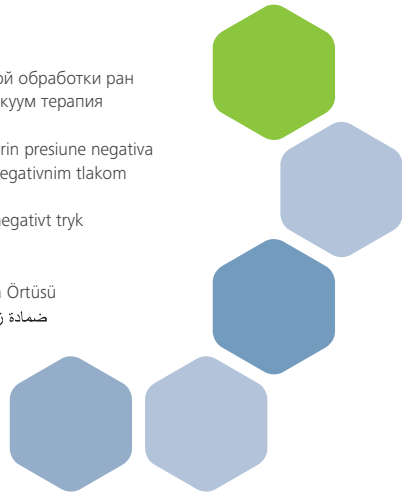




Vivano[®]Med

White Foam

PVA Schaumverband für die Unterdruck-Wundbehandlung
PVA foam dressing for negative pressure wound treatment
Pansement mousse en APV pour le traitement de plaies par pression négative
PVA schuimverband voor de vacuümwondbehandeling
Medicazione in schiuma di PVA per il trattamento di ferite tramite pressione negativa
Apósito de espuma de PVA para el tratamiento de heridas mediante presión negativa
Penso de espuma de PVA para o tratamento de feridas por pressão negativa
Curativo de espuma APV para tratamento de feridas por pressão negativa
Αφρώδης επίδεσμος PVA για τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση
Pénové krytí z PVA pro podtlakovou terapii
Penové krytie z PVA pre podtlakovú terapiu
Opatrunek piankowy z polialkoholu winylowego (PVA)
do podciśnieniowej terapii leczenia ran
PVA habkótszer negatívnyomás-terápiás sebkezeléshez
Полимерная губка на основе ПВС (PVA) для вакуумной обработки ран
ПВА пенообразна превръзка за лечение на рани с вакуум терапия
PVA spruža za terapiju rana negativnim tlakom
Pansament spuma din PVA pentru tratamentul plagilor prin presiune negativa
PVA obloga iz penastega materiala za zdravljenje ran z negativnim tlakom
PVA skumförband för sårbehandling med negativt tryck
Polyvinylalkohol-skumforbinding til sårbehandling med negativt tryk
Haavan alipainemuhoidon PVA-vaahtomuovisidos
PVA-skumforbinding for undertrykksbehandling av sår
Negatif Basıncı yardimli yara Tedavisi İçin PVA Köpük yara Örtüsü
ضمادة زبدية مصنوعة من بولي فينيل الكحول لمعالجة الجروح بالضغط السالب
用於負壓傷口治療的聚乙烯醇 (PVA) 發泡塑膠敷料



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

GB 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 clamber 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 gereedschap voor het afklemmen van de slang!
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!
Debido a 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 Não comprima os tubos com clamps!
Não use outros dispositivos de fechamento rápido!
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

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 žadné 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 platí 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 Нельзя зажимать дренажную трубку!
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 Tubul nu trebuie clampat!
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

SE Slangen får inte klämmas!
Inga klämelement får användas!
På grund av patent EP 0 853 950 B1 giltig i AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

DK Slangen må ikke klemmes!
Der må ikke anvendes klemmeanordninger!
Som følge af patent EP 0 853 950 B1 gyldig i AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

FI Letkua ei saa puristaa kokoon!
Puristimia ei saa käyttää!
Patentti EP 0 853 950 B1, joka on voimassa seuraavissa maissa: AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

NO Slangen må ikke komme i klem!
Ikke bruk klemmeanordninger!
Gyldig i AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE på grunn av patent EP 0 853 950 B1

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

AE يجب عدم ضغط أو حشر الأنبوب!
يجب عدم استخدام وسائل ضغط بناء على براءة الاختراع ساري المفعول في:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

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





Deutsch

DE

Gebrauchshinweise

VivanoMed White Foam Schaumverbände dürfen nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung verwendet werden.

Die VivanoMed White Foam Schaumverbände sind zur Verwendung in Verbindung mit dem VivanoTec Unterdrucktherapiesystem der PAUL HARTMANN AG oder dem ATMOS S042 NPWT Unterdrucktherapiesystem bestimmt.

Eigenschaften und Wirkungsweise

VivanoMed White Foam Schaumverbände bestehen aus befeuchtetem hydrophilem Polyvinylalkohol (PVA). Zur Anlage eines kompletten Verbandes zur Unterdrucktherapie (in Verbindung mit einer VivanoTec-Einheit) sind mindestens noch folgende weitere Komponenten notwendig:

- Hydrofilm Transparentverband
- VivanoTec Port

Der VivanoMed White Foam Schaumverband sorgt in Verbindung mit einem VivanoTec Unterdrucktherapiesystem für einen zuverlässigen Abtransport von Wundexsudat aus der Wunde. Dabei wird der angelegte Unterdruck gleichmäßig auf den Wunduntergrund verteilt.

Der Hydrofilm Transparentverband schließt die Wunde zuverlässig und luftdicht ab. Er sorgt somit in Verbindung mit dem VivanoTec Portsystem für eine optimale Anwendung des Unterdrucks und Ableitung des Exsudates.

Indikationen

VivanoMed White Foam kann für alle Hautläsionen verwendet werden, bei denen ein Primärverschluss nicht möglich ist oder nicht gewünscht wird.

VivanoMed White Foam wird für empfindliche akute und chronische Wunden verwendet. Die dichte Struktur verhindert ein Eingranulieren des Gewebes, und empfindliche Strukturen werden geschützt. VivanoMed White Foam ist besonders für die Behandlung empfindlicher Wunden in Verbindung mit einem VivanoTec Unterdrucktherapiesystem geeignet.

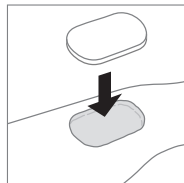
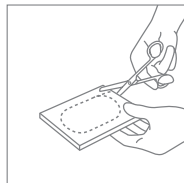
Anwendungshinweise für die Anwendung mit dem VivanoTec NPWT System

VivanoMed White Foam ist indiziert bei Patienten, die von der Anlage eines kontrollierten Unterdrucks und der dadurch geförderten Wundheilung profitieren können.

Dies bezieht insbesondere Patienten mit ein, für die eine Drainage durch Unterdruck und das Entfernen infektiösen Materials durch fortwährenden oder intermittierenden Unterdruck von Vorteil sein können. VivanoMed White Foam schützt empfindliche Strukturen. Bei folgenden Wundarten ist eine Behandlung mit VivanoMed White Foam in Verbindung mit dem VivanoTec Unterdrucktherapiesystem angebracht: chronische, akute, traumatische und dehiszente Wunden, Ulzera (z. B. Druck- oder diabetisches Ulkus), Transplantate und Verbrennungen, bei denen ein Eingranulieren in den Schaum nicht erwünscht ist, sowie bei explorierten unterminierten Wunden oder Tunnelwunden.

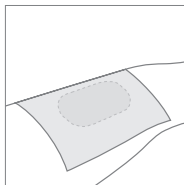
Anlegen des Verbandes

- 1) Vor der Erstanlage des Verbandes und bei jedem Verbandwechsel muss die Wunde entsprechend der Anweisung des Arztes gründlich gereinigt werden.
- 2) Den VivanoMed White Foam mit einer sterilen Schere zurechtschneiden, um ihn der Größe und Form der zu versorgenden Wunde anzupassen. Danach den Schaumstoff in die Wunde einbringen. Beim Zuschneiden des Schaumstoffes darauf achten, dass keine kleinen Schaumstücke in die Wunde fallen.

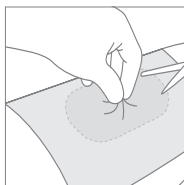




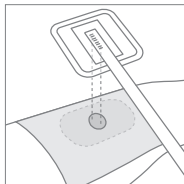
- 3) Die Wunde mit VivanoMed White Foam (ggf. zusätzlich mit VivanoMed Foam) und anschließend mit Hydrofilm Transparentverband abdichten. Es muss darauf geachtet werden, dass der Transparentverband mindestens 5 cm intakte Haut um die Wunde herum abdeckt. Wenn nötig, kann dazu der Transparentverband zugeschnitten werden.
- Den Transparentverband gemäß der aufgedruckten Anweisungen (Nummerierung) aufbringen und anmodellieren, um einen luftdichten Abschluss zu erreichen.



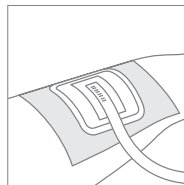
- 4) Anschließend eine Stelle auf dem Transparentverband auswählen, auf die der VivanoTec Port aufgebracht werden soll, und dort ein Loch von ca. 2 cm Durchmesser in den Film schneiden. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der Schaumstoff nicht durchstochen wird.



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



- 6) Anschließend den Ableitungsschlauch mit dem Kanisterschlauch des VivanoTec Unterdrucktherapie-systems verbinden und die Therapie gemäß Benutzerhandbuch starten.



Überwachen der Wunde

Um eine sichere Therapie zu gewährleisten, ist es notwendig, den Wundverband häufig zu überprüfen. Dabei müssen der Wundverband auf Dichtheit und die Wundränder sowie das Exsudat auf Zeichen von Infektion hin überprüft werden. Bei Anzeichen einer Infektion ist unverzüglich der behandelnde Arzt zu informieren.

Verbandwechsel

Bei jedem Verbandwechsel muss die Wunde entsprechend der Anweisung des Arztes und den gültigen Hygienestandards gründlich gereinigt werden. Klagt der Patient während des Verbandwechsels über Schmerzen, sollte eine Prämedikation, der Einsatz einer nicht verklebenden Wundkontaktschicht oder die Verabreichung eines Lokalanästhetikums in Betracht gezogen werden.

Der Verband ist regelmäßig im Abstand von 48 bis 72 Stunden zu wechseln. Bei infizierten Wunden muss der Verbandwechsel im Abstand von 12 bis 24 Stunden durchgeführt werden. Beim Entfernen des Schaumstoffes ist darauf zu achten, dass alle eingebrachten Schaumstücke mit entfernt wurden.

Gegenanzeigen

Gegenanzeigen bestehen bei Patienten mit malignen Tumorzellen, nicht enterischen und nicht unteren Fisteln, Osteomyelitis oder nekrotischem Gewebe.





Deutsch

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patienten mit akuten Blutungen, Gerinnungsstörungen und Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen angezeigt. Hier sollte der 800-ml-Behälter nicht verwendet werden. Bei plötzlichen oder verstärkten Blutungen ist die Behandlung sofort abzusetzen. In diesen Fällen ist der behandelnde Arzt zu verständigen und geeignete blutstillende Maßnahmen sind zu ergreifen.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen unter ärztlicher Aufsicht sind weiterhin angezeigt bei:

- umlaufenden Verbänden
- der Verwendung in Nähe des Vagusnervs
- Patienten, die eine der folgenden Therapien erhalten sollen: hyperbare Sauerstofftherapie, Defibrillation.
- MRT-Nähe: Die VivanoTec Unterdruckeinheit verträgt sich nicht mit MRT (Magnet-Resonanz-Tomograph). Daher die VivanoTec Unterdruckeinheit nicht in der Nähe eines MRT betreiben.
- enterischen Fisteln

Generell ist bei der Behandlung mit der Unterdrucktherapie das Gewicht sowie der Allgemeinzustand des Patienten in Betracht zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen müssen bei infizierten, geschwächten, bestrahlten oder genähten Blutgefäßen oder Organen zur Anwendung kommen. VivanoMed White Foam darf nicht direkt auf Organen angewendet werden.

Knochenfragmente oder **scharfe Kanten** können Gefäße oder Organe verletzen und sind deshalb vor der Anwendung von VivanoMed White Foam abzudecken oder zu entfernen.

Wunden mit **Darmfisteln** sind nur unter Beachtung besonderer Vorsichtsmaßnahmen mit VivanoMed White Foam zu behandeln.

Bei **beweglichen Körperstellen**, die nicht ruhig gestellt werden können, ist eine kontinuierliche (nicht intermittierende) Therapie indiziert, um Irritationen zu minimieren.

Bei **Rückenmarkverletzungen** des Patienten mit Entwicklung einer **autonomen Hyperreflexie** muss die Therapie abgebrochen werden.

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

Warnhinweis

Die Wunde darf nicht zu fest oder gewaltsam mit VivanoMed White Foam ausgefüllt werden, da dies zu einem erhöhten Risiko gesundheitlicher Schäden führen kann.

Besondere Hinweise

Trocken, nicht unter 5 °C und nicht über 30 °C lagern. Nicht resterilisieren. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Inhalt steril, solange
Packung unversehrt

Stand der Information: 2016-04



Mondomed® NV, Middenweg 20,
B-3930 HAMONT-Achel, BELGIUM

Distributed by:
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



Instructions for use

VivanoMed White Foam wound dressings may only be used by a physician or in accordance with medical instructions.

The VivanoMed White Foam wound dressings are intended for use in conjunction with the VivanoTec negative pressure therapy system by PAUL HARTMANN AG or with the ATMOS S042 NPWT system.

Properties and mode of action

The VivanoMed White Foam wound dressings consist of pre-moistened hydrophilic polyvinyl alcohol (PVA). To apply a complete dressing for negative pressure therapy (in conjunction with a VivanoTec unit) at least the following further components are required:

- Hydrofilm film dressing
- VivanoTec Port

In conjunction with the VivanoTec negative pressure therapy system, the VivanoMed White Foam wound dressing ensures reliable removal of wound exudate from the wound. In doing so, the applied negative pressure is evenly distributed on the wound base. The Hydrofilm film dressing ensures a reliable airtight seal of the wound. Thereby, in conjunction with the VivanoTec Port system, it ensures optimum use of the negative pressure and transport of the exudate.

Indications

VivanoMed White Foam can be used in all skin defects, where primary closure is not possible or not desired.

VivanoMed White Foam is intended for sensitive acute and chronic wounds. The dense structure prevents ingrowth of granulation tissue, and delicate structures are protected. VivanoMed White Foam is especially suitable to treat sensitive wounds in combination with the Vivano Negative Pressure Wound Therapy System.

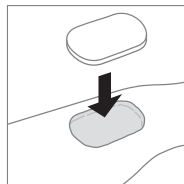
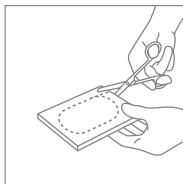
Application notes for use in combination with the VivanoTec NPWT system

VivanoMed White Foam is indicated in patients who can benefit from the application of a controlled negative pressure and the wound healing that it

promotes. In particular this includes patients for whom drainage through negative pressure and the removal of infectious material through continuous or intermittent negative pressure may be of advantage. VivanoMed White Foam protects sensitive structures. Treatment with VivanoMed White Foam in conjunction with the VivanoTec negative pressure therapy system is appropriate in the following types of wound: Chronic, acute, traumatic, dehiscent wounds, ulcers (e.g. pressure or diabetic ulcers), grafts and burns, where granulation ingrowth is not desired. Additionally, VivanoMed White Foam can be used in explored undermined and tunnelling wounds.

Application of the dressing

- 1) Before applying the dressing for the first time, and after each dressing change, the wound must be thoroughly cleansed in accordance with the physician's instructions.
- 2) Cut the VivanoMed White Foam with sterile scissors so that it fits the size and shape of the wound to be treated. Then introduce the foam material into the wound. When cutting the foam material to shape make sure that no small pieces of foam fall into the wound.

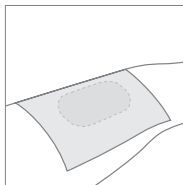




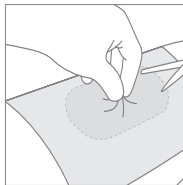
English

EN

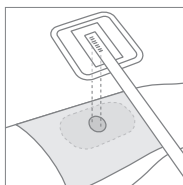
- 3) Seal the wound with the VivanoMed White Foam (and additionally with VivanoMed Foam if necessary) and then with the Hydrofilm film dressing. It must be ensured that the film dressing covers at least 5 cm of intact skin all around the wound. If necessary, the film dressing can be cut to shape. Apply the film dressing in accordance with the printed instructions (numbering) and mould it to shape in order to achieve an airtight covering.



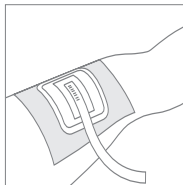
- 4) Then select a point on the film dressing where the VivanoTec Port is to be applied and cut a hole of approx. 2 cm in diameter into the film. In doing so make sure that the foam material is not perforated.



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



- 6) Then connect the drainage tube to the canister tube of the VivanoTec negative pressure therapy system and commence the therapy in accordance with the user manual.



Monitoring the wound

In order to guarantee that the therapy is safe, the wound dressing has to be checked frequently. The wound dressing must be checked for imperviousness and the wound margins as well as the exudate for signs of infection. If there are any signs of infection, the attending physician must be notified immediately.

Dressing change

Each time the dressing is changed the wound must be thoroughly cleansed in accordance with the physician's instructions and applicable hygiene standards. If the patient complains of pain while the dressing is being changed, premedication, the use of a non-adhering wound contact layer or the administration of a local anaesthetic should be considered.

The dressing must be changed at regular intervals of 48 to 72 hours. In the case of infected wounds, the dressing should be changed at intervals of 12 to 24 hours. On removing the foam material, it must be ensured that all the pieces of foam that have been introduced are removed.

Contraindications

Contraindications are present in patients with malignant tumour wounds, non-enteric and unexamined fistulas, osteomyelitis or necrotic tissue.

Special precautions

Special precautions are indicated in patients with acute bleeding, coagulation disorders and patients being treated with anticoagulants. The 800 ml canister should not be used here. In the event of sudden or intensified bleeding, the treatment must be discontinued immediately. In these cases, the attending physician must be informed and appropriate haemostatic measures taken.

Special precautions under medical supervision are also indicated in the case of:

- Circumferential dressings
- Use in the vicinity of the vagus nerve
- Patients who are to undergo any of the following therapies: hyperbaric oxygen therapy, defibrillation.





- Vicinity of MRI units: The VivanoTec negative pressure unit is not compatible with MRI (magnetic resonance imaging) units. The VivanoTec negative pressure unit should therefore not be operated in the vicinity of an MRI unit.
- Enteric fistulas

In general, the weight and general condition of the patient should be taken into consideration when carrying out treatment with negative pressure therapy.

Special precautions must be taken in the case of infected, weakened, irradiated or sutured blood vessels or organs. Do not use VivanoMed White Foam directly on organs.

Bone fragments or sharp edges can damage vessels and organs and must therefore be covered or removed before using VivanoMed White Foam.

Wounds with **intestinal fistulas** must only be treated with VivanoMed White Foam in conjunction with special precautions.

In the case of **movable parts** of the body, which cannot be kept still, continuous (rather than intermittent) therapy is indicated in order to minimise irritations.

If the patient has **spinal cord injuries** with the development of **autonomic hyperreflexia**, the therapy must be discontinued.

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

Warning

The wound must not be too firmly or forcefully filled with VivanoMed White Foam as this can increase the risk of harm to health.

Special notes

Store in a dry place and at a temperature not below 5 °C and not above 30 °C.

Do not sterilise. Keep out of the reach of children.



Contents are sterile unless package is damaged

Date of revision of the text: 2016-04

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd.
Rhodes NSW 2138

GB – PAUL HARTMANN Ltd.
Heywood/Lancashire OL10 2TT

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

ZA – HARTMANN South Africa
2194 Johannesburg



Français

Mode d'emploi

Les pansements mousse VivanoMed White Foam ne doivent être utilisés que par un médecin ou conformément aux instructions médicales.

Les pansements mousse VivanoMed White Foam ont été conçus pour être utilisés avec le système de thérapie par pression négative VivanoTec de PAUL HARTMANN AG ou le système de thérapie par pression négative ATMOS S042 NPWT.

Propriétés et mode d'action

Les pansements mousse VivanoMed White Foam sont composés d'alcool polyvinylique (APV) hydrophile humidifié. Un pansement complet destiné à une thérapie par pression négative (avec une unité VivanoTec) inclut également au minimum les composants suivants :

- Un pansement transparent Hydrofilm
- Un système de connexion VivanoTec Port

Le pansement mousse VivanoMed White Foam, utilisé avec un système de thérapie par pression négative VivanoTec, permet d'évacuer de façon fiable les exsudats de la plaie. Il assure ainsi une répartition uniforme de la pression négative sur le lit de la plaie. Le pansement transparent Hydrofilm est utilisé pour recouvrir la plaie de façon hermétique. Relié au système de connexion VivanoTec Port, il garantit une utilisation optimale de la thérapie par pression négative et un drainage efficace des exsudats.

Indications

Le pansement mousse VivanoMed White Foam peut être utilisé sur toutes les lésions cutanées pour lesquelles une cicatrisation en première intention n'est pas réalisable ou n'est pas souhaitée.

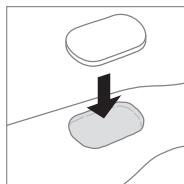
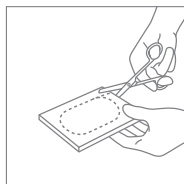
Le pansement mousse VivanoMed White Foam est prévu pour la thérapie des plaies aiguës et chroniques sensibles. Sa structure dense empêche la pénétration du tissu de granulation et protège les structures fragiles. Le pansement mousse VivanoMed White Foam est particulièrement adapté à la thérapie des plaies sensibles en association avec le système de traitement par pression négative Vivano.

Instructions d'utilisation avec le système de TPN VivanoTec

Le pansement mousse VivanoMed White Foam est indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'une thérapie par pression négative contrôlée, procédure favorisant la cicatrisation des plaies. Il est notamment préconisé chez les patients pour lesquels un drainage par pression négative et l'élimination du matériel infectieux par une pression négative continue ou intermittente peuvent apporter un avantage thérapeutique. Le pansement mousse VivanoMed White Foam protège les structures fragiles. Le traitement par le pansement mousse VivanoMed White Foam associé au système de thérapie par pression négative VivanoTec est recommandé pour les types de plaies suivants : plaies chroniques, aiguës, traumatiques et déhiscentes, ulcères (par exemple, escarres ou ulcères diabétiques), greffes et brûlures, dans lesquelles la formation d'un tissu de granulation dans la mousse n'est pas souhaitée. Le pansement mousse VivanoMed White Foam convient également aux plaies sous-minées ou tunnelisées ayant fait l'objet d'une exploration.

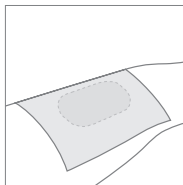
Application du pansement

- 1) Avant la première application et à chaque changement de pansement, la plaie doit être soigneusement nettoyée selon les instructions du médecin.
- 2) Couper le pansement mousse VivanoMed White Foam avec des ciseaux stériles afin d'adapter sa taille et sa forme à la lésion. Introduire ensuite le pansement mousse dans la plaie. Faire attention lors de la découpe du pansement qu'aucun petit morceau de mousse ne tombe dans la plaie.

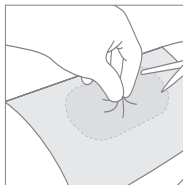




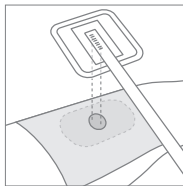
- 3) Recouvrir la plaie avec le pansement mousse VivanoMed White Foam (et si nécessaire, avec le pansement VivanoMedFoam), puis avec le pansement transparent Hydrofilm. Celui-ci doit dépasser autour de la plaie avec une marge d'au moins 5 cm sur la peau saine. Il est possible, si nécessaire, de découper le pansement transparent aux dimensions appropriées. Appliquer le pansement conformément aux instructions imprimées (numérotation) et le modeler afin d'obtenir une fermeture étanche.



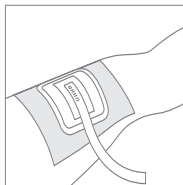
- 4) Choisir ensuite l'endroit dans le pansement transparent où placer le système de connexion VivanoTec Port et réaliser une incision d'environ 2 cm de diamètre dans le pansement. Veiller à ne pas percer la mousse.



- 5) Appliquer le système de connexion VivanoTec Port de manière à ce que son centre soit situé juste au-dessus de l'incision réalisée dans le pansement transparent.



- 6) Connecter ensuite la tubulure d'évacuation avec la tubulure du réservoir du système de thérapie par pression négative VivanoTec, puis commencer le traitement conformément au mode d'emploi.



Surveillance de la plaie

Afin de garantir une thérapie en toute sécurité, il est nécessaire de contrôler le pansement fréquemment. Vérifier l'étanchéité du pansement et les éventuels signes d'infection au niveau des berges de la plaie et des exsudats. En présence de signes d'infection, informer immédiatement le médecin traitant.

Changement de pansement

À chaque changement de pansement, la plaie doit être soigneusement nettoyée conformément aux indications du médecin et aux normes d'hygiène en vigueur. Si le patient signale des douleurs au cours du changement de pansement, une prémédication, l'utilisation d'une interface en contact non adhérente ou l'administration d'un anesthésique local peut être envisagée.

Le pansement doit être changé régulièrement, toutes les 48 à 72 heures. Sur les plaies infectées, les changements de pansement doivent être effectués toutes les 12 à 24 heures. Lors du retrait de la mousse, veiller à retirer tous les morceaux de mousse introduits.

Contre-indications

Les contre-indications concernent les patients présentant des plaies tumorales malignes, des fistules non entériques et non explorées, une ostéomyélite ou des tissus nécrotiques.

Précautions particulières

Des mesures de précaution particulières doivent être prises chez les patients présentant des hémorragies aiguës, des troubles de la coagulation ou recevant un traitement anticoagulant. Dans ce cas, le réservoir de 800 ml ne doit pas être utilisé. En cas d'hémorragie soudaine ou aggravée, la thérapie doit être interrompue immédiatement. Le médecin traitant doit alors être informé et des mesures hémostatiques doivent être prises.

Des précautions particulières doivent être mises en œuvre sous contrôle médical dans les cas suivants :

- Pansements circonférentiels
- Utilisation à proximité du nerf vague





- Patients devant recevoir l'une des thérapies suivantes : oxygénothérapie hyperbare, défibrillation
- Proximité IRM : l'unité de pression négative VivanoTec n'est pas compatible avec un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM). Par conséquent, ne pas utiliser l'unité de pression négative VivanoTec à proximité d'un IRM.
- Fistules entériques

Prendre en compte le poids et l'état général du patient lors de l'utilisation du système de thérapie par pression négative.

Des mesures de précaution particulières doivent être prises dans le cas où les vaisseaux sanguins et les organes sont infectés, affaiblis, irradiés ou suturés. Le pansement mousse VivanoMed White Foam ne doit pas être utilisé directement sur les organes.

Les **fragments osseux** et les **bords tranchants** peuvent blesser les vaisseaux ou les organes. Ils doivent donc être recouverts ou éliminés avant l'utilisation du pansement mousse VivanoMed White Foam.

Les plaies avec **fistules digestives** ne doivent être traitées par le pansement mousse VivanoMed White Foam qu'en prenant soin de respecter des précautions particulières.

Les **parties mobiles** du corps qui ne peuvent pas être immobilisées doivent faire l'objet d'une thérapie continue (et non intermittente) afin de minimiser les irritations.

En cas de **lésions de la moelle épinière** accompagnées d'une **hyperréflexie autonome**, la thérapie doit être interrompue.

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

Mise en garde

Ne pas tasser ou forcer le pansement mousse VivanoMed White Foam dans la plaie pour éviter tout risque pour la santé.

Remarques particulières

À conserver à l'abri de l'humidité, à une température comprise entre 5 et 30 °C.

Ne pas stériliser. Tenir hors de la portée des enfants.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Date de dernière révision de la notice : 2016-04

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





Gebruiksaanwijzing

VivanoMed White Foam-schuimverband mag uitsluitend door een arts of op voorschrift van een arts worden toegepast.

VivanoMed White Foam-schuimverband mag alleen worden gebruikt in combinatie met het VivanoTec-vacuümtherapiesysteem van PAUL HARTMANN AG of het ATMOS S042 NPWT-systeem.

Eigenschappen en werkingsmechanisme

VivanoMed White Foam-schuimverband bestaat uit bevochtigd hydrofiel polyvinylalcohol (PVA).

Een compleet verband voor vacuümtherapie (in combinatie met een VivanoTec-pomp) bestaat verder ten minste uit de volgende componenten:

- transparant Hydrofilm-verband
- VivanoTec Port

Het VivanoMed White Foam-schuimverband zorgt in combinatie met het VivanoTec-vacuümtherapie-systeem, voor een goede afvoer van exsudaat uit de wond. De gecreëerde onderdruk wordt gelijkmatig over het oppervlak van de wond verdeeld.

Het transparante Hydrofilm-verband zorgt voor een betrouwbare en luchtdichte afsluiting van de wond. In combinatie met het VivanoTec Port-systeem zorgt dit voor een optimale toepassing van de onderdruk en de afvoer van het exsudaat.

Indicaties

VivanoMed White Foam kan worden toegepast bij alle huidwonden waarbij een primaire sluiting niet mogelijk of niet gewenst is.

VivanoMed White Foam kan worden gebruikt bij kwetsbare acute en chronische wonden. De dichte structuur voorkomt ingroei van granulatieweefsel en gevoelige structuren worden beschermd. VivanoMed White Foam is met name geschikt voor de behandeling van kwetsbare wonden, in combinatie met het VivanoTec-vacuümtherapiesysteem.

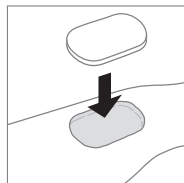
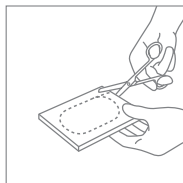
Adviezen voor het gebruik van het VivanoTec NPWT-systeem

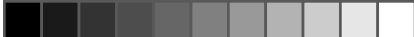
Het gebruik van VivanoMed White Foam is geïndiceerd bij patiënten die baat kunnen hebben bij

toepassing van gecontroleerde onderdruk en de daardoor gestimuleerde wondgenezing. Dit geldt met name voor patiënten bij wie wond drainage en het verwijderen van infectieus materiaal door middel van continue of intermitterende onderdruk een gunstig effect kan hebben. VivanoMed White Foam beschermt gevoelige structuren. Bij de volgende soorten wonden is een behandeling met VivanoMed White Foam in combinatie met het VivanoTec-vacuümtherapiesysteem geïndiceerd: chronische, acute, traumatische en dehiscente wonden, ulcera (bijvoorbeeld een drukulcus of een diabetisch ulcus), wonden na een huidtransplantatie en brandwonden, waarbij ingroei van granulatieweefsel in de schuimstof niet gewenst is, evenals bij geëxploreerde ondermijnde wonden of tunnelwonden.

Aanleggen van het verband

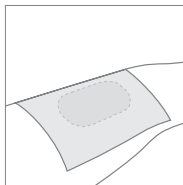
- 1) Reinig de wond grondig volgens de aanwijzingen van de behandelend arts voordat het verband voor de eerste keer wordt aangelegd en tijdens elke verbandwisseling.
- 2) Knip het VivanoMed White Foam-verband met een steriele schaar op maat, zodat het overeenkomt met de omvang en de vorm van de te behandelen wond. Leg het schuimstof op de wond. Pas op dat tijdens het op maat knippen geen stukjes schuimstof in de wond terechtkomen.



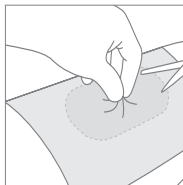


Nederlands

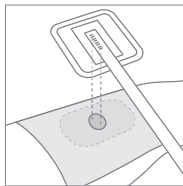
- 3) Sluit de wond met VivanoMed White Foam (eventueel aanvullend met VivanoMed Foam) af en bedek het geheel aansluitend met transparant Hydrofilm-verband. Zorg ervoor dat het transparante verband ten minste 5 cm intacte huid rondom de wond bedekt. Het transparante verband kan indien nodig op maat worden geknipt. Breng het transparante verband aan volgens de (genummerde) aanwijzingen op de verpakking en druk het goed vast om de wond luchtdicht af te sluiten.



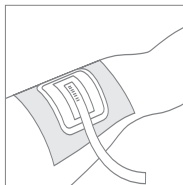
- 4) Bepaal vervolgens waar u de VivanoTec Port wilt aanbrengen en knip op die plaats een gat met een diameter van ca. 2 cm in het folieverband. Zorg ervoor dat de schuimstof hierbij niet wordt beschadigd.



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



- 6) Verbind vervolgens de afvoerslang met de reservoirsling van het VivanoTec-systeem voor vacuümtherapie en start de therapie volgens de beschrijving in het handboek voor de gebruiker.



Controle van de wond

Om een goed verloop van de behandeling te waarborgen, moet het wondverband regelmatig worden geïnspecteerd. Daarbij moet worden gecontroleerd of het verband intact is en of de randen goed vastgeplakt zijn, en of het exsudaat geen tekenen van infectie vertoont. Als er tekenen van infectie zichtbaar zijn, moet direct contact worden opgenomen met de behandelend arts.

Wisselen van het verband

Bij elke verbandwisseling moet de wond volgens de instructies van de behandelend arts en de geldende hygiënerichtlijnen grondig worden gereinigd. Als het wisselen van het verband voor de patiënt pijnlijk is, moet gebruik worden gemaakt van premedicatie, een wondfolie die niet aan de wond vastplakt of een lokaal werkend anestheticum.

Het verband moet regelmatig worden verwisseld, met een interval van 48 tot 72 uur. Als een wond geïnfecteerd is, moet het verband elke 12 tot 24 uur worden verwisseld. Let er bij het verwijderen van schuimstof op dat er geen stukken schuimstof in de wond achterblijven.

Contra-indicaties

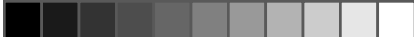
Contra-indicaties tegen het gebruik van dit verband zijn wonden ten gevolge van maligne tumoren, niet-enterische en niet nader onderzochte fistels, osteomyelitis en de aanwezigheid van necrotisch weefsel.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Bij patiënten met acute bloedingen en/of stollingsstoornissen en bij patiënten die worden behandeld met anticoagulantia moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen. In deze gevallen mag de 800 ml-container niet worden gebruikt. In geval van een plotseling optredende of toenemende bloeding moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt. De behandelend arts moet worden gewaarschuwd en er moeten maatregelen worden genomen om de bloeding onder controle te brengen.

Speciale voorzorgsmaatregelen onder toezicht van een arts moeten worden genomen:





- bij een circulair verband
- bij gebruik van het verband in de nabijheid van de nervus vagus
- bij patiënten die één van de volgende behandelingen moeten ondergaan: hyperbare zuurstoftherapie, defibrillatie.
- in de omgeving van een MRI-scanner: de werking van de VivanoTec-onderdrukunit wordt gestoord door een MRI-scanner (magnetic resonance imaging). De VivanoTec-onderdrukunit mag om die reden niet in de nabijheid van een MRI-scanner worden gebruikt.
- bij enterische fistels

Bij elke vacuümtherapie moet rekening worden gehouden met het gewicht en met de algemene toestand van de patiënt.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij toepassing van het verband op geïnfecteerde, verzwakte, bestraalde of gehechte bloedvaten en organen. VivanoMed White Foam mag niet direct op organen worden toegepast.

Botfragmenten of scherpe randen kunnen vaten of organen beschadigen en moeten daarom worden bedekt of verwijderd voordat VivanoMed White Foam wordt aangebracht.

Wonden met **darmfistels** mogen alleen met VivanoMed White Foam worden behandeld als speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Bij **bewegende lichaamsdelen** die niet kunnen worden geïmmobiliseerd is een continue (niet intermitterende) therapie nodig om irritatie zo veel mogelijk te beperken.

In geval van **letsel van het ruggenmerg** waarbij **autonome hyperreflexie** ontstaat, moet de behandeling worden gestaakt.

Hoe lang de patiënt van de VivanoTec-onderdrukunit kan worden losgekoppeld, dient door de behandelend arts klinisch te worden beoordeeld.

Waarschuwing

De wond mag niet met kracht of overmatig worden opgevuld met VivanoMed White Foam, omdat dit een risico voor de gezondheid kan vormen.

Bijzondere adviezen

Droog en bij een temperatuur tussen 5 °C en 30 °C bewaren.

Niet opnieuw steriliseren. Buiten bereik van kinderen houden.



Inhoud steriel mits de verpakking onbeschadigd is

Datum van herziening van de tekst: 2016-04

NL – PAUL HARTMANN B.V.
6546 BC Nijmegen

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



Istruzioni per l'uso

La medicazione VivanoMed White Foam deve essere utilizzata unicamente da un medico o in conformità alle istruzioni mediche.

VivanoMed White Foam è concepita per l'uso in combinazione con il sistema di trattamento a pressione negativa VivanoTec di PAUL HARTMANN AG o il sistema ATMOS S042 NPWT.

Proprietà e modalità d'azione

La medicazione VivanoMed White Foam è composta da alcol polivinilico (PVA) idrofilo preumidificato. Per l'applicazione di una medicazione completa per il trattamento a pressione negativa (con l'unità VivanoTec) sono richiesti almeno i seguenti ulteriori componenti:

- una pellicola trasparente adesiva di medicazione Hydrofilm
- un sistema di connessione VivanoTec Port

Unitamente al sistema di trattamento a pressione negativa VivanoTec, la medicazione VivanoMed White Foam garantisce la rimozione ottimale dell'essudato dalla ferita. Grazie a questa procedura, la pressione negativa applicata viene distribuita uniformemente sulla base della ferita. La pellicola adesiva Hydrofilm viene usata per sigillare la ferita in modo semi-permeabile, garantendo in tal modo una ripartizione ottimale della pressione negativa ed un drenaggio dell'essudato, nel momento in cui viene collegato il sistema VivanoTec Port.

Indicazioni

VivanoMed White Foam può essere utilizzata per il trattamento di tutti i difetti cutanei, nei casi in cui la chiusura primaria sia impossibile o non desiderata.

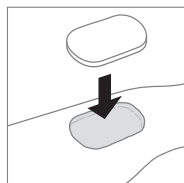
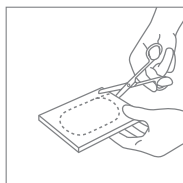
VivanoMed White Foam è indicata per l'uso in caso di lesioni sensibili acute e croniche. La struttura densa previene la crescita di tessuto di granulazione all'interno della schiuma proteggendo le delicate strutture sottostanti. VivanoMed White Foam è particolarmente adatta per il trattamento di ferite sensibili in combinazione con il sistema per la terapia a pressione negativa Vivano.

Istruzioni per l'applicazione in caso di utilizzo in combinazione con il sistema NPWT VivanoTec

VivanoMed White Foam è indicata in pazienti che possono trarre beneficio dall'applicazione di una pressione negativa controllata per la gestione delle loro ferite. In particolare sono inclusi pazienti per i quali può rivelarsi vantaggioso il drenaggio mediante pressione negativa e la rimozione di materiale infettivo mediante una pressione negativa continua o intermittente. VivanoMed White Foam protegge le strutture sensibili. Il trattamento con VivanoMed White Foam in combinazione con il sistema per la terapia a pressione negativa VivanoTec è appropriato per i seguenti tipi di ferite: croniche, acute, traumatiche, deiscenze, ulcere (ad es. ulcere da pressione o diabetiche), innesti e ustioni, dove la crescita di tessuto di granulazione all'interno della schiuma non è desiderata. Inoltre, VivanoMed White Foam può essere utilizzato in ferite sottominate, esplorate e tunnellizzate.

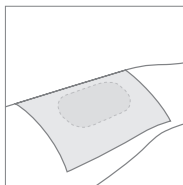
Applicazione della medicazione

- 1) Prima di applicare la medicazione e ad ogni cambio successivo, pulire accuratamente la ferita secondo le indicazioni fornite dal medico.
- 2) Tagliare la medicazione VivanoMed White Foam con forbici sterili in modo che forma e dimensioni siano adatte alla ferita da trattare. Quindi inserire la medicazione in schiuma nella ferita. Quando si taglia la medicazione in schiuma per darle la forma desiderata, prestare la massima attenzione affinché nessun frammento cada nella ferita.

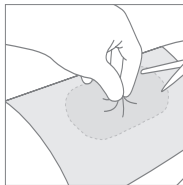




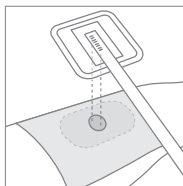
- 3) Sigillare la ferita con la medicazione VivanoMed White Foam (e anche con VivanoMed Foam se necessario), quindi con la pellicola Hydrofilm. Assicurarsi che la pellicola copra almeno 5 cm di cute intatta attorno alla lesione. Se necessario, la pellicola può essere tagliata per adattarne la forma. Applicare la pellicola seguendo le istruzioni ivi stampate (numerazione) e modellarla per ottenere una barriera ermetica all'aria.



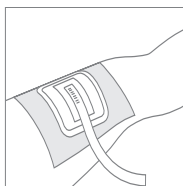
- 4) Individuare il punto più idoneo sulla pellicola su cui posizionare il sistema di connessione VivanoTec Port e ritagliare sulla pellicola una finestra di circa 2 cm di diametro. Eseguendo questa operazione, fare attenzione a non perforare la medicazione in schiuma.



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



- 6) Quindi collegare il tubo di drenaggio al tubo del contenitore dell'essudato del sistema a pressione negativa VivanoTec e cominciare la terapia seguendo le istruzioni riportate nel manuale utente.



Monitoraggio della ferita

Per garantire che il trattamento si svolga in tutta sicurezza, è necessario controllare frequentemente la medicazione. È necessario verificare l'ermeticità della medicazione e la presenza di eventuali segni di infezione a livello dei margini della ferita e dell'essudato. Nel caso in cui siano presenti segni di infezione, informare immediatamente il medico.

Sostituzione della medicazione

Detergere accuratamente la ferita ad ogni cambio della medicazione secondo le istruzioni del medico e in base agli standard d'igiene vigenti. Se il paziente lamenta dolore durante la sostituzione della medicazione, valutare la possibilità di una premedicazione, di utilizzare uno strato di contatto con la lesione non aderente o di somministrare un anestetico locale.

La medicazione deve essere sostituita a intervalli regolari di 48–72 ore. In caso di ferite infette, la medicazione deve essere sostituita a intervalli di 12–24 ore. Al momento di rimuovere la medicazione in schiuma, ci si deve assicurare che vengano rimossi tutti i pezzi di schiuma che erano stati introdotti nella ferita.

Controindicazioni

Le controindicazioni si riferiscono ai pazienti con ferite dovute a tumori maligni, fistole non enteriche e inesplorate, osteomielite o tessuto necrotico.

Precauzioni particolari

Precauzioni particolari sono da osservare in pazienti con emorragie acute, disturbi della coagulazione o che assumono anticoagulanti. In questi casi non utilizzare il contenitore dell'essudato da 800 ml. Nel caso di emorragia improvvisa o di un aumento della perdita ematica, interrompere immediatamente il trattamento. In questi casi informare immediatamente il medico curante e adottare le appropriate misure atte a garantire un'emostasi valida.

Particolari precauzioni devono essere prese, sotto controllo medico, anche nei casi seguenti:

- medicazioni manicotto
- uso in prossimità del nervo gao





Italiano

- pazienti per i quali è prevista una delle terapie seguenti: ossigenoterapia iperbarica, defibrillazione
- Vicinanza alle unità per RM: l'unità a pressione negativa VivanoTec non è compatibile con la risonanza magnetica (RM). Non deve quindi essere utilizzata in prossimità di un'unità di risonanza magnetica.
- Fistole enteriche

In termini generali, tenere conto del peso e delle condizioni generali del paziente prima di optare a favore di un trattamento con terapia a pressione negativa

Precauzioni particolari devono essere adottate in caso di vasi sanguigni o organi infetti, indeboliti, irradiati o suturati. Non applicare VivanoMed White Foam direttamente sugli organi.

Frammenti ossei o bordi taglienti possono danneggiare i vasi sanguigni e gli organi e devono quindi essere coperti o rimossi prima della medicazione con VivanoMed White Foam.

Le ferite con **fistole intestinali** possono essere sottoposte a terapia con la medicazione in schiuma VivanoMed White Foam solo avendo cura di osservare e rispettare particolari precauzioni.

In caso di **parti mobili** del corpo che non possono essere tenute ferme è indicata una terapia in modalità continua piuttosto che intermittente. Questo consente di ottenere una riduzione di possibili fenomeni irritativi.

Nel caso di pazienti con **lesioni midollari** che abbiano la tendenza ad una **iperreflessia autonoma**, il trattamento con pressione negativa dovrà essere sospeso.

La decisione relativa alla durata di sospensione del trattamento a pressione negativa con VivanoTec si basa su una valutazione clinica da parte del medico curante.

Avvertenza

La ferita non deve essere riempita con la medicazione in schiuma VivanoMed White Foam esercitando una pressione troppo energica o forzandola per farla penetrare, in quanto può risultare pericoloso per la salute del paziente.

Avvertenze particolari

Conservare in luogo asciutto e a una temperatura non inferiore a 5 °C e non superiore ai 30 °C.

Non sterilizzare. Tenere lontano dalla portata dei bambini.



Il contenuto è sterile
finché la confezione resta integra.

Data di revisione del testo: 2016-04

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

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen





Instrucciones de uso

Los apósitos de espuma VivanoMed White Foam solo pueden ser utilizados por personal médico o bajo prescripción médica.

Los apósitos de espuma VivanoMed White Foam están indicados para su uso únicamente en combinación con el sistema de terapia de presión negativa VivanoTec de PAUL HARTMANN AG o con el sistema ATMOS S042 NPWT.

Propiedades y modo de acción

Los apósitos de espuma VivanoMed White Foam están compuestos por alcohol polivinílico (PVA) hidrófilo humedecido. Para aplicar un apósito completo para la terapia de presión negativa (en combinación con una unidad VivanoTec), es necesario utilizar como mínimo los siguientes componentes:

- Apósito transparente Hydrofilm
- Puerto VivanoTec Port

El apósito VivanoMed White Foam, en combinación con la terapia de presión negativa VivanoTec, elimina eficazmente el exudado de la herida distribuyendo presión negativa uniformemente sobre el lecho de la herida. El apósito transparente Hydrofilm asegura un sellado hermético y fiable de la herida. De esta manera, en combinación con el sistema de puerto VivanoTec Port, permite aplicar óptimamente la presión negativa y eliminar el exudado.

Indicaciones

VivanoMed White Foam puede utilizarse en todas las lesiones cutáneas en las que no sea posible o no se desee realizar un cierre primario.

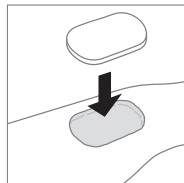
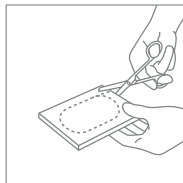
VivanoMed White Foam se utiliza para las heridas sensibles agudas y crónicas. La estructura densa previene la penetración de tejido de granulación y protege las estructuras sensibles. VivanoMed White Foam está especialmente indicado en el tratamiento de heridas sensibles en combinación con el sistema de terapia de presión negativa Vivano.

Indicaciones para la aplicación con el sistema VivanoTec NPWT

El VivanoMed White Foam está indicado en pacientes que puedan beneficiarse de la aplicación de presión negativa controlada y la consiguiente curación de la herida. Esto incluye especialmente a pacientes para los que un drenaje mediante presión negativa y la eliminación de material infeccioso mediante presión negativa continua o intermitente pueden resultar ventajosos. VivanoMed White Foam protege las estructuras sensibles. En los siguientes tipos de herida es recomendable el tratamiento con VivanoMed White Foam en combinación con el sistema de terapia de presión negativa VivanoTec: heridas crónicas, agudas, traumáticas y con dehiscencia, úlceras (p. ej. úlcera de decúbito o por diabetes), injertos y quemaduras, en los que no se desea la penetración de tejido de granulación en la espuma. Asimismo, VivanoMed White Foam también se puede utilizar en heridas profundas exploradas o heridas en túnel.

Colocación del apósito

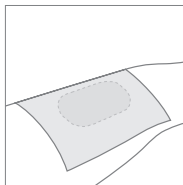
- 1) Antes de colocar el apósito por primera vez y en cada cambio de apósito deberá limpiarse meticulosamente la herida según las indicaciones médicas.
- 2) Corte a medida VivanoMed White Foam con tijeras esterilizadas para adaptarlo al tamaño y la forma de la herida. Después, coloque la espuma dentro de la herida. Al cortar la espuma deberá evitar que caigan partículas de espuma en la herida.



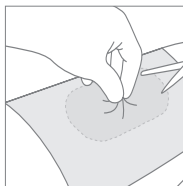


Español

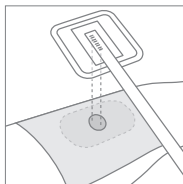
- 3) Cubra la herida con VivanoMed White Foam (y, en caso necesario, también con VivanoMed Foam) y después séllela con el apósito transparente Hydrofilm. Asegúrese de que el apósito transparente cubra como mínimo 5 cm de piel perilesional sana. En caso de que sea necesario, corte el apósito transparente a la medida adecuada. Coloque el apósito transparente según las indicaciones impresas (numeración), modelándolo hasta conseguir que la herida quede herméticamente sellada.



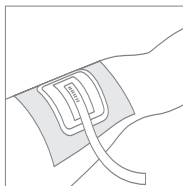
- 4) Elija después el punto en el apósito transparente en el cual se deberá aplicar el puerto VivanoTec Port y realice un orificio de aproximadamente 2 cm de diámetro en el apósito transparente. Deberá realizar el corte con cuidado para no perforar la espuma.



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



- 6) Finalmente, una el tubo de drenaje con el tubo del recipiente del sistema de terapia de presión negativa VivanoTec e inicie la terapia siguiendo el manual del usuario.



Control de la herida

Con el fin de realizar el tratamiento de forma segura, es necesario comprobar frecuentemente el apósito. Se deberá supervisar el sellado del apósito, así como cualquier signo de infección de la piel perilesional de la herida y en el exudado. Si se observan signos de infección, deberá avisar inmediatamente al médico responsable.

Cambio de apósitos

En cada cambio de apósito deberá limpiarse minuciosamente la herida según las indicaciones del médico y las normas de higiene vigentes. Si durante el cambio de apósito el paciente se queja de dolor, deberá considerarse una premedicación, la aplicación de una capa no adherente en contacto con la herida o la administración de un anestésico local.

El apósito debe cambiarse con regularidad en intervalos de 48 a 72 horas. En caso de heridas infectadas, el cambio de apósito deberá realizarse en intervalos de 12 a 24 horas. Al retirar la espuma se deberá prestar atención en retirar todas las piezas de espuma que fueron introducidas.

Contraindicaciones

Existen contraindicaciones en pacientes con heridas cancerosas, fistulas no entéricas o sin examinar, osteomielitis o tejido necrótico.

Precauciones especiales

En caso de pacientes con hemorragias agudas, trastornos de la coagulación y pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes, se deberán adoptar precauciones especiales. En estos casos no se deberá utilizar el envase de 800 ml. En caso de hemorragias repentinas o agravamiento de una hemorragia, deberá suspenderse el tratamiento inmediatamente. En estos casos deberá avisarse al médico responsable y adoptarse las medidas hemostáticas pertinentes.

También deberán tomarse precauciones especiales bajo supervisión médica en los siguientes casos:

- Apósitos circunferenciales
- Uso cerca del nervio vago





- Pacientes que deban recibir uno de los tratamientos siguientes: oxigenoterapia hiperbárica o desfibrilación
- Proximidad a unidades de resonancia magnética: la unidad de presión negativa VivanoTec no es compatible con las unidades de RM (resonancia magnética nuclear). Por lo tanto, no utilice la unidad de presión negativa VivanoTec cerca de una unidad de RM.
- Fístulas entéricas

En general, si decide realizar el tratamiento con terapia de presión negativa, considere siempre el peso y el estado general del paciente.

Deben tomarse precauciones especiales en caso de vasos sanguíneos u órganos infectados, debilitados, irradiados o suturados. No se debe aplicar VivanoMed White Foam directamente sobre órganos.

Los **fragmentos óseos o bordes afilados** pueden dañar vasos sanguíneos u órganos, por lo que es necesario cubrirlos o retirarlos antes de utilizar VivanoMed White Foam.

Las heridas con **fístulas intestinales** deben tratarse con VivanoMed White Foam únicamente bajo precauciones especiales.

En las **partes del cuerpo móviles** que no pueden mantenerse inmobilizadas está indicada una terapia continua (no intermitente) para minimizar posibles irritaciones.

En caso de **lesiones en la médula espinal** del paciente con desarrollo de **hiperreflexia autónoma**, debe interrumpirse la terapia.

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

Advertencia

No debe rellenar la herida con VivanoMed White Foam ejerciendo presión o a la fuerza, ya que esto puede llevar a un mayor riesgo de daños a la salud.

Precauciones especiales

Conservar en un lugar seco y no guardar a temperaturas inferiores a 5 °C o superiores a 30 °C. No reesterilizar. Mantener fuera del alcance de los niños.



Contenido estéril, mientras el sellado del envase se encuentre intacto

Fecha de revisión del texto: 2016-04

ES – Laboratorios HARTMANN S.A.
08302 Mataró





Português

Instruções de uso

Os pensos VivanoMed White Foam só podem ser utilizados por um médico ou segundo indicação médica.

Os pensos VivanoMed White Foam destinam-se a ser utilizados apenas em conjunto com o sistema terapêutico de pressão negativa VivanoTec da PAUL HARTMANN AG ou o sistema ATMOS S042 NPWT.

Propriedades e modo de ação

Os pensos VivanoMed White Foam são constituídos por álcool polivinílico (PVA) hidrófilo humedecido. Para aplicar um penso completo para a terapia por pressão negativa (em conjunto com uma unidade VivanoTec) são necessários, pelo menos, os seguintes componentes:

- Película Hydrofilm transparente
- Sistema de conexão VivanoTec

O penso VivanoMed White Foam, em combinação com o sistema de terapia por pressão negativa VivanoTec, assegura uma drenagem fiável do exsudado da ferida. Durante este processo, a pressão negativa aplicada é distribuída de forma uniforme no leito desta. A película Hydrofilm sela a ferida de forma fiável e estanque, assegurando assim, em conjunto com o sistema de conexão VivanoTec Port, uma aplicação ideal da pressão negativa e a drenagem das exsudações.

Indicações

O VivanoMed White Foam pode ser utilizado em todos os tipos de feridas cutâneas, nas quais não seja possível ou desejável a cicatrização primária.

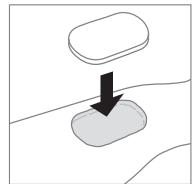
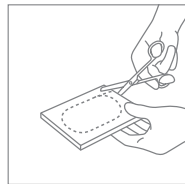
O VivanoMed White Foam é utilizado em feridas agudas e crónicas sensíveis. A densidade da sua estrutura impede o crescimento do tecido de granulação para dentro e protege as estruturas frágeis. O VivanoMed White Foam é especialmente adequado para o tratamento de feridas sensíveis em conjunto com o sistema de terapia por pressão negativa Vivano.

Conselhos de aplicação para utilização juntamente com o sistema TFPN (Terapia de Feridas por Pressão Negativa) VivanoTec

O VivanoMed White Foam está indicado para doentes que possam beneficiar da aplicação de uma pressão negativa controlada e da consequente cicatrização da ferida. Inclui especialmente os doentes nos quais a drenagem através de pressão negativa e da remoção do material infeccioso por pressão negativa contínua ou intermitente possa constituir uma vantagem. O VivanoMed White Foam protege as estruturas frágeis. O VivanoMed White Foam, em conjunto com o sistema de terapia por pressão negativa VivanoTec, está indicado nos seguintes tipos de ferida: feridas crónicas, agudas, traumáticas e aquelas com deiscência, úlceras (p. ex., úlcera diabética ou de pressão), enxertos e queimaduras, nas quais o crescimento do tecido de granulação para dentro deve ser evitado. Pode também ser usado em feridas cavitárias ou tunelizadas.

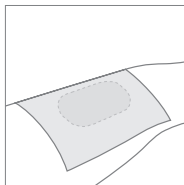
Colocação do penso

- 1) A ferida deverá ser integralmente limpa de acordo com as instruções do médico antes da primeira colocação do penso e em cada mudança de penso.
- 2) O VivanoMed White Foam deve ser cortado com uma tesoura estéril de forma a adaptar-se à dimensão e aos contornos da ferida. Seguidamente, aplicar a espuma na ferida. Durante o corte da espuma, ter cuidado para não caírem pequenos fragmentos de espuma dentro da ferida.

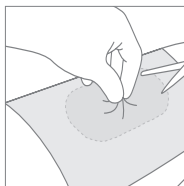




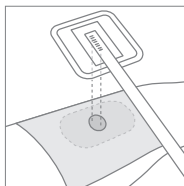
- 3) Estancar a ferida com VivanoMed White Foam (se necessário, adicionalmente com VivanoMed Foam) e, em seguida, com uma película Hydrofilm transparente. Deverá ter em atenção que a película transparente terá de cobrir, pelo menos, 5 cm de pele intacta em volta da ferida. Se necessário, poderá cortar a película. Aplicar a película de acordo com as instruções impressas (numeração) e moldá-la para conseguir um revestimento estanque.



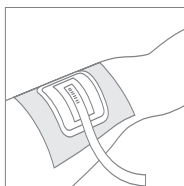
- 4) De seguida, seleccionar um ponto no penso sobre o qual pretende aplicar o sistema de conexão VivanoTec e cortar um orifício com aprox. 2 cm de diâmetro na película. A espuma não deve ser perfurada.



- 5) Aplicar o sistema de conexão VivanoTec de forma que o centro do sistema de conexão VivanoTec fique exatamente sobre o orifício preparado no penso de película.



- 6) Por fim, ligar o tubo de drenagem ao tubo do reservatório do sistema de terapia por pressão negativa VivanoTec e iniciar a terapia de acordo com as instruções de utilização.



Monitorização da ferida

Para assegurar uma terapêutica segura, é necessário verificar o penso com frequência. Assegure-se de que o penso está estanque e que os bordos da ferida, bem como as exsudações, não apresentam sinais de infeção. Qualquer sinal de infeção deverá ser imediatamente comunicado ao médico.

Mudanças do penso

Em cada mudança de penso, a ferida deverá ser integralmente limpa de acordo com as indicações do médico e as normas de higiene aplicáveis. Se durante a mudança de penso o doente se queixar de dores, deverá considerar-se a administração de uma medicação prévia, a aplicação de uma camada de interface não aderente em contacto com a ferida ou a administração de um anestésico local.

O penso deverá ser regularmente mudado em intervalos de 48 a 72 horas. Em caso de feridas infetadas, a mudança do penso deverá ser realizada em intervalos de 12 a 24 horas. Durante a remoção da espuma, deverá ter em atenção que retira todos os pedaços de espuma existentes.

Contraindicações

Existem contraindicações no caso de doentes com feridas de tumores malignos, fístulas não examinadas e não entéricas, osteomielite ou tecidos necróticos.

Medidas de precaução especiais

Recomendam-se medidas de precaução especiais no caso de doentes com hemorragias agudas, distúrbios de coagulação e doentes que estejam a ser tratados com anticoagulantes. Nestas situações não se deve utilizar o recipiente de 800 ml. Em caso de hemorragia súbita ou intensa, deverá suspender-se imediatamente o tratamento. Nesta situação, o médico assistente deverá ser imediatamente informado e deverão ser aplicadas medidas hemostáticas adequadas.

Recomendam-se ainda medidas de precaução especiais sob supervisão médica em caso de:

- Pensos circulares.
- Utilização nas proximidades do nervo vago.





Português

- Doentes a serem submetidos às seguintes terapêuticas: oxigenoterapia hiperbárica, desfibrilhação.
- Proximidade com unidades de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM): a unidade de pressão negativa VivanoTec não é compatível com unidades de IRM. Por conseguinte, a unidade de pressão negativa VivanoTec não pode ser utilizada nas proximidades de uma unidade de IRM.
- Fístulas entéricas.

Em termos gerais, o peso e a condição geral do doente devem ser tidos em consideração quando se realizar o tratamento com terapia por pressão negativa.

Devem ser tomadas precauções especiais no caso de vasos sanguíneos ou órgãos infetados, frágeis, irradiados ou suturados. O VivanoMed White Foam não deve ser aplicado diretamente sobre os órgãos.

Fragmentos ósseos ou bordos afiados podem lesar vasos ou órgãos e devem, por conseguinte, ser cobertos ou removidos antes da utilização do VivanoMed White Foam.

Feridas com **fistulas intestinais** só podem ser tratadas com VivanoMed White Foam em conjunto com medidas de precaução especiais.

No caso de **partes móveis do corpo** que não podem ser imobilizadas, está indicada uma terapêutica contínua (não intermitente) de forma a minimizar as irritações.

A terapêutica terá de ser interrompida se o doente tiver **lesões da medula espinhal** com desenvolvimento de uma **hiperreflexia autónoma**.

A decisão sobre a duração possível da separação do doente da unidade de pressão negativa VivanoTec é uma decisão clínica e deverá ser tomada pelo médico assistente.

Advertência

A ferida não deve ser demasiadamente preenchida com VivanoMed White Foam, o que aumentaria o risco de danos à saúde.

Instruções especiais

Armazenar num local seco entre 5 °C e 30 °C. Não reesterilizar. Manter fora do alcance das crianças.



Conteúdo estéril desde que a embalagem esteja intacta

Data da revisão do texto: 2016-04

PT – PAUL HARTMANN LDA
2685-378 Prior Velho



Instruções de uso

Os curativos de espuma VivanoMed White Foam só podem ser usados por um médico ou sob prescrição médica.

Os VivanoMed White Foam foram desenvolvidos para serem usados unicamente em conjunto com a unidade TPN VivanoTec da PAUL HARTMANN AG ou da ATMOS S042 NPWT.

Propriedades e modo de ação

Os curativos de espuma VivanoMed White Foam são constituídos de álcool polivinílico hidrofílico umedecido. Para a colocação de um curativo completo para terapia por pressão negativa (em conexão com uma unidade VivanoMed), no mínimo, os seguintes componentes são necessários:

- Um filme transparente Hydrofil.
- Um sistema de conexão VivanoTec Port.

O curativo de espuma VivanoMed White Foam, usado em combinação com uma unidade TPN VivanoTec, garante a drenagem segura do exsudato da ferida. Durante este processo, a pressão negativa aplicada é distribuída de maneira uniforme na superfície da ferida. O filme transparente Hydrofilm é usado para cobrir e vedar a ferida de maneira impermeável. Ele assegura a aplicação ideal da pressão negativa e a eliminação do exsudato quando conectado ao sistema VivanoTec Port.

Indicações

VivanoMed White Foam pode ser usado para todos os tipos de lesões de pele..

VivanoMed White Foam é indicado para feridas sensíveis agudas e crônicas. A estrutura de espuma, de forma densa, previne a granulação do tecido e as estruturas sensíveis ficam protegidas. VivanoMed White Foam é especialmente adequado para o tratamento de feridas sensíveis em conjunto com uma unidade TPN VivanoTec.

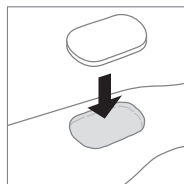
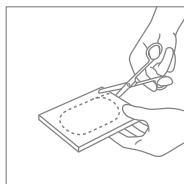
Instruções de uso e aplicação da Espuma White Foam em conjunto com VivanoTec NPWT

VivanoMed White Foam é indicado para pacientes que possam se beneficiar de uma terapia por pressão negativa controlada, um procedimento que favorece

a cicatrização da ferida. É especialmente indicada para uso em pacientes que tenham lesões que podem ser beneficiadas com a pressão negativa, de forma tópica e que necessitem da drenagem de exsudato. Vivano-Med White Foam protege estruturas sensíveis. O tratamento com curativo de espuma VivanoMed White Foam associado à unidade TPN VivanoTec é particularmente recomendado para os seguintes tipos de ferida: feridas crônicas, agudas, traumáticas, deiscências e úlceras (por exemplo, úlcera de decúbito ou diabética), transplantes e queimaduras, nas quais não é desejável que apareçam grânulos de espuma. Além disso, VivanoMed White Foam pode ser utilizada em feridas que foram exploradas e prejudicadas ou que criaram "túneis".

Colocação do curativo

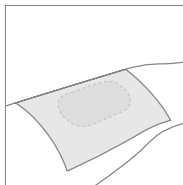
- 1) A ferida deverá ser integralmente limpa de acordo com as instruções do médico antes da primeira colocação da espuma White Foam e a cada troca de curativo.
- 2) O curativo de espuma VivanoMed White Foam deve ser cortado com uma tesoura esterilizada para se adaptar ao tamanho e formato da lesão. Em seguida, o curativo de espuma deve ser introduzido na ferida. Durante o procedimento de corte da espuma recomenda-se nunca cortar próximo a ferida, para que não caiam fragmentos na lesão.





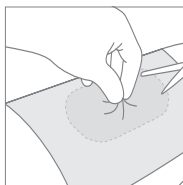
Português

- 3) Preencha a ferida com o a Espuma VivanoMed White Foam (se necessário, adicionalmente com o VivanoMed Foam), e então cubra de maneira impermeável com o filme



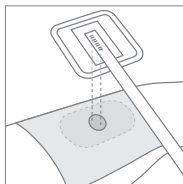
transparente Hydrofil. O filme deve ultrapassar as bordas da ferida, cobrindo pelo menos 5 cm de pele intacta. Se necessário, o filme transparente pode ser cortado para se adaptar à dimensão da ferida ou da área de cobertura necessária. Aplique o filme transparente de acordo com as instruções impressas (numeração) e modele-o para obter uma cobertura hermética.

- 4) Em seguida, escolha um ponto no filme transparente onde o sistema de conexão VivanoTec Port será posicionado e corte um orifício de cerca de 2 cm de diâmetro no filme transparente.

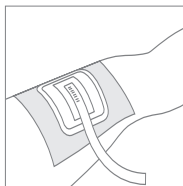


Tome cuidado para não perfurar a espuma.

- 5) O sistema de conexão VivanoTec Port deve ser aplicado de maneira que o centro do portal fique exatamente sobre o orifício preparado no filme transparente.



- 6) Por fim, conecte o tubo de drenagem ao tubo do coletor da unidade TPN VivanoTec, e a terapia pode ser iniciada de acordo com as instruções do manual do usuário.



Monitoramento da ferida

Verifique o curativo com frequência para garantir um tratamento seguro. Para isso, assegure-se da vedação do curativo e que as bordas da ferida e o exsudato não indiquem a presença de infecção. Se houver sinais de infecção, informe imediatamente o médico responsável..

Troca de curativo

A cada troca de curativo, a ferida deve ser cuidadosamente limpa de acordo com as indicações do médico e as normas de higiene em vigor. Se o paciente se queixar de dores no momento da troca de curativo, pode-se realizar a administração de uma pré-medicação, a aplicação de uma camada de interface não aderente em contato com a pele ou a administração de um anestésico local.

O curativo deve ser trocado em intervalos regulares de 48 a 72 horas. Em caso de feridas infectadas, a troca do curativo deverá ser realizada em intervalos de 12 a 24 horas. Durante a limpeza da ferida, certifique-se de que todos os fragmentos do curativo de espuma existentes sejam removidos.

Contraindicações

O tratamento é contraindicado para pacientes com feridas de tumores malignos, fistulas não entéricas e não examinadas, osteomielite ou tecidos necróticos.

Precauções especiais

Recomenda-se a adoção de precauções especiais no caso de pacientes com hemorragia aguda, distúrbios de coagulação ou que estejam sendo tratados com anticoagulantes. Nesses casos, não se deve usar o coletor de exsudato de 800 ml. Em caso de hemorragia repentina ou agravamento de uma hemorragia, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente. O médico responsável deverá ser informado, neste caso, e medidas hemostáticas adequadas devem ser implementadas.

Precauções especiais sob supervisão médica também são recomendadas nos seguintes casos:

- Curativos redondos
- Uso nas proximidades do nervo vago





- Pacientes que devam ser submetidos às seguintes terapias: oxigenoterapia hiperbárica, desfibrilação.
- Ressonância magnética aproximada: A unidade TPN VivanoTec não é compatível com a TRM (tomografia por ressonância magnética). Por isso, não opere a unidade TPN VivanoTec perto de uma ressonância magnética.
- Fístulas entéricas

Em termos gerais, o peso e o estado geral do paciente devem ser levados em consideração antes de se realizar uma terapia por pressão negativa tópica.

Precauções especiais devem ser adotadas em caso de vasos sanguíneos ou órgãos infectados, debilitados, irradiados ou suturados. O curativo VivanoMed White Foam não deve ser usado diretamente nos órgãos.

Fragmentos ósseos ou bordas afiadas podem lesar os vasos ou órgãos e devem, por conseguinte, ser cobertos ou removidos antes do tratamento com curativo de espuma VivanoMed Foam.

Feridas com **fístulas intestinais** só podem ser tratadas com o curativo de espuma VivanoMed White Foam tomando precauções especiais.

Em **partes móveis** do corpo, que não podem ser imobilizadas, recomenda-se uma terapia contínua (e não intermitente), a fim de minimizar possíveis irritações.

Em caso de pacientes que tenham **lesões medulares** com desenvolvimento de uma **hiperreflexia autonômica**, a terapia por pressão negativa deverá ser interrompida.

A decisão relativa à duração possível da desconexão do paciente da unidade TPN VivanoTec deve se basear na avaliação clínica realizada pelo médico responsável.

Advertência

Não se deve aplicar o curativo de espuma VivanoMed White Foam comprimindo-o ou forçando-o para que penetre na ferida. Isso pode aumentar o risco para a saúde do paciente.

Instruções especiais

Armazenar em local seco entre 5 °C e 30 °C.

Não reesterilizar Manter fora do alcance das crianças.



Conteúdo estéril
se a embalagem não estiver violada

Data da informação: 04-2016

BR – Bace Comércio Internacional Ltda.
São Paulo, Brazil CEP 06298-190





Οδηγίες χρήσης

Οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό VivanoMed White Foam προορίζονται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς ή χρησιμοποιούνται με σύσταση ιατρού. Οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό VivanoMed White Foam προορίζονται για χρήση αποκλειστικά σε συνδυασμό με το σύστημα θεραπείας με αρνητική πίεση VivanoTec της PAUL HARTMANN AG ή το σύστημα ATMOS S042 NPWT.

Ιδιότητες και τρόπος δράσης

Οι επίδεσμοι από αφρώδες υλικό VivanoMed White Foam αποτελούνται από εμποτισμένη υδρόφιλη πολυβινυλική αλκοόλη (PVA). Για τη σωστή τοποθέτηση του επιδέσμου στο πλαίσιο εφαρμογής της θεραπείας με αρνητική πίεση (σε συνδυασμό με τη μονάδα VivanoTec) απαιτούνται τουλάχιστον τα ακόλουθα πρόσθετα στοιχεία:

- Η διαφανής μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm
- Ο οδηγός VivanoTec Port

Ο επίδεσμος από αφρώδες υλικό VivanoMed White Foam εγγυάται, σε συνδυασμό με το σύστημα θεραπείας με αρνητική πίεση VivanoTec, την ασφαλή παροχέτευση των εξιδρωμάτων του τραύματος. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, η αρνητική πίεση κατανέμεται ομοιόμορφα κάτω από την επιφάνεια του τραύματος. Η διαφανής μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm εφαρμόζει στεγανά στο τραύμα. Σε συνδυασμό με το σύστημα VivanoTec Port διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αρνητική πίεση και την ασφαλή παροχέτευση των εξιδρωμάτων.

Ενδείξεις

Ο VivanoMed White Foam ενδείκνυται για περιπτώσεις δερματικών αλλοιώσεων όπου δεν είναι εφικτή ή επιθυμητή η πρωτογενής σύγκλειση.

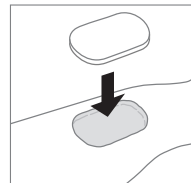
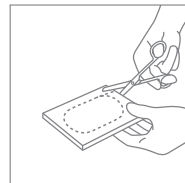
Ο VivanoMed White Foam χρησιμοποιείται σε ευαίσθητα οξεία και χρόνια τραύματα. Η πυκνή δομή του εμποδίζει την ανάπτυξη κοκκιώδους ιστού προστατεύοντας έτσι ευαίσθητα στοιχεία. Ο VivanoMed White Foam, σε συνδυασμό με το σύστημα θεραπείας με αρνητική πίεση VivanoTec, ενδείκνυται ειδικά για τη θεραπεία ευαίσθητων τραυμάτων.

Οδηγίες εφαρμογής για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα VivanoTec NPWT

Ο VivanoMed White Foam ενδείκνυται για ασθενείς στους οποίους κρίνεται κατάλληλη η εφαρμογή θεραπείας τραυμάτων με χρήση ελεγχόμενης αρνητικής πίεσης. Ενδείκνυται ιδίως για ασθενείς στους οποίους συνιστάται η παροχέτευση και η αφαίρεση μολυσματικού υλικού μέσω συνεχόμενης ή διαλείπουσας εφαρμογής αρνητικής πίεσης. Ο Vivano-Med White Foam προστατεύει ευαίσθητα στοιχεία. Η θεραπεία με τη χρήση του VivanoMed White Foam σε συνδυασμό με το σύστημα αρνητικής πίεσης VivanoTec ενδείκνυται στα εξής είδη τραυμάτων: χρόνια και οξεία τραύματα, τραυματικές βλάβες και ανοιχτά τραύματα, έλκη (π.χ. έλκη από πίεση ή διαβητικά έλκη), μοσχεύματα και εγκαύματα, όταν δεν είναι επιθυμητή η ανάπτυξη κοκκιώδους ιστού στο αφρώδες υλικό, καθώς και για διερρονηθέντα υποκαμμένα ή σωληνοειδή τραύματα.

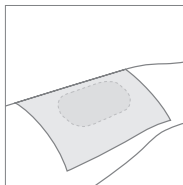
Τοποθέτηση του επιδέσμου

- 1) Πριν από την πρώτη τοποθέτηση του επιδέσμου, και σε κάθε αλλαγή, καθαρίστε προσεκτικά το τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού.
- 2) Κόψτε τον VivanoMed White Foam στις κατάλληλες διαστάσεις χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ψαλίδι προκειμένου να προσαρμόσετε το μέγεθος και το σχήμα του στο τραύμα. Στη συνέχεια, εισαγάγετε το αφρώδες υλικό μέσα στο τραύμα. Κατά την κοπή δεν πρέπει να πέσουν μικρά κομμάτια αφρώδους υλικού στο τραύμα.

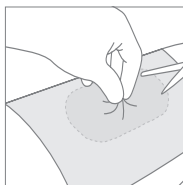




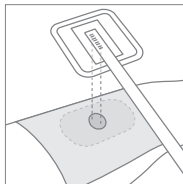
- 3) Καλύψτε στεγανά το τραύμα με VivanoMed White Foam (κατά περίπτωση καλύψτε επιπρόσθετα το τραύμα με VivanoMed Foam) και, στη συνέχεια, με τη διαφανή μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm. Τοποθετήστε τη διαφανή μεμβράνη με τρόπο που να καλύπτει περιμετρικά τουλάχιστον 5 cm υγιούς δέρματος. Εάν είναι αναγκαίο, κόψτε τη διαφανή μεμβράνη στις κατάλληλες διαστάσεις. Τοποθετήστε τη διαφανή μεμβράνη (φίλμ) στο τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες (βλ. αρίθμηση) και φροντίζοντας να εφαρμόζετε στεγανά.



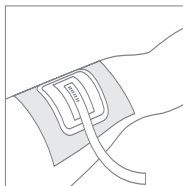
- 4) Στη συνέχεια, επιλέξτε το σημείο επάνω στη διαφανή μεμβράνη (φίλμ) και ανοίξτε μια οπή διαμέτρου περ. 2 cm όπου θα τοποθετήσετε τον οδηγό VivanoTec Port. Κατά τη διαδικασία αυτή, δεν πρέπει να τρυπήσετε το αφρώδες υλικό.



- 5) Τοποθετήστε τον VivanoTec Port έτσι ώστε το κέντρο του οδηγού να βρισκείται ακριβώς επάνω από την οπή που έχετε ανοίξει στη διαφανή μεμβράνη (φίλμ).



- 6) Στη συνέχεια, συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα παροχέτευσης με τον εύκαμπτο σωλήνα του δοχείου του συστήματος



θεραπείας με αρνητική πίεση VivanoTec και θέστε τη συσκευή σε λειτουργία ακολουθώντας το εγχειρίδιο χρήσης.

Έλεγχος τραύματος

Για την ασφαλή θεραπεία του τραύματος απαιτείται συχνός έλεγχος του επιδέσμου. Βεβαιωθείτε για τη στεγανότητα του επιδέσμου και ελέγξτε το περίγραμμα του τραύματος και το εξίδρωμα για ενδείξεις μόλυνσης. Εάν υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό.

Αλλαγή επιδέσμου

Σε κάθε αλλαγή επιδέσμου καθαρίστε προσεκτικά το τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού και τα ισχύοντα πρότυπα υγιεινής. Σε περίπτωση που κατά την αλλαγή του επιδέσμου ο ασθενής παραπονεί για πόνο, συνιστάται προνάρκωση, χρήση αντισπασμωδικού επιθέματος τραύματος ή χορήγηση τοπικού αναισθητικού.

Συνιστάται να αλλάζετε τον επίδεσμο ανά 48 έως 72 ώρες. Εάν το τραύμα έχει μολυνθεί, επιβάλλεται η αλλαγή επιδέσμου ανά 12 έως 24 ώρες. Κατά την αλλαγή, αφαιρείτε προσεκτικά όλα τα τεμάχια αφρώδους υλικού από το τραύμα.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις αφορούν ασθενείς με τραύματα από κακοήθεις όγκους, μη εντερικά και μη διερευνηθέντα συρίγγια, οστεομυελίτιδα ή νεκρωτικό ιστό.

Ειδικές προφυλάξεις

Ιδιαίτερη προσοχή συνιστάται κατά τη χρήση σε ασθενείς με οξεία αιμορραγία και διαταραχές πήξης του αίματος, καθώς και σε ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με αντιπηκτικά. Στις περιπτώσεις αυτές δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το δοχείο των 800 ml. Εάν εμφανιστεί ξαφνική ή έντονη αιμορραγία διακόψτε αμέσως τη θεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να ενημερωθεί άμεσα ο θεράπων ιατρός και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα επίσχεσης της αιμορραγίας.

Η λήψη ειδικών προφυλάξεων υπό ιατρική επιτήρηση συστήνεται και στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- περιφερικοί επιδέσμοι





Ελληνικά

GR

- χρήση κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο
- σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες θεραπείες: υπερβαρική οξυγονοθεραπεία, απινίδωση.
- εγγύτητα σε αξονικούς τομογράφους: Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec δεν είναι συμβατή με μαγνητικούς τομογράφους. Για τον λόγο αυτό μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec κοντά σε μαγνητικούς τομογράφους.
- εντερικά συρίγγια

Κατά τη θεραπεία με αρνητική πίεση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το βάρος καθώς και η γενική κατάσταση του ασθενούς.

Ιδιαίτερη προσοχή συνιστάται κατά τη χρήση της μονάδας σε αιμοφόρα αγγεία και όργανα που έχουν υποστεί μόλυνση, είναι αδύνατα, έχουν υποστεί ακτινοβολία ή φέρουν ράμματα. Μην τοποθετείτε τον VivanoMed White Foam απευθείας επάνω στα όργανα.

Πριν από τη χρήση του VivanoMed White Foam καλύψτε ή απομακρύνετε **θραύσματα ή αιχμηρές απολήξεις** οστών καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού αγγείων ή οργάνων.

Ο VivanoMed White Foam χρησιμοποιείται στη θεραπεία τραυμάτων με **εντερικά συρίγγια** μόνον εφόσον λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις.

Σε κινητά μέλη που δεν μπορούν να ακινητοποιηθούν, συνιστάται η εφαρμογή συνεχόμενης (μη διαλείπουσας) θεραπείας για την ελαχιστοποίηση ερεθισμών.

Σε περιπτώσεις κακώσεων του νωτιαίου μυελού του ασθενούς με ταυτόχρονη ανάπτυξη **υπεραντιδραστικότητας του αυτονόμου συστήματος** επιβάλλεται διακοπή της θεραπείας.

Η απόφαση σχετικά με το χρονικό διάστημα, για το οποίο ο ασθενής μπορεί να αποσυνδεθεί από τη μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec χρήζει κλινικής εκτίμησης από τον θεράποντα ιατρό.

Προειδοποίηση

Μην τοποθετείτε τον VivanoMed White Foam πολύ σφιχτά στο τραύμα και μην τον πιέζετε μέσα στην κοιλότητα του τραύματος διότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πρόσθετων τραυματισμών.

Ιδιαίτερες υποδείξεις

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασία μεταξύ 5 °C έως 30 °C.
Μην επαναποστειρώνετε. Φυλάσσετε μακριά από παιδιά.



Το περιεχόμενο παραμένει αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη

**Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου
2014-01**

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E.
16674 Glyfada/Athina





Informace pro použití

Pěnová krytí VivanoMed White Foam smějí být používána pouze lékařem nebo na pokyn lékaře. Pěnová krytí VivanoMed White Foam jsou určena k použití pouze ve spojení se systémem podtlakové terapie VivanoTec společnosti PAUL HARTMANN AG nebo se systémem podtlakové terapie ATMOS S042 NPWT.

Vlastnosti a způsob účinku

Pěnová krytí VivanoMed White Foam jsou z vlhčeného hydrofilního polyvinylalkoholu (PVA). Pro kompletní ošetření rány podtlakovou terapií (v kombinaci s jednotkou VivanoTec) potřebujete ještě přinejmenším tyto další komponenty:

- transparentní krytí Hydrofilm
- port VivanoTec

Pěnové krytí VivanoMed White Foam ve spojení se systémem podtlakové terapie VivanoTec zajišťuje spolehlivý odvod exsudátu z rány. Vytvořený podtlak je přitom rovnoměrně rozváděn do spodiny rány. Transparentní krytí Hydrofilm ránu spolehlivě a hermeticky uzavře a ve spojení s portovým systémem VivanoTec Port zajistí optimální využití podtlaku a odvod exsudátu.

Indikace

Pěnové krytí VivanoMed White Foam je možné používat na všechny kožní léze, u nichž není možné ránu primárně uzavřít nebo to není žádoucí.

Pěnové krytí VivanoMed White Foam se používá na citlivé akutní a chronické rány. Hustá struktura brání prorůstání granulační tkáně do pěny a tím jsou chráněny citlivé struktury. Pěnové krytí VivanoMed White Foam je vhodné zejména k ošetřování citlivých ran v kombinaci se systémem podtlakové terapie Vivano.

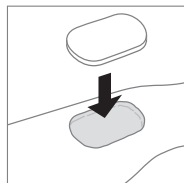
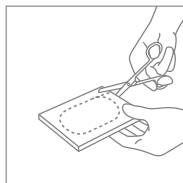
Pokyny k použití v kombinaci se systémem podtlakové terapie ran VivanoTec

Pěnové krytí VivanoMed White Foam je indikováno u pacientů, kterým může aplikace řízeného podtlaku a hojení ran, které tato metoda podporuje, prospět. Vztahuje se to zejména na pacienty, u kterých může být výhodná podtlaková drenáž a

odstranění infekčního materiálu kontinuálním nebo intermitentním podtlakem. Pěnové krytí VivanoMed White Foam chrání citlivé tkáňové struktury. Léčba s použitím pěnového krytí VivanoMed White Foam v kombinaci se systémem podtlakové terapie VivanoTec se uplatňuje u těchto druhů ran: chronické, akutní, traumatické a dehiscentní rány, vředy (dekubity a diabetické vředy), transplantáty a popáleniny, u nichž není žádoucí, aby granulační tkáň prorůstala do pěny, a v případech vyšetřených podminovaných ran nebo hlubokých ran.

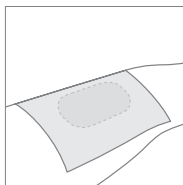
Přiložení krytí

- 1) Před prvním přiložením a při každé výměně krytí musí být rána podle pokynů lékaře důkladně vyčištěna.
- 2) Pěnové krytí VivanoMed White Foam stříhejte sterilními nůžkami tak, aby velikostí a tvarem odpovídalo ošetřované ráně. Poté vložte pěnový materiál do rány. Při stříhání pěny dbejte na to, aby do rány nenapadaly žádné drobné kousky pěny.

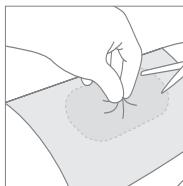




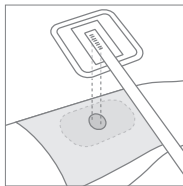
- 3) Ránu pak utěsněte
pěnovým krytím
VivanoMed White
Foam (případně ještě
pěnovým krytím
VivanoMed Foam)
a poté ji překryjte
transparentním krytím
Hydrofilm. Dbejte na
to, aby transparentní krytí pokrylo neporušenou
kůži kolem rány s přesahem alespoň 5 cm.
Pokud to bude nutné, můžete transparentní krytí
přistříhnout na potřebný rozměr. Transparentní
krytí přiložte podle natištěných (číslovaných)
pokynů a vymodelujte ho tak, abyste dosáhli
neprodyšného uzavření rány.



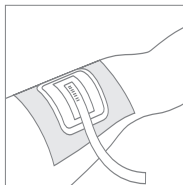
- 4) Následně si na
transparentním krytí
zvolte místo, kam
má být umístěn
port VivanoTec, a
vystříhnete do filmu
otvor o průměru asi
2 cm. Dávejte přitom
pozor, abyste
neprostříhli pěnový materiál.



- 5) Port VivanoTec
aplikujte tak, aby
se střed portu
nacházel přesně nad
připraveným otvorem
v transparentním
krytí.



- 6) Odtokovou hadičku
propojte s hadičkou
vedoucí do sběrné
nádoby podtlakového
systému VivanoTec
a zahajte léčbu podle
uživatelské příručky.



Kontrola rány:

Aby byla zaručena bezpečná léčba, je nutné krytí rány často kontrolovat. Kontrolujte nepropustnost přiloženého krytí, a zda okraje rány a exsudát nevykazují příznaky infekce. Objeví-li se příznaky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

Výměna krytí

Při každé výměně krytí je nutné ránu důkladně vyčistit podle pokynů lékaře a podle platných hygienických norem. Pokud si pacient během výměny krytí stěžuje na bolest, zvažte premedikaci, použití nepřilnavé kontaktní vrstvy nebo podání lokálního anestetika.

Krytí vyměňujte pravidelně po 48 až 72 hodinách. U infikovaných ran se musí krytí vyměňovat každých 12 až 24 hodin. Při odstraňování pěnového materiálu je nutné dbát na to, aby byly odstraněny všechny použité kousky pěny.

Kontraindikace

Kontraindikace existují u pacientů s malignitou v ráně, neenterálními a nevyšetřenými píštělemi, osteomyelitidou nebo nekrotickou tkání.

Zvláštní bezpečnostní opatření

U pacientů s akutním krvácením, poruchami srážlivosti a u pacientů užívajících antikoagulanty je třeba dbát zvláštních bezpečnostních opatření. V jejich případě nepoužívejte nádobu o obsahu 800 ml. Při náhlém nebo silnějším krvácení je třeba léčbu ihned vysadit. V těchto případech je nutné vyrozumět ošetřujícího lékaře a provést vhodná opatření k zastavení krvácení.

Zvláštní bezpečnostní opatření prováděná pod lékařským dohledem jsou dále nutná:

- u krytí zahrnujících celý obvod;
- při použití v blízkosti nervus vagus;
- u pacientů, kteří mají podstoupit hyperbarickou kyslíkovou terapii nebo defibrilaci;
- podtlakovou jednotku VivanoTec nelze používat s MRI (tomografem pro magnetickou rezonanci). Proto nepoužívejte podtlakovou jednotku VivanoTec v blízkosti MR tomografu;
- u enterálních píštělí.





Obecně je při aplikaci podtlakové terapie nutné brát v úvahu hmotnost a celkový stav pacienta.

Zvláštní bezpečnostní opatření jsou nutná u infikovaných, oslabených, ozářených nebo sešitých cév nebo orgánů. Pěnová krytí VivanoMed White Foam nesmějí být aplikována přímo na orgány.

Úlomky kostí či **ostré hrany** mohou poranit cévy nebo orgány a před aplikací pěnového krytí VivanoMed White Foam je třeba je přikrýt nebo odstranit.

Rány se **střevními píštělemi** lze pěnovým krytím VivanoMed White Foam ošetřit pouze při dodržení zvláštních bezpečnostních opatření.

U **pohyblivých částí** těla, které není možné fixovat, je pro minimalizaci podráždění indikována kontinuální (nikoli intermitentní) terapie.

Při **poraněních míchy** a následném rozvoji **autonomní hyperreflexie** je nutné terapii přerušit.

Rozhodnutí, na jak dlouho může být pacient odpojen od podtlakové jednotky VivanoTec, je založeno na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

Upozornění

Rána nesmí být pěnovým krytím VivanoMed White Foam vyplňována příliš natěsno nebo za použití síly, neboť to může zvýšit riziko zdravotní újmy.

Zvláštní upozornění

Skladovat v suchu a při teplotách vyšších než 5 °C a nižších než 30 °C.

Nesterilizovat opakovaně. Uchovávat mimo dosah dětí.



Obsah je sterilní, pokud nejsou poškozeny obaly

Datum poslední revize textu: 2016-04

CZ – HARTMANN-RICO a.s.
66471 Veverská Bítýška





Slovensky

Pokyny na použitie

Penové krytie VivanoMed White Foam môžu byť používané len lekárom alebo v súlade s pokynmi lekára.

Penové krytie VivanoMed White Foam sú určené na použitie v spojení so systémom podtlakovej terapie spoločnosti PAUL HARTMANN AG alebo systémom podtlakovej terapie ATMOS S042 NPWT.

Vlastnosti a spôsob účinku

Penové krytie VivanoMed White Foam sa skladajú z vlhčeného hydrofilného polyvinylalkoholu (PVA). Na priloženie kompletného krytia pre podtlakovú terapiu (v spojení s jednotkou VivanoTec) sú potrebné ešte minimálne tieto ďalšie komponenty:

- priehľadné krytie Hydrofilm,
- VivanoTec Port.

Penové krytie VivanoMed White Foam zabezpečuje v spojení so systémom podtlakovej terapie VivanoTec spoľahlivé odvádzanie ranového exsudátu z rany. Pritom sa priložený podtlak rovnomerne rozloží na spodinu rany. Priehľadné krytie Hydrofilm uzatvára ranu spoľahlivo a vzdychotesne. V spojení so systémom VivanoTec Port zabezpečuje optimálne využitie podtlaku a odvádzanie exsudátu.

Indikácie

Penové krytie VivanoMed White Foam sa môže použiť na všetky kožné lézie, pri ktorých nie je možné alebo žiaduce primárne uzavretie.

Penové krytie VivanoMed White Foam sa používa na citlivé akútne a chronické rany. Hustá štruktúra bráni vrastaniu granulačného tkaniva a chráni citlivé štruktúry. Krytie VivanoMed White Foam v spojení so systémom podtlakovej terapie VivanoTec je vhodné najmä na ošetrovanie citlivých rán.

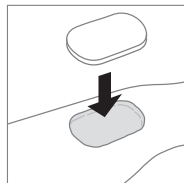
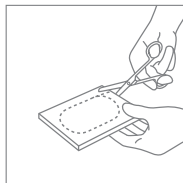
Pokyny na aplikáciu v spojení so systémom VivanoTec NPWT

Penové krytie VivanoMed White Foam je indikované u pacientov, ktorí môžu profitovať z aplikácie kontrolovaného podtlaku, ktorý podporuje hojenie rany. Sem patria predovšetkým pacienti, pre ktorých môže byť výhodná drenáž na základe podtlaku a odstraňovanie infekčného materiálu kontinuálnym

alebo intermitentným podtlakom. Penové krytie VivanoMed White Foam chráni citlivé štruktúry. Ošetrovanie krytím VivanoMed White Foam v spojení so systémom podtlakovej terapie VivanoTec sa uplatňuje pri týchto druhoch rán: chronické, akútne, traumatické a dehiscenčné rany, vredy (napr. dekubity alebo diabetické vredy), transplantáty a popáleniny, pri ktorých nie je žiaduce vrastanie granulačného tkaniva, ako aj pri explorovaných podmíňovaných ranách alebo ranách popreťkávaných chobotmi.

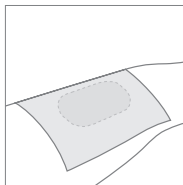
Priloženie krytia

- 1) Pred prvým priložením krytia a pri každej výmene krytia sa rana musí podľa pokynov lekára dôkladne vyčistiť.
- 2) Penový materiál VivanoMed White Foam pristrihnete sterilnými nožnicami tak, aby bolo krytie prispôbené veľkosti a tvaru ošetrovanej rany. Potom vložte penový materiál do rany. Pri pristrihnutí peny dbajte na to, aby jej drobné kúsky nespadli do rany.

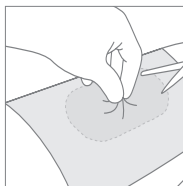




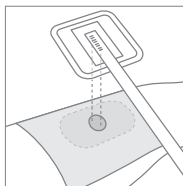
- 3) Ranu utesnite pomocou krytia VivanoMed White Foam (príp. navyše pomocou VivanoMed Foam) a následne priehľadným krytím Hydrofilm. Je nutné dbať na to, aby priehľadné krytie zakrývalo najmenej 5 cm intaktnej kože okolo rany. Ak je to nutné, môže sa priehľadné krytie pristrihnúť. Priehľadné krytie priložte podľa vytlačených pokynov (číslovanie) a vytvarujte tak, aby ste dosiahli vzduchotesné uzatvorenie.



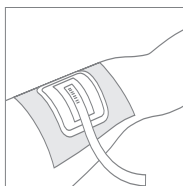
- 4) Potom na priehľadnom krytí zvolte miesto, na ktoré mienite umiestniť VivanoTec Port, a tam vystrihnite otvor s priemerom cca 2 cm. Pritom dbajte na to, aby ste neprepichli penu.



- 5) VivanoTec Port aplikujte tak, aby sa stred portu nachádzal presne nad pripraveným otvorom v priehľadnom krytí.



- 6) Potom spojte odvádzaciu hadičku s hadičkou nádoby systému podtlakovej terapie VivanoTec a začnite liečbu podľa používateľskej príručky.



Sledovanie rany

Pre zaručenie bezpečnej liečby je nutné krytie rany často kontrolovať. Krytie rany sa pritom musí kontrolovať z hľadiska tesnosti a okraje rany a exsudát sa musia preverovať, či nevidia príznaky infekcie. V prípade príznakov infekcie je nutné bezodkladne informovať ošetrojúceho lekára.

Výmena krytia

Pri každej výmene krytia sa rana musí dôkladne vyčistiť podľa pokynov lekára a platných hygienických noriem. Ak sa pacient počas výmeny krytia sťažuje na bolesti, treba zvážiť premedikáciu, použitie nelepivej kontaktnej vrstvy na ranu alebo podanie lokálneho anestetika.

Krytie treba meniť pravidelne v intervale 48 až 72 hodín. Keď sú rany infikované, výmena krytia sa musí uskutočňovať v intervale 12 až 24 hodín. Pri odstraňovaní penového materiálu je nutné dbať na to, aby sa odstránili všetky vložené kusy penového materiálu.

Kontraindikácie

Kontraindikácie sú u pacientov s malignými nádorovými ranami, neenterálnymi a nevyšetrenými fistulami, osteomyelitídou alebo nekrotickým tkanivom.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia

U pacientov s akútnym krvácaním, poruchami zrážanlivosti krvi a u pacientov, ktorí sú liečení antikoagulanciami, sú nutné špeciálne bezpečnostné opatrenia. Tu by sa nemala používať 800 ml nádoba. Pri náhlych alebo zvýšených krvácaniach sa ošetrorenie musí ihneď ukončiť. V týchto prípadoch je nutné informovať ošetrojúceho lekára a prijať vhodné opatrenia na zastavenie krvácania.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia pod lekárskej dohľadom sú nutné pri:

- obvodových krytiach,
- použití v blízkosti nervus vagus,
- pacientoch, ktorí majú podstúpiť niektorú z týchto terapií: hyperbarická kyslíková terapia, defibrilácia,





- pozor na blízkosť MRI: podtlaková jednotka VivanoTec sa nemôže používať s MRI (magnetickou rezonančnou tomografiou); preto neumiestňujte podtlakovú jednotku VivanoTec v blízkosti MRI,
- enterálnych fistulách.

Vo všeobecnosti sa pri ošetrovaní podtlakovou terapiou musí brať do úvahy hmotnosť a všeobecný stav pacienta.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia sú nutné pri infikovaných, oslabených, ožarovaných alebo zošívanych cievach alebo orgánoch. Penové krytie VivanoMed White Foam sa nesmie aplikovať priamo na orgány.

Kostné fragmenty alebo **ostré hrany** môžu cievu alebo orgány poraniť, a preto sa musia pred použitím penového krytia VivanoMed White Foam zakryť alebo odstrániť.

Rany s **črevnými fistulami** sa smú ošetrovať s penovým materiálom VivanoMed White Foam len pri dodržaní špeciálnych bezpečnostných opatrení.

Pri **pohyblivých častiach tela**, ktoré sa nedajú znehybniť, je indikovaná kontinuálna (nie intermitentná) terapia, aby sa minimalizovali iritácie.

Pri **poraneniach miechy** pacienta s rozvojom **autonómnej hyperreflexie** sa terapia musí prerušiť.

Rozhodnutie o tom, ako dlho môže zostať pacient odpojený od podtlakovej jednotky VivanoTec, je klinickým zhodnotením, ktoré musí urobiť ošetrojúci lekár.

Upozornenie

Rana sa nesmie príliš natesno alebo za použitia sily vyplniť penovým materiálom VivanoMed White Foam, pretože to môže viesť k zvýšenému riziku poškodenia zdravia.

Zvláštne upozornenia

Skladovať v suchu a pri teplotách vyšších než 5 °C a nižších než 30 °C. Nesterilizovať opakovane. Uchovávať mimo dosahu detí.



Obsah je sterilný, kým nie sú poškodené obaly.

Dátum poslednej revízie textu: 2016-04.

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o.
85101 Bratislava





Wskazówki stosowania

Opatrunki piankowe VivanoMed White Foam mogą być używane wyłącznie przez lekarza bądź na zlecenie lekarza.

Opatrunki piankowe VivanoMed White Foam są przeznaczone do używania razem z systemem do terapii podciśnieniowej VivanoTec firmy PAUL HARTMANN AG lub systemem terapii podciśnieniowej ATMOS S042 NPWT.

Właściwości i działanie

Opatrunki piankowe VivanoMed White Foam są wykonane z nawilżonego hydrofilowego alkoholu poliwinylowego (PVA). Do pełnego opatrunku do terapii podciśnieniowej (w połączeniu z urządzeniem Vivano Tec) wymagane są co najmniej jeszcze następujące elementy:

- opatrunek z folii Hydrofilm
- system VivanoTec Port

Opatrunek piankowy VivanoMed White Foam w połączeniu z systemem do terapii podciśnieniowej VivanoTec zapewnia szybkie usunięcie wysięku z rany, przy czym podciśnienie jest równomiernie rozprowadzane na całej powierzchni rany. Opatrunek z folii Hydrofilm skutecznie i szczelnie zamyka ranę. W połączeniu z systemem VivanoTec Port zapewnia optymalne wykorzystanie podciśnienia i usunięcie wysięku.

Wskazania

VivanoMed White Foam można stosować do wszystkich uszkodzeń skóry, w przypadku których nie jest możliwe lub nie jest pożądane pierwotne zamknięcie.

Opatrunek VivanoMed White Foam jest stosowany w przypadku ran ostrych i przewlekłych. Gęsta struktura opatrunku zapobiega wrastaniu tkanki ziarninowej i zapewnia ochronę wrażliwych struktur. VivanoMed White Foam nadaje się w szczególności do leczenia wrażliwych ran w połączeniu z systemem do terapii podciśnieniowej Vivano.

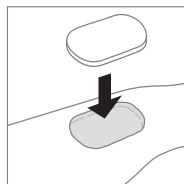
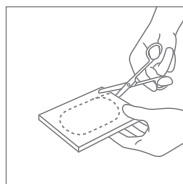
Informacje dotyczące stosowania z systemem VivanoTec NPWT

Zestaw VivanoMed White Foam jest wskazany do

stosowania u pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z użycia kontrolowanego podciśnienia i ułatwionego przez nie procesu gojenia się rany. Dotyczy to w szczególności pacjentów, dla których zaletą może być drenaż wysięku oraz usuwanie zainfekowanego materiału za pomocą ciągłego lub przerywanego podciśnienia. VivanoMed White Foam chroni wrażliwe struktury. VivanoMed White Foam w połączeniu z systemem terapii podciśnieniowej VivanoTec jest wskazany w przypadku następujących rodzajów ran: rany przewlekłe, ostre, pourazowe, rozejście się brzegów rany, owrzodzenia (np. odleżyny lub owrzodzenia cukrzycowe), przeszczepy skóry i oparzenia, w przypadku których niepożądane jest wrastanie ziarniny w opatrunek piankowy VivanoMed White Foam, jak również w przypadku ran z podminowanymi brzegami i kanałów drążących.

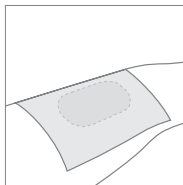
Zakładanie opatrunku

- 1) Przed pierwszym założeniem opatrunku i przy każdej jego zmianie rana musi zostać dokładnie oczyszczona zgodnie z zaleceniami lekarza.
- 2) Korzystając ze sterylnych nożyczek należy przyciąć opatrunek piankowy VivanoMed White Foam, aby dopasować go do wielkości i kształtu rany. Następnie umieścić opatrunek piankowy w ranie. Przycinając opatrunek piankowy należy uważać, aby do rany nie dostały się żadne jego drobne części.

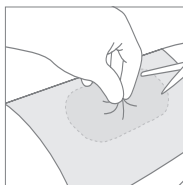




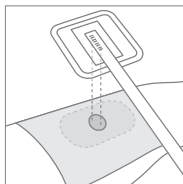
- 3) Ranę opatrzoną za pomocą opatrunku piankowego VivanoMed White Foam (ewentualnie dodatkowo za pomocą opatrunku VivanoMed Foam) należy następnie uszczelnić opatrunkiem z folii Hydrofilm. Należy przy tym uważać, aby opatrunek z folii okrywał co najmniej 5 cm zdrowej skóry wokół rany. W razie konieczności można opatrunek z folii odpowiednio przyciąć. Nałożyć i uformować opatrunek z folii zgodnie ze wskazówkami (kolejność nakładania oznaczona kolejnymi numerami), aby uzyskać szczelny opatrunek.



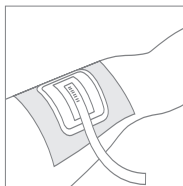
- 4) Następnie wybrać na opatrunku z folii miejsce, na którym zostanie umieszczony system VivanoTec Port i wyciąć tam otwór o średnicy ok. 2 cm. Należy przy tym uważać, aby nie przebić opatrunku z pianki.



- 5) Zaaplikować VivanoTec Port w taki sposób, aby jego środek znajdował się dokładnie nad otworem przygotowanym w opatrunku z folii.



- 6) Następnie połączyć dren odprowadzający z drenem zbiornika systemu terapii podciśnieniowej VivanoTec i rozpocząć terapię zgodnie z instrukcją obsługi.



Kontrola rany

W celu zagwarantowania bezpiecznej terapii konieczne jest częste kontrolowanie opatrunku pod względem zachowania szczelności. Brzegi rany oraz wysięk należy sprawdzać pod względem oznak infekcji. W przypadku oznak infekcji należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Zmiana opatrunku

Przy każdej zmianie opatrunku rana musi zostać dokładnie oczyszczona zgodnie z zaleceniami lekarza i obowiązującymi standardami higienicznymi. Jeżeli pacjent podczas zmiany opatrunku skarży się na ból, należy uwzględnić możliwość zastosowania premedykacji, nieprzywierającej warstwy kontaktowej bądź aplikacji środka lokalnie znieczulającego.

Opatrunek należy zmieniać regularnie, w odstępach od 48 do 72 godzin. W przypadku zainfekowanych ran należy zmieniać opatrunek w odstępach od 12 do 24 godzin. Usuwając opatrunek piankowy z rany należy uważać, aby usunąć wszystkie jego części.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem jest zastosowanie w przypadku pacjentów ze złośliwymi ranami nowotworowymi, z niejelitowymi i niezbadanymi przetokami, zapaleniem szpiku kostnego lub z tkanką martwiczą.

Szczególne środki ostrożności

W przypadku pacjentów z obfitym krwawieniem i zaburzeniami krzepnięcia oraz u pacjentów poddanych terapii antykoagulantami zaleca się stosowanie specjalnych środków ostrożności. W tych przypadkach nie należy stosować zbiorników na wydzielinę o pojemności 800 ml, a w razie wystąpienia nagłego lub wzmoczonego krwawienia należy natychmiast przerwać leczenie. W takich sytuacjach należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym i zastosować odpowiednie środki hamujące krwawienie.

Szczególne środki ostrożności pod nadzorem lekarskim są ponadto wskazane w następujących przypadkach:





- opatrunki obwodowe;
- zastosowania w pobliżu nerwu błędnego;
- w przypadku pacjentów, którzy mają zostać poddani następującym terapiom: hiperbarycznej terapii tlenem, defibrylacji;
- sąsiedztwo MRI: Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec nie jest kompatybilne z MRI (rezonansem magnetycznym). Z tego powodu urządzenia podciśnieniowego VivanoTec nie należy stosować w pobliżu urządzeń MRI;
- przetoki jelitowe.

W przypadku terapii podciśnieniowej należy zawsze uwzględnić masę ciała oraz ogólny stan pacjenta.

Szczególne środki ostrożności należy podjąć w przypadku zainfekowanych, osłabionych, napromieniowanych lub sztytych naczyń krwionośnych lub narządów. VivanoMed White Foam nie wolno stosować bezpośrednio na narządy.

Części kości lub **ostre krawędzie** mogą uszkodzić naczynia lub narządy. Dlatego przed zastosowaniem VivanoMed White Foam należy je zabezpieczyć lub usunąć.

W przypadku ran z **przetokami jelitowymi** VivanoMed White Foam można stosować wyłącznie przy zachowaniu szczególnych środków ostrożności.

W przypadku **ruchomych struktur ciała**, których nie można ustabilizować, zaleca się terapię w trybie ciągłym (nie przerywanym) w celu zminimalizowania ewentualnych podrażnień.

W przypadku **uszkodzeń rdzenia kręgowego** pacjenta z rozwijającą się **niezależną hyperrefleksją** należy przerwać terapię.

Decyzja o okresie odłączenia pacjenta od urządzenia podciśnieniowego VivanoTec jest oceną kliniczną, której musi dokonać lekarz prowadzący.

Ostrzeżenie

Nie wolno zbyt mocno lub na siłę wciskać w ranę opatrunku piankowego VivanoMed Foam, ponieważ może to stwarzać zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

Wskazówki szczególne

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 5°C do 30°C.

Nie wyjaławiać ponownie. Chronić przed dziećmi.

Zawartość jałowa, dopóki opakowanie jednostkowe nie uległo uszkodzeniu

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu:
2016-04

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
95-200 Pabianice



Magyar

Használati útmutató

A VivanoMed White Foam habszivacskötszer-szettek csak az orvos által, vagy orvosi utasítás alapján alkalmazhatók.

A VivanoMed White Foam habszivacskötszer-szetteket csak a PAUL HARTMANN AG által gyártott VivanoTec vagy az ATMOS S042 NPWT negatívnyomás-terápiarendszerrel együtt lehet alkalmazni.

Tulajdonságok és hatásmód

A VivanoMed White Foam habszivacskötszer-szettek nedvesített hidrophil polivinil-alkoholból (PVA) állnak. A teljes negatívnyomás-terápiás kötés felhelyezéséhez (a VivanoTec készülékkel együtt) még az alább felsorolt, további komponensek szükségesek:

- Hydrofilm filmkötszer
- VivanoTec Port

A VivanoMed White Foam habszivacskötszer a VivanoTec negatívnyomás-terápiás rendszerrel együtt alkalmazva gondoskodik a sebváladék megbízható elvezetéséről a sebből. Eközben az alkalmazott negatív nyomás egyenletesen oszlik el a sebalapon. A Hydrofilm filmkötszer a sebet megbízhatóan, légmentesen zárja, így a VivanoTec Port rendszerrel együtt használva optimálisan alkalmazható a negatív nyomás, és megfelelő váladékelvezetés biztosítható.

Javallatok

A VivanoMed White Foam minden olyan bőrlézió esetén alkalmazható, amelynél az elsődleges zárás nem lehetséges vagy nem kívánatos.

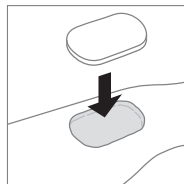
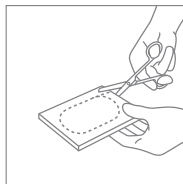
A VivanoMed White Foam érzékeny akut és krónikus sebekre alkalmazandó. Sűrű anyaga korlátozza a granulációs szövet képződését és egyben védi az érzékeny struktúrákat. A VivanoMed White Foam különösen alkalmas érzékeny sebek kezelésére a VivanoTec negatívnyomás-terápiarendszerrel együtt alkalmazva.

Alkalmazási útmutató a VivanoTec negatívnyomás-terápiarendszerrel együtt történő használatához

A VivanoMed White Foam alkalmazása olyan betegeknek javasolt, akik számára előnyös lehet egy kontrollált negatívnyomás-terápiás kötés felhelyezése, és az ily módon elősegített sebgyógyulás. Ez a kezelés különösen azoknak a betegeknek ajánlott, akik számára a váladék, illetve a fertőző anyagok negatív nyomással történő folyamatos vagy időszakos eltávolítása előnyös lehet. A VivanoMed White Foam védi az érzékeny struktúrákat. A következő sebtípusoknál javasolt a VivanoMed White Foam és a VivanoTec negatívnyomás-terápiarendszerrel együtt alkalmazása: krónikus, akut, traumás eredetű, szétnyílt sebek, fekélyek (pl. nyomási vagy diabéteszes fekély), transzplantátumok és égési sérülések, amelyek esetén a habkötszer granuláció fokozó hatása nem kívánatos, valamint alávájtás és üreges sebek feltárás után.

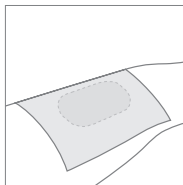
A kötés felhelyezése

- 1) Gondosan tisztítsa ki a sebet az orvos utasításai szerint a kötés első felhelyezése előtt és minden egyes cserénél.
- 2) A VivanoMed White Foamot steril ollóval vágja a seb méretére és alakjára. Ezután helyezze a habszivacskötszert a sebbe. A habszivacs méretre vágásakor ügyeljen arra, hogy ne essenek a sebbe apró habszivacsdarabok.

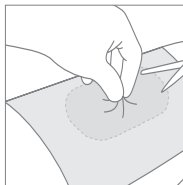




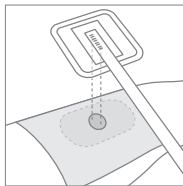
- 3) A sebet ki kell tölteni VivanoMed White FoamMed (és szükség esetén még VivanoMed Foam habszivaccsal is), majd Hydrofilm filmkötszerrel légmentesen befedni. Ügyeljen arra, hogy a filmkötszerrel a seb körül körben legalább 5 centiméternyi ép bőrfelületet lefedjen. Ha szükséges, a filmkötszer a megfelelő méretre vágható. A filmkötszert a rányomtatott utasításnak (számozásnak) megfelelően helyezze fel, annak érdekében, hogy légmentes záróréteget hozzon létre.



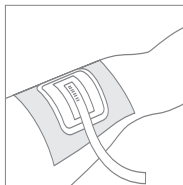
- 4) Ezután válasszon ki egy helyet a filmkötszeren, ahová fel szeretné helyezni a VivanoTec Portot, és vágjon a filmkötszerbe egy kb. 2 cm átmérőjű nyílást. Közben ügyeljen arra, hogy ne szúrja át a habszivacs kötszert.



- 5) Ezután helyezze fel úgy a VivanoTec Portot, hogy a port közepe pontosan a filmkötszeren elkészített lyuk fölé kerüljön.



- 6) Majd az elvezető csövet csatlakoztassa a VivanoTec negatívnyomás-terápiás rendszer tartályának csövéhez és a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kezdje el a kezelést.



A seb ellenőrzése

A biztonságos kezelés garantálásának érdekében gyakran ellenőrizze a kötést. Ilyenkor ellenőrizni kell, hogy a kötés nem áteresztő-e, és meg kell nézni a seb széleit, illetve a váladékot, hogy nincsenek-e fertőzésre utaló jelek. Amennyiben fertőzés jeleit fedezi fel, azonnal tájékoztassa a kezelőorvost.

Kötéscsere

Minden egyes kötéscsere alkalmával gondosan meg kell tisztítani a sebet az orvos utasításai és az érvényben lévő higiéniai szabályoknak megfelelően. Ha a beteg a kötéscsere során fájdalomra panaszkodik, meg kell fontolni az előzetes fájdalomcsillapítást, nem tapadó kontaktréteg alkalmazását vagy helyi érzéstelenítő beadását.

A kötést rendszeresen, 48–72 óránként ki kell cserélni. Fertőzött sebek esetén a kötéscsere 12–24 óránként kell végrehajtani. A kötszer eltávolításakor ügyeljen arra, hogy az összes felhelyezett habszivaccs darab kikerüljön a sebből.

Ellenjavallatok

Ellenjavallt az alkalmazás rosszindulatú daganatos elváltozás, bélrendszeren kívüli feltáratlan sipoly, osteomyelitis, vagy elhalt szövetek esetén.

Különleges óvintézkedések

Akut vérzésben, véralvadási zavarban és anti-koaguláns-terápiával kezelt betegeknél különleges óvintézkedéseket kell tenni. Ilyen esetekben ne használja a 800 ml-es tartályt. Hirtelen vagy erősödő vérzés esetén a kezelést azonnal le kell állítani. Ilyen esetekben tájékoztatni kell a kezelőorvost és az arra alkalmas eljárásokkal csökkenteni kell a vérzést.

A következő esetekben speciális óvintézkedéseket kell tenni orvosi felügyelet mellett:

- körkörös kötőzéseknel;
- a nervus vagus közelében történő alkalmazás esetén;
- olyan betegeknél, akik a következő kezelések egyikét kapják: túlnyomásos oxigénterápia, defibrillálás;





- MRI környezetben: A VivanoTec vákuumos terápiarendszer nem MRI-kompatibilis, ezért MRI (mágneses rezonanciás képalkotó) egység közelében nem alkalmazható;
- enterális fistulák.

A negatívnyomás-terápia alkalmazásakor általában figyelembe kell venni a beteg súlyát és általános állapotát.

Fertőzött, sérülékeny, besugárzott és varrt erek vagy szervek esetén különleges óvintézkedéseket kell tenni. Ne helyezze a VivanoMed White Foam-ot közvetlenül a szervekre!

Csontszilánkok vagy éles szélek az erek vagy szervek sérülését okozhatják, ezért ezeket a VivanoMed White Foam alkalmazása előtt be kell fedni vagy el kell távolítani.

Bélrendszeri sipolyok csak különleges óvintézkedések figyelembe vételével láthatók el a VivanoMed White Foam mal.

Mozgó testrészek esetén, amelyeket nem lehet nyugalmi állapotba helyezni, az irritációk minimalizálása érdekében folyamatos (nem szakaszos) kezelés javallott.

Amennyiben a beteg **gerincvelője sérült és autonóm hyperreflexia** alakult ki, a kezelést le kell állítani.

Annak eldöntése, hogy a betegnek milyen időtartamra lehet a VivanoTec negatívnyomás-terápiás kezelését megszakítani, klinikai megítélésen alapul, ami a kezelőorvos hatáskörébe tartozik.

Figyelmeztetés

A sebet nem szabad túl szorosan vagy erősen a VivanoMed White Foammal kitölteni, mert ez fokozott egészségügyi kockázatokhoz vezethet.

Különleges utasítások

Száraz helyen és 5 °C fölötti, de 30 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.

Tilos újrateilizálni. Gyermekektől elzárva tartandó!



Tartalma steril, amíg a belső csomagolás sértetlen.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2016-04

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft.
2051 Biatorbágy, Budapest



Инструкция по применению

Губка VivanoMed White Foam должна применяться только врачом или в соответствии с указаниями врача.

Губка VivanoMed White Foam предназначена для применения в комбинации с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением ATMOS S042 NPWT/VivanoTec фирмы ATMOS/ PAUL HARTMANN AG.

Свойства и способ действия

Губка VivanoMed White Foam состоит из увлажненного гидрофильного поливинилового спирта (ПВС). Для формирования повязки, необходимой для вакуумной обработки ран дополнительно требуются, по крайней мере, следующие компоненты:

- пленка Hydrofilm;
- соединительный порт VivanoTec Port.

В комбинации с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением VivanoTec губка VivanoMed White Foam обеспечивает равномерное распределение отрицательного давления и надежную эвакуацию раневого отделяемого. Пленка Hydrofilm надежно и герметично укрывает рану и в комбинации с соединительным портом VivanoTec Port обеспечивает равномерную эвакуацию раневого экссудата и оптимальное применение отрицательного давления в области раны.

Показания

Губку VivanoMed White Foam можно применять при любых травматических повреждениях кожи, при которых первичное ушивание раны невозможно или противопоказано.

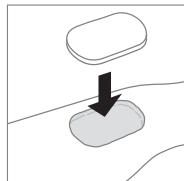
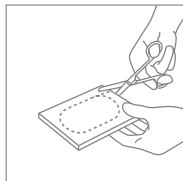
Губка VivanoMed White Foam применяется для особо чувствительных острых и хронических ран. Плотная структура губки препятствует врастанию в нее грануляций, что обеспечивает защиту чувствительных структур. Применение губки VivanoMed White Foam является оптимальным для лечения болезненных или чувствительных ран в комбинации с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением VivanoTec.

Указания для применения в комбинации с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением VivanoTec

Губка VivanoMed White Foam применяется для лечения пациентов, у которых имеются показания к лечению ран контролируемым отрицательным давлением в целях ускорения процесса заживления раны. Прежде всего, это относится к пациентам, при лечении которых положительный результат лечения раны может быть достигнут дренированием и удалением инфицированных компонентов раневого отделяемого при помощи постоянного или прерывистого (или интермиттирующего) отрицательного давления. Губка VivanoMed White Foam защищает чувствительные структуры. Применение губки VivanoMed White Foam в комбинации с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением VivanoTec рекомендуется при лечении следующих типов ран: хронических, острых, травматических и открытых ран и язв (например, пролежей и диабетических язв), ран после трансплантации и ожогов, при которых нежелательно проникновение грануляционной ткани в структуру губки, а также обследованных вскрытых ран или туннельных ран.

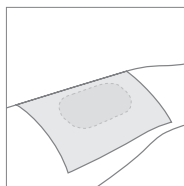
Наложение повязки

- 1) Перед первым наложением повязки и при каждой последующей перевязке следует под обязательным врачебным контролем выполнить тщательный туалет раны.
- 2) При помощи стерильных ножниц необходимо разрезать губку VivanoMed White Foam на части, соответствующие размерам и форме обрабатываемой раны, и заполнить рану. При разрезании губки нужно следить за тем, чтобы ее мелкие фрагменты не попали в рану.



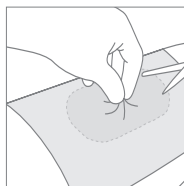


- 3) После заполнения раны губкой VivanoMed White Foam она может быть при необходимости дополнительно заполнена губкой VivanoMed

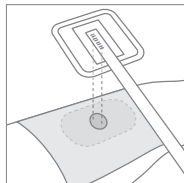


Foam. Далее рану необходимо тщательно загерметизировать с помощью адгезивной пленки Hydrofilm. Необходимо проследить за тем, чтобы пленка покрывала не менее 5 см неповрежденной кожи вокруг раны. При необходимости пленка может быть разрезана для придания ей требуемой формы. Пленку Hydrofilm следует накладывать в соответствии с нанесенными на нее указателями (последовательной нумерацией действий) и придать ей нужную форму для максимальной герметичности.

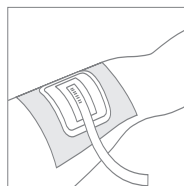
- 4) После этого необходимо выбрать место на поверхности пленки, к которому будет подсоединен порт VivanoTec Port, и вырезать отверстие диаметром 2 см. При этом необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить губку.



- 5) Наложить порт VivanoTec Port так, чтобы его центр точно располагался над отверстием, выполненном в пленке.



- 6) Затем подключить дренажную трубку порта к трубке контейнера для сбора экссудата аппарата для лечения ран отрицательным давлением



VivanoTec и начать лечение в соответствии с инструкциями по эксплуатации системы.

Наблюдение за раной

Для обеспечения безопасности лечения раневую повязку необходимо регулярно осматривать. В ходе осмотра необходимо контролировать герметичность повязки и края раны, а также наличие признаков раневой инфекции в отделяемом. Если имеются признаки инфекции, необходимо немедленно проинформировать лечащего врача.

Смена повязки

При каждой смене повязки следует производить тщательный туалет раны под врачебным контролем и с соблюдением применимых стандартов гигиены. Если во время смены повязки пациент жалуется на боль, следует рассмотреть возможность применения премедикации, использования атравматической повязки или местноанестезирующего средства.

Повязку необходимо регулярно менять каждые 48–72 часа. Если рана инфицирована, интервал между перевязками необходимо сократить до 12–24 часов. При удалении губки следует обратить внимание на то, чтобы вместе с повязкой были удалены все ее мелкие фрагменты.

Противопоказания

Лечение отрицательным давлением противопоказано у пациентов с некротическими или малигнизированными ранами, остеомиелитом, внекишечными и необследованными свищами.





Специальные меры предосторожности

При лечении пациентов с острым кровотечением или нарушением свертывания крови, а также пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии, необходимо соблюдать особые меры предосторожности. В данном случае контейнер для сбора экссудата объемом 800 мл применять не следует. При внезапном или усиливающемся раневом кровотечении лечение раны отрицательным давлением необходимо немедленно прекратить. В данном случае следует сразу проинформировать лечащего врача о возникшей проблеме и начать применение надлежащих мер по остановке кровотечения.

Кроме того, особые меры предосторожности и врачебное наблюдение показаны при:

- использовании циркулярных повязок;
- использовании в непосредственной близости от блуждающего нерва;
- лечении пациентов, которым проводилась одна из следующих процедур: гипербарическая оксигенация, дефибрилляция;
- МРТ: аппарат для лечения ран отрицательным давлением VivanoTес не сочетается с МРТ (магнитно-резонансный томограф). Поэтому аппарат для лечения ран отрицательным давлением VivanoTес не следует применять вблизи от МРТ;
- кишечных фистул.

При осуществлении лечения ран отрицательным давлением необходимо также учитывать вес и общее состояние пациента.

Особые меры предосторожности требуются при лечении инфицированных, функционально ослабленных, подвергшихся облучению или ушитых сосудов либо внутренних органов. Применение повязки VivanoMed White Foam непосредственно на органах запрещено.

Фрагменты костей или их острые края могут привести к повреждениям сосудов или внутренних органов. Поэтому перед использованием губки VivanoMed Foam их следует извлекать или тщательно изолировать.

Использовать губку VivanoMed White Foam при лечении **кишечных свищей** возможно только при условии соблюдения особых мер предосторожности.

На **подвижных участках тела**, адекватную иммобилизацию которых невозможно обеспечить, с целью уменьшения механического раздражения применяется постоянное (не интермиттирующее) вакуумирование раны.

Пациентам с **повреждением спинного мозга** с развивающейся **автономной гиперрефлексией** лечение необходимо прекратить.

Решение о том, на какое время пациент может быть отсоединен от аппарата для лечения ран отрицательным давлением VivanoTес, требует клинической оценки и должно приниматься лечащим врачом.

Предупреждение

Нельзя укладывать губку VivanoMed White Foam в рану слишком плотно или с излишним усилием, так как это может представлять опасность для здоровья.

Особые указания

Хранить в сухом месте при температуре от 5 °C до 30 °C. Повторно не стерилизовать. Хранить в недоступном для детей месте.



Стерильно при условии целостности индивидуальной упаковки.

Информация по состоянию на: 2016-04

RU – PAUL HARTMANN OOO
115114 Moskwa





Инструкции за употреба

Пенообразните превръзки VivanoMed White Foam могат да се използват само от лекар или по лекарско указание.

Пенообразните превръзки VivanoMed White Foam са предназначени за използване само в комбинация със системата за вакуум терапия VivanoTec на PAUL HARTMANN AG или със системата за вакуум терапия ATMOS S042 NPWT.

Характеристики и начин на действие

Пенообразните превръзки VivanoMed White се състоят от напоен хидрофилен поливинилалкохол (PVA). За поставяне на цялостна система за вакуумна терапия (в комбинация с устройство VivanoTec) са необходими най-малко следните компоненти:

- Прозрачна филм-превръзка Hydrofilm
- Порт VivanoTec

Пенообразната превръзка VivanoMed White Foam заедно със системата за вакуум терапия VivanoTec осигурява надеждно отвеждане на ексудата от раната. По този начин, приложеният вакуум се разпределя равномерно по раневото ложе. Прозрачната филм-превръзка Hydrofilm затваря надеждно раната херметически. Така, в комбинация с порт-системата VivanoTec Port тя гарантира оптимално приложение на вакуума и отвеждане на ексудата.

Индикации

VivanoMed White Foam може да се използва за всички кожни лезии, при които не е възможно или не е желано първично затваряне.

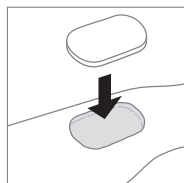
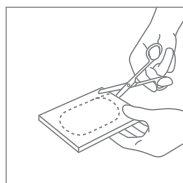
VivanoMed White Foam се използва за чувствителни остри и хронични рани. Пълната структура възпрепятства гранулирането на тъканта и чувствителните структури се предпазват. VivanoMed White Foam е подходяща по-специално за лечение на чувствителни рани в комбинация със системата за вакуумна терапия VivanoTec.

Указания за използване със системата за вакуум терапия VivanoTec

VivanoMed White Foam е подходяща за пациенти, които могат да се възползват от прилагането на контролиран вакуум и стимулираното чрез него лечение на рани. Това засяга особено пациенти, за които дренажът чрез вакуум и отстраняването на инфекциозен материал чрез постоянно или периодично подаване на вакуум могат да бъдат предимство. VivanoMed White Foam предпазва чувствителните структури. Лечението с VivanoMed White Foam в комбинация със системата за вакуумна терапия VivanoTec е подходящо за следните видове рани: хронични, остри, травматични и дехисцентни рани, язви (напр. язви от притискане или диабетни рани), трансплантати и изгаряния, при които не е желателно гранулиране в пияната. VivanoMed White Foam може да се използва и при изследвани скрити и тунелни рани.

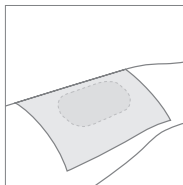
Поставяне на превръзката

- 1) Преди първото поставяне и при всяка смяна на превръзката раната трябва да се почисти основно според инструкциите на лекаря.
- 2) Отрежете внимателно VivanoMed White Foam със стерилна ножица, за да я пригледите за големината и формата на раната, която трябва да се обработи. След това поставете пияната в раната. При отрязване на пияната внимавайте в раната да не попаднат дребни парченца от нея.



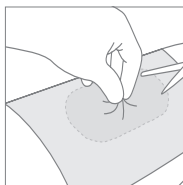


- 3) След това уплътнете раната с VivanoMed White Foam (при необходимост допълнително с VivanoMed Foam) посредством прозрачна филм-превръзка

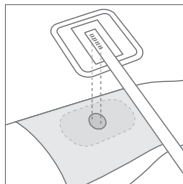


Hydrofilm. Обърнете внимание, че прозрачната превръзка трябва да покрива минимум 5 cm от здравата кожа около раната. Ако е необходимо, прозрачната превръзка може да бъде изрязана. Поставете филм-превръзката съгласно отпечатаните указания (номерацията) и моделирайте така, че да се постигне херметично затваряне.

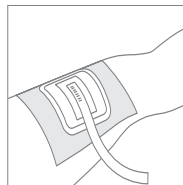
- 4) След това изберете участък от прозрачната превръзка, където да се постави портът VivanoTес, и отрежете съответно отвор с диаметър припл. 2 cm във филма. При това внимавайте да не пробиете паяната.



- 5) Поставете порта VivanoTес така, че центърът на порта да се намира точно над подготвения отвор в прозрачната превръзка.



- 6) След това свържете дренажната тръбичка с тръбичката на контейнера на системата за вакуум терапия VivanoTес и започнете терапията съгласно ръководството за употреба.



Наблюдение на раната

За да се осигури безопасна терапия, е необходима честа проверка на превръзката на раната. При това превръзката на раната трябва да се провери за херметичност, а ръбовете на раната и ексудатът – за признаци на инфекция. В случай на признаци на инфекция информирайте незабавно лекуващия лекар.

Смяна на превръзката

При всяка смяна на превръзката раната трябва да се почиства основно съгласно инструкциите на лекаря и определените хигиенни норми. Ако по време на смяната на превръзката пациентът се оплаче от болки, трябва да се обмисли прилагането на премедикация, употреба на незалепващ с раната контактен слой или локална анестезия.

Превръзката трябва да се сменя редовно на всеки 48 – 72 часа. При инфектирани рани смяната на превръзката трябва да се провежда на интервали от 12 до 24 часа. При отстраняване на паяната внимавайте да бъдат отстранени всички поставени парчета.

Противопоказания

Противопоказания съществуват при пациенти със злокачествени туморни рани, неентерични и неизследвани фистули, остеомиелит или некротична тъкан.

Специални мерки за безопасност

При пациенти с остро кървене, нарушения на съсирването и пациенти, които са лекувани





Български

с антикоагуланти, са необходими специални мерки за безопасност. При тях не трябва да се използва контейнерът от 800 ml. При внезапно или засилено кървене лечението трябва незабавно да се прекрати. В такива случаи трябва да се уведоми лекуващият лекар и да се вземат съответните кръвоспиращи мерки.

Освен това специални мерки за безопасност под лекарско наблюдение са необходими при:

- периферни превръзки
- употреба в близост до блуждаещия нерв
- пациенти, които ще се подлагат на някоя от следните терапии: хипербарна кислородна терапия, дефибрилация
- близост до апарати за ЯМР: вакуумното устройство VivanoTec не е съвместимо с апарати за ЯМР (образна диагностика с ядрено-магнитен резонанс) С вакуумното устройство VivanoTec не трябва да се работи в близост до апарати за ЯМР.
- ентерични фистули

Като цяло при вакуумната терапия трябва да се има предвид теглото и общото състояние на пациента.

Специални мерки за безопасност трябва да се прилагат при инфектирани, нестабилни, облъчвани или сутурирани кръвоносни съдове или органи. VivanoMed White Foam не трябва да се прилага директно върху органи.

Костни фрагменти или **остри ръбове** могат да наранят кръвоносни съдове или органи и поради това трябва да се покрият или да се отстранят преди прилагането на VivanoMed White Foam.

Рани с **чревни фистули** трябва да се обработват с VivanoMed White Foam само при спазване на специални мерки за безопасност.

При **подвижни места** на тялото, които не могат да бъдат фиксирани неподвижно, се препоръчва използването на режим с непроменливо налягане, за да се минимизират дразненятия

При **наранявания на гръбначния стълб** на пациента с развитие на **автономна хиперрефлексия** терапията трябва да бъде прекратена.

Решението колко дълго пациентът може да остане без вакуумното устройство VivanoTec, е клинична преценка и трябва да се вземе от лекуващия лекар.

Предупреждение

VivanoMed White Foam не бива да се поставя грубо или с натиск в раната, тъй като това може да навреди на здравето.

Специални указания

Съхранявайте на сухо и при температура, не по-ниска от 5 °C или по-висока от 30 °C. Не стерилизирайте повторно. Пазете от деца.



Съдържанието е стерилно, докато опаковката е здрава

Дата на актуализиране на текста: 04.2016

BG – HARTMANN Rep. office
1407 Sofia





Upute za uporabu

Primjena zavoja od pjenastog materijala VivanoMed White Foam dopuštena je isključivo liječnicima ili prema liječničkim uputama.

Zavoji od pjenastog materijala VivanoMed White Foam namijenjeni su za primjenu u kombinaciji sa sustavom za terapiju negativnim tlakom tvrtke PAUL HARTMANN AG ili sustavom za terapiju negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.

Svojstva i način djelovanja

Zavoji od pjenastog materijala VivanoMed White Foam sastoje se od navlaženog hidrofilnog polivinilnog alkohola (PVA). Za postavljanje kompletnog zavoja za terapiju negativnim tlakom (u kombinaciji s jedinicom VivanoTec) potrebne su najmanje još sljedeće komponente:

- prozirni oblog Hydrofilm
- priključak VivanoTec Port

Zavoj od pjenastog materijala VivanoMed White Foam u kombinaciji sa sustavom za terapiju negativnim tlakom VivanoTec osigurava pouzdano uklanjanje eksudata iz rane. Pritom se primijenjeni negativni tlak ravnomjerno raspoređuje po dnu rane. Prozirni oblog Hydrofilm pouzdano zatvara ranu ne propuštajući zrak. Time oblog u kombinaciji s priključnim sustavom VivanoTec omogućuje optimalnu primjenu negativnog tlaka i odvođenje eksudata.

Indikacije

VivanoMed White Foam može se primijeniti za sve kožne lezije kod kojih primarno zatvaranje rane nije moguće ili nije poželjno.

VivanoMed White Foam primjenjuje se kod akutnih i kroničnih rana. Gusta struktura sprječava urastanje granulacijskog tkiva, a osjetljive strukture se štite. VivanoMed White Foam naročito je pogodan za liječenje osjetljivih rana u kombinaciji sa sustavom za terapiju negativnim tlakom Vivano.

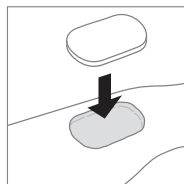
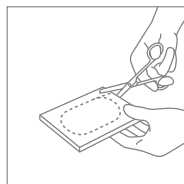
Napomene za uporabu sa sustavom VivanoTec NPWT

VivanoMed White Foam preporučuje se u pacijenata kojima bi primjena kontroliranog negativnog tlaka

pogodovala pri procesu cijeljenja rane. To se osobito odnosi na pacijente kojima bi mogli koristiti drenažu negativnim tlakom i uklanjanje infektivnog materijala putem stalne ili povremene primjene negativnog tlaka. VivanoMed White Foam štiti osjetljive strukture. Liječenje zavojem VivanoMed White Foam u kombinaciji sa sustavom za terapiju negativnim tlakom VivanoTec primjereno je za sljedeće vrste rana: kronične, akutne, traumatske i rane s dehiscencijom, ulkuse (npr. dekubitus ili dijabetički ulkus), transplantate i opekline, kod kojih nije poželjno urastanje granulacijskog tkiva. Osim toga, pjenasti zavoj VivanoMed može se primjenjivati kod opsežno propadajućih rana ili tuneliranih rana.

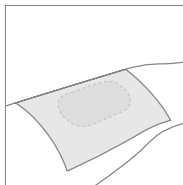
Postavljanje zavoja:

- 1) Prije prvog stavljanja zavoja i pri svakom previjanju rana se mora temeljito očistiti sukladno liječničkim uputama.
- 2) Izrežite zavoj VivanoMed White Foam sterilnim škarama tako da odgovara veličini i obliku rane koju treba tretirati. Potom postavite pjenasti materijal u ranu. Pri rezanju pjenastog materijala pripazite da komadići materijala ne dospiju u ranu.



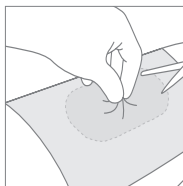


- 3) Ranu izolirati pomoću zavoja VivanoMed White Foam (prema potrebi dodatno primijeniti zavoj VivanoMed Foam) i potom staviti prozirni oblog Hydrofilm.

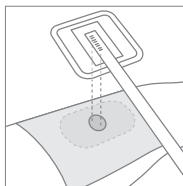


Prozirni oblog mora pokriti najmanje 5 cm neozlijeđene kože sa svih strana rane. Po potrebi, u tu se svrhu prozirni oblog može izrezati po mjeri. Prozirni oblog nanijeti sukladno otisnutim uputama (numeriranje) i oblikovati ga tako da se postigne spoj s kožom koji ne propušta zrak.

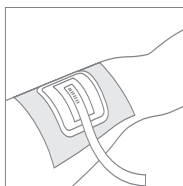
- 4) Zatim odabrati mjesto na prozirnog oblogu na koje treba postaviti priključak VivanoTec Port i tu izrezati otvor u oblogu promjera oko 2 cm. Pritom treba paziti da se ne probuši pjenasti materijal.



- 5) VivanoTec Port postaviti tako da se sredina priključka nalazi točno iznad pripremljenog otvora u prozirnog oblogu.



- 6) Potom spojiti odvodno crijevo s kanistarskim crijevom sustava za terapiju negativnim tlakom VivanoTec i započeti terapiju sukladno korisničkom priručniku.



Nadzor rane

Kako bi se osigurala sigurna terapija, nužno je često provjeravati zavojni materijal. Pri tome se moraju provjeriti nepropusnost obloga te znakovi infekcije koji bi se mogli pojaviti na rubovima rane ili u eksudatu. Ako se posumnja na infekciju, treba odmah obavijestiti nadležnog liječnika.

Previjanje

Pri svakom previjanju rana se mora temeljito očistiti sukladno liječničkim uputama i važećim higijenskim standardima. Ako se pacijent tijekom previjanja žali na bolove, treba razmotriti mogućnost premedikacije, primjenu kontaktnog sloja koji se ne lijepi za ranu ili davanje lokalnog anestetika.

Zavoj treba redovito mijenjati u vremenskim razmacima od 48 do 72 sata. U slučaju inficiranih rana, previjanje se mora provesti u intervalima od 12 do 24 sata. Kod uklanjanja pjenastog materijala treba paziti da se svi njegovi uneseni dijelovi uklone.

Kontraindikacije

Kontraindikacije postoje u pacijenata s malignim tumorskim ranama, fistulama koje nisu enterične i nisu analizirane, osteomijelitisom ili nekrotičnim tkivom.

Posebne mjere opreza

Posebne mjere opreza moraju se poduzeti u pacijenata s akutnim krvarenjima, poremećajima zgrušavanja krvi i pacijenata koji su na terapiji antikoagulansima. U tim slučajevima ne smije se koristiti posuda od 800 ml. U slučaju iznenadnih ili pojačanih krvarenja liječenje treba smjestiti prekinuti. U takvim slučajevima treba obavijestiti nadležnog liječnika i poduzeti odgovarajuće mjere za zaustavljanje krvarenja.

Posebne mjere opreza pod liječničkim nadzorom nadalje vrijede kod:

- kružnih zavoja
- primjene u blizini živca vagusa
- pacijenata koji trebaju primiti jednu od sljedećih terapija: hiperbaričnu terapiju kisikom, defibrilaciju



- blizine uređaja za MR: MR (magnetska rezonancija) negativno utječe na rad jedinice za terapiju negativnim tlakom VivanoTec. Stoga se jedinica za terapiju negativnim tlakom VivanoTec ne smije upotrebljavati u blizini uređaja za MR.
- enteričnih fistula

Općenito se pri liječenju negativnim tlakom treba uzeti u obzir tjelesna težina i opće stanje pacijenta.

Posebne mjere opreza moraju se primijeniti u slučaju inficiranih, oslabljenih, ozračenih ili šivanih krvnih žila ili organa. VivanoMed White Foam ne smije se primijeniti izravno na organima.

Koštani fragmenti ili oštri rubovi mogu ozlijediti žile ili organe te ih stoga prije primjene zavoja VivanoMed White Foam treba prekriti ili ukloniti.

Rane s **crijevnim fistulama** smiju se tretirati zavojem VivanoMed White Foam samo uz poštovanje posebnih mjera opreza.

Kod **pokretnih dijelova tijela** koji se ne mogu imobilizirati, uputna je kontinuirana (ne povremena) terapija kako bi se iritacije smanjile na najmanju moguću mjeru.

U slučaju **ozljeda ledne moždine** pacijenta i razvoja **autonomne hiperrefleksije** terapija se mora prekinuti.

Koliko dugo pacijent može biti odvojen od jedinice za terapiju negativnim tlakom VivanoTec klinička je procjena koju mora donijeti nadležni liječnik.

Upozorenje

Rana se ne smije prečvrsto ili nasilno ispuniti zavojem VivanoMed White Foam jer to može povećati rizik od štetnih posljedica po zdravlje.

Posebne upute

Čuvajte na suhom mjestu na temperaturi koja nije niža od 5 °C, a nije viša od 30 °C.
Ne ponovno sterilizirati. Držati izvan dosega djece.



Sadržaj je sterilan ako je pakovanje neoštećeno

Datum revizije teksta: 2016-04

HR – PAUL HARTMANN d.o.o.
10 020 Zagreb





Română

Instrucțiuni de utilizare

Pansamentul VivanoMed White Foam se utilizează doar de către medic sau în conformitate cu instrucțiunile medicale.

Pansamentele VivanoMed White Foam sunt concepute exclusiv pentru utilizarea în combinație cu sistemul de terapie prin presiune negativă VivanoTec produs de PAUL HARTMANN AG sau sistemul de terapie prin presiune negativă ATMOS S042 NPWT.

Proprietăți și mod de acțiune

Pansamentele VivanoMed White Foam sunt constituite dintr-un polimer hidrofil cu structură de polivinil alcool (PVA), umezit în prealabil.

Pentru aplicarea unui pansament complet pentru terapia prin presiune negativă (în combinație cu o unitate VivanoTec) este nevoie de cel puțin următoarele componente:

- folie transparentă Hydrofilm
- sistem port VivanoTec Port

Pansamentul VivanoMed White Foam în combinație cu sistemul VivanoTec de terapie prin presiune negativă asigură îndepărtarea eficientă a exsudatului din plăgă. Făcând acest lucru, presiunea negativă aplicată este distribuită uniform la baza plăgii.

Folia transparentă Hydrofilm sigilează plaga sigur și etanș. Astfel, în combinație cu sistemul port VivanoTec Port, asigură utilizarea optimă a presiunii negative și aspirarea eficientă a exsudatului.

Indicații

Pansamentul VivanoMed White Foam poate fi utilizat pentru toate defectele tegumentare în care o închidere primară a plăgii nu este posibilă sau nu este de dorit.

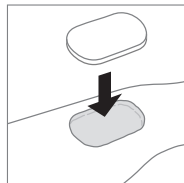
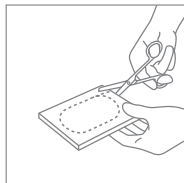
Pansamentul VivanoMed White Foam se utilizează pentru plăgi acute și cronice sensibile. Structura densă a pansamentului previne pătrunderea țesutului de granulație în interiorul acestuia și protejează structurile sensibile. Pansamentul VivanoMed White Foam este un produs adecvat în special pentru tratamentul plăgilor sensibile în combinație cu sistemul VivanoTec de terapie prin presiune negativă.

Instrucțiuni de aplicare pentru utilizarea în combinație cu sistemul de terapie prin presiune negativă VivanoTec

Pansamentul VivanoMed White Foam este indicat pentru pacienții care pot beneficia de tratamentul prin presiune negativă controlată în vederea vindecării plăgilor. În această categorie se încadrează în special pacienții pentru care drenajul prin presiune negativă și îndepărtarea materialului infecțios prin presiune negativă continuă sau intermitentă poate fi un avantaj. Pansamentul VivanoMed White Foam protejează structurile sensibile. Tratamentul cu VivanoMed White Foam în combinație cu sistemul de terapie prin presiune negativă VivanoTec se recomandă pentru următoarele tipuri de plăgi: cronice, acute, traumatiche, dehiscente, ulcere (de ex. de presiune sau ulcere diabetice), grefe de piele și arsuri, unde trebuie evitată pătrunderea țesutului de granulație în pansament. În plus, pansamentul VivanoMed White Foam poate fi utilizat și în plăgile profunde explorate cu prelungiri sub formă de buzunare sau tuneluri.

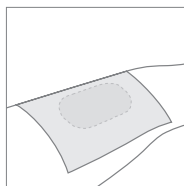
Aplicarea pansamentului:

- 1) Înainte de prima aplicare a pansamentului și la fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie curățată în conformitate cu indicațiile medicului.
- 2) Se decupează pansamentul VivanoMed White Foam cu ajutorul unei foarfece sterile la dimensiunea și forma plăgii ce urmează a fi tratată. Apoi se introduce pansamentul în plagă. La decuparea pansamentului asigurați-vă ca în plagă să nu cadă bucăți mici de pansament.

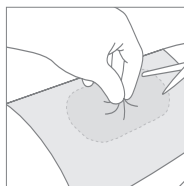




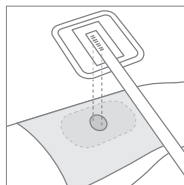
- 3) Plaga pansată cu VivanoMed White Foam (și suplimentar cu VivanoMed Foam dacă este necesar) se sigilează cu folia transparentă Hydrofilm. Trebuie să vă asigurați că folia transparentă acoperă cel puțin 5 cm de tegument intact în jurul plăgii. Dacă este necesar, folia transparentă poate fi tăiată la dimensiune. Se aplică folia transparentă conform instrucțiunilor imprimate (numerotate) și se modelează pentru a obține o închidere etanșă.



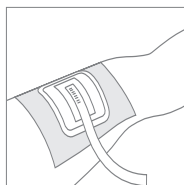
- 4) Apoi alegeți un loc pe folia transparentă pe care veți aplica sistemul VivanoTec Port și tăiați o gaură cu diametrul de aprox. 2 cm în folie. Asigurați-vă că materialul tip spumă nu este perforat.



- 5) Aplicați sistemul VivanoTec Port astfel încât centrul portului să se afle exact deasupra găurii pregătite în folia transparentă.



- 6) Ulterior conectați tubul de drenaj cu tubul de la canistra pentru exsudat a sistemului de terapie prin presiune negativă VivanoTec și începeți terapia conform instrucțiunilor și indicațiilor din manualul de utilizare.



Supravegherea plăgii

Pentru a garanta succesul tratamentului este necesară verificarea frecventă a pansamentului aplicat pe plagă. Pentru aceasta, pansamentul trebuie verificat în ceea ce privește etanșeitatea, iar marginile plăgii precum și exsudatul trebuie analizate în ceea ce privește apariția semnelor de infecție. La primul semn de infecție, anunțați imediat medicul curant.

Schimbarea pansamentului

La fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie curățată riguros conform indicațiilor medicului curant și standardelor de igienă în vigoare. Dacă în timpul schimbării pansamentului pacientul acuză dureri, poate fi luată în calcul posibilitatea administrării unei premedicații, utilizarea unui strat de contact pe plagă care să prevină lipirea sau administrarea unui anestezic local.

Pansamentul trebuie schimbat periodic la intervale regulate de 48 până la 72 ore. În cazul plăgilor infectate, schimbarea pansamentului trebuie efectuată la intervale de 12 până la 24 ore. La îndepărtarea pansamentului spumă se va avea grijă să fie îndepărtate toate bucățile care au fost aplicate.

Contraindicații

Produsul este contraindicat în cazul pacienților cu plăgi tumorale maligne, fistule non-enterice și neexamine, osteomieliță sau țesut necrozat.

Măsuri speciale de precauție

La pacienții cu sângerări acute, cu tulburări de coagulare și pacienții care sunt în tratament anti-coagulant sunt indicate măsuri speciale de precauție. Aici nu trebuie folosită canistra de 800 ml. În cazul unor sângerări accentuate sau subite se va opri imediat terapia. În acest caz se va anunța medicul curant și se vor lua măsuri hemostatice adecvate.

Sunt indicate măsuri speciale de precauție sub supraveghere medicală și în următoarele cazuri:

- pansamente circulare
- utilizarea în apropierea nervului vag
- pacienții cărora le este aplicată una din următoarele terapii: terapie cu oxigen hiperbaric, defibrilare.





Română

RO

- vecinătatea unor unități TRM (tomograf cu rezonanță magnetică): unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec nu este compatibilă cu TRM (tomograf cu rezonanță magnetică). De aceea unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec nu trebuie utilizată în apropierea unui TRM.
- fistule enterice

În general, în cazul utilizării terapiei cu presiune negativă se vor lua în calcul greutatea precum și starea generală a pacientului.

Măsurile speciale de precauție sunt necesare în cazul vaselor sangvine și a organelor infectate, slăbite, iradiate sau suturate. Nu utilizați pansamentul VivanoMed White Foam direct pe organe.

Îndepărtați fragmentele de oase și acoperiți marginile ascuțite înainte de utilizarea pansamentului VivanoMed White Foam, deoarece acestea pot leza vasele sangvine sau organele.

Plăgile cu **fistule intestinale** pot fi tratate cu VivanoMed White Foam numai cu respectarea unor măsuri speciale de precauție.

În cazul **părților mobile ale corpului** care nu pot fi aduse în repaus, este indicată o terapie continuă (nicidecum intermitentă) pentru a minimiza iritațiile.

În cazul pacienților **cu leziuni medulare** care au dezvoltat **hiperreflexie autonomă**, terapia trebuie întreruptă.

Decizia asupra perioadei în care pacientul poate fi deconectat de la unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec este o apreciere clinică pentru care este responsabil medicul curant.

Avertisment

Plaga nu poate fi umplută prea fix sau forțat cu pansamentul VivanoMed White Foam deoarece aceasta poate crește riscul de a dauna sănătății.

Indicații speciale

A se depozita în loc uscat, nu sub 5 °C și nu peste 30 °C.

A nu se resteriliza. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



Conținutul este steril atât timp cât ambalajul sigilat este intact

Data revizuirii textului: 2016-04

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L.
540045 Târgu Mureș



Napotki za uporabo

Uporaba oblog iz penastega materiala VivanoMed White Foam je dovoljena samo zdravniku ali po zdravniških navodilih.

Obloge iz penastega materiala VivanoMed White Foam so namenjene le za uporabo v povezavi s sistemom za zdravljenje z negativnim tlakom VivanoTec podjetja PAUL HARTMANN AG ali ATMOS S042 NPWT.

Lastnosti in delovanje

Obloge iz penastega materiala VivanoMed White Foam so narejene iz navlaženega hidrofilnega polivinilalkohola (PVA). Za namestitev celotne obloge za zdravljenje z negativnim tlakom (v povezavi z enoto VivanoTec) so potrebne vsaj še naslednje komponente:

- prozorna obloga Hydrofilm
- priključek VivanoTec Port

Obloga iz penastega materiala VivanoMed White Foam v kombinaciji s sistemom za zdravljenje z negativnim tlakom VivanoTec zagotavlja zanesljiv odvod izločka iz rane. Pri tem se uporabljeni negativni tlak enakomerno razporeja po dnu rane. Prozorna obloga Hydrofilm zanesljivo zapira rano, tako da ne prepušča zraka. Tako v kombinaciji s priključnim sistemom VivanoTec Port omogoča optimalno uporabo negativnega tlaka in odvod izločka.

Indikacije

VivanoMed White Foam se lahko uporablja za vse kožne lezije, kjer primarno zapiranje ni mogoče ali ni zaželeno.

VivanoMed White Foam se uporablja za občutljive akutne in kronične rane. Gosta struktura preprečuje granulacijo tkiva, občutljive strukture so zaščitene. Obloga VivanoMed White Foam je zlasti primerna za oskrbo občutljivih ran v povezavi s sistemom za zdravljenje z negativnim tlakom VivanoTec.

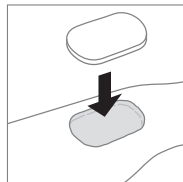
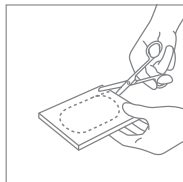
Navodila za uporabo s sistemom VivanoTec NPWT

Obloga VivanoMed White Foam je primerna za bolnike, za katere je lahko uporaba kontroliranega negativnega tlaka ugodna in je s tem spodbujeno celjenje rane. To se nanaša predvsem na bolnike,

ki jim lahko koristi drenaža pod negativnim tlakom in odstranitev infektivnega materiala s pomočjo stalne ali občasne uporabe negativnega tlaka. Obloga VivanoMed White Foam ščiti občutljive strukture. Oskrba s penastim materialom VivanoMed White Foam je v kombinaciji s sistemom za zdravljenje z negativnim tlakom VivanoTec primerna za naslednje vrste ran: kronične, akutne, travmatske in dehiscentne rane, ulkuse (npr. dekubitus ali diabetični ulkus), transplantate in opekline, pri katerih nastanek granulacijskega tkiva ni zaželen, ter za razširjene rane z majhno odprtino in globoke rane z majhno odprtino.

Namestitev obloge

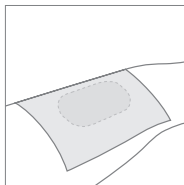
- 1) Pred prvim nameščanjem obloge in ob vsaki zamenjavi je treba rano temeljito očistiti v skladu z zdravnikovimi navodili.
- 2) Izrežite VivanoMed White Foam s sterilnimi škarjami tako, da ustreza velikosti in obliki rane, ki jo je potrebno oskrbeti. Nato penasti material položite v rano. Pri rezanju penastega materiala pazite, da drobni delci materiala ne padajo v rano.





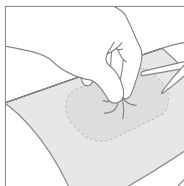
Slovenščina

- 3) Rano prekrijte z materialom VivanoMed White Foam (po potrebi pa tudi dodatno z materialom VivanoMed Foam) in nato s prozorno oblogo Hydrofilm.

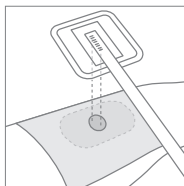


Le-ta mora prekriti najmanj 5 cm zdrave kože na vseh straneh rane. Po potrebi lahko v ta namen prozorno oblogo izrežete po meri. Prozorno oblogo nanesite v skladu z odtisnjenimi oznakami (oštevilčenostjo) in jo oblikujte tako, da dosežete za zrak neprepusten stik s kožo.

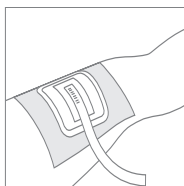
- 4) Izberite mesto na prozorni oblogi, na katerega želite postaviti VivanoTec Port, in tam izrežite odprtino premera pribl. 2 cm. Pri tem pazite, da penastega materiala ne prebodete.



- 5) VivanoTec Port postavite tako, da se sredina nahaja natančno nad pripravljeno odprtino v prozorni oblogi.



- 6) Na koncu povežite odvodno cev s cevjo posode sistema za zdravljenje z negativnim tlakom VivanoTec in zdravljenje začnite v skladu s priročnikom za uporabnike.



Nadziranje rane

Da zagotovite varno zdravljenje, oblogo pogosto preverite. Pri tem bodite posebej pozorni na neprepustnost obloge ter na znake okužbe, ki se lahko pojavijo na robovih rane ali v izločku. O znakih okužbe morate takoj obvestiti pristojnega zdravnika.

Zamenjava obloge

Pred vsako zamenjavo obloge morate rano temeljito očistiti v skladu z navodili zdravnika in veljavnimi higienskimi standardi. Če bolnik med zamenjavo obloge toži nad bolečino, je treba upoštevati možnost spremljevalnega zdravljenja z zdravili, uporabe kontaktne mrežice, ki se na rano ne lepi, ali uporabe lokalnega anestetika.

Oblogo je treba redno menjati vsakih 48 do 72 ur. Pri okuženih ranah je treba oblogo zamenjati vsakih 12 do 24 ur. Pri odstranjevanju penastega materiala z rane pazite, da odstranite vse kose materiala.

Kontraindikacije

Uporaba je kontraindicirana pri bolnikih z malignimi kožnimi ranami, neenteričnimi fistulami ali neanaliziranimi fistulami, osteomielitisom ali nekrotičnim tkivom.

Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi so potrebni pri bolnikih z akutnimi krvavitvami, motnjami v strjevanju krvi in bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulantmi. V teh primerih se ne sme uporabljati 800 ml posode. Pri nenadnih ali močnejših krvavitvah je treba izdelek takoj odstraniti. V teh primerih je treba obvestiti pristojnega zdravnika in izvesti ustrezne ukrepe za zaustavitev krvavenja.

Posebne previdnostne ukrepe pod zdravniškim nadzorom je treba izvajati v naslednjih primerih:

- obloge, ki popolnoma ovijajo obravnavani del telesa
- uporaba v bližini vagusa
- bolniki, ki bodo podvrženi enemu izmed naslednjih zdravljenj: hiperbaričnemu zdravljenju s kisikom, defibrilaciji.





- bližina MRT: naprava za zdravljenje z negativnim tlakom VivanoTec ni združljiva z MRT (magnetnoresonančno tomografijo). Zato naprave za zdravljenje z negativnim tlakom VivanoTec ne smete uporabljati v bližini MRT.
- enterične fistule

Pri zdravljenju z negativnim tlakom je potrebno upoštevati telesno težo in splošno stanje bolnika.

Posebni previdnostni ukrepi so potrebni pri okuženih, oslabljenih, obsevanih ali zaščitih krvnih žilah ali organih. Obloge VivanoMed White Foam ne smete nanesti neposredno na organ.

Kostni odlomki ali ostri robovi lahko poškodujejo žile ali organe, zato jih je treba pred uporabo penastega materiala VivanoMed Foam prekriti ali odstraniti.

Rane s **črevesnimi fistulami** se lahko s penastim materialom VivanoMed White Foam oskrbujejo le ob upoštevanju posebnih previdnostnih ukrepov.

Pri **gibljivih delih** telesa, ki jih ni mogoče imobilizirati, je primerno neprekinjeno (brez presledkov) zdravljenje, da se draženje čim bolj zmanjša.

Če pride do **poškodb hrbtnenjače** z razvojem **avtonomne hiperrefleksije**, je treba zdravljenje prekiniti.

Kako dolgo sme bolnik biti ločen od enote za zdravljenje z negativnim tlakom VivanoTec, je klinična ocena, ki jo mora postaviti pristojni zdravnik.

Opozorilo

Pri polnjenju rane s penastim materialom VivanoMed White Foam materiala ne smete pritiskati premočno, saj se lahko sicer poveča tveganje za negativne zdravstvene posledice.

Posebni napotki

Hranite na suhem pri temperaturi nad 5 °C in pod 30 °C. Ne sterilizirajte ponovno. Hranite izven dosega otrok.



Vsebina je sterilna,
dokler je embalaža nepoškodovana

Datum zadnje revizije besedila: 2016-04

SI – PAUL HARTMANN Adriatic d.o.o.
1000 Ljubljana





Bruksanvisning

VivanoMed White Foam skumförband får bara användas av läkare eller under överinseende av en läkare.

VivanoMed White Foam skumförband är endast avsedda att användas tillsammans med VivanoTec sårbehandlingssystem med negativt tryck från PAULHARTMANN AG eller med ATMOS S 042 NPWT-systemet.

Egenskaper och funktionssätt

VivanoMed White Foam skumförband består av fuktad hydrofil polyvinylalkohol (PVA). Minst följande ytterligare komponenter behövs för läggning av ett komplett förband för sårbehandling med negativt tryck (med en VivanoTec-enhet):

- Hydrofilm – transparent sårfilm
- VivanoTec Port – fästsystem för negativt tryck

VivanoMed White Foam skumförband ger tillsammans med ett VivanoTec sårbehandlingssystem med negativt tryck tillförlitligt dränage av exsudat från såret. Det negativa trycket som anbringas fördelas då jämnt över sårbädden. Hydrofilm, transparent sårfilm, försluter såret lufttätt.

Tillsammans med VivanoTex Port-systemet behandlas såret optimalt med negativt tryck och exsudat leds bort.

Indikationer

VivanoMed White Foam skumförband kan användas för alla hudlesioner där en primär förslutning inte önskas eller inte kan göras.

VivanoMed White Foam skumförband används för ömtåliga akuta och kroniska sår. Den täta strukturen förhindrar ingranulering av vävnad och skyddar ömtåliga strukturer. VivanoMed White Foam skumförband är särskilt framtaget för behandling av ömtåliga sår tillsammans med ett VivanoTec sårbehandlingssystem med negativt tryck.

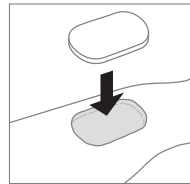
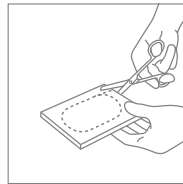
Bruksanvisning för VivanoTec NPWT-system

VivanoMed White Foam skumförband är indikerat för patienter som kan gynnas av en behandling med kontrollerat negativt tryck och åtföljande främjad sårhäkning. Det gäller särskilt patienter som

kan gynnas av dränering med negativt tryck och avlägsnande av infektiöst material med konstant eller intermitterant negativt tryck. VivanoMed White Foam skumförband skyddar ömtåliga strukturer. Följande särtyper är lämpliga för behandling med en kombination av VivanoMed White Foam skumförband och VivanoTec sårbehandlingssystem med negativt tryck: kroniska, akuta, traumatiska och rupturerade sår, variga sår (t.ex. tryck- eller diabetessår), transplanterat och brännskador där ingranulering i skumförbandet inte önskas samt explorerade underminerade sår eller tunnelformade sår.

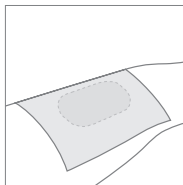
Lägga på förbandet

- 1) Innan förbandet läggs på första gången och vid varje byte av förband måste såret rengöras grundligt enligt läkarens anvisningar.
- 2) Klipp till VivanoMed White Foam skumförband med en steril sax till en storlek och form som passar för såret. Placera sedan skumförbandet i såret. Se till att inga lösa bitar av skumplast hamnar i såret vid klippningen.

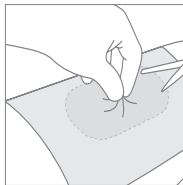




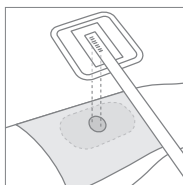
- 3) Förslut såret med VivanoMed White Foam skumförband (ev. tillsammans med VivanoMed Foam) och därefter med Hydrofilm transparent sårfilm. Se noga till att sårfilmen täcker minst 5 cm intakt hud runt såret. Om det behövs kan sårfilmen klippas till. Applicera den transparenta sårfilmen enligt den tryckta bruksanvisningen (numrering) och modellera den så att den blir lufttät.



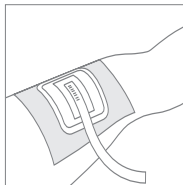
- 4) Välj sedan det ställe på den transparenta sårfilmen där VivanoTec Port-anslutningen ska placeras, och klipp ett hål med ca 2 cm diameter. Var försiktig, så att inte det underliggande skumförbandet punkteras.



- 5) Applicera VivanoTec Port-anslutningen för negativt tryck så att dess mitt ligger exakt över det förberedda hålet i sårfilmen.



- 6) Koppla sedan dränageslangen till behållarslangen i VivanoTec sårbehandlings-system med negativt tryck och börja behandlingen enligt användarhand-boken.



Övervaka såret

För att garantera en säker behandling måste sårförbandet kontrolleras ofta. Kontrollera att sårförbandet sitter tätt samt att sårkanten och exsudatet inte visar tecken på infektion. Vid tecken på infektion ska behandlande läkare omedelbart informeras.

Byta förband

Vid varje byte av förband måste såret rengöras grundligt enligt läkarens anvisningar och aktuella hygienrutiner. Om patienten klagar över smärta vid förbandsbytet, ska man överväga premedicinering, användning av ett icke vidhäftande sårkontaktlager eller användning av lokalanestesi.

Förbandet ska bytas regelbundet var 48:e till 72:a timme. Vid infekterade sår måste förbandsbytena göras var 12:e till 24:e timme. Se noga till att alla skumförbandsbitar som används avlägsnas.

Kontraindikationer

Kontraindikationer finns för patienter med maligna tumörsår, icke enteriska och ej undersökta fistlar, osteomyelit eller vävnadsnekros.

Särskilda försiktighetsåtgärder

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för patienter med akuta blödningar eller koagulationsstörningar och patienter som behandlas med blodförtunnande läkemedel. Idessa fall ska inte 800-millilitersbehållaren användas. Behandlingen ska avbrytas omedelbart vid plötsliga eller kraftiga blödningar. I dessa fall ska den behandlande läkaren genast kontaktas och lämpliga blodstillande åtgärder vidtas.

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas under uppsikt av läkare vid följande:

- cirkulära förband
- användning i närheten av vagusnerven
- patienter som ska behandlas med hyperbar syrgas eller genomgår defibrillering





Svenska

SE

- nära MRT-utrustning: VivanoTec sårbehandlingssystem med negativt tryck är inte kompatibelt med MRT (magnetresonanstomografi). Använd därför inte VivanoTec sårbehandlingssystem med negativt tryck i närheten av MRT-utrustning.
- enteriska fistlar.

Generellt ska hänsyn tas till patientens vikt och allmäntillstånd vid sårbehandling med negativt tryck.

Vidta särskilda försiktighetsåtgärder i samband med infekterade, försvagade, bestrålade eller suturerade blodkärl och organ. VivanoMed White Foam skumförband får inte användas direkt på organ.

Benfragment eller **vassa kanter** kan skada kärl eller organ. Därför ska de täckas över eller avlägsnas innan VivanoMed White Foam skumförband används.

Sår med **tarmfistlar** ska behandlas med VivanoMed Foam under iakttagande av särskilda försiktighetsåtgärder.

Rörliga kroppsdelar som inte kan immobiliseras är indikerade för kontinuerlig (ej intermittent) behandling i syfte att förebygga irritationer.

Om patienter med **ryggmärgsskador** utvecklar **autonom hyperreflexi** måste behandlingen avbrytas.

Hur länge patienten kan vara utan VivanoTec sårbehandlingssystem med negativt tryck beslutas av behandlande läkare baserat på en klinisk bedömning.

Varning

Såret får inte packas för hårt eller våldsamt med VivanoMed White Foam skumförband, eftersom det kan medföra ökad risk för skador.

Särskilda upplysningar

Förvaras torrt i temperaturer mellan 5 °C och 30 °C. Får ej omsteriliseras. Förvaras oåtkomligt för barn.



Innehållet är sterilt så länge förpackningen är obruten

Datum för översyn av texten: 2016-07

SE – HARTMANN-ScandiCare AB
33421 Anderstorp





Brugsanvisning

VivanoMed White Foam-forbindinger må kun anvendes af læger eller efter en læges anvisninger. VivanoMed White Foam-forbindinger er kun beregnet til brug sammen med VivanoTec Negative Pressure Wound Therapy-systemet (NPWT) fra PAUL HARTMANN AG eller ATMOS S042 NPWTsystemet.

Egenskaber og virkning

VivanoMed White Foam-forbindinger består af befugtet hydrofil polyvinylalkohol (PVA). Følgende andre komponenter kræves også som minimum for at kunne lægge en komplet forbindelse til NPWT med VivanoTec NPWT-systemet:

- Hydrofilm sårfilm
- VivanoTec Port

VivanoTec NPWT-systemet sammen med VivanoMed White Foam-skumforbindingen sørger for sikker fjernelse af eksudat fra såret. Herved bliver negativt tryk jævnt fordelt hen over sårbunden. Hydrofilm sårfilmen lukker såret sikkert og lufttæt. Den sørger således sammen med VivanoTec Port-systemet for optimal anvendelse af negativt tryk og fjernelsen af eksudat.

Indikationer

VivanoMed White Foam kan anvendes til alle hudlæsioner, hvor en primær lukning ikke er mulig eller ikke ønskes.

VivanoMed White Foam anvendes til vulnerable, akutte og kroniske sår. Den tætte struktur forhindrer indvækst af granulationsvæv, og sarte strukturer beskyttes. VivanoMed White Foam sammen med VivanoTec NPWT-systemet er især egnet til behandling af sarte sår.

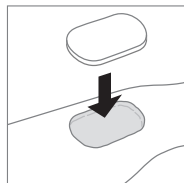
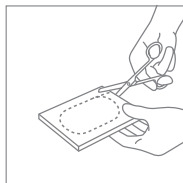
Anvisninger for anvendelse sammen med VivanoTec NPWT-systemet

VivanoMed White Foam er indiceret til patienter, som kan få gavn af et kontrolleret negativt tryk og derigennem forbedre sårheling. Især hos patienter, hvor drænage af infektiøst materiale via kontinuerligt eller intermitterende negativt tryk kan være en fordel. VivanoMed White Foam beskytter sårbare strukturer.

VivanoMed White Foam-skumforbindingen sammen med VivanoTec NPWT-systemet er egnet til behandling af følgende sårtyper: kroniske, akutte, traumatiske og rumperede sår, ulcera (f.eks. tryksår eller diabetessår), transplantater og forbrændinger, hvor indvækst af granulationsvæv er uønsket, samt til sår fra eksploration, tunnelering og underminerede sår.

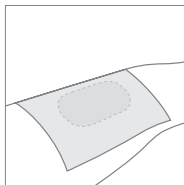
Pålægning af forbindingen

- 1) Såret skal renses grundigt efter lægens anvisninger, inden forbindingen lægges på første gang, og hver gang forbindingen skiftes.
- 2) Klip VivanoMed White Foam til med en steril saks, så den passer til sårets størrelse og form. Placer derefter skummet i såret. Når skummet klippes til, er det vigtigt at sørge for, at der ikke falder små stykker skum ned i såret.

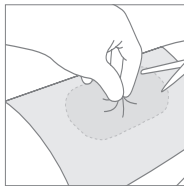




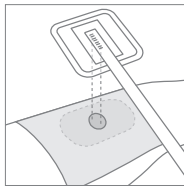
- 3) Dæk derefter såret, der er fyldt med VivanoMed White Foam (eventuelt også med VivanoMed Foam), ved hjælp af Hydrofilm sårfilmen. Sørg for, at sårfilmen dækker mindst 5 cm intakt hud omkring sårkanten. Sårfilmen kan om nødvendigt klippes til. Pålæg sårfilmen i henhold til de påtrykte anvisninger (nummerering), og form den på huden, så den slutter lufttæt.



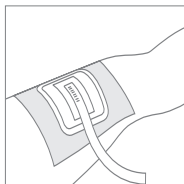
- 4) Vælg derefter et passende sted på sårfilmen, hvor VivanoTec Port skal anbringes, og klip på dette sted et hul med en diameter på ca. 2 cm i filmen. Pas på, at skummet ikke perforeres.



- 5) Anbring VivanoTec Port, så portåbningen befinder sig direkte over det forberedte hul i sårfilmen.



- 6) Forbind derefter drænslangen med beholderslangen på VivanoTec-apparatet, og aktivér behandlingen i henhold til brugerhåndbogen.



Kontrol af såret

Det er nødvendigt at kontrollere forbindningen af såret hyppigt for at garantere en sikker behandling. I den forbindelse skal sårforbindningen kontrolleres for tæthed, og sårkanterne samt ekssudatet skal kontrolleres for tegn på infektion. Kontakt straks den behandlende læge, hvis der er tegn på infektion.

Skift af forbindelse

Ved hvert skift af forbindelse skal såret renses grundigt efter lægens anvisning og den gældende hygiejnestandard. Hvis patienten klager over smerter under skift af forbindelse, bør man overveje fremover at anvende præmedicinering, et ikke-klæbende sårkontaktlag eller at give et lokalbedøvende middel.

Forbindingen skal skiftes regelmæssigt inden for et tidsrum på mellem 48 og 72 timer. Ved inficerede sår skal forbindningen skiftes inden for et tidsrum på mellem 12 og 24 timer. Når skummet fjernes, er det vigtigt at sørge for, at alle skumdele fjernes helt.

Kontraindikationer

Behandlingen er kontraindiceret hos patienter med sår fra malign tumor, ikke-enteriske og ikke-undersøgte fistler, osteomyelitis eller nekrotisk væv.

Særlige sikkerhedsforanstaltninger

Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger ved patienter med akutte blødninger og/eller koagulationsforstyrrelser samt ved patienter, der behandles med koagulationshæmmere. Her bør 800-ml-beholderen ikke anvendes. Ved pludselige eller kraftige blødninger skal behandlingen straks afbrydes. I så fald skal den behandlende læge kontaktes med henblik på behandling med hæmostatiske midler.

Der bør også træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger under lægeligt opsyn ved:

- cirkulære forbindninger
- anvendelse i nærheden af vagusnerven





- patienter, der skal modtage en af følgende behandlinger: hyperbar oxygenbehandling, defibrillering
- i nærheden af MR-scannere: VivanoTec-apparatet er ikke foreneligt med MR-scanning (magnetisk resonans). VivanoTecapparatet må derfor ikke anvendes i nærheden af en MR-scanner.
- enteriske fistler

Generelt skal man ved behandling med NPWT tage højde for patientens vægt og almentilstand.

Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger ved inficerede, svækkede, bestrålede eller suturerede blodkar og organer. VivanoMed White Foam må ikke anvendes direkte på organer.

Knoglefragmenter eller **skarpe kanter** kan beskadige kar og organer og skal derfor dækkes til eller fjernes inden start på behandlingen med VivanoMed White Foam.

Sår med **tarmfistler** må kun behandles med VivanoMed White Foam, når der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger.

Ved bevægelige kropsdele, der ikke kan fikseres, er en kontinuerlig (ikke-intermitterende) behandling indiceret for at minimere irritation.

Ved patienter med **rygmarvsskader** med udvikling af en **autonom hyperrefleksi** skal NPWT afbrydes.

Beslutningen om, hvor længe patienten kan være frakoblet VivanoTec-apparatet, er et klinisk skøn, der skal træffes af den behandlende læge.

Advarsel

Såret må ikke udfyldes alt for fast eller voldsomt med VivanoMed White Foam, da dette medfører en øget risiko for sundhedsmæssige skader.

Særlige oplysninger

Opbevares tørt og ved en temperatur mellem 5 °C og 30 °C.

Må ikke resteriliseres. Opbevares utilgængeligt for børn.



Indholdet er steril,
så længe pakningen er uåbnet

Dato for ændring af teksten: 2016-04

DK – PAUL HARTMANN A/S
2300 København





Käyttöohjeet

VivanoMed White Foam -vaahtomuovisidoksia saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin opastuksella.

VivanoMed White Foam -vaahtomuovisidoksia saa käyttää vain PAUL HARTMANN AG:n VivanoTec-alipaineimuhoidojärjestelmän tai ATMOS S042 NPWT-järjestelmän kanssa.

Ominaisuudet ja vaikutustapa

VivanoMed White Foam -vaahtomuovisidokset koostuvat kostutetusta hydrofiilisestä polyvinyylialkoholista (PVA). Koko sidoksen asettamiseen alipaineimuhoidoa varten (yhdessä VivanoTec-yksikön kanssa) tarvitaan lisäksi vähintään seuraavat osat:

- Hydrofilm-kalvosidos
- VivanoTec Port

VivanoMed White Foam -vaahtomuovisidos poistaa yhdessä VivanoTec-alipaineimuhoidojärjestelmän kanssa haavanesteen haavasta luotettavasti. Samalla asetettu alipaine jakautuu tasaisesti haavan pinnalle. Hydrofilm-kalvosidos peittää haavan luotettavasti ja ilmatiiviisti. Se takaa näin yhdessä VivanoTec-porttijärjestelmän kanssa alipaineimuhoidon optimaalisuuden sekä nesteen pois johtamisen.

Käyttöaiheet

VivanoMed White Foamia voidaan käyttää kaikille iholesioille, joissa primäärinen sidos ei ole mahdollinen tai toivottua.

VivanoMed White Foam soveltuu herkille akuuteille ja kroonisille haavoille. Sen tiivis rakenne estää kudoksen granuloitumista ja suojaa herkkiä rakenteita. VivanoMed White Foam soveltuu erityisesti herkkien haavojen hoitoon yhdessä VivanoTec-alipaineimuhoidojärjestelmän kanssa.

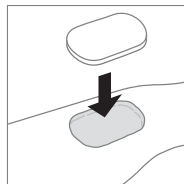
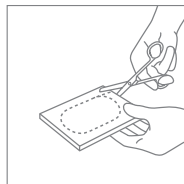
Ohjeita käytettäessä yhdessä VivanoTec NPWT-järjestelmän kanssa

VivanoMed White Foam on tarkoitettu potilaille, jotka voivat hyötyä kontrolloidulla alipaineella suoritetusta haavanhoidosta. Tämä koskee erityisesti potilaita, joille voi olla hyötyä haavan kuivattamisesta alipaineella ja infektoivan materiaalin poistamisesta jatkuvalla tai jaksottaisella alipaineella. VivanoMed

White Foam suojaa herkkiä rakenteita. Hoito VivanoMed White Foamilla yhdessä VivanoTec-alipaineimuhoidojärjestelmän kanssa soveltuu seuraaventyypisille haavoille: krooniset, akuutit ja traumaperäiset haavat, avohaavat, haavaumat (esim. paine- tai diabeettiset haavat), ihonsiirtohaavat ja palovammat, joissa granuloitumista vaahtomuoviin ei toivota, sekä tutkituissa onkalo- ja taskumaisissa haavoissa.

Sidoksen asettaminen

- 1) Haava on puhdistettava perusteellisesti lääkärin ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäisen sidoksen asettamista ja aina sidosta vaihdettaessa.
- 2) Leikkaa VivanoMed White Foamista steriileillä saksilla hoidettavan haavan kokoinen ja muotoinen pala. Aseta vaahtomuovi haavan päälle. Varmista vaahtomuovia leikatessasi, että haavaan ei pääse pieniä vaahtomuovin palasia.

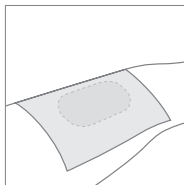




3) Peitä haava

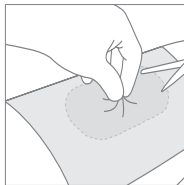
VivanoMed White Foam (tarvittaessa lisäksi VivanoMed Foam) asettamisen jälkeen Hydrofilm-kalvosidoksella.

Varmista, että kalvosidos peittää haavan ympäriltä vähintään 5 cm tervettä ihoa. Kalvosidosta voi leikata tarpeen mukaan. Aseta kalvosidos haavan päälle siihen painettujen ohjeiden (numeroinnin) mukaan ja muotoile se haavan muodon mukaisesti ilmatiiviiksi.

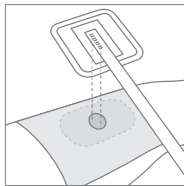


4) Valitse kalvosidoksesta

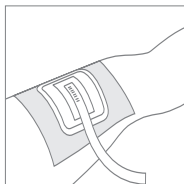
VivanoTec Portin kiinnityskohta ja leikkaa kalvoon valitsemaasi kohtaan reikä, jonka halkaisija on noin 2 cm. Varo leikkaamasta vaahtomuovia.



5) Kiinnitä VivanoTec Port niin, että portin keskikohta on tarkasti kalvosidokseen tehdyn reiän päällä.



6) Liitä sen jälkeen poistoletku VivanoTec -alipainehoitojärjestelmän säiliöletkuun ja käynnistä hoito ohjeiden mukaisesti.



Haavan valvonta

Turvallisen hoidon takaaminen edellyttää haavasidoksen tarkastamista säännöllisesti. Tarkista, että haavasidos on tiivis ja että haavan reunoilla ja haavanesteessä ei ole infektion merkkejä. Jos merkkejä infektiosta on havaittavissa, ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin.

Sidoksen vaihto

Sidosta vaihdettaessa haava on puhdistettava perusteellisesti lääkärin ohjeiden ja voimassa olevien hygieniastandardien mukaisesti. Jos potilas valittaa kipua sidoksen vaihdon yhteydessä, on harkittava esilääkitystä, haavaan tartuttamattoman kontaktipinnan käyttöä tai paikallisspuudutusta.

Sidos on vaihdettava säännöllisesti 48–72 tunnin välein. Tulehtuneiden haavojen sidokset on vaihdettava 12–24 tunnin välein. Varmista vaahtomuovia poistaessasi, että poistat kaikki haavalle asetetun vaahtomuovin kappaleet.

Vasta-aiheet

Käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on pahanlaatuisia tuumoriperäisiä, ei-enterisiä ja tutkimattomia fisteileitä, osteomyeliittiä tai nekroottista kudosta.

Erityiset varoimet

Antikoagulanttihoidossa olevien potilaiden sekä potilaiden, joilla on akuutti verenvuoto tai veren hyytymishäiriö, hoito edellyttää erityisiä varotoimia. Tällöin ei saa käyttää 800 millilitran säiliötä. Äkillisen tai erittäin voimakkaan verenvuodon ilmetessä hoito on keskeytettävä välittömästi. Tällöin on otettava yhteys hoitavaan lääkäriin ja ryhdyttävä soveltuviin verenvuotoa hillitseviin toimenpiteisiin.

Erityisiä varotoimia ja lääkärin valvontaa tarvitaan myös seuraavissa tapauksissa:

- ympärisidonnoissa
- haavojen ollessa vagushermon lähellä
- potilailla, joita hoidetaan hyperbaarisella happihoidolla tai defibrillaatiolla





Suomi

FI

- MRI:n läheisyydessä: VivanoTec-alipaineyksikkö ei sovellu magneettikuvaukseen (MRI:hin). Siksi VivanoTec-alipaineyksikköä ei saa käyttää MRI:n läheisyydessä.
- enterisissä fisteissä

Yleisesti ottaen alipaineimuhoidossa on aina otettava huomioon potilaan paino sekä yleinen kunto.

Erityisiä varotoimia tarvitaan, kun verisuonet tai elimet ovat tulehtuneet, heikentyneet tai niitä on säteilytetty tai ommeltu. VivanoMed White Foamia ei saa asettaa suoraan elinten päälle.

Luunsirut tai terävät reunat voivat vahingoittaa suonia tai elimiä ja siksi ne on peitettävä tai poistettava ennen VivanoMed White Foamia asettamista.

Haavoja, joissa on **suolifisteleitä**, saa hoitaa VivanoMed White Foamilla vain erityisiä varotoimia noudattaen.

Liikkuvissa ruumiinosissa, joita ei voida stabiloida, hoidon on ärsytyksen minimoimiseksi oltava jatkuvaa (ei ajoittaista).

Jos potilaalla, jolla on **selkäydinvamma**, ilmenee **autonomista hyperrefleksiaa**, hoito on keskeytettävä.

Päätös siitä, kuinka kauan potilaan hoito VivanoTec-alipaineyksiköllä on keskeytyksissä, perustuu lääkärin tekemään kliiniseen arviointiin.

Varoitus

VivanoMed White Foam -vaahtomuovia ei saa painaa haavaan liian voimakkaasti tai väkisin, sillä se lisää terveydellisten haittavaikutusten riskiä.

Erityisohjeet

Säilytettävä kuivassa, ei alle 5 °C:ssa eikä yli 30 °C:ssa.

Ei saa steriloida uudelleen. Ei lasten ulottuville.



Steriili, kun pakkaus on ehjä.

Tekstin muuttamispäivämäärä: 2016-04





Bruksinformasjon

VivanoMed White Foam skumbandasjer må kun brukes av lege eller etter legens anvisning. VivanoMed White Foam skumbandasjer skal kun brukes sammen med Vivano Tec undertrykksbehandlingssystem fra PAUL HARTMANN AG eller med ATMOS S042 NPWT-system.

atmosEgenskaper og virkemåte

VivanoMed White Foam skumbandasjer består av fuktet hydrofil polyvinylalkoholsvamp (PVA). For å legge en komplett bandasje for undertrykksbehandling (i forbindelse med en VivanoTec-enhet) trenger du i tillegg følgende komponenter:

- Hydrofilm transparentbandasje
- VivanoTec Port

Sammen med undertrykksbehandlingssystemet VivanoTec transporterer VivanoMed White Foam skumbandasje sår væske bort fra såret. Dermed fordeles undertrykket jevnt over sårflaten. Hydrofilm transparentfilm gjør bandasjen lufttett. Dermed sørger den sammen med VivanoTec portsystem for optimal bruk av undertrykk og fjerning av sår væske.

Indikasjoner

VivanoMed White Foam kan brukes til alle hudlesjoner der primærlukking ikke er mulig eller ønskelig.

VivanoMed White Foam brukes til ømfintlige akutte og kroniske sår. Den tette strukturen forhindrer utvikling av granulasjonsvev, og ømfintlige strukturer blir beskyttet. VivanoMed White Foam er spesielt egnet for behandling av ømfintlige sår i forbindelse med et VivanoTec undertrykksbehandlingssystem.

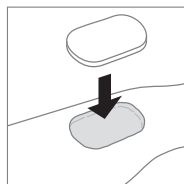
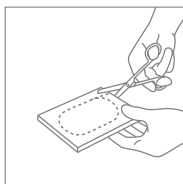
Bruerveiledning for bruk med VivanoTec NPWT-systemet

VivanoMed White Foam er indisert for pasienter som kan ha nytte av undertrykksassistert sårbehandling. Dette gjelder fremfor alt pasienter med væskende eller kontaminerte sår, hvor drenering ved hjelp av kontinuerlig eller intermitterende undertrykk kan være gunstig. Vivano-Med White Foam beskytter ømfintlige

strukturer. VivanoMed White Foam sammen med VivanoTec undertrykksbehandlingssystem er indisert ved følgende sårtyper: kroniske, akutte, traumatiske og åpne sår, trykk- eller diabetessår, hudtransplantat og brannsår der det ikke er ønskelig med utvikling av granulasjonsvev, og ved underminerte sår eller tunnelsår.

Legge bandasje

- 1) Såret må rengjøres grundig i samsvar med legens instruksjoner før bandasjen legges første gang samt hver gang bandasjen skiftes.
- 2) VivanoMed White Foam må klippes til med en steril saks for å tilpasse form og størrelse til såret som skal behandles. Legg deretter svampen i såret. Når du former svampen, må du passe på at det ikke faller ned små biter i såret.

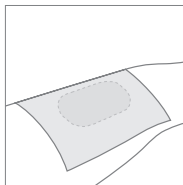




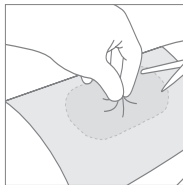
Norsk

- 3) Såret og den tilpassede VivanoMed White Foam (ev. også VivanoMed Foam) dekkes deretter med Hydrofilm transparentfilm.

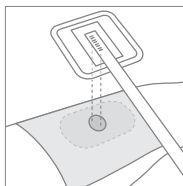
Pass på at transparentfilmen dekker minst 5 cm intakt hud rundt såret. Ved behov kan filmen klippes til. Påfør transparentfilmen i samsvar med de påtrykte anvisningene (nummereringen) og press den gradvis på for å sikre at bandasjen er lufttett.



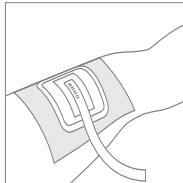
- 4) Velg deretter et punkt sentrert over svampen der VivanoTec Port skal plasseres. Der klipper du et hull i filmen med en diameter på ca. 2 cm. Pass på at du ikke stikker gjennom svampen.



- 5) Plasser VivanoTec Port slik at midten av porten ligger nøyaktig over det klargjorte hullet i transparentfilmen.



- 6) Koble deretter drenssslengen til kanisterslangen i VivanoTec undertrykks-behandlingsystem, og start behandlingen i samsvar med brukerhåndboken.



Overvåke såret

For å garantere sikker behandling må sårbandasjen kontrolleres med jevne mellomrom. Det må kontrolleres at sårbandasjen er tett, og om sårkantene eller sårvæsken viser tegn til infeksjon. Ved tegn til infeksjon må behandelende lege informeres omgående.

Skifte bandasje

Såret må renses grundig i samsvar med legens instruksjoner og gjeldende hygienestandarder hver gang bandasjen skiftes. Hvis pasienten klager over smerter når bandasjen skiftes, bør premedisinering, bruk av ikke-klebende sårkontaktlag eller administrering av lokalbedøvelse vurderes.

Bandasjen skal skiftes med jevne mellomrom, i intervaller på 48 til 72 timer. Ved infiserte sår må bandasjen skiftes i intervaller på 12 til 24 timer. Ved fjerning av svampen må du sørge for å få med alle biter

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner foreligger hos pasienter med maligne tumorsår, uavklarte fistler, osteomyelitt eller nekrotisk vev.

Spesielle forholdsregler

Ved pasienter med akutte blødninger, koagulasjonsforstyrrelser og pasienter som behandles med antikoagulantia, må det tas spesielle forholdsregler. Beholderen på 800 ml må ikke brukes. Ved plutselige eller forverrede blødninger må behandlingen umiddelbart avbrytes. I slike tilfeller skal behandelende lege informeres og egnede blodstillende tiltak settes inn.

Videre skal særlig forsiktighet utvises under oppsyn av lege i forbindelse med:

- sirkulære bandasjer
- bruk i nærheten av vagusnerven
- pasienter som skal få en av følgende typer behandling: hyperbar oksygenbehandling, defibrillering





- i nærheten av MR: VivanoTec undertrykksenhet fungerer ikke sammen med MR (magnetressonanstomografi). Derfor må VivanoTec undertrykksenhet ikke brukes i nærheten av en MR.
- tarmfistler

Generelt skal pasientens vekt og allmenntilstand alltid tas i betraktning når det er snakk om behandling med undertrykk.

Infiserte, svekkede, strålebehandlede eller sydde blodkar eller organer krever spesielle forholdsregler. VivanoMed White Foam må ikke brukes direkte på organer.

Beinfragmenter eller **skarpe kanter** må dekkes til eller fjernes før bruk av VivanoMed White Foam for å unngå skade på blodkar eller organer.

Det må tas spesielle forholdsregler dersom sår med **tarmfistler** skal behandles med VivanoMed White Foam.

Bevegelige deler av kroppen som ikke kan holdes helt i ro, krever kontinuerlig (ikke-intermitterende) behandling for å begrense irritasjon.

Dersom pasienter med **ryggmargsskade** utvikler **autonom hyperrefleksi**, må behandlingen avbrytes.

Avgjørelsen om hvor lenge pasienten kan være frakoblet VivanoTec undertrykksenhet, er en klinisk vurdering som skal gjøres av behandlende lege.

Advarsel

Såret må ikke fylles for hardt eller med makt med VivanoMed White Foam, da det kan medføre økt risiko for helseskader.

Spesielle merknader

Oppbevares tørt, under 5 °C og ikke over 30 °C. Må ikke resteriliseres. Må oppbevares utilgjengelig for barn.



Innholdet er sterilt så lenge emballasjen er intakt

Oppdateringsdato: 2016-04

NO – PAUL HARTMANN AS
0278 Oslo





Türkçe

Kullanım Bilgileri

VivanoMed White Foam köpük yara örtüleri, sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatları doğrultusunda kullanılabilir.

VivanoMed White Foam köpük yara örtüleri, PAUL HARTMANN AG firmasının VivanoTec Negatif Basınç Yardımlı Terapi Sistemi veya ATMOS S042 NPWT sistemi ile birlikte kullanılması amacıyla tasarlanmıştır.

Özellikler ve Etki Şekli

VivanoMed White Foam köpük yara örtüleri, nemlendirilmiş hidrofil polivinil alkol (PVA) malzemeden imal edilmiştir. Negatif basınç yardımcı terapi (VivanoTec ünitesi ile birlikte) için komple yara örtüsünün yerleştirilmesi için aşağıda belirtilen diğer bileşenler gereklidir:

- Hydrofilm şeffaf yara örtüsü
- VivanoTec Port

VivanoMed White Foam köpük yara örtüsü, VivanoTec Negatif Basınç Yardımlı Terapi Sistemi ile birlikte yara eksudasının yaradan güvenilir bir şekilde tahliye edilmesini sağlar. Bu sırada oluşturulan negatif basınç, yara alt yüzeyinin her yerine eşit derecede dağıtılır. Hydrofilm şeffaf yara örtüsü, yara güvenli ve hava geçirmez bir şekilde örter. Böylece bu şeffaf yara örtüsü, VivanoTec Port sistemi ile birlikte negatif basıncın en iyi şekilde kullanılmasını ve yara eksudasının tahliye edilmesini sağlar.

Endikasyonlar

VivanoMed White Foam, primer kapatma mümkün olmayan veya istenmeyen tüm deri lezyonları için kullanılabilir.

VivanoMed White Foam, hassas akut ve kronik yaralar için kullanılır. Sıkı yapısı, dokunun köpüğe girmesini önler ve böylece hassas dokular korunur. VivanoMed White Foam, özellikle VivanoTec Negatif Basınç Yardımlı Terapi Sistemi ile birlikte hassas yaraların tedavisi için uygundur.

VivanoTec NPWT Sistemi İle Yapılan Uygulama İçin Uygulama Bilgileri

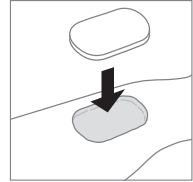
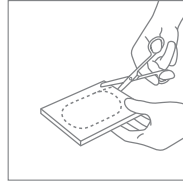
VivanoMed White Foam, kontrollü negatif basıncın ve böylece desteklenen yara iyileştirilmesinin

uygulanabileceği hastalarda kullanım için endikedir.

Bu husus, özellikle negatif basınç ile drenaj uygulamasının ve sürekli veya aralıklı negatif basınç uygulaması ile enfeksiyon malzemesinin çıkarılmasının avantajlı olacağı hastalar için geçerlidir. Vivano-Med White Foam hassas dokuları korur. VivanoTec Negatif Basınç Yardımlı Terapi Sistemi ile birlikte VivanoMed White Foam ile tedavi edilebilecek yara türleri şunlardır: Dokunun köpüğe girmesi istenmeyen kronik, akut, travmatik ve geniş açık yaralar, ülserler (örneğin basınç ülseri veya diyabetik ülser), transplantasyonlar ve yanıklar. VivanoMed White Foam ayrıca eksplore edilip kapatılamamış yaralar ve tünel şeklindeki yaralarda kullanılabilir.

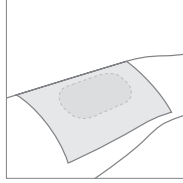
Yara Örtüsünün Yerleştirilmesi

- 1) Yara örtüsü ilk defa yerleştirilmeden önce ve her yara örtüsü değişiminde yara, hekimin talimatları uyarınca iyice temizlenmelidir.
- 2) VivanoMed White Foam'ı, tedavi edilecek yaranın boyutuna ve biçimine uygun hale getirmek için steril bir makas ile uygun ölçüde kesin. Ardından köpüğü yaraya yerleştirin. Köpüğün kesilmesi sırasında, yaraya küçük köpük parçalarının düşmemesine dikkat edin.



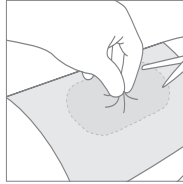


- 3) VivanoMed White Foam (gerektiğinde ilave VivanoMed Foam) yerleştirilmiş yaraı, ardından Hydrofilm şeffaf yara örtüsü ile hava geçirmez şekilde kapatın. Şeffaf yara

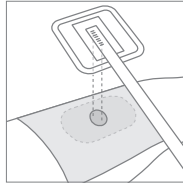


örtüsünün, yaranın çevresindeki en az 5 cm sağlam derinin üzerine kapatmasına dikkat edilmelidir. Bunun için gerektiğinde şeffaf yara örtüsü uygun ölçüde kesilmelidir. Şeffaf yara örtüsünü, basılı talimatlar (sayılar) doğrultusunda yerleştirin ve hava geçirmez kapatma elde etmek için biçimlendirin.

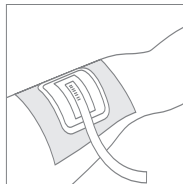
- 4) Ardından VivanoTec Port'un takılması için şeffaf yara örtüsünün üzerinde uygun bir yer belirleyin ve burada yaklaşık 2 cm çapında bir delik açın. Köpüğün delinmemesine dikkat edin.



- 5) VivanoTec Port'u, portun ortası, şeffaf yara örtüsünde önceden hazırlanmış deliğin üzerine gelecek şekilde konumlandırın.



- 6) Ardından tahliye hortumunu VivanoTec Negatif Basınç Yardımlı Terapi Sistemi'nin toplama kabı hortumuna bağlayın ve kullanıcı el kitabında belirtilen şekilde terapiye başlayın.



Yaranın Kontrol Edilmesi

Terapinin güvenli bir şekilde yapılmasını sağlamak için yara örtüsü sıkça kontrol edilmelidir. Bu kontrol, yara örtüsünün sızdırmazlığının, yara kenarlarının ve eksudanın enfeksiyon belirtilerine yönelik kontrol edilmesini içermelidir. Enfeksiyon belirtisinde tedavi eden hekim hemen bilgilendirilmelidir.

Yara Örtüsü Değişimi

Yara, her yara örtüsü değişiminde hekimin talimatlarında ve geçerli hijyen standartlarında öngörülen şekilde iyice temizlenmelidir. Yara örtüsü değişimi sırasında hasta ağrılardan şikayet ettiğinde, premedikasyon, yapılmayan bir yara temas katmanı kullanımı veya lokal anestezi uygulaması düşünülmelidir.

Yara örtüsü, düzenli olarak her 48 - 72 saatte bir değiştirilmelidir. Yara örtüsü değişimi, enfeksiyonlu yaralarda her 12 - 24 saatte bir yapılmalıdır. Köpüğün çıkarılması sırasında, yerleştirilmiş tüm köpük parçalarının çıkarılmasına dikkat edilmelidir.

Kontrendikasyonlar

Kötü huylu tümör yaralarına, enterik olmayan ve tanımlanmamış fistüllere, osteomyelite veya nekrotik dokulara sahip hastalarda kontrendikasyon mevcuttur.

Özel Tedbirler

Akut kanamalı, pıhtılaşma bozukluğu olan hastalarda ve antikoagülanlar ile tedavi edilen hastalarda özel tedbirler alınmalıdır. Bu tür hastalarda 800 ml kapasiteli toplama kabı kullanılmamalıdır. Ani veya yoğun kanamalarda tedavi hemen durdurulmalıdır. Bu tür durumlarda, tedavi eden hekim bilgilendirilmeli ve kanamayı durdurucu uygun tedbirler alınmalıdır.

Hekim gözetimi altında özel tedbirler gerektiren durumlar:

- Çevresel sargılar
- Vagus siniri yakınında kullanım
- Belirtilen terapilerden biri uygulanacak hastalar: Hiperbarik oksijen tedavisi, defibrilasyon.





Türkçe

- MRI ünitelerinin yakınında kullanım: VivanoTec Negatif Basınç Ünitesi, MRI üniteleri (manyetik rezonans) ile uyumlu değildir. Bundan dolayı VivanoTec Negatif Basınç Ünitesi'ni, bir MRI ünitesinin yakınında kullanmayın.
- Enterik fistüller

Negatif basınç yardımcı tedavilerde, hastanın ağırlığı ve genel durumu dikkate alınmalıdır.

Enfeksiyonlu, zayıflamış, ışınlara maruz kalmış veya dikilmiş damarlarda veya organlarda özel tedbirler alınmalıdır. VivanoMed White Foam, doğrudan organların üzerine yerleştirilmez.

Kemik parçaları veya **keskin kenarlar**, damarları veya organları zedeleyebilir ve bundan dolayı VivanoMed Foam yerleştirilmeden önce bunların üzerinin kapatılması veya çıkarılması gereklidir.

Bağırsak fistülleri içeren yaralarda, VivanoMed White Foam yalnızca özel tedbirler dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hareketsiz tutulması mümkün olmayan **hareketli vücut bölümlerinde**, tahrişlerin en aza indirgenmesi için kesintisiz (aralıklı değil) terapi öngörülür.

Terapi, **otonomik hiperrefleksi gelişmiş omurilik yaralanmalarına** sahip hastalarda durdurulmalıdır.

VivanoTec Negatif Basınç Ünitesi'nin hastadan ne kadar süreyle ayrılabilceği, klinik bir değerlendirme olup, tedavi eden hekim tarafından karar verilmelidir.

Uyarı

Yara, VivanoMed White Foam ile sıkı veya zorlayarak doldurulmamalıdır; bu tür bir uygulama, yüksek derecede sağlık sorunları riskine yol açabilir.

Özel Bilgiler

Kuru ortamlarda ve 5 °C ile 30 °C arası sıcaklıklarda depolayın.
Yeniden sterilize etmeyin. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.



Ambalaj zarar görmediği sürece ambalaj içeriği sterildir

Metnin revizyon tarihi: 2016-04

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Sti.
34746 Ataşehir, İstanbul



مراقبة الجرح

لكفالة معالجة آمنة يكون من الضروري أن يتم مراجعة ضمادة الجرح بصورة متكررة. عند القيام بذلك يلزم مراجعة ضمادة الجرح والتأكد من إحكام الغلق وعدم وجود مواقع تسرب، ومراجعة حواف الجرح والنضح للكشف عما قد يوجد من دلائل تشير إلى وجود خمج (تلوث جراثيمي). عند وجود دلائل تشير إلى وجود خمج (تلوث جراثيمي) يلزم على الفور إعلام الطبيب المعالج.

تغيير الضمادة

عند تغيير الضمادة في كل مرة يلزم أن يتم تنظيف الجرح جيدا حسب التعليمات المعطاة من الطبيب وحسب معايير النظافة الصحية السارية الواجبة التطبيق. في حالة ما إذا اشتكى المريض أثناء تغيير الضمادة من وجود آلام، عندئذ ينبغي النظر في إمكانية إعطاء معالجة دوائية تحضيرية أو استخدام طبقة تلامس جرح غير لاصقة أو إعطاء مخدر موضعي.

يجب تغيير الضمادة بصورة منتظمة بفواصل زمنية يبلغ قدرها من ٤٨ إلى ٧٢ ساعة. عند تعلق الأمر بجروح مصابة بخمج (تلوث جراثيمي) فإن تغيير الضمادة يلزم أن يتم القيام به بفواصل زمنية يبلغ قدرها من ١٢ إلى ٢٤ ساعة. عند استبعاد الضمادة الزبدية يجب التأكد من أن جميع قطع الضمادة الزبدية التي تم إدخالها قد تم استبعادها بالكامل.

موانع الاستعمال

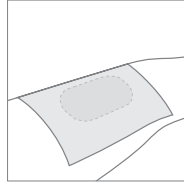
موانع الاستعمال تكون موجودة لدى المرضى ذوي حالات جروح الأورام الخبيثة، التواسير غير المعوية والتي لم يتم فحصها، التهاب العظم والنقي أو النسيج المنكسر أو المنتخر.

إجراءات احتياطية خاصة

في حالة المرضى ذوي حالات نزف حادة واضطرابات تجلط دم والمرضى الذين يتم معالجتهم بمضادات تجلط، يكون من الواجب تطبيق إجراءات احتياطية خاصة. في هذه الحالة يجب عدم استخدام الحاوية ٨٠٠ مليلتر. في حالة نزف حاد بصورة مفاجئة أو متزايدة يجب إيقاف المعالجة على الفور. في مثل هذه الحالات يجب إعلام الطبيب المعالج وتنفيذ إجراءات إيقاف نزف مناسبة.

علاوة على ذلك يجب تطبيق إجراءات احتياطية خاصة تحت إشراف طبيب في حالة:

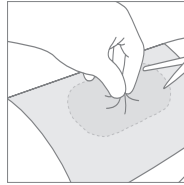
- الضمادات المحيطة (التطويقية)
- الاستخدام بالقرب من العصب الحائر



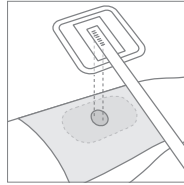
٣) يتم تغطية الجرح بالضمادة الزبدية البيضاء VIVANOMED WHITE (عند اللزوم وبصورة إضافية مع ضمادة زبدية VIVANOMED (FOAM) ويعد ذلك بالضمادة الشفافة

HYDROFILM. يلزم مراعاة أن تغطي الضمادة الشفافة ٥ سنتيمتر على الأقل من الجلد السليم حول الجرح. عند اللزوم يمكن أن يتم قص الضمادة الشفافة حتى تصبح مناسبة لذلك.

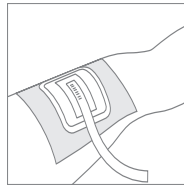
يتم وضع وتثبيت الضمادة الشفافة حسب الإرشادات المطبوعة (الترقيم) ويتم تشكيلها وملاءمتها بحيث يتم التوصل إلى إغلاق يمنع تسرب الهواء.



٤) على الضمادة الشفافة يتم عقب ذلك اختيار الموضع الذي يرغب في تثبيت منفذ VIVANOTEC عليه، وفي هذا الموضع يتم قص ثقب في الضمادة الشفافة بقطر يبلغ حوالي ٢ سنتيمتر. عند القيام بذلك يلزم الحرص على عدم ثقب أو اختراق الضمادة الزبدية.



٥) يتم تثبيت منفذ VIVANOTEC بحيث يكون منتصف المنفذ مستقرا بدقة فوق الثقب الذي تم إعداده في الضمادة الشفافة.



٦) بعد ذلك يتم توصيل أنبوب التصريف بأنبوب الحاوية الخاص بنظام المعالجة بالضغط السالب VIVANOTEC ويتم بدء المعالجة حسب الإرشادات المنصوص عليها في كتيب إرشادات الاستعمال.



طريقة الاستعمال عند الاستعمال مع نظام المعالجة بالضغط السالب VIVANOTEC

الضمادة الزيدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM مناسبة للمرضى الذين يمكنهم الاستفادة من تطبيق ضغط سالب متحكم فيه ومن شفاء الجرح الذي يتم حثه من خلال ذلك.

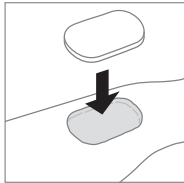
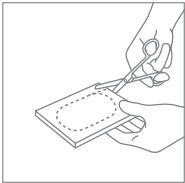
وهذا ما يشمل بصورة خاصة المرضى الذين يمكن أن يكون من المفيد لهم استخدام منزع تصريف من خلال ضغط سالب واستبعاد المواد الخبيجة (الملوثة جراثيميا) من خلال ضغط سالب متواصل أو متقطع. الضمادة الزيدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM تحمي البنيات الحساسة.

عند تعلق الأمر بأنواع الجروح التالية فإن المعالجة بالضمادة الزيدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM بالارتباط مع نظام المعالجة بالضغط السالب VIVANOTEC تكون مناسبة: الجروح المزمنة والحادة والرضحية والمتفرزة، القروح (على سبيل المثال قرحة ضغط أو قرحة سكري)، الأعضاء أو الأنسجة المزروعة والحروق التي يستحب فيها منع تولد تحجب في الضمادة الزيدية وكذلك في حالات الجروح التي تم فحصها طبيا والمحتوية على تجاوزف أو الجروح النقية.

وضع وتثبيت الضمادة

(١) قبل وضع وتثبيت الضمادة لأول مرة وعند تغيير الضمادة في كل مرة يلزم أن يتم تنظيف الجرح جيدا وفقا لتعليمات الطبيب.

(٢) يتم قص الضمادة الزيدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM باستخدام مقص معقم، وذلك لكي يتم ملأها بحجم وشكل الجرح المطلوب تضيده. بعد ذلك يتم إدخال الضمادة الزيدية في الجرح. عند قص الضمادة الزيدية يجب مراعاة عدم سقوط أية قطع زيد صغيرة في الجرح.



إرشادات الاستعمال

لا يسمح باستخدام الضمادات الزيدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM إلا من قبل طبيب أو بناء على تعليمات طبيب.

الضمادات الزيدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM معدة ومخصصة فقط وعلى وجه الحصر للاستخدام بالارتباط مع نظام المعالجة بالضغط السالب VIVANOTEC من شركة PAUL HARTMANN AG (بول هارتمان، شركة مساهمة) أو نظام المعالجة بالضغط السالب ATMOS S042 NPWT.

الخواص والمفعول

الضمادات الزيدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM مصنوعة من بولي فينيل كحول (PVA) محب للماء. لوضع وتثبيت ضمادة كاملة للمعالجة بالضغط السالب (بالارتباط بوحدة VIVANOTEC) يلزم وعلى أقل تقدير توفر المكونات الأخرى التالية:

- الضمادة الشفافة HYDROFILM
- منفذ VIVANOTEC PORT

بالارتباط مع نظام المعالجة بالضغط السالب VIVANOTEC فإن الضمادة الزيدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM تكفل بامتدائية عالية نقل وتصريف نضج الجرح منه. وعند ذلك يتم توزيع الضغط السالب الجاري ممارسته على قاعدة الجرح بصورة منتظمة.

الضمادة الشفافة HYDROFILM تقوم بإغلاق الجرح بامتدائية وبصورة غير منفذة للهواء. بهذا فإن الضمادة مع نظام المنفذ VIVANOTEC PORT تكفل تطبيقا مثاليا للضغط السالب ولتصريف النضج.

دواعي الاستعمال

الضمادة الزيدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM يمكن استخدامها في كافة حالات إصابات أو آفات الجلد التي يكون فيها من غير الممكن أو من غير المرغوب فيه تطبيق غلق أولي.

الضمادة الزيدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM يتم استخدامها للجروح الحادة والمزمنة. البنية العالية الكثافة تمنع حدوث تحجب للنسيج، والبنيات الحساسة يتم حمايتها. الضمادة الزيدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM صالحة ومناسبة بصورة خاصة لمعالجة الجروح الحساسة بالارتباط مع نظام المعالجة بالضغط السالب VIVANOTEC.



تحذير

لا يسمح بأن يتم ملء الجرح بالضمادة الزبدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM بقوة زائدة عن اللازم أو بعنف، وذلك نظراً لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى ترتب قدر أعلى من مخاطرة حدوث أضرار صحية.

تنبيهات خاصة

يخزن في مكان جاف وفي درجة حرارة لا تقل عن ٥ درجات مئوية ولا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
يجب عدم إعادة تعقيمه. يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

المحتويات معقمة طالما كانت العبوة سليمة



تاريخ تنقيح النص: 2016-04

PAUL HARTMANN Middle East FZE – AE
P.O. Box 54525
Dubai, U.A.E

- المرضى الذين يعتزم إخضاعهم لأحد أساليب المعالجة التالية: المعالجة بالأكسجة عالية الضغط، إيقاف الرجفان القلبي
- القرب من جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي: وحدة الضغط السالب VIVANOTEC لا تتفق مع جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي. لهذا السبب يجب عدم تشغيل وحدة الضغط السالب VIVANOTEC بالقرب من جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي.
- النواشير المعوية

عند المعالجة بنظام المعالجة بالضغط السالب يجب من حيث المبدأ أن يتم وضع وزن المريض وكذلك حالة المريض العامة في الاعتبار.

يلزم مراعاة تطبيق إجراءات احتياطية خاصة عند تعلق الأمر بأوعية دموية أو أعضاء مصابة بخمج (تلوث جرثومي) أو مصابة بضعف أو معالجة بالأشعة أو مدرزة. الضمادة الزبدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM لا يسمح باستخدامها على أعضاء بصورة مباشرة.

شظايا العظام أو الحواف الحادة يمكن أن تؤدي إلى حدوث إصابات بأوعية أو أعضاء، ولهذا السبب يجب تغطيتها أو استبعادها قبل استخدام الضمادة الزبدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM.

الجروح التي توجد بها نواشير معوية يجب عدم معالجتها بالضمادة الزبدية البيضاء VIVANOMED WHITE FOAM إلا تحت مراعاة تطبيق إجراءات احتياطية خاصة.

عند تعلق الأمر بمواضع جسم متحركة يكون من غير الممكن الحفاظ عليها ساكنة بدون حركة، يكون من المناسب تطبيق معالجة متواصلة (غير متقطعة)، وذلك لغرض التقليل من التهيجات إلى الحد الأدنى.
يلزم إيقاف المعالجة عند وجود إصابات نخاع شوكي لدى المريض مع تولد ازدياد منعكسات مستقل.

القرار الخاص بمدى طول المدة التي يمكن خلالها فصل المريض عن وحدة الضغط السالب VIVANOTEC هو تقدير سريري يلزم القيام به من قبل الطبيب المعالج.



中文

使用說明

VivanoMed White Foam 泡棉敷料應遵從醫囑或藥品說明書的指示使用。

VivanoMed White Foam 泡棉敷料僅限與 PAUL HARTMANN AG 公司的 VivanoTec 負壓傷口治療系統或與 ATMOS S042 NPWT 系統合併使用。

特性及作用

VivanoMed White Foam 泡棉敷料是由親水性的聚乙烯醇 (PVA) 所組成。為了達到負壓傷口治療 (與 VivanoTec 負壓傷口治療系統合併使用) 之目的，施用全套敷料時至少還需要搭配以下的輔件一同使用：

- Hydrofilm 透明薄膜
- VivanoTec 引流配件

VivanoMed White Foam 泡棉敷料應與 VivanoTec 負壓傷口治療系統合併使用，確保傷口滲液從傷口排出，從而在傷口內形成均勻的負壓環境。Hydrofilm 透明薄膜能有效阻隔細菌，保護傷口。因此，VivanoMed White Foam 泡棉敷料與 Hydrofilm 透明薄膜和 VivanoTec 負壓傷口治療系統合併使用，可使傷口保持在最佳負壓的環境下，並使滲液順利排出。

適應症

VivanoMed White Foam 泡棉敷料適用於所有無法或未預期達到初期縫合目標的皮膚傷口。

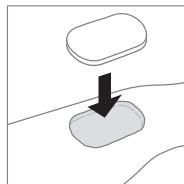
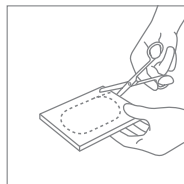
VivanoMed White Foam 泡棉敷料主要是用於急性且較為敏感的傷口。本敷料的結構緊密紮實，可防止肉芽組織內生，保護脆弱敏感的皮膚組織。VivanoMed White Foam 泡棉敷料應與 VivanoTec 負壓傷口治療系統合併使用，尤其適合治療敏感性傷口。

與 VivanoTec NPWT 系統合併施用之使用須知

VivanoMed White Foam 泡棉敷料能幫助患者傷口在特定負壓環境下促進其創面癒合。尤其適合那些需要透過負壓引流和利用連續或間歇式負壓抽吸感染物的患者。VivanoMed White Foam 泡棉敷料保護敏感的皮膚組織。VivanoMed White Foam 泡棉敷料與 VivanoTec 負壓傷口治療系統合併使用適用於以下傷口的治療：急性傷口、外傷和裂傷、潰瘍 (例如壓力性潰瘍或糖尿病潰瘍)、植皮和燒傷等未達預期的肉芽組織內生。此外，VivanoMed White Foam 泡棉敷料亦適用於經診斷為潛行性傷口和隧道型傷口。

使用敷料

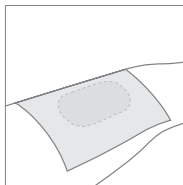
- 1) 在首次使用敷料以及每次更換敷料之前，請遵醫囑徹底清潔傷口。
- 2) 根據傷口的大小和形狀使用經消毒過的剪刀適當地裁剪 VivanoMed White Foam 泡棉敷料。然後將泡棉敷料覆蓋於傷口上。在剪切泡棉敷料的過程中，注意避免泡棉敷料碎片掉入傷口中。



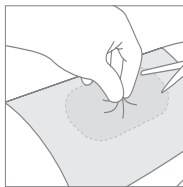


- 3) 使用 VivanoMed White Foam 泡棉敷料 (必要时, 可另外搭配 VivanoMed Foam 泡棉敷料)

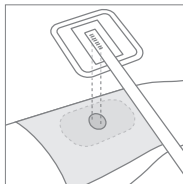
覆盖伤口, 紧接着再用 Hydrofilm 透明薄膜敷贴。施用过程中, 请确保透明薄膜可覆盖住伤口周围完整组织边缘至少 5 公分处。必要时, 可以适当裁剪透明薄膜形状。请按说明指示 (編號) 施用透明薄膜, 并按伤口形状进行裁剪, 避免伤口接触空气受到感染。



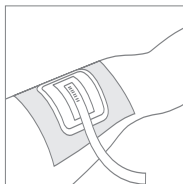
- 4) 紧接着在透明薄膜上选择一个可施用 VivanoTec 引流配件的位置, 在该位置裁剪出一个直径约 2 公分的洞口。裁剪该洞口的过程中, 请确保避免剪切到泡棉敷料。



- 5) 施用 VivanoTec 引流配件时, 需将引流配件的中心点对准已准备好的透明薄膜上的洞口。



- 6) 紧接着, 将引流软管连接至 VivanoTec 负压伤口治疗系统的容器软管, 并按使用手册的说明启动疗程。



傷口監控

為了確保有效治療, 須經常檢查傷口敷料的狀況。包括檢查傷口敷貼的密封性, 並檢查傷口邊緣及滲液有無感染的跡象。若有任何感染的跡象, 必須立即通知主治醫師。

更換敷料

每次更換敷料時, 必須按醫囑和現行之衛生標準徹底清潔傷口。若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、使用不沾黏傷口的棉墊或者給予局部麻醉藥。

每隔 48 至 72 小時須更換敷料。若傷口感染, 則每隔 12 至 24 小時更換敷料。取出泡棉敷料時, 確保施用的敷料塊均已取出。

禁忌症

患有惡性腫瘤創傷、非腸道性及未經檢查的痙攣、骨髓炎、壞死組織的患者禁止使用。

特別預防措施

經診斷患有急性出血和凝血功能障礙的患者及正在接受抗凝血劑的患者應遵照特別預防措施。這類患者不得使用 800 毫升的容器。一旦發現突發性出血或者出血加劇, 必須立即停止治療。在這些情況下, 必須通知主治醫師, 採取適當的止血措施。

此外, 以下情況也需要特別的醫療監護:

- 傷口周圍的敷料
- 在迷走神經附近使用
- 接受以下治療的患者: 高壓氧治療、去顫
- 核磁共振儀的附近: VivanoTec 負壓傷口治療系統和核磁共振儀不相容。因此, 請勿在核磁共振儀的附近使用 VivanoTec 負壓傷口治療系統。
- 腸瘻

在負壓傷口治療的過程中, 原則上要考慮患者的體重和全身情況。

對於受過感染、身體羸弱、接受過放射治療或者經過縫合的血管及器官, 應採取特別預防措施。請勿將 VivanoMed White Foam 泡棉敷料直接施用在有上述症狀的器官上。





中文

骨碎片或者**尖銳邊緣**可能會損傷血管或器官，在使用 VivanoMed White Foam 泡棉敷料之前，要予以遮蓋或者將其取出。

只有在遵守特別預防措施的前提下，才可使用 VivanoMed White Foam 泡棉敷料治療患有**腸瘻**的傷口。

為了儘量減少刺激，在不能固定的**身體活動部位**，應採用連續的治療（不採用間歇性的治療）。

當**脊髓損傷**患者發生**自主神經反射異常**時，必須終止治療。

患者使用 VivanoTec 負壓傷口治療系統的中斷時間必須由主治醫師根據患者的臨床狀況而決定。

警告提示

在傷口上施用 VivanoMed White Foam 泡棉敷料時不宜過緊或施力過大，以免提高健康風險。

特別注意事項

請存放於攝氏 5 度至攝氏 30 度之乾燥環境下。
請勿重新消毒。請置於兒童無法觸及之處。



本產品為無菌，
除非包裝損壞。

最近資料更新日期: 2016-04

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd.
Hong Kong

CN – PAUL HARTMANN (Shanghai) Trade Co., Ltd.
Shanghai 200233, P.R.China









1 6 3 9

PAP



Mondomed® NV, Middenweg 20,
B-3930 HAMONT-Achel, BELGIUM

Distributed by:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12

89522 HEIDENHEIM, GERMANY

www.vivanosystem.info

(090816)

