

eșecul general al procesului de vindecare a plăgii.

Resterilizarea

Componentele setului VivanoMed Abdominal Kit sunt disponibile sterile. Nu resterilizați nicio componentă, fiindcă acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice a setului și ar putea conduce la contaminarea plăgii și/sau infecții.

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul unei eventuale infecții sau al poluării mediului, componentele setului VivanoMed Abdominal Kit trebuie să fie eliminate ca deșeuri conform reglementărilor locale 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 setului VivanoMed Abdominal Kit (de ex. utilizarea de mănuși sterile, măști, halate etc.).

IMPORTANT: Curățați și dezinfectați opritorul conectorului înainte și după utilizare.

Vârstă pacienți

Nu există restricții generale pentru utilizarea seturilor VivanoMed Abdominal Kit la diferite categorii de vârstă (de ex. adulți și/sau copii). Cu toate acestea, unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro nu a fost evaluată în vederea utilizării la copii.

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 prin presiune negativă pentru plăgi, se va lua în considerare întotdeauna greutatea corporală și starea generală a pacientului.

Dimensiunea pansamentului

Dimensiunea pansamentului trebuie adaptată la





mărima plăgii tratate cu terapie prin presiune negativă. Folia pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer trebuie să acopere în întregime viscerele expuse și să le izoleze de contactul cu peretele abdominal.

O dimensiune necorespunzătoare a pansamentului poate cauza macerarea și dezintegrarea 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.

O mărime inadecvată a foliei pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer poate deteriora țesuturile/organele abdominale, fie din cauza unei presiuni excesive aplicate asupra organelor, fie din cauza aderenței dintre spuma pansamentului și structurile adiacente.

IMPORTANT: Pentru a asigura condiții optime terapiei prin presiune negativă, filmul autoadeziv trebuie să acopere o porțiune de circa 5 cm de tegument intact în jurul plăgii.

Aplicarea pansamentului

Utilizați doar pansamente și folii pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer ce provin direct din ambalaje sterile.

Asigurați-vă că folia pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer izolează complet țesutul visceral de spumă, deoarece contactul prelungit dintre acestea poate conduce la dezvoltarea de fistule și de aderențe la nivelul organelor.

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 filme autoadezive din setul de pansamente poate fi adaptat la fiecare afecțiune medicală. Aplicarea mai multor straturi de film autoadeziv crește riscul de macerare a țesutului și, implicit, al iritării țesutului.

NOTĂ: Aplicarea mai multor folii pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer pe plaga abdominală afectează semnificativ performanța terapiei și sporește riscul de agravare a plăgii.

IMPORTANT: În cazul iritării țesutului din cauza utilizării mai multor straturi de folie, întrerupeți terapia prin 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 și/sau foliile pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer lăsate în plagă mai mult timp decât se indică în secțiunea **Schimbarea pansamentului** pot cauza creșterea țesutului de granulație nou format în componentele menționate. Acest lucru poate îngreuna schimbarea pansamentului și poate favoriza infectarea plăgii, apariția de sângerări sau aderențe la nivelul organelor, deteriorarea sau perforarea țesuturilor viscerele.

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





Română

hemoragii în contextul terapiei prin 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 și favorizează dezvoltarea SCA din cauza potențialei creșteri a valorilor PIA.

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.

Setări de presiune

IMPORTANT: Presiunea aplicată asupra plăgii abdominale trebuie adaptată în conformitate cu evaluarea realizată de medic.

Setările presiunii sub 50 mmHg ar putea conduce la retenția de exsudat și reducerea eficienței terapeutice.

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 prin presiune negativă Vivano pentru plăgi trebuie stabilită de medicul curant și trebuie să se bazeze pe cantitatea de exsudat generată, valorile măsurate ale PIA, starea generală a pacientului și recomandările din ghidul terapeutic.

NOTĂ: Presiunea intermitentă nu este recomandată pentru aplicare la tratarea plăgilor abdominale.

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 prin presiune negativă Vivano. Aplicarea pansamentului pe tegumentul intact poate duce la formarea de cute pe suprafața pansamentului. Formarea decute crește semnificativ riscul scurgerilor la nivelul pansamentului și, prin urmare, al apariției infecțiilor.

IMPORTANT: Trebuie avută o grijă deosebită la aplicarea pansamentului pe zonele de tegument fragile sau pe zona din jurul plăgii.

Pansamente în apropierea nervului vag

Pansamentele din apropierea nervului vag trebuie aplicate sub supraveghere medicală, deoarece stimularea acestui nerv poate cauza bradicardie.

Alergii

Nu se recomandă aplicarea terapiei prin presiune negativă Vivano pentru plăgi dacă pacientul este alergic la oricare dintre componentele setului VivanoMed Abdominal Kit.

IMPORTANT: Folia Hydrofilm are un înveliș din adeziv acrilic, ce poate reprezenta un risc de reacții adverse la pacienții alergici sau hipersensibili la adezivi acrilici.





Aplicarea pansamentului

Trebuie să implementați măsuri adecvate de protecție personală și de control al infecțiilor la nivel instituțional, atunci când aplicați pansamentul.

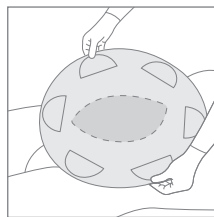
Aplicați întotdeauna componentele setului VivanoMed Abdominal Kit în următoarea ordine:

Pregătirea plăgii și aplicarea foliei pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer

1. Înainte de prima aplicare a pansamentului și la fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie curățată și îngrijită în conformitate cu indicațiile medicului.
2. Deschideți ambalajul steril al setului VivanoMed Abdominal Kit prin dezlipire.
3. Scoateți și deschideți ambalajul foliei pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer.
4. Despătureți folia pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer și întindeți-o, astfel încât buzunarele pentru aplicare să fie îndreptate către dvs.

IMPORTANT: Partea netedă trebuie să fie îndreptată întotdeauna către cavitatea abdominală. Partea cu buzunare pentru aplicare este partea rugoasă, care trebuie să fie îndreptată spre utilizator.

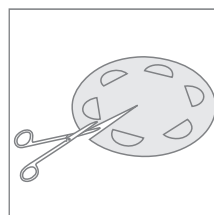
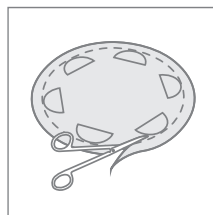
5. Aplicați cu atenție folia pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer cu partea netedă direct peste cavitatea abdominală deschisă.



NOTĂ: Marginea în exces a foliei pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer poate fi introdusă în plaga

abdominală sau poate fi tăiată, pentru a se potrivi cu mărimea plăgii.

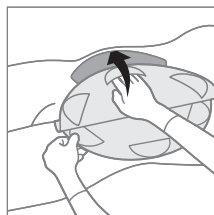
NOTĂ: Mărimea și forma foliei pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer pot fi ajustate suplimentar prin tăiere, dacă aceasta trebuie să fie aplicată în jurul tuburilor, al drenurilor sau al ligamentului falciform.



IMPORTANT: Atunci când tăiați folia pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer, asigurați-vă că:

- buzunarele pentru aplicare nu sunt îndepărtate în totalitate, deoarece acestea ajută la diferențierea între partea netedă și cea rugoasă a foliei pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer;
- niciun reziduu nu cade în plagă;
- mărimea foliei este suficientă pentru a acoperi în întregime organele interne;

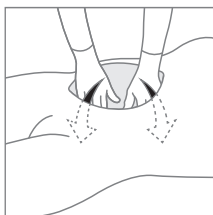
6. Introduceți mâinile (sau instrumente adecvate) în buzunarele pentru aplicare ale foliei pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer, pentru a facilita amplasarea acestora între peretele abdominal și organele interne.



IMPORTANT: Aveți grijă atunci când utilizați instrumente în locul mâinilor, să nu rupeți buzunarele pentru aplicare, de exemplu, printr-o ridicare excesivă.



7. Începeți amplasarea foliei pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer, împingând-o între peretele abdominal și organele interne.



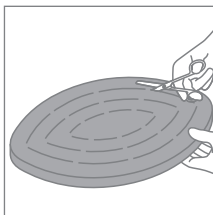
Lucrați sistematic în jurul deschiderii plăgii până ce toate organele interne sunt complet acoperite.

Evitați să împingeți cu forță, fiindcă ați putea deteriora țesuturile viscerele și structurile sensibile.

Aplicarea pansamentului (spumă și folie Hydrofilm)

IMPORTANT: Înainte de aplicarea pansamentului, asigurați-vă că folia pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer este așezată corect.

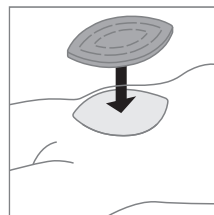
8. Potrivii mărimea și forma spumei VivanoMed Foam cu deschiderea plăgii, tăind-o cu ajutorul unui foarfece sau al unui bisturiu. Perforațiile se pot utiliza ca ghid pentru stabilirea mărimii și a formei.



IMPORTANT: Pentru a minimiza riscul căderii bucaților de spumă în plagă, nu tăiați spuma în apropierea plăgii.

NOTĂ: Asigurați-vă că mărimea spumei VivanoMed Foam corespunde mărimii foliei pentru protecția organelor abdominale - VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer, care acoperă plaga abdominală, și că aceasta poate intra în contact cu toate celelalte margini ale plăgii, pentru a asigura închiderea etanșă a plăgii.

9. Introduceți cu grijă materialul de tip spumă în plagă.



NOTĂ: Dacă este necesar, pot fi aplicate mai multe bucăți de spumă, unele peste altele.

IMPORTANT: Asigurați-vă că nu se desprind bucăți mici de spumă, care să contamineze plaga, atunci când se introduce spumă în plagă.

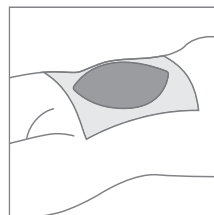
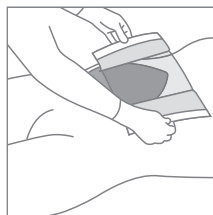
IMPORTANT: Înregistrați întotdeauna numărul de componente ale pansamentului utilizate pentru fiecare plagă.

10. Pentru a sigila plaga umplută cu spuma VivanoMed Foam, filmul autoadeziv Hydrofilm trebuie să acopere o porțiune de circa 5 cm de tegument intact în jurul plăgii. Dacă este necesar, filmul autoadeziv poate fi tăiat la dimensiunea adecvată.

IMPORTANT: Asigurați-vă că toate foliile protectoare sunt îndepărtate de pe filmul autoadeziv, deoarece pastrarea lor ar putea duce la scăderea permeabilității pentru aer.

IMPORTANT: Nu utilizați nicio soluție de dezinfectare a pielii prin umezire/transfer de lipide înainte de aplicarea foliei, deoarece ar putea împiedica lipirea pe piele.

11. Aplicați filmul autoadeziv conform instrucțiunilor imprimate și modelați-l pentru a obține o închidere etanșă.

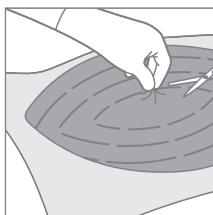




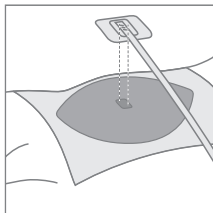
IMPORTANT: Nu întindeți filmul autoadeziv în timpul aplicării, deoarece poate cauza vezicule pe piele și/sau leziuni de fricțiune în zona de atașare a filmului.

IMPORTANT: Asigurați-vă că nu greșiți ordinea de utilizare a componentelor setului VivanoMed Abdominal Kit. Nu utilizați folia pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer pentru etanșarea plăgilor.

12. Alegeți un punct în centrul filmului autoadeziv, unde veți aplica portul VivanoTec Port și decupați o porțiune de aprox. 2 x 4 cm. Asigurați-vă că materialul de tip spumă nu este perforat.

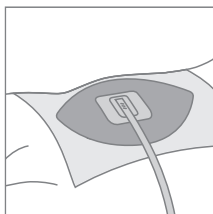


13. Aplicați portul VivanoTec Port, astfel încât centrul portului să se afle exact deasupra porțiunii decupate în folia autoadezivă.



IMPORTANT: Asigurați-vă că orificiile portului se suprapun perfect cu porțiunea decupată în filmul autoadeziv, pentru a garanta funcționarea optimă a sistemului.

14. Conectați tubul de drenaj al portului la tubul de la canistra sistemului Vivano și începeți terapia conform instrucțiunilor din manualul de utilizare.



IMPORTANT: Conectarea necorespunzătoare a canistrei la sistemul Vivano poate duce la performanțe slabe ale presiunii negative, lucru care ar putea prelungi întregul proces de vindecare a plăgii.

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.

Atunci când tratați plaga cu presiune negativă, cu ajutorul setului VivanoMed Abdominal Kit, acesta trebuie verificat periodic pentru a vedea dacă debitul/ volumul nominal de exsudat corespunde debitului/ volumului efectiv. În plus, trebuie să se supravegheze îndeaproape starea de sănătate a pacientului și starea plăgii. Evaluarea stării de sănătate trebuie să includă măsurarea frecvență a PIA, pentru a atenua riscul de incidență a SCA, precum și evaluarea debitului cardiac. Starea plăgii trebuie monitorizată prin verificarea semnelor de lipsă a etanșeității pansamentului în plagă, a marginilor plăgii, precum și a exsudatului extras, pentru a identifica semnele de infecție.

IMPORTANT: Dacă apar semne de infecție, anunțați imediat medicul curant.

Schimbarea pansamentului

Schimbarea pansamentului trebuie să se realizeze la intervale regulate de timp, de obicei între 48 și 72 de ore, pentru a asigura condiții optime pentru procesul de vindecare a plăgii, precum și pentru a atenua riscul potențial asociat prezenței îndelungate a componentelor pansamentului în interiorul cavității abdominale. În cazul plăgilor infectate, pansamentul trebuie schimbat la intervale de 12 până la 24 ore (sau chiar mai frecvent, dacă este necesar).

IMPORTANT: Medicul curant va decide, de la caz la caz, care este frecvența monitorizării și a schimbului de pansamente. Aceasta se bazează pe complexitatea inițială a plăgii abdominale, pe evaluarea medicală a zonei plăgii, precum și pe starea generală de sănătate a pacientului. Frecvența intervalelor de schimbare a pansamentului plăgii trebuie crescută corespunzător





Română

dacă se consideră că riscul de aderență a stratului de protecție pentru organe este mare.

NOTĂ: Pentru mai multe informații cu privire la supravegherea plăgilor infectate, consultați secțiunea **Plăgi infectate** din acest document.

Schimbarea pansamentului trebuie efectuată în următoarea ordine:

IMPORTANT: Asigurați-vă că orice hemoragie a fost oprită înainte de schimbarea pansamentului. Medicul curant trebuie să decidă dacă terapia prin presiune negativă poate fi continuată în siguranță sau dacă trebuie aplicată o terapie alternativă.

IMPORTANT: Ori de câte ori se schimbă pansamentul, toate componentele pansamentului trebuie înlocuite cu componente din ambalajul steril al setului VivanoMed Abdominal Kit.

1. La fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie curățată riguros și îngrijită conform indicațiilor medicului curant și standardelor de igienă în vigoare.
2. Inspectați plaga și asigurați-vă că toate bucățile de spumă VivanoMed Foam și folia pentru protecția organelor abdominale - Abdominal Organ Protection Layer au fost înlăturate.
3. Aplicați pansamentul nou în conformitate cu instrucțiunile listate în secțiunea **Aplicarea pansamentului** din acest document.

NOTĂ: În cazul în care pansamentul aderă la plagă, se poate adăuga soluție salină pe materialul tip spumă pentru a permite îndepărtarea pansamentului. După 15 – 30 de minute, pansamentul trebuie îndepărtat cu grijă din plagă.

Dacă în timpul schimbării pansamentului pacientul acuză dureri, poate fi luată în calcul posibilitatea administrării unei premedicații sau administrarea unui anestezic local.

Indicații speciale

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



Acest dispozitiv este certificat CE



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis



De unică folosință



A nu se resteriliza



A se păstra uscat



A se feri de lumină



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr lot



Număr referință



Sterilizat cu oxid de etilenă



A se utiliza până la

Data revizuirii textului: 2017-05

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L.
020194 București





Slovenščina

SI

Namenska uporaba

Komplet oblog iz penastega materiala za terapijo ran z negativnim tlakom je namenjen za prenos negativnega tlaka na območje rane in odvod eksudata iz rane. Integrirana plast za zaščito organov je namenjena zaščiti penaste obloge pred sprijemanjem na organe in zaščiti organov pred sprijemanjem na trebušno steno, kar omogoča še lažji pretok eksudata iz rane.

Posamezni deli kompleta VivanoMed Abdominal Kit so namenjeni le za uporabo skupaj s sistemom Vivano družbe PAUL HARTMANN AG ali sistemom za terapijo z negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.

Komplet VivanoMed Abdominal Kit je namenjen le za uporabo na ljudeh.

Komplet VivanoMed Abdominal Kit se lahko uporablja le v kirurškem okolju akutne obravnave, v katerem so omogočeni aseptični delovni pogoji. Abdominalna obloga se najpogosteje uporablja v operacijskih sobah.

POMEMBNO: uporaba kompletov VivanoMed Abdominal Kit je dovoljena samo zdravniku ali usposobljeni osebi v skladu z zakonskimi predpisi in po zdravniških navodilih.

Predstavitev delov kompleta



VivanoMed Foam



Hydrofilm
(prozorna obloga)



VivanoTec Port



Plast za zaščito
trebušnih organov
VivanoMed

Indikacije

Komplet VivanoMed Abdominal Kit je indiciran za začasno zdravljenje odprtega abdomna, pri katerem zaprtje trebušne stene ni mogoče ali je zahtevan večkratni dostop. To vključuje trebušne rane z izpostavljenim visceralnim tkivom, vključno s trebušnimi ranami, ki lahko nastanejo med zdravljenjem sindroma abdominalnega predela.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo sistema Vivano:

- maligne kožne rane,
- neenterične/neanalizirane fistule,
- nezdravljen osteomielitis,
- nekrotično tkivo.

POMEMBNO: vitalne strukture vedno zaščitite s plastjo za zaščito trebušnih organov. Obloga VivanoMed Foam ne sme biti v neposrednem stiku z izpostavljenimi žilici, točkami anastomoze, krvnimi žilami ali organi.

Uporaba kompleta VivanoMed Abdominal Kit ni odobrena za uporabo na bolnikih z diagnosticirano metastatično boleznijo in hemoragično diatezo.





Slovenščina

OPOMBA: za več informacij o določeni kontraindikaciji glejte razdelka **Opozorila** in **Previdnostni ukrepi** tega dokumenta.

Opozorila

Prosimo, upoštevajte naslednja opozorila v zvezi z uporabo kompleta VivanoMed Abdominal Kit:

Krvavitev

OPOMBA: sistem Vivano 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 terapijo ran z negativnim tlakom, sprejmite hemostatske ukrepe in obvestite odgovornega zdravnika.

OPOMBA: ne glede na izvajanje terapije ran z negativnim tlakom lahko v določenih zdravstvenih stanjih pride do zapletov s krvavitvami.

V naslednjih okoliščinah obstaja povečana nevarnost smrtne krvavitve, če ne ukrepate ustrezno:

- kirurški šivi in/ali anastomoze,
- nezašita hemostatska sredstva, npr. pršilo 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 in je zanje odgovoren pristojni zdravnik.

POMEMBNO: pri bolnikih z diagnosticirano akutno krvavitvijo in motnjami v strjevanju krvi ali pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulantni, se za zbiranje eksudata ne smejo uporabiti 800-mililitrski zbiralniki. Uporabiti je treba 300-mililitrski zbiralnik. To omogoča

zdravstvenemu osebju pogostejši nadzor 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 terapije ran z negativnim tlakom pri vsakem posameznem primeru presoja pristojni zdravnik.

Spremljanje intraabdominalnega tlaka (IAP)

Zaradi možnega tveganja za pojavitev intraabdominalne hipertenzije (IAH) ali sindroma abdominalnega predela (ACS) je treba podrobno spremljati bolnikov intraabdominalni tlak. Pogostost pregledov intraabdominalnega tlaka je odvisna od bolnikovega splošnega stanja in mora biti v skladu z zdravniškimi navodili pristojnega zdravnika.

POMEMBNO: če se pojavi intraabdominalna hipertenzija ali sindrom abdominalnega predela, zabeležite bolnikov intraabdominalni tlak in odklopite bolnika od naprave VivanoTec / VivanoTec Pro. Če je intraabdominalna hipertenzija ali sindrom abdominalnega predela prisoten tudi brez uporabe negativnega tlaka, prekinite terapijo ran z negativnim tlakom Vivano in ocenite zdravstveno stanje v skladu z navodili pristojnega zdravnika. Če se intraabdominalna hipertenzija ali sindrom abdominalnega predela izboljša brez uporabe negativnega tlaka, ocenite, ali bi bila ustrezna nadaljnja terapija ran z negativnim tlakom Vivano z dodatnimi zaščitnimi ukrepi ali pa izberite drugo vrsto zdravljenja. Časovni interval za varno prekinitev terapije ran z negativnim tlakom temelji na oceni pristojnega zdravnika glede na splošno stanje rane in zdravstveno stanje bolnika. Za več informacij o prekinitvi terapije ran z negativnim tlakom glejte razdelek **Odklop z naprave VivanoTec / VivanoTec Pro** tega dokumenta.





Maligne kožne rane

Terapija ran z negativnim tlakom je pri malignih kožnih ranah kontraindicirana, ker zaradi spremljajočega učinka proliferacije obstaja povečano tveganje za širjenje tumorja. Vendar je dopustna v paliativni medicini. Pri bolnikih v zadnjem stadiju, pri katerih popolna ozdravitev ne pride več v poštev, je od tveganja 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 ran na neenterične ali neanalizirane fistule je kontraindicirana, ker lahko poškoduje črevesne strukture in/ali organe.

Nezdravljen osteomielitis

Namestitev obloge na rano, ki je nastala kot posledica nezdravljenega osteomielitisa, je kontraindicirana, ker lahko pride do širjenja okužbe.

Nekrotično tkivo

Namestitev obloge na nekrotično tkivo je kontraindicirana, ker lahko pride do lokalnega širjenja okužbe.

Namestitev penaste obloge VivanoMed Foam na žilce, točke anastomoze, krvne žile ali organe

Obloge VivanoMed Foam ne smete namestiti neposredno čez izpostavljene žilce, točke anastomoze, krvne žile ali trebušne organe, ker lahko poškoduje spodnje strukture.

Posebni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

Okužene rane

Obloge je treba redno menjavati v skladu z navodili v razdelku **Zamenjava obloge** tega dokumenta. Okužene trebušne rane je treba nadzirati pogosteje, obloge na njih pa je morda treba zamenjati večkrat.

OPOMBA: za več informacij o spremljanju trebušnih ran pri izvajanju terapije ran z negativnim tlakom glejte razdelek **Spremljanje** tega dokumenta.

Značilni znaki okužbe rane so rdečica, oteklost, srbenje, povečana toplota rane ali njene okolice, neprijeten vonj itd. Okužene rane lahko sprožijo sistemsko okužbo, ki se odraža v visoki vročini, glavobolu, omotičnosti, slabosti, bruhanju, driski, dezorientaciji, eritrodermi 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 terapijo ran z negativnim tlakom prekiniti ali če pride v poštev 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: posebni previdnostni ukrepi so potrebni pri okuženih, oslabljenih, obsevanih ali zašitih krvnih žilah ali telesnih organih.

Kostni odlomki ali ostri robovi

Vidne kostne odlomke ali ostre robove je treba pred uporabo kompleta VivanoMed Abdominal Kit odstraniti ali ustrezno prekriti, ker lahko poškodujejo krvne žile ali trebušne organe in povzročijo krvavitev.

OPOMBA: za več informacij o krvavitvah pri izvajanju terapije ran z negativnim tlakom glejte razdelek **Krvavitev** tega dokumenta.

POMEMBNO: zaradi možnega premikanja relativnega položaja tkiv, žil ali trebušnih organov v rani se lahko poveča verjetnost za stik s kostnimi odlomki ali ostrimi robovi.

Enterične fistule

Če želite pri ranah, kjer so v bližini analizirane enterične fistule, izvajati terapijo z negativnim tlakom, 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



Slovenščina

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 terapijo rane z negativnim tlakom prekiniti.

Slivanje 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, na katerih se izvaja hiperbarična kisikova terapija, mora biti naprava VivanoTec / VivanoTec Pro odklopljena, ker 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 znakov okužbe posameznih delov kompleta ne uporabljajte. Lahko namreč pride do splošnega zmanjšanja učinkovitosti terapije, kontaminacije in/ali okužbe rane.

Samo za enkratno uporabo

Vsi deli kompleta VivanoMed Abdominal Kit so namenjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba delov lahko privede do kontaminacije in/ali okužbe rane ter splošnega neuspešnega celjenja rane.

Ponovna sterilizacija

Vsi deli kompleta VivanoMed Abdominal Kit so ob dobavi sterilni. Delov kompleta ne sterilizirajte ponovno, saj lahko pride do splošnega zmanjšanja učinkovitosti kompleta, kar posledično lahko povzroči kontaminacijo in/ali okužbe rane.

Odstranjevanje izdelka

Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju delov kompleta VivanoMed Abdominal Kit upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z lokalnimi predpisi in standardi preprečevanja okužb.

Previdnostni ukrepi za preprečevanje okužb

Pri rokovanju z deli kompleta VivanoMed Abdominal Kit 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.

Populacija bolnikov

Ni podanih splošnih omejitev za uporabo kompleta VivanoMed Abdominal Kit na različnih populacijah bolnikov (npr. odrasli in/ali otroci). Vendar pa naprava za terapijo s tlakom VivanoTec / VivanoTec Pro ni bila ocenjena za uporabo v pediatriji.

POMEMBNO: preden se naprava predpiše za uporabo na otrocih, je treba najprej zdravstveno oceniti njihovo telesno težo in višino ter splošno zdravstveno stanje.

Bolnikovo zdravstveno stanje

Med kakršno koli uporabo terapije 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. Plast za zaščito trebušnih organov mora prekriti vse



izpostavljene notranje organe in popolnoma ločiti notranje organe od stika s trebušno steno.

Neustrezna velikost obloge lahko povzroči zmeščanje in razgradnjo tkiva 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.

Zaradi neustrezne velikosti plasti za zaščito trebušnih organov se lahko poškoduje trebušno tkivo/organi, če se na organih uporablja visok tlak ali če se penasta obloga sprime na strukture v okolici.

POMEMBNO: za optimalne pogoje za terapijo ran z negativnim tlakom mora prozorna obloga prekriti še pribl. 5 cm zdrave kože okoli rane.

Namestitve obloge

Uporabite samo obloge in plasti za zaščito trebušnih organov, ki jih vzamete neposredno iz sterilne embalaže.

Plast za zaščito trebušnih organov mora v celoti ločiti visceralno tkivo od pene, saj lahko zaradi predolgega stika med njima pride do razvoja fistule in sprijemanja organov.

Pene ne nameščajte s silo, ker lahko pri tem zaradi večje kompresije pride do neposredne poškodbe tkiva ali posledičnega podaljšanja časa celjenja ali celo lokalne nekroze.

POMEMBNO: vedno zabeležite število penastih oblog, ki ste jih porabili za posamezno rano.

Število poliuretanskih filmov se ustrezno prilagodi določenemu zdravstvenemu stanju. Če namestite več plasti poliuretanskega filma, se poveča tveganje za zmeščanje tkiva in posledično draženje tkiva.

OPOMBA: z uporabo več kot ene plasti za zaščito trebušnih organov na trebušni rani se bistveno poslabša učinkovitost terapije in se poveča tveganje za poslabšanje stanja rane.

POMEMBNO: v primeru draženja tkiva zaradi uporabe več poliuretanskih filmov je treba terapijo 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 pena in/ali plast za zaščito trebušnih organov ostane v rani dlje časa, kot je navedeno v razdelku **Zamenjava obloge**, se lahko v prej omenjenih delih začne kopičiti granulacijsko tkivo. Zaradi tega je lahko zamenjava obloge otežena in lahko pride do okužbe, krvavitve, sprijemanja organov, poškodb ali pretrganja visceralnega tkiva.

Zamenjave obloge lahko povzročijo pretrganje novega granulacijskega tkiva, kar lahko privede do krvavitve.

POMEMBNO: med menjavo obloge na bolnikih, pri katerih je ugotovljeno povečano tveganje za krvavitev, izvajajte dodatne zaščitne ukrepe.

OPOMBA: za več informacij o krvavitvah pri izvajanju terapije ran z negativnim tlakom glejte razdelek **Krvavitev** tega dokumenta.

Odklop z naprave VivanoTec / VivanoTec Pro

Odločitev o tem, kako dolgo je lahko bolnik odklopljen z enote za negativni tlak VivanoTec / VivanoTec Pro, je klinična ocena, ki jo mora podati pristojni zdravnik.

Časovni interval za varno prekinitev terapije je močno odvisen od celotnega stanja bolnika in rane, pa tudi sestave eksudata in količine eksudata v dani časovni enoti.



Slovenščina

Daljša prekinitev lahko vodi do zadržanja eksudata in lokalno mehčanje tkiva ter blokiranja obloge zaradi koagulacije v matrici pene. Če ni učinkovite pregrade med rano in nesterilnim okoljem, se poveča nevarnost okužbe, zaradi morebitnih povišanih vrednosti intraabdominalnega tlaka pa se poveča tudi tveganje za sindrom abdominalnega predela.

POMEMBNO: medtem ko je obloga nameščena, naprava VivanoTec / VivanoTec Pro ne sme biti izklopljena dlje časa. Če je obloga nameščena dlje 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.

Nastavitve tlaka

POMEMBNO: tlak, ki se uporablja na trebušni rani, mora biti nastavljen v skladu z zdravniško oceno.

Nastavitev tlaka pod 50 mmHg lahko povzroči zastajanje eksudata in zmanjšanje učinkovitosti terapije.

Nastavitev visokega tlaka lahko poveča tveganje za mikrot travmo, hematoma in krvavitev, lokalno hiperfuzijo, poškodbo tkiva ali nastanek fistul.

Pravilno nastavitev tlaka za terapijo z negativnim tlakom Vivano mora določiti pristojni zdravnik, pri čemer mora odločitev temeljiti na količini eksudata, izmerjenih vrednostih intraabdominalnega tlaka, celotnem stanju bolnika in priporočilih terapevtskih smernic.

OPOMBA: uporaba intermitentnega tlaka ni priporočljiva pri zdravljenju trebušnih ran.

Obloga na zdravi koži

Obloga na zdravi koži naj pokriva približno 5 cm okoli rane. Predolgo ali ponavljajoče se oblaganje večjega predela lahko povzroči draženje tkiva.

POMEMBNO: v primeru draženja tkiva je treba terapijo 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: bodite posebej previdni pri nameščanju obloge na občutljivo kožo ali območje okoli rane.

Obloge v bližini vagusnega živca

Obloge v bližini vagusnega živca je treba namestiti pod zdravniškim nadzorom, ker lahko njegova stimulacija povzroči bradikardijo.

Alergije

Uporaba terapije z negativnim tlakom Vivano ni priporočljiva, če je bolnik alergičen na kateri koli del kompleta VivanoMed Abdominal Kit.

POMEMBNO: Hydrofilm vsebuje akrilni lepilni premaz, ki lahko prinaša tveganje neželenih učinkov pri bolnikih, ki so alergični ali preobčutljivi na akrilna lepila.

Namestitev obloge

Pri nameščanju obloge uporabljajte osebno zaščitno opremo in izvajajte ustrezne bolnišnične ukrepe za obvladovanje okužb.

Dele kompleta VivanoMed Abdominal Kit vedno namestite v naslednjem vrstnem redu:

Priprava rane in namestitev plasti za zaščito trebušnih organov

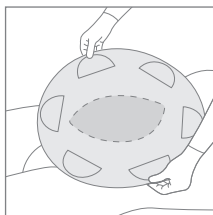
1. Pred prvim nameščanjem in ob vsaki zamenjavi obloge je treba rano temeljito očistiti in pripraviti v skladu z zdravnikovimi navodili.
2. Odprite sterilni komplet VivanoMed Abdominal Kit tako, da odprete samolepilno embalažo.
3. Odstranite in odprite embalažo plasti za zaščito trebušnih organov VivanoMed.
4. Razprite plast za zaščito trebušnih organov VivanoMed in jo razgrnite tako, da so namestitveni žepki obrnjeni proti vam.





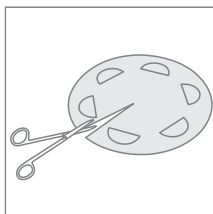
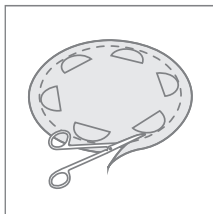
POMEMBNO: gladka stran mora biti vedno obrnjena proti trebušni odprtini. Stran plasti, na kateri so namestitveni žepki, je hrapava in mora biti obrnjena proti uporabniku.

5. Previdno namestite plast za zaščito trebušnih organov VivanoMed tako, da bo gladka stran neposredno nad odprto trebušno votlino.



OPOMBA: odvečni rob plasti za zaščito trebušnih organov VivanoMed se lahko vstavi v trebušno rano ali se obreže na velikost trebušne rane.

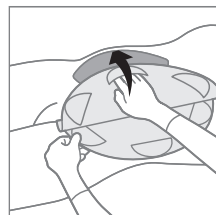
OPOMBA: velikost in oblika plasti za zaščito trebušnih organov se lahko dodatno prilagodita z rezanjem, če je treba plast namestiti okoli cev, drenažnih cevi ali srpaste vezi.



POMEMBNO: med rezanjem plasti za zaščito trebušnih organov VivanoMed pazite, da:

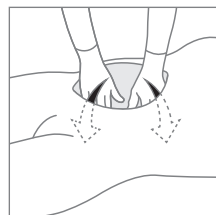
- namestitveni žepki niso popolnoma odstranjeni, saj so v pomoč pri razlikovanju gladke in hrapave strani plasti za zaščito trebušnih organov;
- ostanki ne padejo v rano;
- je plast dovolj velika, da v celoti prekrije notranje organe.

6. Z rokami (ali ustreznimi instrumenti) sežite v namestitvene žepke plasti za zaščito trebušnih organov, da jo boste lažje namestili med trebušno steno in notranje organe.



POMEMBNO: če namesto rok uporabljate instrumente, pazite, da ne pretrgate namestitvenih žepkov, npr. zaradi prekomerne sile.

7. Začnite nameščati plast za zaščito notranjih organov VivanoMed tako, da jo vstavite med trebušno steno in notranje organe.

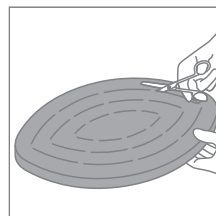


Sistematično nameščajte plast okoli odprtine rane, dokler niso vsi notranji organi popolnoma prekriti. Pazite, da ne pritiskate s silo, ker se lahko visceralno tkivo in občutljive strukture poškodujejo.

Namestitev obloge (pena z oblogo Hydrofilm)

POMEMBNO: preden namestite oblogo, preverite, ali je plast za zaščito trebušnih organov VivanoMed nameščena.

8. Izrežite penasto oblogo VivanoMed Foam s sterilnimi škargami ali skalpelom tako, da ustreza velikosti in obliki odprtine rane. Perforacije lahko uporabite kot vodilo pri določanju velikosti in oblike.



POMEMBNO: pene ne režite v bližini rane, da vanjo ne padejo koščki pene.

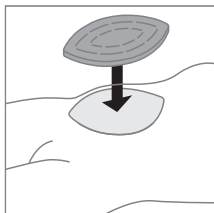




Slovenščina

OPOMBA: velikost penaste obloge VivanoMed Foam mora ustrezati velikosti plasti za zaščito trebušnih organov VivanoMed, ki prekriva trebušno rano, penasta obloga pa mora biti v stiku z vsemi preostalimi robovi rane, da se zagotovi zatesnitev rane.

9. Penasti material previdno položite v rano.



OPOMBA: po potrebi lahko namestite več plasti penaste obloge.

POMEMBNO: pazite, da pri nameščanju penaste obloge na rano vanjo ne padejo koščki pene, ki lahko rano okužijo.

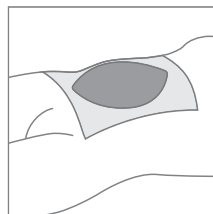
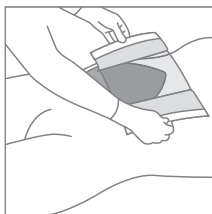
POMEMBNO: vedno zabeležite število delov oblog, ki ste jih porabili za posamezno rano.

10. Za zatesnitev rane s penasto oblogo VivanoMed Foam mora prozorna obloga Hydrofilm prekriti še pribl. 5 cm zdrave kože okoli rane. Po potrebi lahko v ta namen prozorno oblogo izrežete po meri.

POMEMBNO: prepričajte se, da je s prozorne obloge odstranjen ves zaščitni papir, saj lahko ovira zračno prepustnost obloge.

POMEMBNO: pred namestitvijo prozorne obloge ne uporabite razkužil za vlaženje kože ali odstranjevanje lipidov s kože, ker lahko otežijo sprijemanje obloge na kožo.

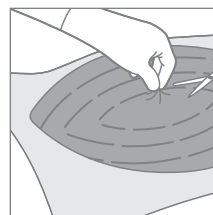
11. Prozorno oblogo namestite v skladu z odtisnjenimi oznakami in jo oblikujte tako, da dosežete za zrak neprepusten stik s kožo.



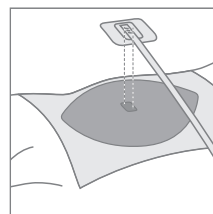
POMEMBNO: prozorne obloge med nameščanjem ne raztegujte, saj lahko s tem na koži nastanejo mehurji in/ali pride do poškodb (pretrganja) na predelih kože, na katerih je nameščena obloga.

POMEMBNO: pazite, da ne zamenjate vrstnega reda uporabe delov kompleta VivanoMed Abdominal Kit. Plasti za zaščito trebušnih organov ne uporabljajte za zatesnitev rane.

12. Izberite mesto v sredini prozorne obloge, na katerega želite namestiti priključek VivanoTec Port, in izrežite odprtino, veliko pribl. 2 x 4 cm. Pri tem pazite, da penastega materiala ne pobodete.



13. Priključek VivanoTec Port namestite tako, da je sredina priključka natanko nad pripravljeno odprtino v prozorni oblogi.

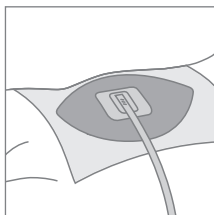


POMEMBNO: za zagotavljanje optimalnega delovanja sistema morajo biti odprtine priključka popolnoma poravnane s pripravljeno odprtino v prozorni oblogi.





14. Povežite odvodno cev s cevjo zbiralnika sistema Vivano in začnite terapijo v skladu z uporabniškim priročnikom.



POMEMBNO: nepravilna priključitev zbiralnika

na sistem Vivano lahko privede do neučinkovitega dovajanja negativnega tlaka, zaradi česar se lahko celotni postopek celjenja rane podaljša.

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.

Pri zdravljenju ran z negativnim tlakom s kompletom VivanoMed Abdominal Kit je treba redno preverjati, ali nominalni pretok oz. prostornina eksudata ustreza dejanskemu pretoku oz. prostornini. Poleg tega je treba natančno spremljati zdravstveno stanje bolnika in stanje ran. Ocena zdravstvenega stanja vključuje pogosta merjenja intraabdominalnega tlaka za zmanjšanje tveganja za sindrom abdominalnega predela in merjenje minutnega volumna srca. Stanje rane je treba spremljati tako, da preverjate oblogo, pri čemer opazujte znake iztekanja in robove rane ter ali so v eksudatu prisotni znaki okužbe.

POMEMBNO: o znakih okužbe morate takoj obvestiti pristojnega zdravnika.

Zamenjava obloge

Oblogo je treba zamenjati v rednih časovnih presledkih, običajno vsakih 48 do 72 ur, da se zagotovijo optimalni pogoji za celjenje rane in se zmanjša morebitno tveganje, povezano s predolgo prisotnostjo delov obloge v trebušni votlini. Pri okuženih ranah je treba oblogo zamenjati vsakih 12 do 24 ur (oz. po potrebi pogostejše).

POMEMBNO: za odločitev o tem, kako pogosto naj se v posameznem primeru nadzira rana in zamenja obloga, je v celoti odgovoren pristojni zdravnik. Odločitev temelji na začetni kompleksnosti trebušne rane, zdravniški oceni mesta rane in bolnikovega splošnega zdravstvenega stanja. Interval zamenjave obloge rane je treba ustrezno povečati, če obstaja velika verjetnost sprejemanja plasti za zaščito organov.

OPOMBA: za več informacij o nadziranju okuženih ran glejte razdelek **Okužene rane** tega dokumenta.

Zamenjavo obloge je treba izvesti v naslednjem vrstnem redu:

POMEMBNO: pred zamenjavo obloge je treba zaustaviti morebitno krvavitev. Pristojni zdravnik mora določiti, ali se lahko terapija ran z negativnim tlakom varno nadaljuje ali je treba uporabiti drugo vrsto terapije.

POMEMBNO: ob vsaki zamenjavi obloge je treba vse dele obloge zamenjati z deli iz sterilne embalaže kompleta VivanoMed Abdominal Kit.

1. Pred vsako zamenjavo obloge morate rano temeljito očistiti in pripraviti v skladu z zdravnikovimi navodili in veljavnimi higienskimi standardi.
2. Preglejte rano in preverite, ali so bili odstranjeni vsi kosi penaste obloge VivanoMed Foam in plasti za zaščito trebušnih organov.
3. Namestite novo oblogo v skladu z navodili v razdelku **Namestitev obloge** tega dokumenta.

OPOMBA: če se je obloga sprijela na rano, lahko na penasti material nanese fiziološko raztopino, da boste lahko oblogo odstranili. Po 15–30 minutah previdno odstranite oblogo z rane.

Če bolnik med zamenjavo obloge toži nad bolečino, je treba upoštevati možnost spremljevalnega zdravljenja z zdravili ali uporabe lokalnega anestetika.



Slovenščina

Posebni napotki

Hranite izven dosega otrok.



Naprava je opremljena z oznako CE



Ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali odprta



Samo za enkratno uporabo



Ne sterilizirajte ponovno



Hranite na suhem



Zaščitite pred sončno svetlobo



Glejte navodila za uporabo



Proizvajalec



Serijska številka izdelka



Referenčna številka



Sterilizirano z etilen oksidom



Porabiti do

Datum revizije besedila: 2017-05

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o.
1000 Ljubljana



Kullanım amacı

Negatif basınçlı yara tedavisi için sünger örtü kiti, negatif basıncı yara yatağına aktarmak ve eksüdayı yaranın dışına aktarmak üzere tasarlanmıştır. Entegre Organ Koruyucu Katman, sünger örtüyü organlara yapışmaktan ve organları batin duvarına yapışmaktan korumak ve yara eksüdasının akmasını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

VivanoMed Abdominal Kit bileşenleri, yalnızca PAUL HARTMANN AG firmasının Vivano System'ı veya ATMOS S042 NPWT negatif basınçlı yara tedavi sistemi ile birlikte kullanım amacıyla tasarlanmıştır.

VivanoMed Abdominal Kit yalnızca insanlarda kullanım içindir.

VivanoMed Abdominal Kit, yalnızca aseptik çalışma koşullarını sağlayan akut bakım cerrahi ortamlarında kullanılabilir. Abdominal örtü, genelde ameliyathanede uygulanır.

ÖNEMLİ: VivanoMed Abdominal Kit, yalnızca bir hekim tarafından veya ülkenizdeki yasalara uygun olarak bir hekimin talimatları çerçevesinde vasıflı bir kişi tarafından kullanılabilir.

Kit bileşenlerinin açıklamaları



VivanoMed Foam



Hydrofilm
Şeffaf Yara Örtüsü



VivanoTec Port



VivanoMed Abdominal
Organ Koruyucu
Katman

Endikasyonlar

VivanoMed Abdominal Kit, batin duvarının kapanmasının mümkün olmadığı veya birden fazla erişimin gerekli olduğu durumlarda açık abdomenin geçici tedavisi için endikedir. Bunlar arasında abdominal kompartman sendromu tedavisinde ortaya çıkabilecek abdominal yaralar dahil olmak üzere ekspoze viseral dokulu abdominal yaralar bulunur.

Kontrendikasyonlar

Vivano System'in kullanımı için kontrendikasyonlar

- Malign tümörlü yaralar
- Enterik olmayan/keşfedilmemiş fistüller
- Tedavi edilmemiş osteomyelit
- Nekrotik doku

ÖNEMLİ: Yaşamsal yapıları her zaman Abdominal Organ Koruyucu Katman ile koruyun. VivanoMed Foam doğrudan açık sinirlere, anastomoz noktalarına, kan damarlarına ve organlara temas etmemelidir.

VivanoMed Abdominal Kit'in, metastazlı hastalık ve kanama diyatezi tanısı konmuş hastalarda kullanımına izin verilmemektedir.

NOT: Belirli bir kontrendikasyon hakkında detaylı bilgi için lütfen bu belgenin **Uyarılar** ve **Tedbirler** bölümlerine başvurun.

Türkçe

Uyarılar

VivanoMed Abdominal Kit'in kullanımıyla ilgili olarak lütfen şu uyarılara dikkat edin:

Kanama

NOT: Vivano System, kanamaları önlemek veya durdurmak için geliştirilmemiştir.

ÖNEMLİ: Örtü üzerinde, borularda veya eksüda kabında birdenbire veya daha sık kan görülmesi halinde negatif basınçlı yara tedavi ünitesini derhal kapatın, hemostatik tedbirleri alın ve tedaviyi uygulayan hekimi bilgilendirin.

NOT: Negatif basınçlı yara tedavisinin kullanımından bağımsız olarak birtakım tıbbi koşullar kanama komplikasyonlarının görülme sıklığını artırabilir.

Aşağıdaki durumlarda uygun bir şekilde kontrol altına alınmaması halinde olası fatal kanama riski artar:

- Cerrahi sütürler ve/veya anastomozlar
- Yara kapatıcı sprey veya kemik mumu gibi sütürsüz hemostatik ajanlar
- Travma
- Işın tedavisi
- Yetersiz hemostaz
- Yara enfeksiyonu
- Antikoagülanlar veya koagülasyon inhibitörleri ile tedavi
- Açık kemik kırıkları veya keskin kenarlar

Kanama komplikasyonu riski yüksek olan hastalar daha üst düzeyde bakım ve sorumlu hekimin denetimi altında izlenmelidir.

ÖNEMLİ: Akut kanama veya koagülasyon bozuklukları tanısı konmuş veya antikoagülan tedavisi gören hastalarda eksüda toplama için 800 ml toplama kabı kullanılmamalıdır. Onun yerine 300 ml toplama kabı kullanılmalıdır. Böylece hasta, sağlık hizmetleri uzmanları tarafından daha sık izlenebilmekte ve sonuç olarak potansiyel aşırı kan kaybı riski ortadan kalkmaktadır.

ÖNEMLİ: Sütürsüz hemostatik ajanları kullanırken istenmeyen kaymaları önlemek için ek güvenlik

tedbirleri alınmalıdır. Negatif basınçlı yara tedavisine uygunluk, sorumlu hekim tarafından vaka bazında değerlendirilmelidir.

Intraabdominal basıncın (IAP) izlenmesi

Olası intraabdominal hipertansiyon (IAH) veya abdominal kompartman sendromu (ACS) ortaya çıkması riskinden dolayı hasta IAP'si yakından izlenmelidir. IAP incelemelerinin sıklığı sorumlu hekimin tıbbi talimatları çerçevesinde hastanın genel durumuna uyarlanmalıdır.

ÖNEMLİ: IAH veya ACS ortaya çıkması halinde hastanın IAP'sini kaydedin ve VivanoTec / Vivano Tec Pro ünitesini hastadan çıkarın. IAH ve ACS'nin negatif basınç uygulanmadan devam etmesi halinde Vivano negatif basınçlı yara tedavisini kesin ve tıbbi durumu sorumlu hekimin talimatlarına göre ele alın. IAH veya ACS'nin negatif basınç uygulanmadan iyileşmesi halinde Vivano negatif basınçlı yara tedavisine ek güvenlik tedbirleri olarak devam etmeyi düşünün veya alternatif yaklaşımları değerlendirin. Negatif basınçlı yara tedavisine güvenle ara vermek için uygun zaman aralığı genel yaraya ve hastanın tıbbi durumuna bağlı olarak sorumlu hekimin değerlendirmesine göre belirlenecektir. Negatif basınçlı yara tedavisine ara verilmesi hakkında detaylı bilgi için lütfen bu belgenin **VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesinin çıkarılması** bölümüne başvurun.

Malign tümörlü yaralar

Malign tümörlü yaralar için negatif basınçlı yara tedavisi çoğalmaya yardımcı etkisiyle tümör formasyonunu hızlandırma riskiyle ilişkilendirildiğinden kontrendikedir. Ancak palyatif bakımda kullanılabilir. Tam bir iyileşmenin amaçlanmadığı yaşam sonu evrelerindeki hastalarda, kontrolü en zorlu üç unsur olan koku, eksüda ve yara örtüsü değişikliklerinde meydana gelen ağrının kontrol altına alınmasıyla yaşam kalitesinin iyileştirilmesi, tümörlerin yayılma hızının artması riskine ağır basmaktadır.

Enterik olmayan/keşfedilmemiş fistüller

Enterik olmayan veya keşfedilmemiş fistüllerde yara örtüsü uygulaması intestinal yapılarla ve/veya organlara zarar verebileceği için kontrendikedir.



Tedavi edilmemiş osteomyelit

Tedavi edilmemiş osteomyelit kaynaklı yaralarda yara örtüsü uygulaması enfeksiyonun yayılmasına neden olabileceği için yasaktır.

Nekrotik doku

Yara örtüsünün nekrotik dokuya uygulanması enfeksiyonun lokal olarak yayılmasına neden olabileceği için kontrendikedir.

VivanoMed Foam'un sinirlere, anastomoz noktalarına, kan damarlarına veya organlara uygulanması

VivanoMed Foam, cilt altı yapıların bozulmasına neden olabileceği için doğrudan açık sinirlere, anastomoz noktalarına, kan damarlarına ve abdominal organlara uygulanmamalıdır.

Özel tedbirler

Lütfen aşağıdaki tedbirleri almaya dikkat edin:

Enfekte yaralar

Yara örtüleri bu belgenin **Yara örtüsü değişimi** bölümünde belirtilen talimatlara uygun olarak düzenli aralıklarla değiştirilmelidir. Enfekte abdominal yaraların daha sık kontrol edilmesi gereklidir ve bu yaraların örtülerinin daha sık değiştirilmesi gerekebilir.

NOT: Negatif basınçlı yara tedavisi bağlamında abdominal yaraların izlenmesi hakkında detaylı bilgi için lütfen bu belgenin **izleme** bölümüne başvurun.

Tipik yara enfeksiyonu göstergeleri arasında kızarıklık, şişme, kaşıntı, yaranın veya komşu bölgelerin ısınması ve kötü koku bulunur. Enfekte yaralar yüksek ateş, baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, diyare, disoriantasyon, eritroderma gibi şekillerde ortaya çıkan sistemik enfeksiyonları tetikleyebilir.

Sistemik enfeksiyonun sonuçları ölümcül olabilir.

ÖNEMLİ: Lokal veya sistemik enfeksiyon şüphesi bulunması halinde sorumlu hekim ile irtibat kurun ve negatif basınçlı yara tedavisini durdurmanın veya alternatif bir tedavi düşünmenin gerekli olup olmadığı hakkında bilgi alın.

Kan damarları ve organlar

Kan damarları ve organların fasya, dokular veya bunların üzerine yerleştirilen diğer türden koruyucu tabakalar ile korunması gerekir.

ÖNEMLİ: Enfekte olmuş, zayıflamış, radyasyona maruz kalmış veya sütürlü kan damarları veya vücut organlarıyla ilgilenirken özel tedbirler alınması gerekir.

Kemik kırıkları veya keskin kenarlar

Açık kemik kırıkları ve keskin kenarlar, VivanoMed Abdominal Kit uygulamasından önce, kan damarlarına veya abdominal organlara zarar vererek kanamaya neden olabilecekleri için tedavi edilmeli veya kapatılmalıdır.

NOT: Negatif basınçlı yara tedavisi bağlamında kanama hakkında detaylı bilgi için lütfen bu belgenin **Kanama** bölümüne başvurun.

ÖNEMLİ: Yara içindeki dokuların, damarların veya abdominal organların bağıl konumundaki olası değişimlerden dolayı kemik kırıkları veya keskin kenarlarla temas olasılığı artabilir.

Enterik fistüller

Negatif basınçlı yara tedavisinin explore enterik fistüllü yaralar için uygulanacak olması halinde başka tedbirlerin alınması gerekir. Yaranın yakınında enterik fistülün bulunması yaranın kontamine ve/veya enfekte olması riskini artırır. İntestinal içeriğin yarayla potansiyel temasıyla ilişkili riskleri asgaride tutmak için enterik fistüller yerel yönergelere veya belirlenmiş cerrahi uygulamalara göre cerrahi olarak ayrılmalıdır.

Otonom hiperrefleksi gelişmiş omurilik yaralanmaları

Hastada otonom hiperrefleksi gelişmiş omurilik yaralanması bulunması halinde negatif basınçlı yara tedavisini kesin.

Manyetik Rezonans Görüntüleme

Bu cihaz MRG için güvenli kabul edilmemiş olup MRG ünitesine yakın mesafede kullanılmamalıdır.

Türkçe

Defibrilasyon

Hastanın defibrilatör ile resüsite edilmesi gerektiğinde VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesi çıkarılmalıdır.

Hiperbarik oksijen tedavisi (HBO)

VivanoTec / VivanoTec Pro negatif basınç ünitesinin kullanımı potansiyel yangın tehlikesi taşıdığı için ünite hiperbarik oksijen tedavisi alacak hastalardan çıkarılmalıdır.

Genel tedbirler

Lütfen aşağıdaki tedbirleri almaya dikkat edin:

Hasarlı, tarihi geçmiş veya kontamine ürün

Hasarlı veya tarihi geçmiş olması halinde veya kontaminasyon şüphesinin bulunduğu durumlarda kit içeriğini kullanmayın. Terapötik etkinliğin genel olarak azalmasına ve/veya yaranın kontamine ve/veya enfekte olmasına neden olabilir.

Tek kullanımlıktır

VivanoMed Abdominal Kit'in tüm imha edilebilir bileşenleri yalnızca tek kullanımlıktır. Bileşenlerin yeniden kullanılması yaranın kontamine olmasına ve/veya enfeksiyon kapmasına neden olabileceği gibi yara iyileşme sürecinin genel olarak başarısız olmasına da yol açabilir.

Yeniden sterilizasyon

VivanoMed Abdominal Kit bileşenleri steril olarak sunulur. Kitin terapötik etkinliğinin genel olarak azalmasına veya potansiyel olarak yaranın kontamine ve/veya enfekte olmasına neden olabileceği için hiçbir bileşeni yeniden sterilize etmeyin.

Ürünün imha edilmesi

Potansiyel enfeksiyon tehlikeleri veya çevresel kirlenme riskini asgaride tutmak için VivanoMed Abdominal Kit bileşenleri yerel düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına uygun olarak imha edilmelidir.

Enfeksiyona karşı güvenlik tedbirleri

VivanoMed Abdominal Kit bileşenlerini kullanırken (örn. steril eldiven, maske, önlük vb. kullanımı) uygun

kişisel korunma ve kurumsal enfeksiyon kontrol tedbirlerini alın ve uygulayın.

ÖNEMLİ: Konektör üzerindeki tıpa kullanılmadan önce ve kullanıldıktan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Hasta popülasyonu

Farklı hasta popülasyonlarında (örn. yetişkinler ve/veya çocuklar) VivanoMed Abdominal Kit kullanımına yönelik genel bir kısıtlama yoktur. Bununla birlikte VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesi pediatrik kullanım için değerlendirilmemiştir.

ÖNEMLİ: Çocuklarda kullanılması için talimat verilmeden önce genel sağlık durumuyla birlikte çocuğun vücut ağırlığı ve boyu tıbbi olarak değerlendirilmelidir.

Hastanın sağlık durumu

Hastanın vücut ağırlığı ve genel durumu, herhangi bir negatif basınçlı yara tedavisi uygulanırken göz önünde bulundurulmalıdır.

Yara örtüsü boyutu

Örtünün boyutu, negatif basınçlı yara tedavisi ile tedavi edilen yaranın boyutuna göre ayarlanmalıdır. Abdominal Organ Koruyucu Katman, tüm ekspozisyonu kaplamalı ve viseranın batin duvarıyla temasını tamamen kesmelidir.

Uygun olmayan yara örtüsü boyutları maserasyona ve yara çevresindeki dokunun ayrılmasına veya yara kenarlarının kurumasına ya da eksüdanın verimsiz aktarımına neden olabilir.

NOT: Sağlıklı cildin fazla kaplanmasıyla ilişkili komplikasyonlar hakkında detaylı bilgi için bu belgenin **Sağlıklı cildi örtme** bölümüne başvurun.

Abdominal Organ Koruyucu Katman boyutunun uygun olmaması organlara uygulanan yüksek basınç veya örtü süngerinin komşu yapılara yapışmasından dolayı abdominal dokulara/organlara zarar verebilir.



ÖNEMLİ: Negatif basınçlı yara tedavisinde en uygun koşulları sağlamak için şeffaf yara örtüsü yaranın çevresindeki sağlıklı cildi yaklaşık 5 cm örtmelidir.

Örtünün yerleştirilmesi

Yalnızca doğrudan steril paketlerden çıkan örtüleri ve Abdominal Organ Koruyucu Katmanları kullanın.

Abdominal Organ Koruyucu Katmanın köpüğü visceral dokudan tamamen ayırdığından emin olun, çünkü bunların uzun süre temas etmeleri fistül gelişimine ve organ yapışmasına neden olabilir.

Doku hasarına veya sonrasında yara iyileşmesinin gecikmesine veya hatta lokal nekroza neden olabileceği için sünger yerleştirirken zorlamayın.

ÖNEMLİ: Her bir yara için kullanılan sünger sayısını mutlaka kaydedin.

Örtünün içindeki şeffaf katman sayısı tıbbi kondisyona göre ayarlanabilir. Birden fazla şeffaf katmanın yerleştirilmesi doku maserasyonu ve sonuç olarak doku tahrişi riskini artırır.

NOT: Abdominal yaraya birden fazla Abdominal Organ Koruyucu katman uygulanması tedavi performansını anlamlı ölçüde olumsuz etkiler ve yaranın kötüleşme riskini artırır.

ÖNEMLİ: Birden fazla şeffaf katman kullanmaktan kaynaklanan doku tahrişi durumunda Vivano negatif basınçlı yara tedavisini kesin.

Örtünün çıkarılması

ÖNEMLİ: Uygulanan tüm süngerlerin çıkarıldığından emin olmak için yaradan çıkarılan sünger sayısını mutlaka kaydedin.

Süngerin ve/veya Abdominal Organ Koruyucu Katmanın **Yara örtüsü değişimi** bölümünde belirtilenden daha uzun bir süre yarada kalması halinde granülasyon dokusu yukarıda anılan bileşenlerin içine doğru gelişebilir. Bu durumda örtü

değiştirme işlemi zorlaşabilir ve yara enfeksiyonu, kanama, organ yapışması ve visceral doku hasarı veya rüptürü olasılığı artabilir.

Örtü değişiklikleri yeni granülasyon dokusunun parçalanmasına, bunun sonucunda kanamaya yol açabilir.

ÖNEMLİ: Kanama riski yüksek olan hastalarda gerçekleştirilen örtü değişiklikleri sırasında mutlaka ek koruyucu tedbirler alın.

NOT: Negatif basınçlı yara tedavisi bağlamında kanama hakkında detaylı bilgi için lütfen bu belgenin **Kanama** bölümüne başvurun.

VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesinin çıkarılması

VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesinin hastadan ne kadar süreyle ayrılabilceği klinik bir değerlendirmeye olup buna tedavi eden hekim tarafından karar verilmelidir.

Tedaviye güvenle ara vermek için uygun zaman aralığı genel hasta ve yara durumuna olduğu kadar eksüda bileşimine ve belirli bir zaman diliminde ekstrakte edilen eksüda miktarına da şiddetle bağlıdır.

Uzun aralar eksüda retansiyonu ve lokal maserasyon etkilerine ve sünger matrisindeki koagülasyon etkilerinden dolayı yara örtüsünün tıkanmasına neden olabilir. Yara ve steril olmayan ortam arasında etkili bir bariyer olmaması, enfeksiyon riskini arttırmasının yanı sıra IAP değerlerindeki potansiyel artıştan dolayı ACS ortaya çıkması olasılığını yükseltir.

ÖNEMLİ: Yara örtüsünü VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesi uzun süre kapalı kalacak şekilde yara üzerinde bırakmayın. Örtünün daha uzun bir süre boyunca yaranın üzerinde kalması halinde bir hekimin hastanın genel sağlık durumuyla birlikte yaranın durumunu değerlendirmesi önerilir. Hekimin değerlendirmesine göre örtü değişikliği işlemi sırasında yaranın yıkanması veya alternatif bir tedaviye geçilmesi önerilir.

Türkçe

Basınç ayarları

ÖNEMLİ: Abdominal yaraya uygulanan basınç tıbbi değerlendirmeye göre ayarlanmalıdır.

Dikkat: 50 mmHG değerinin altındaki basınç ayarları potansiyel olarak eksüda retansiyonu ve terapötik etkinlikte azalmaya neden olabilir.

Yüksek basınç ayarları mikro travma, hematoma ve kanama, lokal hiperfüzyon, doku hasarı veya fistül oluşumu riskini artırabilir.

Vivano negatif basınçlı yara tedavisi için doğru basınç ayarına sorumlu hekim karar vermeli ve bu karar eksüda çıkışına, ölçülen IAP değerlerine, genel hasta durumuna ve terapötik yönergelerin önerilerine göre alınmalıdır.

NOT: Abdominal yaraların tedavisinde uygulama için aralıklı basınç önerilmez.

Sağlıklı cilde yara örtüsünün uygulanması

Sağlıklı cilde örtü uygulaması yaranın çevresindeki yaklaşık 5 cm bölgeyi kaplamalıdır. Daha büyük bölgelere uzun süre veya tekrarlı örtü uygulanması doku tahrişine neden olabilir.

ÖNEMLİ: Doku tahrişi durumunda Vivano negatif basınçlı yara tedavisi kesilmelidir. Sağlıklı cilde yara örtüsünün uygulanması sırasında örtünün yüzeyi kırışabilir. Kırışıklıklar örtünün sızıntı yapması ve sonuç olarak enfeksiyon oluşması riskini büyük ölçüde arttırır.

ÖNEMLİ: Hassas cilt bölgelerine veya yaranın çevresindeki alana yara örtüsü uygulaması sırasında çok dikkatli olunmalıdır.

Vagus siniri yakınındaki yara örtüsü uygulamaları

Vagus siniri yakınındaki örtü uygulamaları sinirlerde uyarıya ve bundan dolayı bradikardiye neden olabileceği için tıbbi kontrol altında gerçekleştirilmelidir.

Alerjiler

Hastanın VivanoMed Abdominal Kit bileşenlerinden herhangi birine alerjik olması halinde Vivano negatif basınçlı yara tedavisi uygulaması önerilmez.

ÖNEMLİ: Hydrofilm, akrilik yapışkanlara alerjik veya aşırı duyarlı hastalarda advers reaksiyon riski teşkil edebilen akrilik bir yapışkan kaplama içerir.

Yara örtüsünün uygulanması

Yara örtüsü uygulanırken uygun kişisel korunma ve kurumsal enfeksiyon kontrol tedbirleri alınmalıdır.

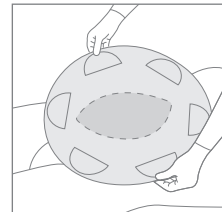
VivanoMed Abdominal Kit bileşenlerini her zaman şu sırayla uygulayın:

Yaranın hazırlanması ve Abdominal Organ Koruyucu Katmanın uygulanması

1. Yara örtüsü ilk defa uygulanmadan önce ve her yara örtüsü değişiminde yara, hekimin talimatları uyarınca iyice temizlenmeli ve uygun duruma getirilmelidir.
2. Paketi soyarak VivanoMed Abdominal Kit'in steril ambalajını açın.
3. VivanoMed Abdominal Organ Koruyucu Katmanı çıkarın ve ambalajını açın.
4. Katlı haldeki VivanoMed Abdominal Organ Koruyucu Katmanı açın ve uygulama cepleri size bakacak şekilde serin.

ÖNEMLİ: Düz tarafı her zaman abdominal açıklığa bakmalıdır. Uygulama ceplerinin bulunduğu kenar katmanın kullanıcıya bakması gereken pürüzlü tarafını gösterir.

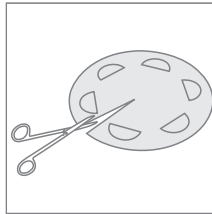
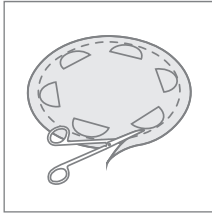
5. VivanoMed Abdominal Organ Koruyucu Katmanı, düz tarafı doğrudan açık abdominal kavite üzerinde olacak şekilde dikkatle uygulayın.





NOT: VivanoMed Abdominal Organ Koruyucu Katmanın fazlalık kenarı abdominal yaraya uygulanabilir veya abdominal yara boyutuna uygun olarak kesilebilir.

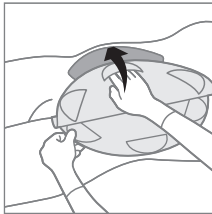
NOT: Abdominal Organ Koruyucu Katmanın boyut ve şekli, boruların, drenlerin veya oraksı bağların çevresine uygulanması gerektiğinde kesilerek ayrıca ayarlanabilir.



ÖNEMLİ: VivanoMed Abdominal Organ Koruyucu Katmanı keserken şunlara dikkat edin:

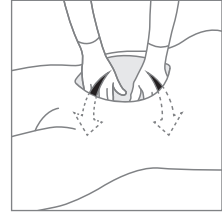
- Uygulama cepleri, Abdominal Organ Koruyucu Katmanın düz ve pürüzlü taraflarının birbirinden ayrılmasını kolaylaştırdığı için tamamen çıkarılmamalıdır
- Yaranın içine kalıntı düşmemelidir
- Katmanın boyutları iç organları tamamen kapatmak için yeterli olmalıdır

6. Batın duvarı ve iç organlar arasına yerleşimini kolaylaştırmak için ellerinizi (veya uygun aletleri) Abdominal Organ Koruyucu Katmanın uygulama ceplerine sokun.



ÖNEMLİ: Ellerinize yerine alet kullanırken örneğin aşırı kaldırarak uygulama ceplerini koparmamaya dikkat edin.

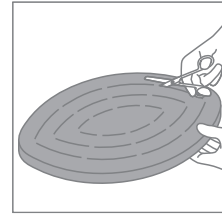
7. VivanoMed Abdominal Organ Koruyucu Katman yerleşimini batın duvarı ve iç organların arasına iterek başlatın. Yara açıklığı çevresinde tüm iç organlar tamamen kaplanana kadar sistematik olarak çalışın. Viseral dokuya ve hassas yapılara zarar vereceği için sert bastırmaktan kaçının.



Yara örtüsünün uygulanması (Köpük ve Hydrofilm)

ÖNEMLİ: Yara örtüsünü uygulamadan önce VivanoMed Abdominal Organ Koruyucu Katmanın yerinde olduğundan emin olun.

8. Steril makas veya skalpel ile keserek VivanoMed Foam'un boyut ve şeklini yara açıklığına uydurun. Delikler, boyut ve şekli belirlemek için bir kılavuz olarak kullanılabilir.



ÖNEMLİ: Sünger parçalarının yaranın içine düşmesi riskini asgaride tutmak için süngeri yaranın yakınında kesmeyin.

NOT: VivanoMed Foam'un boyutunun abdominal yarayı kaplayan VivanoMed Abdominal Organ Koruyucu Katmanın boyutuna uygun olduğundan ve yaranın sıkı kapanması için kalan yara kenarlarına temas edebildiğinden emin olun.

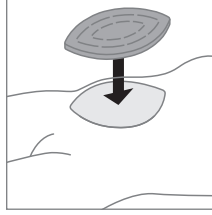


Türkçe

9. Süngeri nazıkçe yaraya yerleştirin.

NOT: Gerektiğinde birden fazla sünger parçası üst üste uygulanabilir.

ÖNEMLİ: Süngeri yaraya uygularken küçük sünger parçalarının koparak yarayı kontamine etmediğinden emin olun.



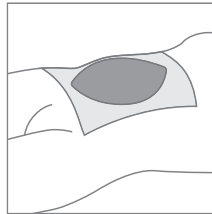
ÖNEMLİ: Her bir yara için kullanılan yara örtüsü bileşeni sayısını mutlaka kaydedin.

10. VivanoMed Foam ürünüyle doldurulan yarayı kapatmak için Hydrofilm şeffaf yara örtüsü yaranın çevresindeki yaklaşık 5 cm sağlıklı cildi örtmelidir. Gerektiğinde şeffaf yara örtüsü uygun şekilde kesilebilir.

ÖNEMLİ: Tüm koruyucu katmanları şeffaf yara örtüsünden çıkarın, bu katmanların yerinde bırakılması şeffaf yara örtüsünün nefes alma düzeyini azaltabilir.

ÖNEMLİ: Şeffaf yara örtüsü uygulamasından önce yapışmayı engelleyebileceği için nemlendirici/yağ aktarıcı cilt dezenfeksiyon solüsyonu kullanmayın.

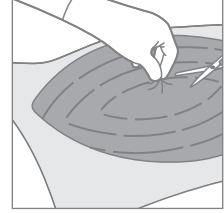
11. Şeffaf yara örtüsünü, yazılı talimatlar doğrultusunda yerleştirin ve hava geçirmez bir kapatma elde etmek için biçimlendirin.



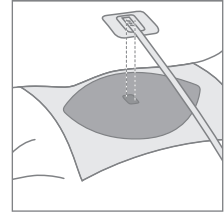
ÖNEMLİ: Ciltte kabarcık oluşumuna ve/veya bağlantılı cilt bölgelerinde hasara neden olabileceği için uygulama sırasında şeffaf yara örtüsünü esnetmeyin.

ÖNEMLİ: VivanoMed Abdominal Kit bileşenlerinin uygulama sırasını karıştırmadığınızdan emin olun. Abdominal Organ Koruyucu Katmanı yara kapatmak için kullanmayın.

12. VivanoTec Port'un takılması için şeffaf yara örtüsünün merkezinde bir nokta belirleyin ve burada yaklaşık 2x4 cm bir delik açın. Bu sırada süngerin delinmemesine dikkat edin.

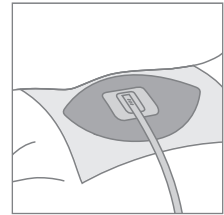


13. VivanoTec Port'u, portun ortası, şeffaf yara örtüsünde önceden hazırlanmış deliğin üzerine gelecek şekilde konumlandırın.



ÖNEMLİ: Sistemin optimum işlevselliğe çalışması için port deliklerinin şeffaf yara örtüsünün ortasındaki deliğin tam üzerine oturduğundan emin olun.

14. Ardından tahliye hortumunu Vivano System'in toplama kabı hortumuna bağlayın ve kullanıcı el kitabında belirtilen şekilde tedaviye başlayın.



ÖNEMLİ: Toplama kabının Vivano System'a düzgün bağlanmaması negatif basınç performansını kısıtlayarak genel yara iyileşme sürecini uzatabilir.

ÖNEMLİ: Negatif basınç uygulamasının yara örtüsünü yerine oturttuğundan emin olun.



İzleme

ÖNEMLİ: İzleme sıklığı hastanın genel sağlık durumuna ve tedavi edilen yaranın kondisyonuna bağlı olarak sorumlu hekim değerlendirmesine göre uyarlanmalıdır.

Yara, VivanoMed Abdominal Kit kullanılarak negatif basınç ile tedavi edilirken, nominal eksüda akış/ hacminin gerçek akış/hacme karşılık gelip gelmediği düzenli olarak doğrulanmalıdır. Ayrıca hastanın sağlık durumu ve yaranın kondisyonu yakından izlenmelidir. Sağlık durumu değerlendirmesi, ACS görülmesi riskini asgaride tutmak için sık IAP ölçümlerini ve kardiyak çıkış değerlendirmesini içermelidir. Sızıntı belirtileri için yara örtüsü, yara kenarları ve enfeksiyon belirtileri için eksüda kontrol edilerek yaranın durumu izlenmelidir.

ÖNEMLİ: Herhangi bir enfeksiyon bulgusu olması halinde tedavi eden hekim derhal bilgilendirilmelidir.

Yara örtüsü değişimi

Yara örtüsü, yara iyileşme süreci için optimum koşulları sağlamak ve yara örtüsü bileşenlerinin abdominal kavitede uzun süre kalmasıyla ilişkili potansiyel riskleri asgaride tutmak için genelde 48 ila 72 saatte bir düzenli aralıklarla değiştirilmelidir. Yaraların enfekte olması halinde yara örtüsü 12 ila 24 saat aralıklarla (hatta gerektiğinde daha sık) değiştirilmelidir.

ÖNEMLİ: Belirli bir vakada ne sıklıkla yara izleme ve örtü değiştirme işlemi uygulanacağına ancak sorumlu hekim karar verir. Bu karar başlangıçtaki abdominal yara durumuna, yara bölgesinin tıbbi değerlendirmesine ve hastanın genel sağlık durumuna göre verilir. Yara örtüsü değişimi, organ koruyucu katmanın yapışması olasılığı yükseldikçe uygun şekilde sıklaştırılmalıdır.

NOT: Enfekte yaraların izlenmesi hakkında detaylı bilgi için lütfen bu belgenin **Enfekte yaralar** bölümüne başvurun.

Yara örtüsü değiştirme işlemi şu sırayla gerçekleştirilmelidir:

ÖNEMLİ: Yara örtüsünü değiştirmeden önce kanamanın durdurulduğundan emin olun. Tedaviyi uygulayan hekim, negatif basınçlı yara tedavisine güvenle devam edilip edilemeyeceğine veya alternatif tedavi uygulanması gerekip gerekmediğine karar vermelidir.

ÖNEMLİ: Yara örtüsü her değiştirildiğinde örtünün tüm bileşenleri steril VivanoMed Abdominal Kit ambalajından çıkan bileşenlerle değiştirilmelidir.

1. Yara, her yara örtüsü değişiminde hekimin talimatlarının ve geçerli hijyen standartlarının öngördüğü şekilde iyice temizlenmeli ve uygun duruma getirilmelidir.
2. Yarayı inceleyin ve tüm VivanoMed Foam ve Abdominal Organ Koruyucu Katman parçalarının çıkarıldığından emin olun.
3. Bu belgenin **Yara örtüsünün uygulanması** bölümünde belirtilen talimatlara göre yeni yara örtüsünü uygulayın.

NOT: Örtünün yaraya yapışması halinde çıkarılabilmesini mümkün kılmak için köpüğe salın solüsyonu uygulanabilir. 15 ila 30 dakika sonra yara örtüsü dikkatle yaradan ayrılmalıdır.

Yara örtüsü değişimi sırasında hasta ağrıdan şikayet ettiğinde, premedikasyon veya lokal anestezi uygulaması düşünülmelidir.

Türkçe

Özel notlar

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.



Cihaz, CE işaretlidir



Ambalajın hasarlı veya açık olması halinde kullanmayın



Tek kullanımlıktır



Yeniden sterilize etmeyin



Kuru yerde tutun



Güneş ışığından koruyun



Kullanım kılavuzuna başvurun



Üretici



Lot numarası



Referans numarası



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Son kullanım tarihi

Metnin revizyon tarihi: 2017-05

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Sti.
34742 Kadıköy/Kozyatağı, İstanbul



中文

用途

負壓傷口治療的泡棉敷料組可用來將負壓傳送到傷口床，並將滲液從傷口吸除。內含的 Organ Protection Layer 可用來避免泡棉敷料沾黏到器官，和器官沾黏到腹壁，此外還可促進傷口滲液的排出。

VivanoMed Abdominal Kit 的個別組成份，只允許和 PAUL HARTMANN AG 公司的 Vivano 系統，或與 ATMOS S042 NPWT 負壓治療系統聯合使用。

VivanoMed Abdominal Kit 只可使用於人體。

VivanoMed Abdominal Kit 只可用於急性手術照護環境，提供無菌的工作條件。腹部敷料最常被使用於手術室。

重要事項：VivanoMed Abdominal Kits 只可由醫師或合資格人員使用，並須遵守您當地的法律，和遵從醫師指示。

組合內容



VivanoMed Foam



Hydrofilm

透明傷口敷貼



VivanoTec Port



VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer

適應症

VivanoMed Abdominal Kit 的使用是針對開腹的暫時性治療，當腹壁還不能縫合或必須重覆在腹部內治療。這涉及了腹部傷口與暴露的內臟組織，包括腹部傷口都可能發生腹腔室症候群。

使用禁忌

使用 Vivano 系統的使用禁忌為：

- 惡性腫瘤傷口
- 非腸道性 / 未經檢查的瘻管
- 未經治療的骨髓炎
- 壞死組織

重要事項：請持續使用 Abdominal Organ Protection Layer 保護重要結構。重要事項：VivanoMed Foam 不得直接接觸暴露的神經、吻合術點、血管或器官。

確診為轉移性疾病和有出血傾向的病人不得使用 VivanoMed Abdominal Kit。

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。





中文

警告

請注意下列關於 VivanoMed Abdominal Kit 使用的警告：

出血

附註：Vivano 系統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、管子中或滲液收集器中有較多出血時，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師。

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

出血併發症的高危險病人，督導醫師有責任提高護理監控程度。

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 滲出物收集器來收集滲出液。此時應該使用的是 300 ml 的滲出物收集器。這個方法可使醫護人員更常監控病人，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師就每個病例進行評估。

腹內壓 (IAP) 的監控

由於具有可能發生腹內高壓 (IAH) 或腹部腔室症候群 (ACS) 的風險，應該密切監控腹內壓 (IAP) 的患者。腹內壓 (IAP) 的檢查頻率應該依據督導醫師的醫療指導，依照病患的整體情況而定。

重要事項：發生腹內高壓 (IAH) 或腹部腔室症候群 (ACS) 時，請記錄病患的腹內壓 (IAP)，並將病患與 VivanoTec / VivanoTec Pro unit 系統斷開連結。如果在沒有使用負壓下，腹內高壓 (IAH) 或腹部腔室症候群 (ACS) 情況持續存在，請中斷 Vivano 的負壓傷口治療，並依據督導醫師的指導，來處理該醫療情況。如果在沒有使用負壓下，腹內高壓 (IAH) 或腹部腔室症候群 (ACS) 的情況有改善，可考慮繼續使用 Vivano 的負壓傷口治療，並採取額外的保護措施，或考慮選擇另一種代替性治療。負壓傷口治療中斷的安全時間間隔，應該按照督導醫師的評估，依據病患整體傷口和醫療狀態而定。更多相關於負壓傷口治療的中斷資訊，請詳參本文件的從 [VivanoTec / VivanoTec Pro unit](#) 系統斷開連結章節。

惡性腫瘤傷口

惡性腫瘤傷口的負壓傷口治療是禁忌的，因為增生效果而促使腫瘤形成，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好，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素：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危機更為重要。

非腸道性 / 未經檢查的瘻管

在非腸道性或未經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

在壞死組織上敷貼傷口敷料是禁忌的，因為這可能會導致感染的局部擴散。

將 VivanoMed Foam 敷在神經、接合點、血管或器官上

VivanoMed Foam 不得直接敷在暴露的神經、吻合術點、血管或腹部器官上，因為這可能會造成深層結構的損壞。





特別的預防措施

請注意下列預防措施：

受感染傷口

傷口敷料應該依據本文件在**敷料更換**章節中的指示定時更換。受感染的腹部傷口必須更常監控，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腹部傷口監控資訊，請詳參本文件的**監控**章節。

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。受感染傷口可能會引發系統性感染，表現方式為高燒、頭痛、頭暈、噁心、嘔吐、腹瀉、定向障礙、剝脫性皮炎等。

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，請聯絡督導醫師，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

血管和器官應該充分地利用位於其上面的筋膜、組織或者其它保護層作出保護。

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 Abdominal Kit 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腹部器官的損壞，並引起出血。

附註：更多相關於負壓傷口治療的出血資訊，請參詳本文件的**出血**章節。

重要事項：由於組織、血管或腹部器官在傷口中的相對位置移動，和骨碎片或銳緣接觸的可能性有機會增加。

腸痛

如果要治療的傷口中有已經過檢查的腸痛時，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痛時，傷口污染和 / 或感染的危險會提高。為了降低腸道物和傷口潛在接觸所連結的危險，腸痛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 VivanoTec / VivanoTec Pro 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

在有損壞、過期或污染的疑慮時，一定不得使用任何組成份中的物件。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

VivanoMed Abdominal Kit 所有的拋棄式組成份，僅限單次使用。這些組成份的重覆使用可能造成傷口污染和 / 或感染，以及傷口癒合過程的不順利。

重複消毒

VivanoMed Abdominal Kit 所提供的組成份為無菌狀態。不得將組成份中的任何成份重複消毒，這可能會引起組成份的治療效果全面下降，並可能造成傷口污染和 / 或感染。



中文

產品的棄置處理

為了將潛在感染危險或環境污染減到最低，VivanoMed Abdominal Kit 的拋棄式組成份，必須依據本地法規，遵循棄置處理的程序和感染預防標準進行棄置處理。

預防感染的安全措施

在處理 VivanoMed Abdominal Kit 的組成份時，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

VivanoMed Abdominal Kit 在不同患者群體（例如成人和 / 或兒童）的使用，並沒一般性限制。但是 VivanoTec / VivanoTec Pro 系統，並未進行過兒科醫學使用之評估。

重要事項：在開立 VivanoTec / VivanoTec Pro 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。Abdominal Organ Protection Layer 必須覆蓋全部暴露的內臟，並使內臟和腹部完全分開。

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。

不合適的 Abdominal Organ Protection Layer 尺寸可能會損壞腹部組織 / 器官，這是因為可能會對器官施以太大壓力，或泡棉敷料可能沾黏到附近的組織。

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和 Abdominal Organ Protection Layers。

請確認 Abdominal Organ Protection Layer 完全將內臟組織與泡棉分開，因為內臟組織與泡棉的長時間接觸可能會導致腸腐的發生和器官沾黏。

敷貼泡棉時不得用力拉，因為這可能導致即時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。

在敷料中薄膜的層數可以配合各種醫療情況。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：在腹部傷口上使用超過一片的 Abdominal Organ Protection Layer，會大大減少治療的效果，並增加傷口惡化的危險。

附註：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。

泡棉和 / 或 Abdominal Organ Protection Layer 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上述的組成份內。這可能會使敷料更換的困難度提高，並可能使傷口更容易感染，出血、器官沾黏、損壞或內臟組織破裂的發生。

敷料更換可能會破壞新的肉芽組織，而可能引發流血。





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 unit 系統斷開連結

患者使用 VivanoTec / VivanoTec Pro 負壓治療系統的中斷時間，必須由主治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，以及分泌物的成份和每個時間單位所吸除的分泌物數量而定。

間隔時間長時可能會造成分泌物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。在傷口和未殺菌環境之間缺乏有效屏障時，就會增加感染危險，以及使傷口因為腹內壓 (IAP) 可能會增加，而更容易發生腹部腔室症候群 (ACS)。

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，我們建議由醫師進行傷口情況以及病人整體健康狀態的評估。依據醫師的評估，建議在更換敷料時沖洗傷口，或者改採另一種替代性治療。

壓力設定

重要事項：施加到腹部傷口的壓力，應該依據醫療評估而定。

注意事項：壓力設定低於 50 mmHg 時，可能會造成潛在的分泌物滯留，並降低治療效果。

壓力設定高時可能會增加輕微外傷、血腫和出血、灌流不足、組織損壞或瘻管成形的危險。

Vivano 負壓傷口治療的正確壓力設定，必須由督導醫師決定，並且應依據分泌物的排出、測量的腹內壓 (IAP) 數值、患者整體狀態以及治療指引的建議而定。

附註：間歇壓力在腹部傷口治療中並不建議使用。

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。長時間或重覆敷貼敷料在更大範圍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：將傷口敷料敷貼到脆弱的皮膚或傷口周圍區域時，應該採取特殊護理。

在迷走神經附近的敷料

在迷走神經附近的敷料，環繞敷料的敷貼應該在醫療督導下進行，因為敷料的救激可能會造成心搏過緩。

過敏

如果病人對於 VivanoMed Abdominal Kit 中的任何組成份過敏時，就不建議使用 Vivano 負壓傷口治療。

重要事項：Hydrofilm 含有一層丙烯酸黏膠，可能會對丙烯酸黏膠過敏或過度敏感的病患造成不良反應的危險。

敷料敷貼

敷貼敷料時必須採取適當的個人保護和機構感染控制措施。

使用 VivanoMed Foam Abdominal Kit 的組成份時，應依照下列順序：

傷口準備和 Abdominal Organ Protection Layer 的使用

1. 在首次敷貼敷料以及每次更換敷料之後，必須根據醫師的指示徹底清潔和處理傷口。
2. 請透過打開剝離包裝，打開 VivanoMed Abdominal Kit 的無菌包裝。



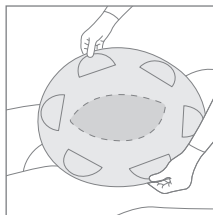
中文

3. 移除並打開 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 的包裝。

4. 展開 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer，並將其攤平，因此施用袋正好朝向您。

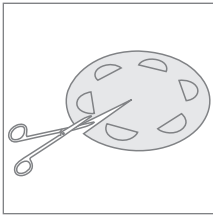
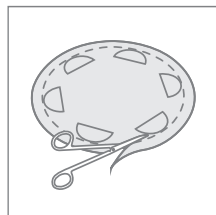
重要事項：平滑面應該保持面對腹部開口。施用袋的那一面是保護層粗糙的那一面，這一面必須對著使用者。

5. 小心地將 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 的平滑面直接施用在開放的腹腔上。



附註：VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 多出來的邊緣，可以直接放在腹部傷口上或裁剪成可搭配腹部傷口的尺寸。

附註：Abdominal Organ Protection Layer 的尺寸和形狀，如果必須施用在管子、引流管或鐮狀韌帶周圍，可再經由裁剪使其能夠調適。



重要事項：當裁剪 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 時，請確認：

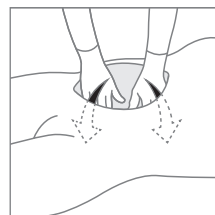
- 施用袋並未完全移除，因為他們可使 Abdominal Organ Protection Layer 平滑面和粗糙面的區別更容易。
- 沒有殘留物掉到傷口中
- 保護層的尺寸必須大到足以完全覆蓋內臟器官

6. 將您的手（或適當的工具）放到 Abdominal Organ Protection Layer 的施用袋中，以使在腹壁和內臟之間的移動更加容易。



重要事項：請注意當使用工具而不是手時，不要損壞施用袋，例如因為過度拉高。

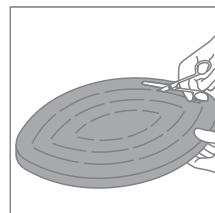
7. 透過在腹壁和內臟之間輕推施用袋，開始移動 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer。請先沿著傷口開放周圍輕推，直到所有內臟完全覆蓋為止。請避免任何用力的推移，因為這可能會損壞內臟組織和敏感結構。



敷料黏貼 (Hydrofilm 泡棉)

重要事項：在施用敷料之前，請確認 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 已經就位。

8. 使用已消毒剪刀或解剖刀裁剪，將 VivanoMed Foam 裁剪成可配合傷口開放的尺寸和形狀。穿孔可用於作為確定尺寸和形狀的指引。



重要事項：為了將泡棉掉落到傷口的危險減到最低，不得在傷口附近裁剪泡棉。

附註：請確認 VivanoMed Foam 的尺寸，可以配合覆蓋腹部傷口的 VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer 尺寸，並且可以和所以剩下的傷口邊緣接觸，以提供傷口緊密的閉合。

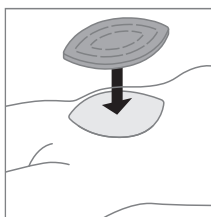




9. 輕輕地將泡棉放置在傷口上。

附註：必要時，可以將泡棉一層一層堆疊上去。

重要事項：當泡棉放置在傷口上時，請確認沒有小塊泡棉發生剝離，而污染傷口。



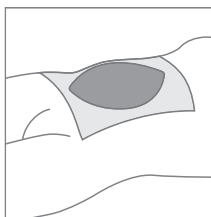
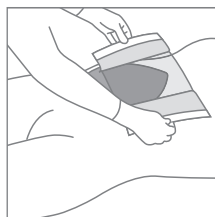
重要事項：請持續記錄每個傷口所使用的敷料組合成份的數量。

10. 為了使 VivanoMed Foam 能夠封住傷口，Hydrofilm 透明傷口敷貼應該至少覆蓋傷口周圍約 5 公分的完整皮膚。必要時，可以適當裁剪透明傷口敷貼。

重要事項：請確認所有離型底紙均已從透明傷口敷貼移除，因為如果留有離型底紙可能會降低透明傷口敷貼的透氣度。

重要事項：在敷貼敷料之前，不得使用任何的皮膚保濕 / 脂質轉移消毒液，因為這可能會降低皮膚的黏著力。

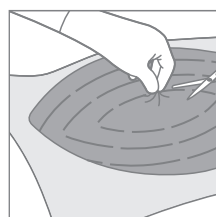
11. 根據印刷本的指示貼上透明傷口敷貼，並調整適當形狀覆蓋傷口，以達阻絕空氣作用。



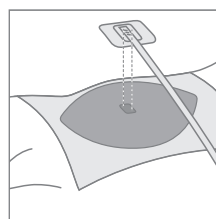
重要事項：在敷貼透明傷口敷貼時不得延展，因為這可能會使敷貼皮膚區域的皮膚起水泡和 / 或剪切損壞。

重要事項：請確認您沒有弄錯 VivanoMed Foam Abdominal Kit 的使用順序：不得將 Abdominal Organ Protection Layer 使用於傷口封閉的目的。

12. 接著在透明傷口敷貼的中間位置上，選擇一個安放 VivanoTec Port 的位置，在該位置裁剪出一個約為 2x4 公分的洞口。在裁剪洞口的過程中要注意避免剪切到泡棉敷料。

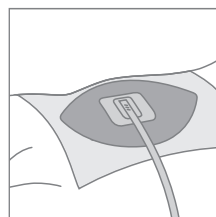


13. 在安放 VivanoTec Port 的過程中，將 Port 的中心點對準已準備好的透明傷口敷貼上的洞口。



重要事項：請確認 Port 的洞口和透明傷口敷貼上的洞口精準對齊，以確保系統功能達到最佳化。

14. 將引流軟管和 Vivano 系統的滲出液軟管相連接，並根據使用者手冊的說明啟動療程。



重要事項：滲出液軟管連接到 Vivano 系統時如果不正確，可能會使負壓的功能降低，而可能使傷口整體癒合過程更長。

重要事項：在使用負壓治療時，請確認敷料的壓縮情況。

監控

重要事項：監控頻率必須依據由督導醫師評估的病人整體健康狀態和治療的傷口情況而定。

使用 VivanoMed Abdominal Kit 負壓治療傷口時，應該定時確認滲液的公認流量 / 體積是否和實際的流量 / 體積相同。此外，病患的健康狀態和傷口情況應該被密切監控。健康狀態的評估應該包括經





中文

常性的腹內壓 (IAP) 測量，以減少腹部腔室症候群 (ACS) 發生的風險，以及心臟輸出量的評估。傷口情況必須透過傷口敷貼是否有滲漏跡象，並檢查傷口邊緣及滲液有無感染的跡象，來進行監控。

重要事項：如果有感染跡象，必須立即通知主治醫生。

更換敷料

敷料必須按照固定的時間間隔更換，通常是 48 至 72 小時，以在傷口癒合過程中提供理想條件，並

減少與敷料組成份長時間留在腹腔中相關的風險。如果傷口受到感染，則必須每隔 12 至 24 小時 (或者必要時須更常更換) 更換敷料。

重要事項：對於特別的病例，督導醫師有權決定傷口應採取的監控頻率和敷料更換頻率。這是依據初始腹部傷口的複雜程度、傷口患部的醫療評估和病人整體的健康狀態。如果器官保護層的沾黏似乎有提高的可能性時，傷口敷料應該更常更換。

附註：更多相關受感染傷口的監控資訊，請詳參本文件的[受感染傷口](#)章節。

敷料更換應按照下列順序進行：

重要事項：在更換敷料之前，請確保所有的出血都已經停止。主治醫師必須決定負壓傷口治療是否可以安全地繼續進行，或者應該採用另一種代替性治療。

重要事項：每次更換敷料時，敷料的所有組成份必須使用 VivanoMed Abdominal Kit 無菌包裝中的組成份代換。

1. 在每次更換敷料時，都必須根據醫師指示和現行的衛生標準徹底清潔和處理傷口。
2. 檢查傷口並確保所有 VivanoMed Foam 和 Abdominal Organ Protection Layer 都已經移除。
3. 依據本文件[敷料敷貼](#)章節中的指示敷貼新的敷料。

附註：敷料如果附著在傷口時，可在泡棉上加生理鹽水，使敷料得以移除。15-30 分鐘之後，應該小心地將敷料從傷口上移除。

如果患者在更換敷料的過程中有疼痛感，可以考慮在更換前給藥或者給予局部麻醉藥。

特別注意事項

防止兒童觸及。



本器材經過 CE 認證



當包裝破損或打開時請勿使用本產品



僅限單次使用



不可重複消毒



保持乾燥



避免日照



諮詢使用說明



製造商



批號



代號



已使用環氧乙烷消毒



此日期前使用

最近資料更新日期：2017-05

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd.
Hong Kong



VivanoTec منفذ

ضادة حماية البطن
VivanoMed

دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال مجموعة VivanoMed Abdominal Kit لعلاج البطن المفتوحة بشكل مؤقت حيث يكون إغلاق جدار البطن غير ممكن أو تكون هناك حاجة للوصول المتكرر إلى البطن. وهذا يتضمن جروح البطن ذات الأنسجة الحشوية المكشوفة، بما في ذلك جروح البطن التي يمكن أن تحدث في علاج متلازمة الحيز البطني.

موانع الاستعمال

موانع استخدام نظام Vivano:

- جروح الأورام الخبيثة
- النواسير غير المعوية/غير المكتشفة
- التهاب العظم ونخاعه غير المعالج
- الأنسجة الميتة

مهم: يجب دائمًا حماية البنى الحيوية باستخدام ضادة حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layer). يجب عدم ملامسة الضادة الغوم VivanoMed Foam مباشرة للأعصاب المكشوفة أو نقاط التفاغر أو الأوعية الدموية أو الأعضاء.

لا يصرح باستخدام مجموعة VivanoMed Abdominal Kit مع المرضى المصابين بالأمراض الثقيلة والأهبة النزفية.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات عن موانع استعمال معينة، يرجى الرجوع إلى قسمي التحذيرات والاحتياطات في هذا المستند.

الاستخدامات المقصودة

إن مجموعة ضادة الغوم المستخدمة في نظام معالجة الجروح بالضغط السالب مصممة لتحويل الضغط السالب إلى قاع الجرح وتفرغ الإفرازات منه. تستخدم ضادة حماية العضو (Organ Protection Layer) المدمجة لحماية ضادة الغوم من الالتصاق بالأعضاء وحماية الأعضاء من الالتصاق بجدار البطن، بالإضافة إلى تسهيل تدفق إفرازات الجرح.

المكونات الفردية الخاصة بمجموعة VivanoMed Abdominal Kit للبطن هي فقط المخصصة للاستخدام بالتزامن مع نظام Vivano الذي ابتكرته شركة PAUL HARTMANN AG أو نظام معالجة الجروح بالضغط السالب ATMOS S042 NPWT.

صُممت مجموعة VivanoMed Abdominal Kit للاستخدام البشري فقط.

يمكن فقط استخدام مجموعة VivanoMed Abdominal Kit في البيئات الجراحية للرعاية الوجيهة مما يوفر ظروف عمل معقمة. وغالبًا سيتم وضع ضادة البطن في غرفة العمليات.

مهم: لا تستخدم مجموعات VivanoMed Abdominal Kits إلا بواسطة طبيب أو شخص مؤهل وذلك وفقًا لقانون الدولة التي تقطن فيها وبما يتفق مع تعليمات الطبيب.

التعريف بمكونات المجموعة

الضادة VivanoMed Foam

الضادة اللاصقة الشفافة
Hydrofilm

احتياطات خاصة

يرجى الانتباه إلى الاحتياطات التالية:

الجروح المصابة بالعدوى

ينبغي تغيير ضمادات الجروح على فترات زمنية منتظمة، وفقاً للتعليمات المدرجة في قسم **تغيير الضمادات** في هذا المستند. يجب متابعة جروح البطن المصابة بعدوى باستمرار وقد يتطلب الأمر تغيير ضمادات الجروح بصورة متكررة.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات عن متابعة جروح البطن في حالة معالجتها بالضغط السالب، يرجى الرجوع إلى قسم **المتابعة** في هذا المستند.

العلامات المعتادة لعدوى الجروح هي: الاحمرار والتورم والحكة وارتفاع حرارة الجرح نفسه أو المنطقة المجاورة له والرائحة الكريهة، وما إلى ذلك. قد تؤدي الجروح المصابة بعدوى إلى حدوث عدوى جهازية شاملة تظهر في صورة ارتفاع درجة الحرارة والصداع والدوخة والغثيان والقيء والإسهال والتوهان واحمرار الجلد وما إلى ذلك.

قد تكون مضاعفات العدوى الشاملة ممتدة.

مهم: إذا كان لديك أي شك في حدوث أي عدوى موضعية أو جهازية شاملة، اتصل بالطبيب المشرف للاستشارة إذا كان ينبغي إيقاف معالجة الجروح بالضغط السالب أو استخدام طريقة معالجة بديلة.

الأوعية الدموية والأعضاء

يجب حماية الأوعية الدموية والأعضاء بشكل كافٍ عن طريق اللفافات أو الأنسجة أو طبقات وقاية أخرى تُوضع فوقها.

مهم: ينبغي اتخاذ احتياطات خاصة عند التعامل مع الأوعية الدموية أو أعضاء الجسم المصابة بالعدوى أو الوهن أو المعالجة بالإشعاع أو التي بها غرز أو خياطة طبية.

شظايا العظام أو الحواف الحادة

ينبغي إزالة شظايا العظام الناتجة والحواف الحادة أو تغطيتها بصورة مناسبة، قبل استخدام مجموعة VivanoMed Abdominal Kit، حيث إنها قد تضر الأوعية الدموية أو أعضاء البطن وتسبب في حدوث نزيف.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات المتعلقة بالنزيف في حالة معالجة الجروح بالضغط السالب، يرجى الرجوع إلى قسم **النزيف** في هذا المستند.

مهم: بسبب إمكانية التغير في الموضع النسبي داخل الجرح للأنسجة أو الأوعية أو أعضاء البطن، فإن احتمال ملامسة شظايا العظام أو الحواف الحادة يمكن أن تزداد.

النوايسر المعوية

في حالة معالجة جروح بها نوايسر معوية مكشوفة، ينبغي اتخاذ إجراءات احتياطية إضافية، إذا تم استخدام نظام معالجة الجروح بالضغط السالب. فوجود نوايسر معوية بالقرب من الجرح يزيد من خطر تلوثه و/أو إصابته بعدوى. وللحد من الخطر المرتبط باحتلال ملامسة حيز معوي للجرح، ينبغي إجراء تدخل جراحي لفصل النوايسر المعوية، مع اتباع التوجيهات المحلية أو الممارسات الجراحية المقررة.

إصابات الحبل الشوكي المصحوبة بفرط المنعكسات المستقلة

قم بإيقاف معالجة الجروح بالضغط السالب إذا كان المريض يعاني من إصابات بالحبل الشوكي مصحوبة بفرط المنعكسات المستقلة.

التصوير بالرنين المغناطيسي

لا يعتبر هذا المنتج آمناً للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي ويجب عدم استخدامه بالقرب من وحدة التصوير بالرنين المغناطيسي.

إزالة الرغفان

يجب فصل وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro إذا تطلب الأمر إنعاش المريض باستخدام مزبل الرغفان.

المعالجة بالأكسجين عالي الضغط (HBO)

يجب فصل وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro عن المرضى الذين يخضعون للمعالجة بالأكسجين عالي الضغط؛ فقد ينطوي استخدامه على خطر نشوب حريق.

احتياطات عامة

يرجى الانتباه إلى الاحتياطات التالية:

المنتج التالف أو منتهى الصلاحية أو الملوث

لا تستخدم أي من مكونات المجموعة في حالة وجود تلف بها أو إذا كانت منتهية الصلاحية أو عند وجود أي شك في أنها ملوثة. فقد تسبب انخفاض عام في الكفاءة العلاجية وتلوث الجروح و/أو العدوى.

هذا المنتج مخصص للاستعمال لمرة واحدة فقط

جميع مكونات مجموعة VivanoMed Abdominal Kit مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. قد يؤدي إعادة استخدام المكونات إلى تلوث الجروح و/أو العدوى، بالإضافة إلى حدوث فشل عام في عملية التئام الجروح.

إعادة التقييم

جميع مكونات مجموعة VivanoMed Abdominal Kit المقدمة معقمة؛ فلا تتم إعادة تقييمها، لأن ذلك يتسبب في انخفاض عام في الكفاءة العلاجية للمجموعة وربما يؤدي إلى تلوث الجروح و/أو العدوى.

التحذيرات

يرجى الانتباه إلى التحذيرات التالية المتعلقة باستخدام مجموعة VivanoMed Abdominal Kit.

النزيف

ملاحظة: نظام Vivano غير مخصص لمنع النزيف أو إيقافه.

مهم: في حالة ظهور الدم فجأة على الضادة أو في الأثني أو في حاوية الإفرازات أو بصورة أكثر تكراراً قم بإيقاف تشغيل وحدة معالجة الجروح بالضغط السالب في الحال وقم بإجراء قياسات تخثر الدم وأبلغ الطبيب المعالج.

ملاحظة: هناك حالات طبية معينة تعزز حدوث مضاعفات نزفية، بغض النظر عن استخدام معالجة الجروح بالضغط السالب.

تؤدي الظروف التالية إلى زيادة مخاطر حدوث نزيف حاد ما لم تُؤلى الرعاية المناسبة:

- الغرز الجراحية و/أو التفراغات
- عوامل تخثر الدم التي لا يتم خياطتها، مثل رذاذ غلق الجروح أو شمع العظم
- الرضخ
- التعرض للإشعاع
- نقص تجلط الدم
- عدوى الجروح
- معالجة باستخدام مضادات تجلط الدم أو مثبطات التجلط
- شظايا العظام الناتجة أو الحواف الحادة

ينبغي متابعة المرضى الأكثر عرضة لمضاعفات نزفية ومنهم مستوى أكبر من الرعاية، تحت مسؤولية الطبيب المشرف.

مهم: يجب عدم استخدام حلوية 800 مل لجمع الإفرازات في حالات المرضى المصابين بنزيف حاد أو اضطرابات تجلط الدم أو الذين تتم معالجتهم باستخدام مضادات تجلط الدم. وينبغي استخدام حاوية 300 مل بدلاً منها. توفر هذه الطريقة متابعة أكثر تكراراً للمرضى بواسطة أخصائي الرعاية الصحية وبالتالي تقليل المخاطر المحتملة من حدوث فقدان للدم بشكل مفرط.

مهم: عند استخدام عوامل تخثر الدم التي لا يتم خياطتها، ينبغي اتخاذ تدابير وقائية إضافية، لمنعها من التحرك من مكانها دون قصد. وينبغي أن يقيم الطبيب المشرف مدى ملاءمة معالجة الجروح بالضغط السالب بناءً على حالة كل مريض على حدة.

مراقبة الضغط داخل البطن (IAP)

بسبب احتمال التعرض لخطر ارتفاع ضغط الدم داخل البطن (IAH) أو حدوث متلازمة الحيز البطني (ACS) فيجب مراقبة الضغط داخل البطن

(IAP) للمريض بدقة. ينبغي أن يتم تحديد معدل تكرار فحص الضغط داخل البطن بناءً على الحالة العامة للمريض وفقاً لتعليمات الطبيب للطبيب المشرف.

مهم: في حالة حدوث ارتفاع ضغط الدم داخل البطن أو متلازمة الحيز البطني سجل قيم الضغط داخل البطن للمريض وافصل المريض عن وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro. وفي حالة استمرار ارتفاع ضغط الدم داخل البطن أو متلازمة الحيز البطني دون استخدام الضغط السالب، توقف عن مواصلة استخدام نظام معالجة الجروح بالضغط السالب Vivano وقم بمعالجة الحالة الطبية وفقاً لتعليمات الطبيب المشرف. إذا تحسنت حالة ارتفاع ضغط الدم داخل البطن أو متلازمة الحيز البطني دون استخدام الضغط السالب، يمكنك مواصلة العلاج بنظام معالجة الجروح بالضغط السالب Vivano واتخاذ تدابير وقائية إضافية، أو النظر في اختيار نهج بديل. تعتمد الفترة الزمنية لمقاطعة العلاج بنظام معالجة الجروح بالضغط السالب بطريقة آمنة على تقييم الطبيب المشرف وبناءً على الحالة العامة للجرح والحالة الطبية للمريض. للحصول على المزيد من المعلومات المتعلقة بتفسير نظام معالجة الجروح بالضغط السالب يُرجى الرجوع إلى قسم الفصل عن وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro في هذا المستند.

جروح الأورام الخبيثة

يمنع استخدام نظام معالجة الجروح بالضغط السالب في معالجة جروح الأورام الخبيثة، حيث إنه مرتبط بمخاطر تعزيز تكون الورم من خلال دعم انتشاره. ومع ذلك، يعتبر استخدامه أمراً ممكناً في حالة تسكين الألم. بالنسبة للمرضى في مرحلة نهاية الحياة الميؤوس من شفائهم التام ولم يعد هو الهدف الرئيسي بالنسبة لهم، فإن تحسين نوعية حياتهم من خلال التحكم في أكثر ثلاثة عناصر تعيق حياتهم: وهي الراحة الكريمة والإفرازات والألم المصاحب لتغيير الضادات، تزيد أهمية عن خطر تسارع انتشار الورم.

النواير غير المعوية/ غير المكتشفة

يمنع وضع ضادة الجروح على النواير غير المعوية أو غير المكتشفة لأنها قد تضر البنى المعوية و/أو الأعضاء.

التهاب العظم ونخاعه غير المعالج

يمنع وضع ضادة الجروح على الجروح الناجمة عن التهاب العظم ونخاعه غير المعالج لأنها قد تسبب في انتشار العدوى.

الأنسجة الميتة

يمنع وضع ضادة الجروح على الأنسجة الميتة لأنها قد تؤدي إلى انتشار موضعي للعدوى.

وضع الضادة VivanoMed Foam على الأعصاب أو نقاط التفرغ

أو الأوعية الدموية أو الأعضاء

يجب عدم وضع الضادة VivanoMed Foam مباشرة على الأعصاب المكشوفة أو نقاط التفرغ أو الأوعية الدموية أو أعضاء البطن لأنها قد تسبب في تدهور البنى الدفينة.

تضميد الجلد غير المصاب

ينبغي أن يغطي تضميد الجلد غير المصاب مساحة قدرها 5 سم تقريبًا حول الجرح. قد يؤدي تضميد مساحة أكبر من الجلد لفترة طويلة أو بشكل متكرر إلى تهيج الأنسجة.

مهم: في حالة تهيج الأنسجة، توقف عن استخدام نظام معالجة الجروح بالضغط السالب Vivano. قد يتسبب وضع ضمادة الجرح على جلد غير مصاب في حدوث تجمعات على سطح الضمادة. يؤدي تكون تجمعات إلى زيادة احتمالية حدوث تسرب من الضمادة بصورة كبيرة، وبالتالي حدوث عدوى.

مهم: ينبغي الانتباه جيدًا عند وضع ضمادة الجرح على الجلد الرقيق أو المنطقة المحيطة بالجرح.

الضادات بالقرب من العصب المبهم

ينبغي استخدام الضادات بالقرب من العصب المبهم تحت إشراف طبي، حيث إن تحفيزها قد يسبب بطء القلب.

الحساسية

لا يُنصح باستخدام نظام معالجة الجروح بالضغط السالب Vivano إذا كان المريض يعاني من حساسية تجاه أي من مكونات مجموعة VivanoMed Abdominal Kit.

مهم: تحتوي ضمادة Hydrofilm على طبقة لاصقة أكريليكية قد تتسبب في خطر حدوث مضاعفات لدى المرضى المصابين بالحساسية أو الحساسية الشديدة للمواد اللاصقة الأكريليكية.

وضع وتثبيت الضمادة

يجب اتخاذ تدابير كافية للوقاية الشخصية ومكافحة العدوى المؤسسية عند وضع الضمادة.

استخدم دائمًا مكونات مجموعة VivanoMed Abdominal Kit بالترتيب التالي:

إعداد الجرح ووضع ضمادة حماية البطن

(Abdominal Organ Protection Layer)

1. قبل وضع الضمادة لأول مرة، وبعد كل عملية تغيير ضمادة، يجب تنظيف الجرح تمامًا وتطهيره وفقًا لتعليمات الطبيب.
2. افتح عبوة مجموعة VivanoMed Abdominal Kit المعقمة عن طريق نزع الغلاف الخارجي للعبوة.
3. انزع وافتح غلاف عبوة ضمادة حماية البطن VivanoMed (VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer).

مهم: قم بتنفيذ تدابير وقائية إضافية عند تغيير ضمادات المرضى الأكثر عرضة لحدوث نزيف.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات المتعلقة بالنزيف في حالة معالجة الجروح بالضغط السالب، يرجى الرجوع إلى قسم النزيف في هذا المستند.

الفصل عن وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro

إن اتخاذ القرار بشأن طول المدة التي يمكن فيها فصل المريض عن وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro يكون خاضعًا لتقييم إكلينيكي، والذي يجب أن يتم بواسطة الطبيب المعالج.

تعتمد الفترة الزمنية لمقاطعة العلاج بطريقة آمنة اعتمادًا شديداً على الحالة العامة للمريض والجرح بالإضافة إلى تكوين الإفرازات وكمية الإفرازات الناتجة لكل وحدة زمنية.

قد تؤدي المقاطعة لمدة طويلة إلى استبقاء الإفرازات وترك آثار تعطن موضعية بالإضافة إلى انسداد ضمادة الجرح بسبب تأثيرات تجلط الدم في نسيج الغوم. كما أن عدم وجود حاجز فعال بين الجرح والبيئة غير المعقمة يزيد من احتمالية حدوث عدوى ويعزز حدوث متلازمة الحيز البطني نتيجة ارتفاع قيم الضغط داخل البطن.

مهم: لا تترك الضمادة على الجرح أثناء إيقاف تشغيل وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro لفترات زمنية طويلة. في حالة ترك الضمادة لمدة طويلة، يُنصح أن يقوم الطبيب بتقييم حالة الجرح والتحقق من الحالة الصحية العامة للمريض. وفقًا لتقييم الطبيب، يُنصح بغسل الجرح وتغيير الضمادة أو استخدام علاج بديل.

إعدادات الضغط

مهم: ينبغي تحديد مقدار الضغط اللازم لجروح البطن وفقًا للتقييم الطبي.

قد تتسبب إعدادات الضغط الأقل من 50 ملميمتر زئبقي في إمكانية استبقاء الإفرازات وانخفاض كفاءة العلاج.

قد تتسبب إعدادات الضغط العالية في زيادة خطورة الجروح الصغيرة أو حدوث ورم دموي أو نزيف أو نقص انسياب الدم الموضعي أو تلف الأنسجة أو تكون ناسور.

يجب تحديد إعداد الضغط الصحيح لعلاج الجروح بالضغط السالب Vivano بواسطة الطبيب المشرف، ويجب أن يكون ذلك بناءً على خرج الإفرازات وقيم الضغط داخل البطن التي تم قياسها والحالة العامة للمريض بالإضافة إلى التوصيات المأخوذة من التوجيهات العلاجية.

ملاحظة: لا يُنصح باستخدام الضغط المنقطع لعلاج جروح البطن.

مهم: لتوفير ظروف مثالية لمعالجة الجروح بالضغط السالب، ينبغي أن تغطي الضفادة اللاصقة الشفافة مساحة قدرها 5 سم تقريباً من الجلد غير المصاب حول الجرح.

وضع الضفادة

استخدم فقط الضفادات وضادات حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layers) التي يتم إخراجها مباشرة من العبوات المعقمة.

تأكد تمامًا من أن ضفادة حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layer) تفصل الأنسجة الحشوية عن الفوم، حيث إن تلامسها لفترة طويلة قد يؤدي إلى ظهور الناسور والتصاق العضو.

لا تفرط في الضغط على الضفادة الفوم، حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف مباشر في الأنسجة أو تأخر لاحق في شفاء الجرح أو حتى نخر موضعي وذلك بسبب ارتفاع مستوى الضغط.

مهم: احرص دائمًا على تسجيل عدد الضفادات الفوم المستخدمة لكل جرح.

يمكن تكييف عدد الطبقات اللاصقة الشفافة في الضفادة لتناسب كل حالة طبية. يؤدي وضع طبقات متعددة من الطبقة اللاصقة الشفافة إلى زيادة احتمالية تعرض الأنسجة للتعتن وبالتالي تهيج الأنسجة.

ملاحظة: وضع أكثر من ضفادة واحدة من ضفادات حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layer) على جروح البطن يضعف من فعالية العلاج بشكل كبير ويزيد من خطر تفاقم حالة الجرح.

مهم: في حالة تهيج الأنسجة بسبب استخدام طبقات متعددة من الطبقة اللاصقة الشفافة، توقف عن استخدام نظام معالجة الجروح بالضغط السالب Vivano.

إزالة الضفادة

مهم: سجّل دائمًا عدد الضفادات الفوم التي يتم إزالتها من الجرح كي تضمن إزالة جميع الضفادات الفوم التي تم وضعها.

قد تسبب الضفادات الفوم و/أو ضفادات حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layer) المتروكة في الجرح لمدة أطول من المذكورة في قسم **تغيير الضفادات** نمو أنسجة حيوية في الضفادات المذكورة آنفًا، وقد يؤدي ذلك إلى زيادة صعوبة تغيير الضفادة وتعزيز إصابة الجرح بالعدوى وحدوث نزيف أو التصاق العضو أو تلف الأنسجة الحشوية أو تمزقها.

من الممكن أن يؤدي تغيير الضفادة إلى تمزق النسيج الحبيبي الجديد، والذي قد يتسبب في نزيف.

التخلص من المنتج

لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من مكونات مجموعة VivanoMed Abdominal Kit وفقًا للوائح المحلية ومعايير الوقاية من العدوى.

تدابير السلامة الخاصة بالوقاية من العدوى

قم باتخاذ وتطبيق تدابير كافية للوقاية الشخصية ومكافحة العدوى المؤسسية عند التعامل مع مكونات مجموعة VivanoMed Abdominal Kit (مثل استخدام قفازات وكمامات وأردية معقمة، وما إلى ذلك).

مهم: يجب تنظيف السدادة الموجودة على الموصل وتعييمها قبل الاستخدام وبعده.

قطاعات المرضى

لا توجد قيود عامة لاستخدام VivanoMed Abdominal Kit مع مختلف قطاعات المرضى (مثل البالغين و/أو الأطفال). ومع ذلك، لم يتم اختبار استخدام وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro في طب الأطفال.

مهم: قبل وصف الاستخدام للأطفال، يجب التحقق أولاً من طول ووزن المريض إلى جانب إجراء فحص طبي لحالته الصحية العامة.

حالة المريض الصحية

ينبغي أن يؤخذ الوزن والحالة العامة للمريض بعين الاعتبار أثناء استخدام أي طريقة من طرق معالجة الجروح بالضغط السالب.

حجم الضفادة

يجب أن يتوافق حجم الضفادة مع حجم الجرح الذي يتم علاجه بطريقة معالجة الجروح بالضغط السالب. يجب أن تغطي ضفادة حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layer) جميع الأجزاء المكشوفة وتفصلها تمامًا لمنع تلامسها مع جدار البطن.

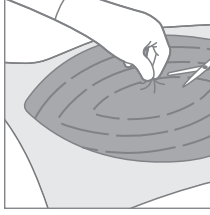
قد يتسبب حجم الضفادة غير المناسب إما في تعطن وتحلل النسيج المحيط بالجرح أو جفاف حواف الجرح وتصريف غير فعال للإفرازات.

ملاحظة: للحصول على مزيد من المعلومات المتعلقة بالمضاعفات المرتبطة بالتغطية المفرطة للجلد غير المصاب، يرجى الرجوع إلى قسم **تضميد الجلد غير المصاب** في هذا المستند.

قد يتسبب الحجم غير الملائم لضفادة حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layer) في تلف أنسجة/أعضاء البطن نتيجة للضغط الزائد على الأعضاء أو التصاق ضفادة الفوم بالبني المحيطة.

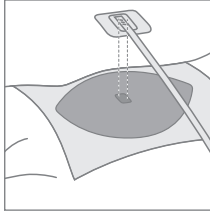
12. حدد نقطة في منتصف الضادة

اللاصقة الشفافة، حيث سيتم وضع منفذ VivanoTec وقم بقص فتحة قطرها 4x2 سم تقريبًا. عند القيام بذلك يلزم الحرص على عدم ثقب الضادة الفوم.



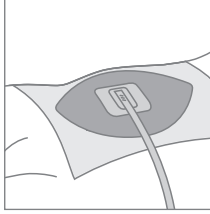
13. ضع منفذ VivanoTec بحيث

يكون مركز المنفذ تمامًا فوق الفتحة المعدة في الضادة اللاصقة الشفافة.



مهم: تأكد من أن فتحات المنفذ محاذية تمامًا للفتحة المعدة في الضادة اللاصقة الشفافة لضمان أداء وظيفي أمثل للنظام.

14. قم بتوصيل أنبوب التصريف بأنبوب الحاوية في نظام Vivano System، وأبدأ المعالجة وفقًا للدليل المستخدم.



مهم: التوصيل غير الصحيح للحاوية بنظام Vivano System قد يؤدي إلى أداء ضغط سالب ضعيف والذي قد يبطئ من عملية علاج الجرح بأكملها.

مهم: تأكد من طي الضادة عند استخدام نظام العلاج بالضغط السالب.

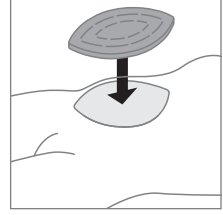
المتابعة

مهم: يجب ضبط معدل تكرار المتابعة وفقًا للحالة الصحية العامة للمريض وحالة الجرح الذي يتم معالجته، ويتم تحديدها بواسطة الطبيب المشرف.

عند معالجة الجرح بالضغط السالب باستخدام مجموعة VivanoMed Abdominal Kit ينبغي التحقق منها بصفة دورية إذا كان حجم/ تدفق الإفرازات المحدد مطابقًا للحجم/ التدفق الفعلي. وبالإضافة إلى ذلك، ينبغي متابعة الحالة الصحية للمريض وحالة الجرح بدقة. ينبغي أن يشتمل تقييم الحالة الصحية على إجراء قياسات متكررة للضغط داخل البطن لتقليل خطر التعرض لحدوث متلازمة الحيز البطني وكذلك إجراء تقييم التاج القلبي. يجب متابعة حالة الجرح من خلال فحص ضادة الجرح بحثًا عن علامات تسريب، وفحص حواف الجرح بالإضافة إلى الإفرازات للتأكد من عدم وجود مؤشرات تدل على حدوث عدوى.

9. قم بحرص بإدخال الضادة الفوم في الجرح.

ملاحظة: إذا لزم الأمر، يمكن وضع قطع متعددة من الضادات الفوم فوق بعضها البعض.



مهم: تأكد من أنه ليس هناك قطع صغيرة تنفصل عن الضادة الفوم وتلوث الجرح، عندما يتم وضع الضادة الفوم على الجرح.

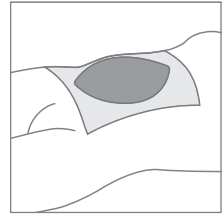
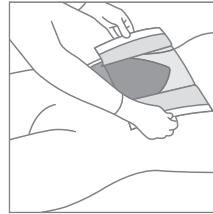
مهم: احرص دائمًا على تسجيل عدد مكونات الضادات المستخدمة لكل جرح.

10. لقلل الجرح باستخدام ضادة VivanoMed Foam، ينبغي أن تُغطي الضادة اللاصقة الشفافة Hydrofilm مساحة قدرها 5 سم تقريبًا من الجلد غير المصاب حول الجرح. إذا لزم الأمر، يمكن قص الضادة اللاصقة الشفافة حتى تصبح مناسبة لذلك.

مهم: تأكد من إزالة جميع الطبقات المانعة للالتصاق من الضادة اللاصقة الشفافة، حيث إن تركها قد يؤدي إلى خاصية تهوية أقل في الضادة اللاصقة الشفافة.

مهم: لا تستخدم أي محلول معقم للجلد يحتوي على أي مواد مرطبة أو دهنية قبل وضع الضادة اللاصقة الشفافة، حيث قد يعيق هذا التصاقها بالجلد.

11. ضع الضادة اللاصقة الشفافة وفقًا للتعليمات المطبوعة وشكلها بطريقة تحقق تغطية تحول دون دخول الهواء.



مهم: لا تقم بفرد الضادة اللاصقة الشفافة أثناء وضعها حيث إن ذلك قد يسبب تقرحات للجلد و/ أو تضرر القصد في مناطق الجلد القريبة.

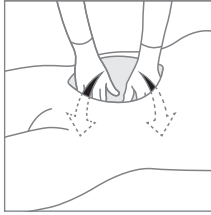
مهم: تأكد من أنك لم تغير ترتيب استخدام مكونات مجموعة VivanoMed Abdominal Kit. لا تستخدم ضادة حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layer) بغرض إغلاق الجروح.

6. أدخل يديك (أو أداة مناسبة) في الجيوب المستخدمة لتطبيق ضمانة حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layer) لتسهيل وضعها بين جدار البطن والأعضاء الداخلية.



مهم: يرجى توخي الحرص عند استخدام إحدى الأدوات بدلاً من اليدين لتفادي عدم فصل الجيوب المستخدمة لتطبيق ضمانة حماية البطن نتيجة لرفعها بشكل زائد على سبيل المثال.

7. ابدأ في وضع ضمانة حماية البطن VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer من خلال دفعها بين جدار البطن والأعضاء الداخلية. واعمل بشكل منتظم حول فتحة الجرح حتى تتم تغطية جميع الأعضاء الداخلية تمامًا. وتجنب الدفع بقوة حيث قد يتسبب ذلك في تلف الأنسجة الحشوية والبنى الحساسة.

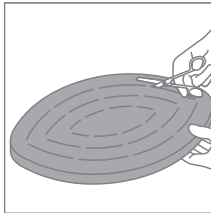


وضع وتثبيت الضمانة

(الضمانة الفوم المزودة باللاصقة الشفافة (Hydrofilm)

مهم: قبل وضع الضمانة تأكد من أن ضمانة حماية البطن VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer مثبتة في مكانها.

8. اجعل حجم وشكل ضمانة VivanoMed Foam مناسبة للجرح عن طريق قصها بمقص أو مشروط معقم. يمكن استخدام الخطوط المثبتة كعلامات استرشادية لتحديد الحجم والشكل.

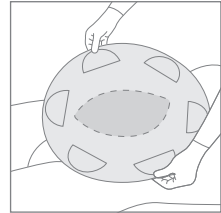


مهم: لتقليل مخاطر سقوط قطع الضمانات الفوم داخل الجرح، لا تقم بقص الضمانة الفوم بالقرب من الجرح.

ملاحظة: تأكد من أن حجم ضمانة VivanoMed Foam يطابق حجم ضمانة حماية البطن VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer التي تغطي جرح البطن، وأنها يمكن أن تلامس جميع ما تبقى من حواف الجرح للعمل على إغلاق الجرح بشكل محكم.

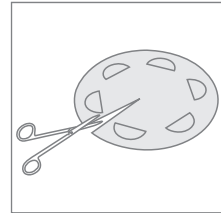
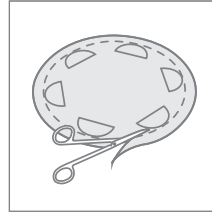
4. قم بفرد ضمانة حماية البطن VivanoMed (VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer) وضعها بحيث تكون تحايف الوضوع باتجاهك.

مهم: ينبغي دائمًا أن يواجه الجانب الأملس فتحة البطن. ويدل الجانب الذي يحتوي على تحايف الوضوع على الجانب الخشن من الضمانة والذي يجب أن ينتجه نحو المستخدم.



ملاحظة: يمكن إدخال الحواف الزائدة من ضمانة حماية البطن VivanoMed (VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer) داخل جرح البطن أو قصها لكي تتناسب مع حجم الجرح.

ملاحظة: يمكن تغيير حجم وشكل ضمانة حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layer) بصورة إضافية عن طريق قصها، إذا كانت هناك حاجة لوضعها حول أنابيب أو مرشحات أو الرباط المنجلي.



مهم: عند قص ضمانة حماية البطن VivanoMed (VivanoMed Abdominal Organ Protection Layer) تأكد من:

- إن لم تتم إزالة الجيوب المستخدمة لتطبيق ضمانة حماية البطن بالكامل، حيث إنها تسهل عملية التمييز بين الجانبين الأملس والخشن لضمانة حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layer)
- عدم سقوط أي بقايا داخل الجرح
- أن حجم الضمانة يكفي لتغطية الأعضاء الداخلية تمامًا

ملاحظات خاصة يحفظ بعيداً عن تناول الأطفال.

هذا المنتج معتمد ويحمل علامة المطابقة الأوروبية



لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة



هذا المنتج مخصص للاستعمال لمرة واحدة فقط



لا تتم بإعادة تعقيم المنتج



يُحفظ المنتج جافاً



يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس



اطلع على تعليمات الاستخدام



الشركة المصنعة



رقم التشغيل



الرقم المرجعي



تم تعقيم المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين



يُستخدم قبل



تاريخ مراجعة النص: 2017-05

AE – PAUL HARTMANN MIDDLE East FZE.
Dubai, U.A.E.

مهم: إذا كانت هناك أي مؤشرات تدل على حدوث عدوى، فيجب إخبار الطبيب المعالج على الفور.

تغيير الضادة

يجب تغيير الضادات على فترات زمنية منتظمة، وعادة ما يتم تغييرها بين 48 إلى 72 ساعة، وذلك لتوفير ظروف مثالية لعملية التئام الجروح وكذلك لتقليل إمكانية التعرض للمخاطر المحتملة المرتبطة بوجود مكونات الضادة لفترة طويلة داخل تجويف البطن. في حالة الجروح المصابة بالعدوى، يجب تغيير الضادة على فترات زمنية تتراوح بين 12 إلى 24 ساعة (أو بشكل أكثر تكراراً إذا لزم الأمر).

مهم: من اختصاص الطبيب المشرف أن يقرر معدل تكرار متابعة الجرح وتغيير الضادة الذي ينبغي اتباعه في حالة بناءً على درجة التئام الجرح المبدئية لتقييم الطبيب لكان الجرح فضلاً عن الحالة الصحية العامة للمريض. وينبغي تقليل الفترة الزمنية لتغيير ضادة الجرح وفقاً لذلك، إذا أصبح احتمال التصاق ضادة حماية العضو عالياً.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات المتعلقة بمتابعة الجروح المصابة بالعدوى، يرجى الرجوع إلى قسم **الجروح المصابة بالعدوى** في هذا المستند.

ينبغي تغيير الضادة بالترتيب التالي:

مهم: تأكد من توقف النزيف قبل تغيير الضادة. يجب أن يقرر الطبيب المعالج إذا كان يمكن مواصلة معالجة الجرح بالضغط السالب بطريقة آمنة أم ينبغي استخدام معالجة بديلة.

مهم: يجب تغيير جميع مكونات الضادة في كل مرة يتم فيها تغييرها واستخدام المكونات المعقمة الموجودة في عبوة مجموعة VivanoMed Abdominal Kit.

1. في كل مرة يتم فيها تغيير الضادة يجب تنظيف الجرح جيداً وترطيبه بما يتفق مع تعليمات الطبيب ومعايير النظافة الصحية السارية.

2. افحص الجرح وتأكد من إزالة جميع قطع الضادة الفوم VivanoMed Foam وضمادة حماية البطن (Abdominal Organ Protection Layer).

3. ضع الضادة الجديدة وفقاً للتعليمات المدرجة في قسم **وضع وثبيت الضادة** في هذا المستند.

ملاحظة: في حالة التصاق الضادة بالجرح، يمكن إضافة محلول ملحي لمادة الضادة الفوم لتسهيل إزالة الضادة. بعد مرور 15 إلى 30 دقيقة، ينبغي إزالة الضادة من الجرح بحذر.

إذا اشتكى المريض من ألم أثناء تغيير الضادة، فينبغي النظر في إمكانية إعطاء علاج تخفيفي أو استخدام مخدر موضعي.





PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY

www.vivanosystem.info

060 250/5 (121017)

