

Vivano® Tec

Y-Connector

Y-Connector für die Unterdruck-Wundbehandlung
Y-Connector for negative pressure wound therapy
Connecteur en Y pour le traitement de plaies par pression négative
Y-connector voor vacuümwondtherapie
Connettore a Y per il trattamento di ferite tramite pressione negativa
Conector en «Y» para el tratamiento de heridas mediante presión negativa
Conector em Y para o tratamento de feridas por pressão negativa
Conector em Y para tratamento de feridas por pressão negativa tópica (PNT)
Y-Connector για τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση
Y konektor pro podtlakovú terapii
Y konektor pre podtlakovú terapiu
Złącze Y do podciśnieniowego leczenia ran
Y csatlakozó negatívnyomás-terápiás sebkezeléshez
Разъем Y-образный для вакуумной терапии ран
Y-конектор за лечение на рани с вакуум терапия
Y konektor za terapiju rana negativnim tlakom
Conector în Y pentru tratamentul plăgilor prin presiune negativă
Y priključek za zdravljenje ran z negativnim tlakom
Negatif Basıncı Yardımlı Yara Tedavisi İçin Y-Konnektör
用於負壓傷口治療的 Y-Connector
موصل ثلاثي لمعالجة الجروح بالضغط السلبي



Zweckbestimmung

Der VivanoTec Y-Connector dient zur Verbindung von zwei VivanoTec Ports mit einer VivanoTec / VivanoTec Pro Unterdruckeinheit an einem Patienten.

Der VivanoTec Y-Connector kommt speziell bei Patienten zum Einsatz, bei denen zwei Wunden mit einer Unterdruckeinheit behandelt werden sollen oder bei Patienten mit großen Wunden, bei denen ein Portsystem nicht ausreichend ist.

Der VivanoTec Y-Connector ist nur zur Verwendung mit dem VivanoTec Port und in Verbindung mit dem Vivano System der PAUL HARTMANN AG oder dem ATMOS S042 NPWT Unterdrucktherapiesystem bestimmt.

HINWEIS: Zur Anlage eines vollständigen Verbands sind mindestens noch folgende weitere Komponenten notwendig:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Transparentverband
- VivanoTec Port

Der VivanoTec Y-Connector darf nur beim Menschen verwendet werden.

Der VivanoTec Y-Connector kann in Krankenhäusern sowie in der häuslichen Pflege eingesetzt werden.

WICHTIG: Der VivanoTec Y-Connector darf nur von einem Arzt oder von einer qualifizierten Person – laut Landesgesetzen – entsprechend der ärztlichen Anweisung verwendet werden.

Indikationen

Bei folgenden Wundarten ist eine Behandlung mit dem VivanoTec Y-Connector in Verbindung mit dem Vivano System angebracht:

- Chronische Wunden
- Akute Wunden
- Traumatische Wunden
- Dehiszente Wunden
- Infizierte Wunden
- Geschwüre (z. B. Druckgeschwüre oder diabetische Geschwüre)
- Hauttransplantationen
- Verbrennungen zweiten Grades
- Chirurgische Inzisionen (nur mit geeigneter Wundkontaktschicht, z. B. Atrauman Silicone)

Kontraindikationen

Gegenanzeigen für die Verwendung des Vivano Systems:

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

Zwei unterschiedliche Wunden bei einem Patienten dürfen nur über den Y-Connector verbunden werden, wenn:

- beide Wunden die gleiche Genese haben und
- keine der beiden Wunden infiziert ist.

WICHTIG: VivanoMed Foam darf nicht direkt über freiliegenden Nerven, Anastomose-Stellen, Blutgefäßen oder Organen platziert werden.

Die Verwendung des VivanoMed Foam Kits ist bei Patienten mit diagnostiziertem Austritt von Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit, Metastasen und Blutungsneigung nicht gestattet.

HINWEIS: Weitere Informationen zu speziellen Gegenanzeigen finden Sie unter [Warnhinweise](#) und [Vorsichtsmaßnahmen](#) in den Gebrauchshinweisen der anderen Komponenten des Vivano Systems.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden

Vorsichtsmaßnahmen:

Werden mit einem VivanoTec Y-Connector zwei nicht zusammenhängende Wunden versorgt, kann die VivanoTec / VivanoTec Pro Unterdruckeinheit etwaige Blockaden und Druckabweichungen nur eingeschränkt erkennen. Deshalb ist in diesen Fällen

das Schlauchsystem regelmäßig auf Knickstellen hin zu überprüfen.

Die Markierung auf dem VivanoTec Y-Connector weist Sie auf den VivanoTec Port hin, bei dem Druckabweichungen sowie etwaige Blockaden nicht erkannt werden.

Für spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind die Gebrauchshinweise der anderen zugehörigen Vivano Produkte zu beachten.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Beschädigtes, abgelaufenes oder kontaminiertes Produkt

Produkt nicht verwenden, falls dieses beschädigt ist, das Verfallsdatum erreicht ist oder der Verdacht auf Kontamination besteht. Dies kann zu einer insgesamt verminderten therapeutischen Wirkung, zur Wundkontamination und/oder Infektion führen.

Nur zum Einmalgebrauch

Der VivanoTec Y-Connector ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Wiederverwendung der Komponenten kann zur Wundkontamination und/oder Infektion sowie einem allgemeinen Versagen des Wundheilungsprozesses führen.

Resterilisation

Der VivanoTec Y-Connector wird steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren, da dies zu einer insgesamt verminderten therapeutischen Wirkung und zu einer potentiellen Wundkontamination und/oder Infektion führen kann.

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte der VivanoTec Y-Connector gemäß lokalen Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Sicherheitsmaßnahmen für die Infektionsprävention

Richten Sie angemessene Maßnahmen zum persönlichen Schutz und zur Infektionsprävention in Einrichtungen ein und wenden Sie diese im Umgang mit dem VivanoTec Y-Connector an (z. B. Verwendung von sterilen Handschuhen, Masken, Kitteln usw.).

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

Patientenpopulation

Es gibt keine allgemeinen Beschränkungen für die Verwendung des VivanoTec Y-Connectors bei bestimmten Patientenpopulationen (z. B. Erwachsene und/oder Kinder). Die VivanoTec / VivanoTec Pro Unterdruckeinheit wurde jedoch nicht für die Anwendung in der Pädiatrie evaluiert.

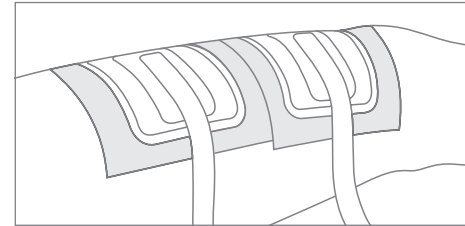
WICHTIG: Bevor Sie eine Anwendung an einem Kind verordnen, muss eine medizinische Einschätzung von Gewicht und Größe sowie des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten durchgeführt werden.

Gesundheitszustand des Patienten

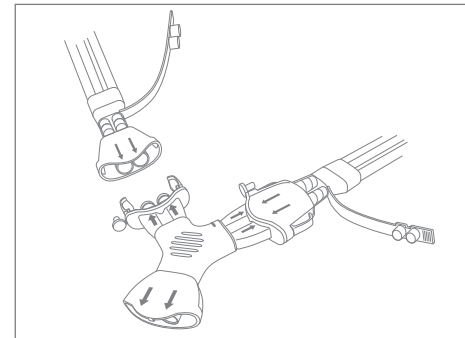
Berücksichtigen Sie bei der Behandlung mit der Unterdruck-Wundtherapie grundsätzlich das Körpergewicht und den Allgemeinzustand des Patienten.

Anwendungshinweise

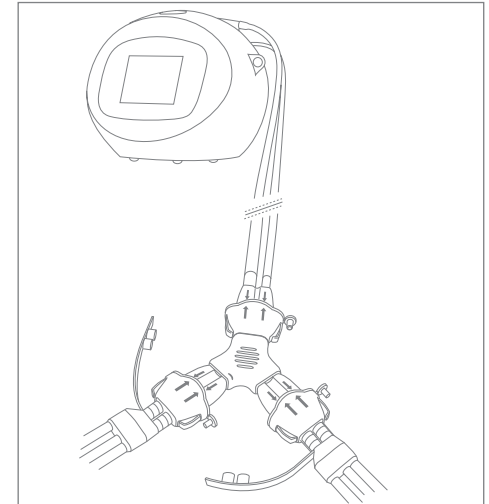
Anlegen des Verbands:



1. Die Verbände und die VivanoTec Ports gemäß den Gebrauchshinweisen der VivanoMed Foam Kits anlegen.



2. Verbindung der beiden VivanoTec Ports mit dem VivanoTec Y-Connector.



3. Anschließend den VivanoTec Y-Connector mit dem Behälterschlauch des Vivano Systems verbinden und die Therapie gemäß den Gebrauchshinweisen starten.

Monitoring

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

Bei der Unterdruckbehandlung der Wunde mit dem VivanoTec Y-Connector sollte regelmäßig geprüft werden, ob der nominale Exsudatfluss bzw. das nominale Exsudatvolumen dem tatsächlichen Fluss/Volumen entspricht. Zusätzlich sollten der Gesundheitszustand des Patienten und der Wundzustand engmaschig überwacht werden. Der Wundzustand sollte überwacht werden, indem der Wundverband auf Anzeichen von Undichtigkeit und die Wundränder sowie das Exsudat auf Zeichen von Infektion hin überprüft werden.

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

Besondere Hinweise

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei der Anwendung von VivanoTec Y-Connectoren sind die Gebrauchshinweise der anderen zugehörigen Vivano Produkte zu beachten.



CE-zertifiziert



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Chargencode



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Verwendbar bis

Stand der Information: 2018-03



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

Intended use

The VivanoTec Y-Connector is used to connect two VivanoTec Ports to one VivanoTec / VivanoTec Pro on one patient.

The VivanoTec Y-Connector is applied in particular in patients where two wounds should be treated with one negative pressure unit or in patients with large wounds for which one port is not enough.

The VivanoTec Y-Connector is only intended for use with the VivanoTec Port and in conjunction with the Vivano System by PAUL HARTMANN AG or the ATMOS S042 NPWT negative pressure wound therapy system.

NOTE: To apply a complete dressing at least the following further components are required:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm film dressing
- VivanoTec Port

The VivanoTec Y-Connector is meant only for use in humans.

The VivanoTec Y-Connector may be used in hospitals, as well as in the homecare environment.

IMPORTANT: The VivanoTec Y-Connector may only be used by a physician or a qualified person, as

per the law of your country, in accordance with physician's instructions.

Indications

Treatment with VivanoTec Y-Connector in conjunction with the Vivano System is appropriate in the following types of wounds:

- Chronic wounds
- Acute wounds
- Traumatic wounds
- Dehiscent wounds
- Infected wounds
- Ulcers (e.g. pressure or diabetic ulcers)
- Grafts
- Partial thickness burns
- Surgical incisions (only with a suitable wound contact layer e.g. Atrauman Silicone)

Contraindications

Contraindications for the use of the Vivano System:

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

Two different wounds in the same patient may be connected by means of the Y connector only if:

- both wounds have the same aetiology, and
- neither of the two wounds is infected.

IMPORTANT: The VivanoMed Foam must not be applied directly over exposed nerves, anastomosis points, blood vessels or organs.

Using the VivanoMed Foam Kit is not authorized in patients diagnosed with cerebrospinal fluid leakage, metastatic disease and bleeding diathesis.

NOTE: For more information on a particular contraindication, please refer to the **Warnings** and **Precautions** sections of the instructions of use of the other Vivano System components.

Special precautions

Please pay attention to the following precautions:

If two non-contiguous wounds are managed by means of a VivanoTec Y-Connector, the VivanoTec / VivanoTec Pro can detect possible blockades and pressure deviations only to a limited degree. For this reason, the tube system must be checked regularly for kinks.

The marking on the VivanoTec Y-Connector indicates the VivanoTec Port at which pressure deviations and possible blockades cannot be detected.

For special precautions, please also observe the instructions for use of the other complementary Vivano products.

General precautions

Please pay attention to the following precautions:

Damaged, expired or contaminated product

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

Single use only

The VivanoTec Y-Connector is meant for single use only. Re-use may result in wound contamination and/or infection, as well as general failure of the wound healing process.

Re-sterilization

The VivanoTec Y-Connector is provided sterile. Do not re-sterilize as it may cause overall decline in the therapeutic efficiency and potentially lead to wound contamination and/or infection.

Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, the VivanoTec Y-Connector should be disposed of according to local regulations and infection prevention standards.

Safety measures for infection prevention

Implement and apply adequate personal protection and institutional infection control measures, when handling the VivanoTec Y-Connector (e.g. the use of sterile gloves, masks, gowns etc.)

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

Patients population

No general restrictions for the usage of the VivanoTec Y-Connector in different patient populations (e.g. adults and/or children) is given. However, the VivanoTec / VivanoTec Pro has not been evaluated for use in paediatrics.

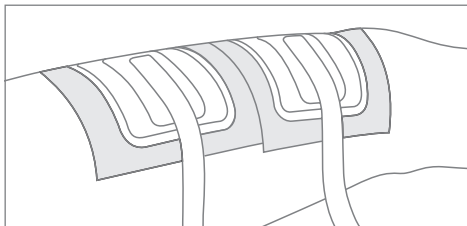
IMPORTANT: Before prescribing its use on a child, weight and height along with the overall health condition must be medically evaluated first.

Patient's health status

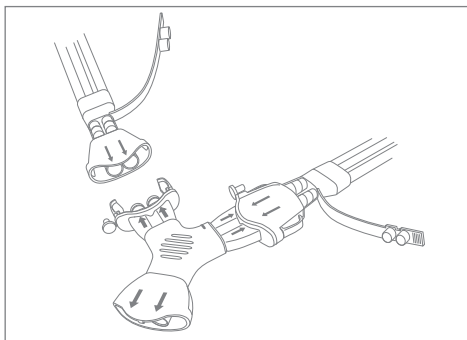
Weight and general condition of the patient should be taken into consideration during any application of negative pressure wound therapy.

Application notes

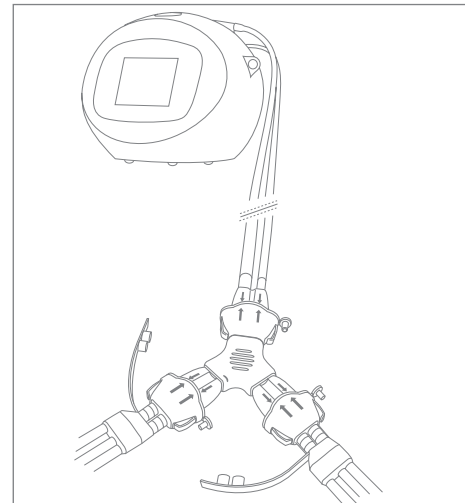
Application of the dressing:



1. Apply the dressings and the VivanoTec Ports in accordance with the instructions for use of the VivanoMed Foam Kits.



2. Connection of the two VivanoTec Ports with the VivanoTec Y-Connector.



3. Subsequently connect the VivanoTec Y-Connector with the canister tube of the Vivano System and start the therapy in accordance with the instructions for use.

Monitoring

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

When treating the wound with negative pressure using the VivanoTec Y-Connector it should be periodically verified, if the nominal exudate flow/volume corresponds with the actual flow/volume. Additionally, the patient's health status and the wound condition should be closely monitored. The wound condition should be monitored via checking of the wound dressing for signs of leakage, and the wound margins, as well as the exudate for signs of infection.

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

Special notes

Keep out of the reach of children.

If VivanoTec Y-Connectors are applied, please observe the instructions for use of the other complementary Vivano products.



This device is CE certified



Do not use if package is damaged



Do not re-use



Do not resterilize



Keep dry



Keep away from sunlight



Consult instructions for use



Manufacturer



Batch code



Catalogue number



Sterilized using ethylene oxide



Use-by date

Date of revision of the text: 2018-03

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

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

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

ZA – HARTMANN South Africa
Northriding, 2169

Utilisation prévue

Le VivanoTec Y-Connector est destiné à relier, chez un même patient, deux systèmes de connexion VivanoTec Port avec un système de traitement par pression négative VivanoTec / VivanoTec Pro. Le VivanoTec Y-Connector est appliqué en particulier chez les patients où deux plaies doivent être traitées avec une unité de TPN ou chez les patients présentant de larges plaies pour lesquelles un seul système de connexion n'est pas suffisant.

Le VivanoTec Y-Connector est conçu pour être utilisé avec le système de connexion VivanoTec Port et avec le système de PAUL HARTMANN AG ou avec le système de traitement des plaies par pression négative ATMOS S042 NPWT.

REMARQUE : La pose complète du pansement requiert de disposer des produits suivants :

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm film adhésif transparent
- VivanoTec Port

Le VivanoTec Y-Connector est uniquement destiné à l'usage humain.

Le VivanoTec Y-Connector peut être utilisé dans les établissements hospitaliers ainsi que dans les structures de soins à domicile.

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

Indications

L'utilisation de VivanoTec Y-Connector en association avec le système Vivano est recommandé pour le traitement des types de plaies suivants:

- Plaies chroniques
- Plaies aiguës
- Plaies traumatiques
- Plaies déhiscentes
- Plaies infectées
- Ulcères (p. ex. escarres ou ulcères diabétiques)
- Greffes
- Brûlures au deuxième degré
- Incisions chirurgicales (uniquement avec une interface adaptée en contact avec la plaie, p. ex. Atrauman Silicone)

Contre-indications

Contre-indications à l'utilisation du système Vivano :

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

Deux plaies différentes présentes chez un patient ne doivent être reliées par le Y-Connector que si :

- les deux plaies ont la même étiologie et
- si aucune des deux plaies n'est infectée.

IMPORTANT : La mousse VivanoMed Foam ne doit pas être appliquée directement sur des nerfs, points d'anastomose, organes, artères ou veines exposés.

L'utilisation du VivanoMed Foam Kit n'est pas autorisée chez les patients auxquels on a diagnostiqué une fuite de liquide céphalo-rachidien, une maladie métastatique ou une diathèse hémorragique.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur une contre-indication particulière, se référer aux rubriques Avertissements et Précautions d'emploi des modes d'emploi des autres composants du système Vivano.

Précautions particulières

Veuillez tenir compte des précautions suivantes : Si deux plaies non reliées sont traitées avec un VivanoTec Y-Connector, l'unité de pression négative VivanoTec / VivanoTec Pro ne peut reconnaître que de façon limitée d'éventuels blocages et divergences de pression. C'est pourquoi, dans ces cas, le système de tubulures doit être contrôlé régulièrement pour éviter des plaies.

Le marquage sur le Y-Connector attire votre attention sur le système de connexion VivanoTec Port qui ne détecte pas les blocages et/ou divergences de pression.

Pour les précautions particulières, veuillez vous reporter aux modes d'emploi des autres produits complémentaires Vivano.

Précautions générales

Veuillez tenir compte des précautions suivantes :

Produit endommagé, périmé ou contaminé

Ne pas utiliser les composants du kit s'ils sont endommagés, périmés ou semblent contaminés. Cela pourrait réduire l'efficacité thérapeutique en plus de provoquer une contamination de la plaie et / ou une infection.

À usage unique

Le VivanoTec Y-Connector est uniquement destiné à un usage unique. Une réutilisation pourrait entraîner une contamination de la plaie et / ou une infection, et mettre en péril le processus de cicatrisation de la plaie.

Re-stérilisation

Le VivanoTec Y-Connector est fourni stérile. Ne pas re-stériliser car cela pourrait réduire l'efficacité

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

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, le VivanoTec Y-Connector doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux normes de prévention des infections.

Mesures de sécurité pour la prévention des infections

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

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

Patients

Aucune restriction générale concernant l'utilisation de VivanoTec Y-Connector sur différentes populations de patients (p. ex. adultes et / ou enfants) n'est donnée. Cependant, l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro n'a pas été évaluée dans le cadre d'une utilisation en pédiatrie.

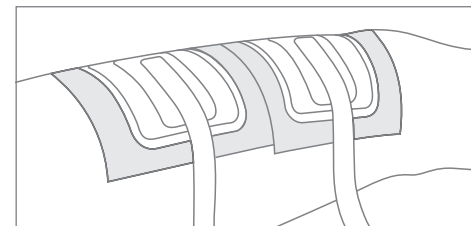
IMPORTANT : Avant de prescrire son utilisation chez un enfant, un médecin doit dans un premier temps évaluer son poids, sa taille ainsi que son état de santé général.

État de santé du patient

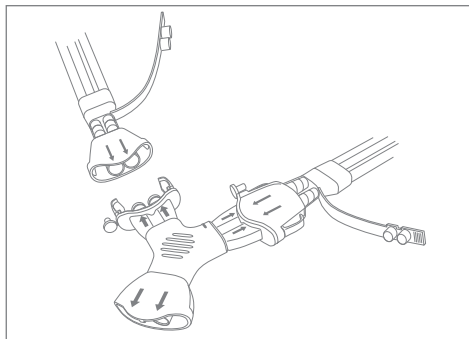
Le poids ainsi que l'état de santé général du patient doivent être pris en compte lors de la mise en œuvre d'un traitement par pression négative.

Instructions d'utilisation

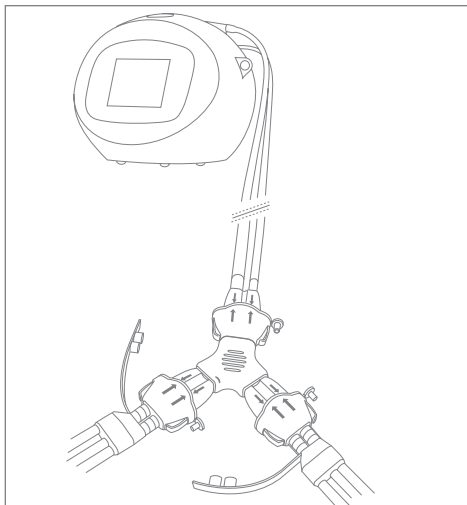
Application du pansement :



1. Le pansement et le système de connexion VivanoTec Port doivent être mis en place conformément aux modes d'emploi des VivanoMed Foam Kits.



2. Relier les deux systèmes de connexion avec le VivanoTec Y-Connector.



3. Connecter ensuite le VivanoTec Y-Connector à la tubulure du réservoir du système Vivano, puis commencer le traitement conformément au mode d'emploi.

Surveillance

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

Lors du traitement de la plaie par pression négative et au moyen de VivanoTec Y-Connector, il convient de vérifier périodiquement si le débit / volume nominal d'exsudat correspond au débit / volume réel. En outre, l'état de santé du patient et l'état de la plaie doivent être surveillés de près. L'état de la plaie doit être surveillé par le contrôle du pansement pour détecter des signes de fuite et les marges de la plaie, ainsi que l'exsudat pour détecter des signes d'infection.

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

Mises en garde particulières

Tenir hors de la portée des enfants.

L'utilisation du VivanoTec Y-Connector doit être effectuée conformément aux modes d'emploi des autres produits complémentaires Vivano.



Ce dispositif est marqué CE



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Conserver au sec



Tenir éloigné des rayons directs du soleil



Veuillez consulter le mode d'emploi



Fabricant



Code du lot



Numéro de référence



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Date de péremption

Date de dernière révision de la notice : 2018-03

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

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

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen

Beoogd gebruik

De VivanoTec Y-Connector is bestemd voor het verbinden van twee VivanoTec Port-systemen met een VivanoTec of VivanoTec Pro bij een patiënt.

De VivanoTec Y-Connector wordt met name toegepast bij patiënten waarbij twee wonden behandeld moeten worden met één vacuümeenheid of bij patiënten met grote wonden waarbij één port niet voldoende is.

De VivanoTec Y-Connector is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Vivano-systeem van PAUL HARTMANN AG of het ATMOS S 042 NPWT-wondverbandstelsel voor vacuümwondtherapie.

LET OP: een compleet verband bestaat verder ten minste uit de volgende componenten:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Transparentverband
- VivanoTec Port

De VivanoMed Y-Connector is uitsluitend bestemd voor gebruik bij mensen.

De VivanoTec Y-Connector kan zowel in ziekenhuizen als in de thuiszorg worden gebruikt.

BELANGRIJK: de VivanoTec Y-Connector mag uitsluitend door een arts of een conform de

regelgeving in uw land gekwalificeerd persoon in overeenstemming met de instructies van een arts worden toegepast.

Indicaties

Behandeling met de VivanoTec Y-Connector in combinatie met het Vivano-systeem is geïndiceerd bij de volgende soorten wonden:

- Chronische wonden
- Acute wonden
- Traumatische wonden
- Dehiscente wonden
- Geïnfecteerde wonden
- Ulcera (bijv. een drukulcus of diabetisch ulcus)
- Transplantaten
- Tweedegraads brandwonden
- Chirurgische incisies (uitsluitend met een geschikte wondcontactlaag zoals Atrauman Silicone)

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Vivano-systeem:

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

Twee verschillende wonden bij een patiënt mogen alleen via de Y-connector aan elkaar worden gekoppeld als:

- beide wonden dezelfde genese hebben en
- geen van beide wonden geïnfecteerd is.

BELANGRIJK: VivanoMed Foam mag niet direct worden aangebracht over blootliggende zenuwen, anastomosepunten, bloedvaten of organen.

Het gebruik van de VivanoMed Foam Kit is niet toegestaan bij patiënten gediagnosticeerd met lekkage van hersenvocht, metastatische ziekte of hemorragische diathese.

LET OP: bekijk de hoofdstukken Waarschuwingen en [Voorzorgsmaatregelen](#) in de gebruiksaanwijzing van de andere onderdelen van het Vivano-systeem voor meer informatie over een bepaalde contra-indicatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht: Als twee wonden die niet met elkaar geassocieerd zijn via de VivanoTec Y-Connector met elkaar worden verbonden, kan de VivanoTec of VivanoTec Pro eventuele blokkades of drukafwijkingen slechts in beperkte mate detecteren. Daarom moet in dit geval regelmatig

worden gecontroleerd of het slangstelsel geen knikken vertoont.

De markering op de VivanoTec Y-Connector geeft aan bij welke VivanoTec Port drukafwijkingen en eventuele blokkades niet worden gedetecteerd. Neem ten aanzien van speciale voorzorgsmaatregelen de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende Vivano-producten in acht.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

Beschadigd, verlopen of verontreinigd product

Gebruik de kit niet als hij beschadigd of verlopen is of als er een vermoeden van besmetting bestaat. Het kan de efficiëntie van de behandeling aantasten en leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

De VivanoTec Y-Connector is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot besmetting en/of infectie van de wond en een belemmering vormen voor het algemene genezingsproces van de wond.

Resterilisatie

De VivanoTec Y-Connector wordt steriel geleverd. Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd omdat het de therapeutische

efficiëntie van de behandeling kan aantasten en kan leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

Afvoeren van het product

Om het risico op mogelijk infectiegevaar of milieuvervuiling tot een minimum te beperken, dient de VivanoTec Y-Connector te worden afgevoerd conform de lokale regelgeving en de standaardprocedures voor de preventie van infecties.

Veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van infectie

Pas adequate, in de instelling geldende maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming en het beheersen van infecties toe bij het hanteren van de VivanoTec Y-Connector (gebruik bijv. steriele handschoenen, maskers, schorten, enz.).

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

Patiëntenpopulatie

Er gelden geen algemene beperkingen voor het gebruik van de VivanoTec Y-Connector bij verschillende patiëntenpopulaties (bijv. volwassenen en/of kinderen). De VivanoTec of VivanoTec Pro is echter niet geëvalueerd voor gebruik in de pediatrie.

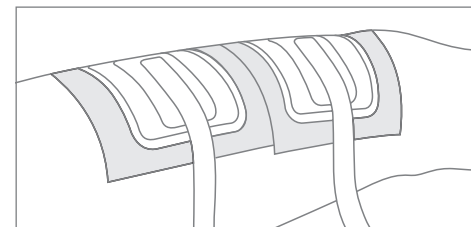
BELANGRIJK: voordat het gebruik ervan bij een kind wordt voorgeschreven, moet naast controle van het gewicht en de lengte eerst de algemene gezondheidstoestand medisch worden geëvalueerd.

Gezondheidstoestand van de patiënt

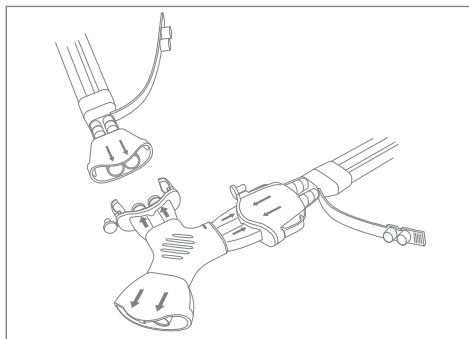
Bij elke toepassing van vacuümwondtherapie moet rekening worden gehouden met het gewicht en de algemene toestand van de patiënt.

Toepassingsadviezen

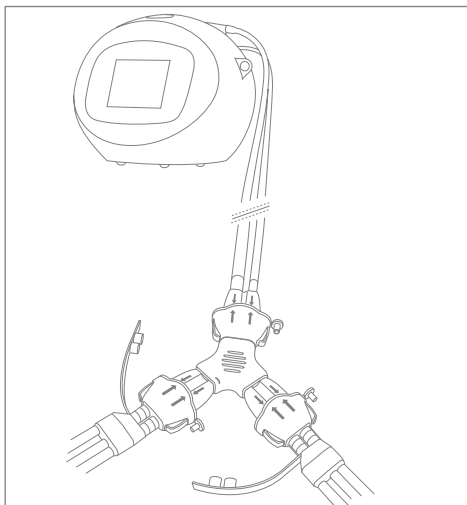
Aanbrengen van het verband:



1. De verbanden en de VivanoTec Port-systemen overeenkomstig de gebruiksaanwijzing voor de VivanoMed Foam Kit aanbrengen.



2. Het verbinden van de twee VivanoTec Port-systemen met de VivanoTec Y-Connector.



3. Verbind vervolgens de VivanoTec Y-Connector met de canisterslang van het Vivano-systeem en start de therapie volgens de beschrijving in de gebruiksaanwijzing.

Controle

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

Bij vacuümwondbehandeling met de VivanoTec Y-Connector dient regelmatig te worden gecontroleerd of de nominale exsudaatstroom of het nominale exsudaatvolume overeenkomt met de werkelijke stroom of het werkelijke volume. Daarnaast dienen de gezondheidstoestand van de patiënt en de toestand van de wond nauwlettend in de gaten te worden gehouden. De toestand van de wond moet worden gecontroleerd door te letten op tekenen van lekkage, terwijl de randen van de wond en het exsudaat moeten worden gecontroleerd op tekenen van infectie.

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

Bijzondere adviezen

Buiten het bereik van kinderen houden.

Neem bij gebruik van de VivanoTec Y-Connector de gebruiksaanwijzing van de bij behorende Vivano-producten in acht.



Dit apparaat is voorzien van een CE-markering



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Droog bewaren



Uit het zonlicht houden



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Partijcode



Catalogusnummer



Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide



Uiterste gebruiksdatum

Datum van herziening van de tekst: 2018-03

NL – PAUL HARTMANN B.V.
6546 BC Nijmegen

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

Uso previsto

VivanoTec Y-Connector viene utilizzato per collegare due sistemi VivanoTec Port a un'unica unità VivanoTec / VivanoTec Pro di un paziente.

VivanoTec Y-Connector si applica soprattutto in pazienti che presentano due ferite da trattare con un'unità a pressione negativa o in pazienti con grandi ferite per le quali un port non è sufficiente.

VivanoTec Y-Connector è concepito per l'utilizzo in abbinamento con il Sistema Vivano di PAUL HARTMANN AG o il sistema di trattamento a pressione negativa ATMOS S042 NPWT.

NOTA: Per l'applicazione di una medicazione completa sono necessari come minimo i seguenti componenti:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Medicazione in pellicola
- VivanoTec Port

VivanoTec Y-Connector è inteso solo per l'uso su esseri umani.

VivanoTec Y-Connector può essere utilizzato sia in ambiente ospedaliero che per il trattamento a domicilio.

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

Indicazioni

Il trattamento con VivanoTec Y-Connector in combinazione con il Sistema Vivano è idoneo nei seguenti tipi di ferite:

- Ferite croniche
- Ferite acute
- Ferite traumatiche
- Ferite deiscenti
- Ferite infette
- Ulcere (ad es. ulcere da pressione o diabetiche)
- Innesti
- Ustioni a spessore parziale
- Incisioni chirurgiche (solo con adeguato strato di contatto con la ferita, ad es. Atrauman Silicone)

Controindicazioni

Controindicazioni per l'utilizzo del Sistema Vivano:

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

Due ferite diverse in un paziente possono essere collegate tramite Y-Connector solo quando:

- entrambe le ferite hanno la stessa eziologia, e
- nessuna delle due ferite è infetta.

IMPORTANTE: VivanoMed Foam non deve essere applicata direttamente su nervi esposti, punti di anastomosi, vasi sanguigni oppure organi.

L'utilizzo del VivanoMed Foam Kit non è autorizzato in pazienti a cui è stata diagnosticata perdita di liquido cerebrospinale, malattia metastatica e diatesi emorragica.

NOTA: Per maggiori informazioni riguardo a una particolare controindicazione, fare riferimento alle sezioni **Avvertenze** e **Precauzioni** delle istruzioni per l'uso degli altri componenti del Sistema Vivano.

Precauzioni particolari

Fare attenzione alle seguenti precauzioni: Se due ferite non correlate sono connesse ad un'unica unità tramite VivanoTec Y-Connector, l'unità VivanoTec / VivanoTec Pro è in grado di rilevare eventuali blocchi o variazioni di pressione solo in modo limitato. In questi casi è necessario il controllo regolare dei tubi di drenaggio connessi affinché non vi siano attorcigliamenti.

La marcatura su VivanoTec Y-Connector indica il VivanoTec Port sul quale non vengono riconosciute variazioni di pressione ed eventuali blocchi. Per precauzioni particolari, attenersi alle istruzioni per l'uso degli altri prodotti complementari del sistema Vivano.

Precauzioni generali

Fare attenzione alle seguenti precauzioni:

Prodotto danneggiato, scaduto o contaminato

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

Dispositivo monouso

VivanoTec Y-Connector è destinato unicamente al monouso. Il riutilizzo può avere come esito la contaminazione e/o infezione della ferita nonché un generale insuccesso nel processo di guarigione della ferita.

Risterilizzazione

Alla fornitura, VivanoTec Y-Connector è sterile. Non ri-sterilizzare in quanto l'operazione può causare una riduzione generale nell'efficienza terapeutica,

con potenziale rischio di contaminazione della ferita e/o infezione.

Smaltimento del prodotto

Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, VivanoTec Y-Connector deve essere smaltito in conformità ai regolamenti locali e agli standard di prevenzione dell'infezione.

Misure di sicurezza per la prevenzione delle infezioni

Implementare e adottare le adeguate misure di protezione personale e istituzionali di controllo dell'infezione nella gestione di VivanoTec Y-Connector (ad es. l'utilizzo di guanti sterili, mascherine, grembiuli ecc.)

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

Popolazione di pazienti

Non vi sono restrizioni generali all'utilizzo di VivanoTec Y-Connector in differenti popolazioni di pazienti (ad es. adulti e/o bambini). Tuttavia, VivanoTec / VivanoTec Pro non è stato studiato per l'uso su pazienti pediatrici.

IMPORTANTE: Prima di prescriverne l'utilizzo su un bambino, devono essere misurati peso corporeo e

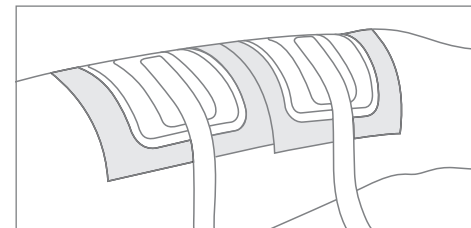
altezza e deve essere valutata la condizione generale di salute tramite visita medica.

Stato di salute del paziente

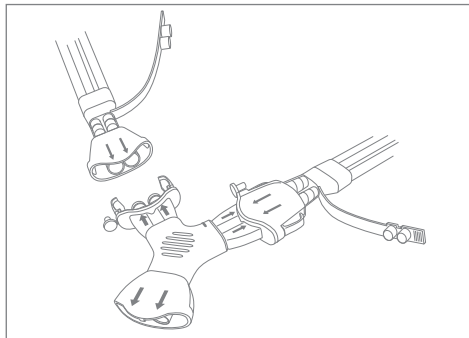
Il peso corporeo e le condizioni generali del paziente devono essere tenuti in considerazione durante ogni applicazione della terapia con pressione negativa.

Indicazioni per l'applicazione

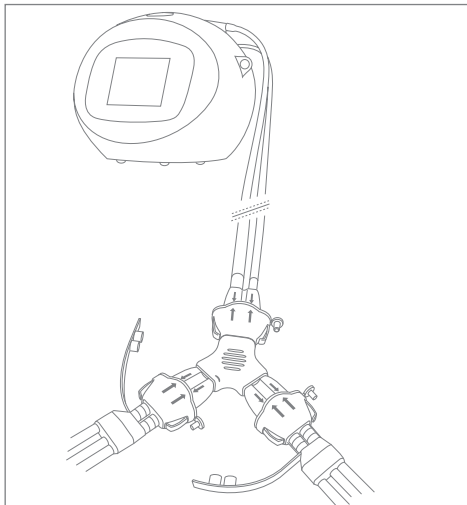
Applicazione della medicazione:



1. Applicare le medicazioni e i sistemi di connessione VivanoTec Port secondo le istruzioni per l'uso dei VivanoMed Foam Kits.



2. Collegare i due VivanoTec Port a VivanoTec Y-Connector.



3. Collegare quindi VivanoTec Y-Connector al tubo del contenitore del Sistema Vivano e iniziare la terapia seguendo le istruzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

Monitoraggio

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

Quando si tratta la ferita con pressione negativa con VivanoTec Y-Connector, si deve verificare periodicamente se il flusso/volume nominale di essudato corrisponde al flusso/volume effettivo. Inoltre, è necessario monitorare attentamente lo stato di salute del paziente e le condizioni della ferita. Le condizioni della ferita vanno monitorate verificando l'ermeticità della medicazione nonché la presenza di segni d'infezione a livello dei bordi della lesione e dell'essudato.

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

Avvertenze particolari

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

In caso di applicazione dei VivanoTec Y-Connector, attenersi alle istruzioni per l'uso degli altri prodotti complementari Vivano.



Il dispositivo è certificato CE



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Non riutilizzare



Non sterilizzare



Mantenere asciutto



Tenere lontano dalla luce



Consultare le istruzioni per l'uso



Fabbricante



Codice del lotto



Numero di catalogo



Sterilizzato con ossido di etilene



Data di scadenza

Data di revisione del testo: 2018-03

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

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen

Uso previsto

El conector en «Y» VivanoTec Y-Connector se utiliza para conectar dos sistemas de puerto VivanoTec Port a una unidad VivanoTec / VivanoTec Pro en un paciente.

El VivanoTec Y-Connector se utiliza en particular cuando hay que tratar dos heridas de un mismo paciente con una unidad de presión negativa o si el paciente tiene una herida de gran tamaño para la que no es suficiente un único sistema de puerto.

El VivanoTec Y-Connector solo está indicado para su uso en combinación con el puerto VivanoTec Port y con el sistema Vivano de PAUL HARTMANN AG o el sistema de terapia de presión negativa para heridas ATMOS S042 NPWT.

NOTA: Para aplicar un apósito completo, es necesario utilizar como mínimo los siguientes componentes:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Apósito transparente
- VivanoTec Port

El VivanoTec Y-Connector se ha concebido para su uso exclusivo en personas.

El VivanoTec Y-Connector puede utilizarse tanto en entornos hospitalarios, como en casa.

IMPORTANTE: Únicamente podrán utilizar el VivanoTec Y-Connector médicos o personas cualificadas, según la legislación de su país, conforme a las instrucciones del médico.

Indicaciones

El tratamiento con el VivanoTec Y-Connector junto con el sistema Vivano es adecuado en los siguientes tipos de heridas:

- Heridas crónicas
- Heridas agudas
- Heridas traumáticas
- Heridas dehiscentes
- Heridas infectadas
- Úlceras (p. ej.: úlceras por presión o diabéticas)
- Injertos
- Quemaduras de segundo grado
- Incisiones quirúrgicas (solo con una capa de contacto con la herida adecuada, p. ej., Atrauman Silicone)

Contraindicaciones

Contraindicaciones de uso del sistema Vivano:

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

Únicamente pueden conectarse dos heridas diferentes en un mismo paciente mediante el Y-Connector si:

- ambas heridas tienen la misma etiología y
- ninguna de las dos heridas está infectada.

IMPORTANTE: VivanoMed Foam no debe colocarse directamente sobre nervios, puntos de anastomosis, vasos sanguíneos u órganos expuestos.

El uso del kit VivanoMed Foam Kit no está autorizado en pacientes con un diagnóstico de pérdida de líquido cefalorraquídeo, metástasis y diátesis hemorrágica.

NOTA: Para obtener más información sobre una contraindicación concreta, consulte los apartados de **Advertencias** y **Precauciones** de las instrucciones de uso de los demás componentes del sistema Vivano.

Precauciones especiales

Preste atención a las siguientes precauciones: Si se utiliza un VivanoTec Y-Connector para el cuidado de dos heridas no contiguas, la unidad VivanoTec /VivanoTec Pro puede reconocer posibles bloqueos y variaciones de presión solo de forma limitada. Por eso, en estos casos, hay que comprobar con regularidad si el sistema de tubos tiene dobleces.

La marca del VivanoTec Y-Connector le indica el puerto VivanoTec Port, con el que no se reconocen variaciones de presión ni posibles bloqueos. Para precauciones especiales, siga las instrucciones de uso de los productos complementarios Vivano.

Precauciones generales

Preste atención a las siguientes precauciones:

Producto dañado, caducado o contaminado

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

Un solo uso

El VivanoTec Y-Connector se ha concebido para un solo uso. La reutilización puede contaminar o infectar las heridas, así como provocar un fracaso general del proceso de cicatrización.

Nueva esterilización

El VivanoTec Y-Connector se suministra esterilizado. No lo vuelva a esterilizar, ya que puede provocar una reducción global de la eficacia terapéutica e incluso ocasionar contaminación o infección de heridas.

Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones, o la contaminación del medioambiente, el VivanoTec Y-Connector debe desecharse conforme a la normativa local y a los estándares de prevención de infecciones.

Medidas de seguridad para la prevención de infecciones

Tome las medidas de protección personal y las medidas institucionales de control de infecciones adecuadas cuando manipule el VivanoTec Y-Connector (p. ej., el uso de guantes estériles, mascarillas, batas, etc.).

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

Población de pacientes

No se aportan restricciones generales en cuanto al uso del VivanoTec Y-Connector en las distintas poblaciones de pacientes (p. ej., adultos o niños). Sin embargo, el uso de la unidad VivanoTec / VivanoTec Pro no se ha evaluado en pediatría.

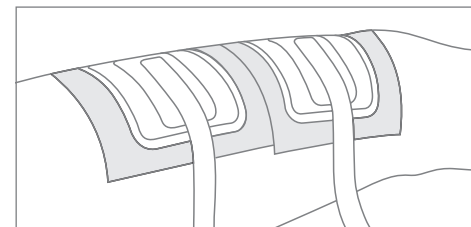
IMPORTANTE: Antes de prescribir la aplicación en un niño, un médico deberá evaluar el peso y el tamaño del paciente, así como su estado de salud.

Estado de salud del paciente

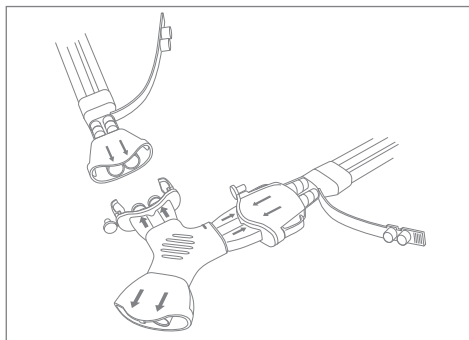
El peso y el estado general del paciente deben tenerse en cuenta durante cualquier aplicación de terapia de presión negativa para heridas.

Notas sobre la aplicación

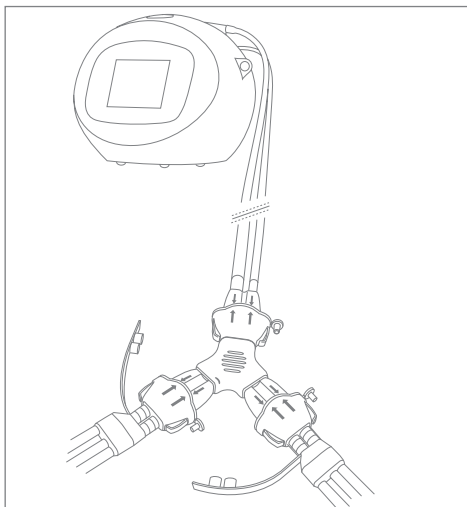
Aplicación del apósito:



1. Coloque los apósitos y los sistemas de puerto VivanoTec Port de acuerdo con las instrucciones de uso de los kits VivanoMed Foam Kits.



2. Conecte los dos sistemas de puerto VivanoTec Port con el VivanoTec Y-Connector.



3. A continuación, una el VivanoTec Y-Connector con el tubo del recipiente del sistema Vivano e inicie la terapia siguiendo las instrucciones de uso.

Control

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

Al tratar la herida mediante presión negativa con el VivanoTec Y-Connector, se debe comprobar de forma periódica si el flujo o el volumen nominal del exudado se corresponde con el valor real. Además, también se debe hacer un seguimiento constante del estado del paciente y de la herida. Para controlar el estado de la herida, compruebe si el apósito presenta señales de fuga, así como cualquier signo de infección de la piel perilesional de la herida y en el exudado.

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

Precauciones especiales

Mantener fuera del alcance de los niños.

Para utilizar el VivanoTec Y-Connector, siga las instrucciones de uso de los productos complementarios Vivano.



Este dispositivo cuenta con la certificación CE



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



No esterilizar



Manténgase seco



Manténgase fuera de la luz del sol



Consúltense las instrucciones de uso



Fabricante



Código de lote



Número de catálogo



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Fecha de caducidad

Fecha de la revisión del texto: 2018-03

ES – Laboratorios HARTMANN S.A.
08302 Mataró

Utilização prevista

O VivanoTec Y-Connector destina-se a ligar dois VivanoTec Ports uma unidade de pressão negativa VivanoTec / VivanoTec Pro de um paciente.

O VivanoTec Y Connector é aplicado principalmente em pacientes com duas feridas que devem ser tratadas com uma unidade de pressão negativa, ou em pacientes com feridas extensas, para as quais uma conexão não é suficiente.

O VivanoTec Y-Connector destina-se apenas à utilização em conjunto com VivanoTec Port e com o Vivano System da PAUL HARTMANN AG ou com o sistema de terapia de feridas por pressão negativa ATMOS S042 NPWT.

NOTA: para aplicar um penso completo são necessários, pelo menos, os seguintes componentes adicionais:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Penso de película
- VivanoTec Port

O VivanoTec Y-Connector destina-se apenas à utilização em seres humanos.

O VivanoTec Y-Connector pode ser utilizado em hospitais e em ambientes de cuidados domiciliários.

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

Indicações

O tratamento com o VivanoTec Y-Connector em conjunto com o sistema Vivano é adequado para os seguintes tipos de feridas:

- Feridas crónicas
- Feridas agudas
- Feridas traumáticas
- Feridas deiscentes
- Feridas infetadas
- Úlceras (por exemplo, úlceras por pressão ou diabéticas)
- Enxertos
- Queimaduras de espessura parcial
- Incisões cirúrgicas (apenas com uma adequada camada de contacto com a ferida, por exemplo, Atrauman Silicone)

Contraindicações

Contraindicações para a utilização do sistema Vivano:

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

Duas feridas diferentes no mesmo paciente apenas devem ser ligadas através do Y-Connector se:

- ambas as feridas partilharem a mesma origem; e
- uma das feridas não se encontrar infetada.

IMPORTANTE: VivanoMed Foam não pode ser aplicado diretamente sobre nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos e órgãos.

A utilização do VivanoMed Foam Kit não está autorizada em pacientes diagnosticados com fuga de líquido cefalorraquidiano, doença metastática e diátese hemorrágica.

NOTA: para obter mais informações sobre uma contraindicação específica, consulte as secções **Advertências** e **Precauções** das instruções de uso dos outros componentes do sistema Vivano.

Precauções especiais

Preste atenção às seguintes precauções:

Se duas feridas não contíguas forem tratadas com um VivanoTec Y-Connector, as unidades VivanoTec / VivanoTec Pro podem detetar possíveis bloqueios e variações de pressões apenas até certo ponto. Nestes casos o sistema de tubos deve ser verificado regularmente, a fim de evitar tubos torcidos.

A marcação no VivanoTec Y-Connector indica o VivanoTec Port no qual não podem ser detetadas variações de pressão e possíveis bloqueios. Para precauções especiais, consulte as instruções de utilização dos outros produtos complementares Vivano.

Precauções gerais

Preste atenção às seguintes precauções:

Produto danificado, expirado ou contaminado

Não utilizar em caso de danos, prazo de validade expirado ou qualquer suspeita de contaminação. Pode causar uma diminuição na eficácia da terapia, uma contaminação da ferida e/ou infeção.

Apenas utilização única

O VivanoTec Y-Connector destina-se apenas a uma utilização única. A reutilização pode causar contaminação da ferida e/ou infeção, bem como insucesso geral do processo de cicatrização da ferida.

Reesterilização

O VivanoTec Y-Connector é fornecido esterilizado. Não o reesterilize, pois isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia e potencialmente provocar a contaminação da ferida e/ou infeção.

Eliminação do produto

De modo a minimizar os riscos de infeção potencial ou poluição ambiental, o VivanoTec Y-Connector deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais e as normas de prevenção de infeção.

Medidas de segurança para a prevenção de infeções

Implemente e aplique medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controlo de infeção ao utilizar o VivanoTec Y-Connector (por exemplo, utilização de dispositivos esterilizados: luvas, máscaras, vestuário de proteção, etc.).

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

População de pacientes

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

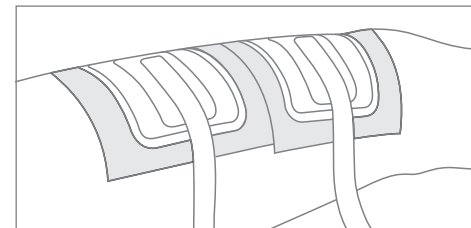
IMPORTANTE: antes de prescrever a sua utilização em crianças, o peso e a altura, bem como as condições gerais de saúde da criança devem ser avaliados clinicamente.

Estado de saúde do paciente

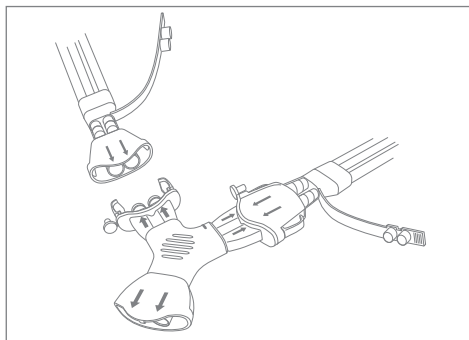
O peso e as condições gerais do paciente devem ser tidos em consideração durante qualquer administração de terapia de feridas por pressão negativa.

Modo de aplicação

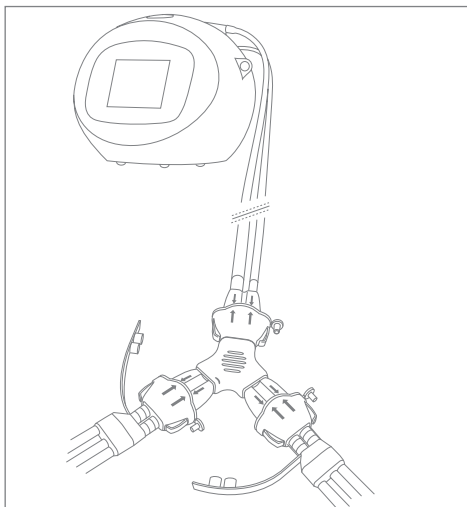
Aplicação do penso:



1. Aplicar o penso e os VivanoTec Ports de acordo com as instruções de utilização de VivanoMed Kits.



2. Ligação dos dois VivanoTec Ports ao VivanoTec Y-Connector.



3. De seguida, ligar o VivanoTec Y-Connector ao tubo do recipiente para exsudado do sistema Vivano e iniciar a terapia de acordo com as instruções de utilização.

Monitorização

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

Em caso de tratamento de feridas por pressão

negativa com o VivanoTec Y-Connector, deverá verificar-se regularmente se o fluxo/volume nominal de exsudado corresponde ao fluxo/volume real. O estado de saúde do paciente e a condição da ferida também deverão ser cuidadosamente monitorizados. A condição da ferida deverá ser monitorizada, verificando o penso quanto a sinais de fugas, bem como as margens da ferida e o exsudado quanto a sinais de infeção.

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

Instruções especiais

Manter fora do alcance de crianças.

A utilização do VivanoTec Y-Connector deve ser realizada em conformidade com as instruções de utilização dos outros produtos complementares Vivano.



Este aparelho tem certificação CE



Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada



Não reutilizar



Não reesterilizar



Manter seco



Manter afastado da luz solar



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Código de lote



Número de catálogo



Esterilizado por óxido de etileno



Prazo de validade

Data da revisão do texto: 2018-03

PT – PAUL HARTMANN LDA
2685-378 Prior Velho

Uso pretendido

O VivanoTec Y-Connector se destina a ligar dois VivanoTec Ports com um VivanoTec / VivanoTec Pro a um paciente.

O VivanoTec Y-Connector é aplicado especialmente em pacientes em que dois ferimentos devem ser tratados com uma unidade de pressão negativa ou em pacientes com ferimentos grandes para os quais um sistema de conexão não é suficiente.

O VivanoTec Y-Connector foi desenvolvido para ser usado unicamente com o VivanoTec Port e em conjunto com o sistema Vivano da PAUL HARTMANN AG ou com o sistema de terapia de feridas por pressão negativa ATMOS S042 NPWT.

OBSERVAÇÃO: Para a colocação de um curativo completo, no mínimo, os seguintes componentes são necessários:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Película autoadesiva
- VivanoTec Port

O VivanoTec Y-Connector é destinado exclusivamente para uso em humanos.

O VivanoTec Y-Connector pode ser utilizado para tratamentos tanto em hospitais quanto em domicílio.

IMPORTANTE: O VivanoTec Y-Connector só pode ser utilizado por um médico ou por pessoas habilitadas, de acordo com as leis do país, e de acordo com as orientações médicas.

Indicações

O tratamento com o VivanoTec Y-Connector em conjunto com o sistema Vivano é adequado nos seguintes tipos de feridas:

- Feridas crônicas
- Feridas agudas
- Feridas traumáticas
- Feridas deiscências
- Feridas infectadas
- Úlceras (ex.: úlceras de pressão ou diabéticas)
- Enxertos
- Queimaduras de espessura parcial
- Incisões cirúrgicas (apenas com uma camada adequada de contato com a ferida, por exemplo, Atrauman Silicone)

Contraindicações

Contraindicações para o uso do sistema Vivano:

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

Dois ferimentos diferentes em um paciente só podem ser ligados pelo Y-Connector quando:

- Os dois ferimentos tiverem a mesma origem e
- Nenhum dos dois ferimentos estiver infectado.

IMPORTANTE: o VivanoMed Foam não deve ser aplicado diretamente sobre nervos expostos, locais de anastomoses, vasos sanguíneos ou órgãos.

Não é permitido usar o VivanoMed Foam Kit em pacientes diagnosticados com vazamento de líquido cefalorraquidiano, doença metastática e diátese hemorrágica.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre uma contraindicação específica, consulte as seções Advertências e Precauções das instruções de uso dos outros componentes do sistema Vivano.

Precauções especiais

Fique atento às seguintes precauções:

Se o VivanoTec Y-Connector for utilizado para ligar duas feridas não relacionadas entre si, o VivanoTec/VivanoTec Pro não conseguirá detectar adequadamente possíveis bloqueios e variações de pressão. Portanto, nestes casos é preciso verificar regularmente o sistema de tubos para evitar dobras.

A marcação no VivanoTec Y-Connector refere-se ao sistema de conexão VivanoTec Port, no qual não são detectadas variações de pressão e outros bloqueios. Para precauções especiais, consulte as instruções de uso dos outros produtos complementares Vivano.

Precauções gerais

Fique atento às seguintes precauções:

Produto danificado, vencido ou contaminado

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

Utilizar apenas uma vez

O VivanoTec Y-Connector deve ser utilizado apenas uma vez. A reutilização pode resultar na contaminação e/ou infecção da ferida, assim como no fracasso generalizado do processo de cicatrização da ferida.

Reesterilização

O VivanoTec Y-Connector é fornecido esterilizado. Não reesterilize, pois pode causar declínio geral na eficiência terapêutica e potencialmente levar à contaminação e/ou infecção da ferida.

Descarte do produto

A fim de minimizar o risco de potenciais perigos de infecção ou poluição ambiental, o VivanoTec Y-Connector deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais e padrões de prevenção de infecção.

Medidas de segurança para prevenção de infecção

Implementar e aplicar medidas adequadas de proteção pessoal e proteção institucional de infecção ao manusear o VivanoTec Y-Connector (por exemplo, o uso de luvas estéreis, máscaras, toucas, etc.)

IMPORTANTE: É necessário limpar e desinfetar a tampa antes e após seu uso no conector.

População de pacientes

Não há restrições gerais para o uso do VivanoTec Y-Connector em diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). No entanto, o VivanoTec / VivanoTec Pro não foi avaliado para uso pediátrico.

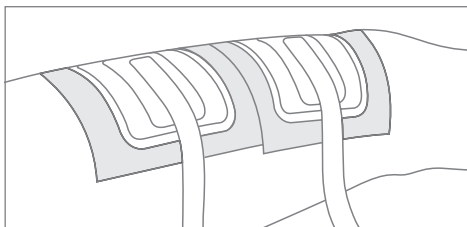
IMPORTANTE: Antes de prescrever o uso em uma criança, deve ser feita uma avaliação clínica prévia de seu peso, altura e estado de saúde geral.

Estado de saúde do paciente

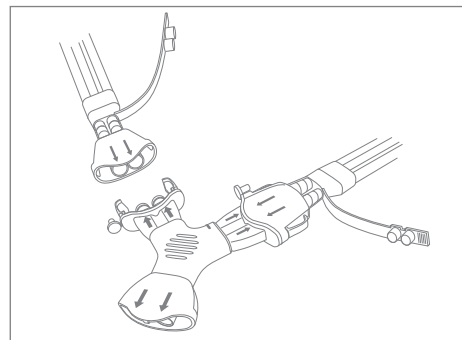
O peso e a condição geral do paciente devem ser levados em consideração durante qualquer aplicação de terapia de feridas por pressão negativa.

Observações sobre aplicação

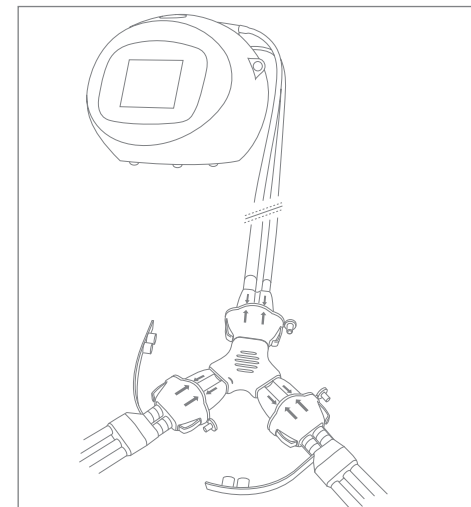
Aplicação do curativo:



1. O curativo e os VivanoTec Ports devem ser colocados de acordo com as instruções dos VivanoMed Foam Kits.



2. Ligue os dois VivanoTec Ports com o VivanoTec Y-Connector.



3. Em seguida, conecte o VivanoTec Y-Connector ao tubo de coleta do sistema Vivano e inicie a terapia de acordo com as instruções de uso.

Monitoramento

IMPORTANTE: a frequência de monitoramento deve ser adaptada de acordo com o estado geral de saúde do paciente e a condição de ferida tratada, avaliada pelo médico supervisor. Ao tratar a ferida por pressão negativa usando o VivanoTec Y-Connector, deve ser periodicamente

verificado se o fluxo/volume nominal de exsudato corresponde ao fluxo/volume real. Além disso, o estado de saúde do paciente e a condição da ferida devem ser monitorados de perto. A condição da ferida deve ser monitorada através da verificação do curativo para detectar sinais de vazamento, e as margens da ferida, bem como o exsudato para sinais de infecção.

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

Instruções especiais

Manter fora do alcance das crianças.

Na utilização do VivanoTec Y-Connector as instruções de utilização dos outros produtos complementares Vivano devem ser observadas.



Este dispositivo é certificado pela CE



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Não reesterilizar



Manter seco



Manter afastado da luz solar



Consultar as instruções para utilização



Fabricante



Código do lote



Número de catálogo



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Validade

Data da revisão do texto: 2018-03

BR – Bace Comércio Internacional Ltda.
CNPJ 47.411.780.0001-26 · Barueri
São Paulo, Brasil

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα VivanoTec Y-Connector χρησιμοποιείται για τη σύνδεση δύο συστημάτων VivanoTec Port σε μία μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro για έναν ασθενή.

Το σύστημα VivanoTec Y-Connector χρησιμοποιείται ιδιαίτερα σε ασθενείς στους οποίους δύο τραύματα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με μία μονάδα αρνητικής πίεσης ή σε ασθενείς με μεγάλα τραύματα για τα οποία δεν επαρκεί ένα σύστημα Port.

Το σύστημα VivanoTec Y-Connector προορίζεται για χρήση αποκλειστικά σε συνδυασμό με το σύστημα VivanoTec Port και με το σύστημα θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση Vivano της PAUL HARTMANN AG ή το σύστημα ATMOS S042 NPWT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη σωστή τοποθέτηση του επιδέσμου απαιτούνται τουλάχιστον τα ακόλουθα πρόσθετα στοιχεία:

- VivanoMed Foam
- Διαφανής μεμβράνη (φίλμ) Hydrofilm
- VivanoTec Port

Το VivanoTec Y-Connector προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ανθρώπους.

Το VivanoTec Y-Connector μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία, καθώς και σε περιβάλλον φροντίδας στο σπίτι.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το VivanoTec Y-Connector προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς ή εξειδικευμένα άτομα, σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας, σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.

Ενδείξεις

Η θεραπεία με το VivanoTec Y-Connector σε συνδυασμό με το σύστημα Vivano System είναι κατάλληλη για τους εξής τύπους τραύματος:

- Χρόνια τραύματα
- Οξεία τραύματα
- Τραύματα πληγής
- Διανοιγμένα τραύματα
- Μολυσμένα τραύματα
- Έλκη (π.χ. έλκη από κατάκλιση ή διαβητικά έλκη)
- Μοσχεύματα
- Εγκαύματα μερικού πάχους
- Χειρουργικές τομές (μόνο με κατάλληλο στρώμα επαφής με το τραύμα π.χ. Atrauman Silicone)

Αντενδείξεις

Αντενδείξεις για τη χρήση του συστήματος Vivano System:

- Τραύματα από κακοήθεις όγκους
- Μη εντερικά/ μη διερευνηθέντα συρίγγια

- Μη θεραπευόμενη οστεομυελίτιδα
- Νεκρωτικός ιστός

Για τη σύνδεση δύο διαφορετικών τραυμάτων του ίδιου ασθενή μέσω του συστήματος Y-Connector πρέπει να συντρέχουν οι ακόλουθες βασικές προϋποθέσεις:

- τα δύο τραύματα πρέπει να έχουν κοινή αιτιολογία, και
- κανένα από τα δύο δεν πρέπει να παρουσιάζει μόλυνση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το VivanoMed Foam δεν πρέπει να τοποθετηθεί απευθείας πάνω σε εκτεθειμένα νεύρα, σημεία αναστόμωσης, αιμοφόρα αγγεία ή όργανα.

Η χρήση του VivanoMed Foam Kit δεν επιτρέπεται σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, μεταστατική νόσο και αιμορραγική διάθεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη αντένδειξη, ανατρέξτε στις ενότητες **Προειδοποιήσεις** και **Προφυλάξεις** των οδηγιών χρήσης των άλλων συστατικών μερών του συστήματος Vivano System.

Ειδικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Εάν στο σύστημα VivanoTec Y-Connector συνδεθούν δύο τραύματα διαφορετικής αιτιολογίας, η μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro δεν μπορεί να ανιχνεύσει επαρκώς πιθανές αποφράξεις ή διακυμάνσεις της πίεσης. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται σε ανάλογες περιπτώσεις τακτικός έλεγχος των εύκαμπτων σωλήνων του συστήματος για τυχόν τσακίσματα.

Το σημάδι στο VivanoTec Y-Connector υποδηλώνει το VivanoTec Port, στο οποίο δεν αναγνωρίζονται αποκλίσεις της πίεσης ή αποφράξεις. Σε ό,τι αφορά τις ειδικές προφυλάξεις, λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στα υπόλοιπα εξαρτήματα του συστήματος Vivano.

Γενικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Κατεστραμμένο, ληγμένο ή μολυσμένο προϊόν

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ζημιάς, λήξης ή υποψίας μόλυνσης. Μπορεί να προκληθεί συνολική επιδείνωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, μόλυνση του τραύματος ή/και λοίμωξη.

Μία χρήση μόνο

Το VivanoTec Y-Connector προορίζεται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μόλυνση ή/και λοίμωξη του τραύματος, καθώς και συνολική αποτυχία της διαδικασίας επούλωσης του τραύματος.

Επαναποστείρωση

Το VivanoTec Y-Connector παρέχεται αποστειρωμένο. Μην επαναποστειρώνετε καθώς μπορεί να προκληθεί συνολική επιδείνωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα μόλυνση του τραύματος ή/και λοίμωξη.

Απόρριψη του προϊόντος

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, το VivanoTec Y-Connector θα πρέπει να απορρίπτεται με διαδικασίες σύμφωνες με τους τοπικούς κανονισμούς και τα πρότυπα πρόληψης των λοιμώξεων.

Μέτρα ασφαλείας για την πρόληψη λοιμώξεων

Εφαρμόστε επαρκή μέτρα ατομικής προστασίας και θεσμικά μέτρα ελέγχου των λοιμώξεων, κατά τον χειρισμό του VivanoTec Y-Connector (π.χ. χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα γάντια, μάσκες, ρόμπες κ.λπ.)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν και μετά τη χρήση του πώματος στον σύνδεσμο, ο σύνδεσμος πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται.

Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν γενικοί περιορισμοί για τη χρήση του VivanoTec Y-Connector σε διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών (π.χ. ενήλικες ή/και παιδιά). Ωστόσο, το VivanoTec /VivanoTec Pro δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στην παιδιατρική.

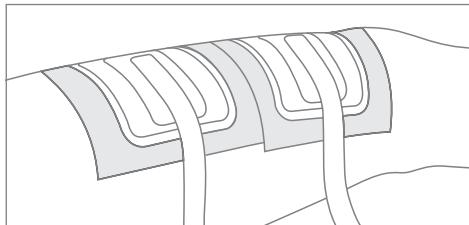
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν υποδειχθεί η χρήση της μονάδας σε κάποιο παιδί, θα πρέπει πρώτα να αξιολογηθεί ιατρικά το βάρος και το ύψος καθώς και η γενική κατάσταση της υγείας του παιδιού.

Κατάσταση υγείας του ασθενούς

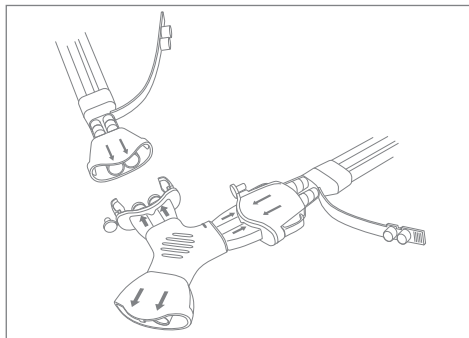
Το βάρος και η γενική κατάσταση του ασθενούς πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εφαρμογή οποιασδήποτε θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση.

Υποδείξεις εφαρμογής

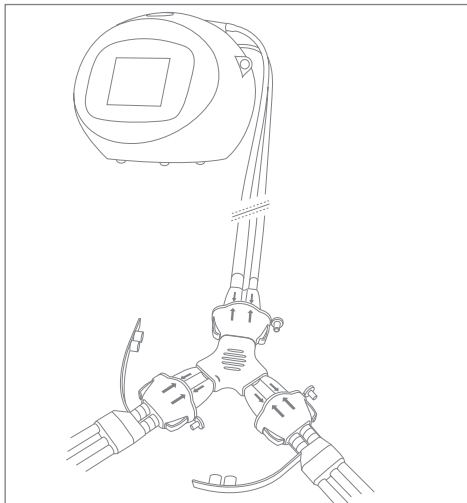
Τοποθέτηση του επιδέσμου:



1. Τοποθετήστε τον επίδεσμο και τα συστήματα VivanoTec Port ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης των VivanoMed Foam Kits.



2. Συνδέστε τα δύο συστήματα VivanoTec Port με το σύστημα VivanoTec Y-Connector.



3. Στη συνέχεια, συνδέστε το σύστημα VivanoTec Y-Connector με τον εύκαμπτο σωλήνα του δοχείου του συστήματος Vivano System και θέστε τη συσκευή σε λειτουργία ακολουθώντας το εγχειρίδιο χρήσης.

Παρακολούθηση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η συχνότητα παρακολούθησης θα πρέπει να προσαρμοστεί σύμφωνα με τη γενική κατάσταση της υγείας του ασθενούς και την

κατάσταση του προς θεραπεία τραύματος, όπως αξιολογείται από τον επιβλέποντα ιατρό.

Κατά τη θεραπεία του τραύματος με αρνητική πίεση χρησιμοποιώντας το VivanoTec Y-Connector θα πρέπει να επαληθεύεται περιοδικά εάν η ονομαστική ροή/όγκος του εξιδρώματος αντιστοιχεί στην πραγματική ροή/όγκο. Επιπλέον, η κατάσταση της υγείας του ασθενούς και η κατάσταση του τραύματος θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η κατάσταση του τραύματος θα πρέπει να παρακολουθείται με έλεγχο της επίδεσης του τραύματος για σημεία διαρροής και των περιθωρίων του τραύματος, καθώς και του εξιδρώματος για σημεία μόλυνσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν υπάρχουν σημεία μόλυνσης, ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό.

Ειδικές υποδείξεις

Μακριά από παιδιά.

Κατά τη χρήση του συστήματος VivanoTec Y-Connector, λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης που αναγράφονται στα υπόλοιπα εξαρτήματα του συστήματος Vivano.



0 1 2 3

Η συσκευή αυτή φέρει πιστοποίηση CE



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Ημερομηνία χρήσης έως

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2018-03

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

Účel použití

Konektor VivanoTec Y-Connector slouží ke spojení dvou portů VivanoTec Port k jednomu systému VivanoTec / VivanoTec Pro u jednoho pacienta. Konektor VivanoTec Y-Connector se používá zejména u pacientů, kterým je třeba ošetřovat dvě rány jednou jednotkou záporného tlaku nebo u pacientů s velkými ranami, pro které jeden port nestačí.

Konektor VivanoTec Y-Connector je určen k použití pouze v kombinaci s portem VivanoTec Port a ve spojení se systémem Vivano System společnosti PAUL HARTMANN AG nebo se systémem podtlakové terapie ATMOS S042 NPWT.

POZNÁMKA: K nanesení krytí k zajištění funkční podtlakové terapie ran musí být použity přinejmenším tyto další komponenty:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Transparentní krytí
- VivanoTec Port

Konektor VivanoTec Y-Connector se smí používat pouze u lidí.

Konektor VivanoTec Y-Connector lze používat v nemocnicích, ale i v prostředí domácí péče.

DŮLEŽITÉ: Konektor VivanoTec Y-Connector smí používat pouze lékař či jiná kvalifikovaná osoba dle zákonných požadavků vaší země a v souladu s pokyny lékaře.

Indikace

Ošetření s využitím konektoru VivanoTec Y-Connector v kombinaci se systémem Vivano je vhodné u těchto typů ran:

- chronické rány,
- akutní rány,
- traumatické rány,
- dehiscentní rány,
- infikované rány,
- vředy (např. tlakové nebo diabetické vředy),
- štěpy,
- popáleniny druhého stupně,
- chirurgické rány (pouze s použitím vhodné kontaktní vrstvy např. silikon Atrauman).

Kontraindikace

Kontraindikace použití systému Vivano:

- Rány související s maligními tumory
- Neenterální/neléčené píštěle
- Neléčená osteomyelitida
- Nekrotická tkáň

Dvě různé rány u jednoho pacienta lze pomocí konektoru Y-Connector propojit pouze za následujících předpokladů:

- obě rány mají stejnou genezi,
- ani jedna z ran není infikovaná.

DŮLEŽITÉ: Pěnu VivanoMed Foam neaplikujte bezprostředně na odkryté nervy, anastomózy, krevní cévy ani orgány.

Použití sady VivanoMed Foam Kit není povoleno u pacientů s diagnózou úniku mozkomíšni tekutiny, metastazujícího onemocnění a krvácivými stavy.

POZNÁMKA: Bližší informace o jednotlivých kontraindikacích najdete v části **varování** a **bezpečnostní opatření** v návodu k použití jiných komponent systému Vivano.

Zvláštní bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

Pokud se pomocí konektoru VivanoTec Y-Connector, propojují dvě nesouvisející rány, může podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro rozpoznat případné blokády nebo odchylky tlaku pouze omezeně. Proto je nutno pravidelně kontrolovat, zda hadicový systém nevykazuje místa zlomů a nadměrných ohybů.

Označení na konektoru VivanoTec Y-Connector odkazuje na port VivanoTec Port, u kterého se odchylky tlaku a případné blokády nerozpoznají. U speciálních preventivních opatření rovněž dodržujte návod k použití ostatních doplňkových produktů Vivano.

Obecná bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

Poškozený, expirovaný nebo kontaminovaný produkt

Nepoužívejte v případě poškození, expirace nebo podezření na kontaminaci. Mohlo by dojít k celkovému poklesu účinnosti terapie či kontaminaci a/nebo infekci rány.

Pouze k jednorázovému použití

Konektor VivanoTec Y-Connector je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může vést ke kontaminaci a/nebo infekci rány a rovněž k celkovému selhání procesu hojení.

Opakovaná sterilizace

Konektor VivanoTec Y-Connector se dodává sterilní. Žádnou součást nesterilizujte opakovaně, protože to může způsobit celkové snížení účinnosti léčby

a potenciálně to může vést ke kontaminaci nebo infekci.

Likvidace výrobku

K minimalizaci potenciálního rizika infekce či znečištění životního prostředí dodržujte při likvidaci konektoru VivanoTec Y-Connector místní předpisy a zásady pro prevenci infekce.

Bezpečnostní opatření k prevenci infekce

Při manipulaci se součástmi konektoru VivanoTec Y-Connector zaveďte a používejte dostatečná institucionální opatření ke kontrole infekce (například používáním sterilních rukavic, masek, plášťů atd.)

DŮLEŽITÉ: Před použitím a po použití zarážky na konektoru portu zarážku vyčistěte a vydezinfikujte.

Populace pacientů

Na použití konektoru VivanoTec Y-Connector u různých skupin pacientů (např. dospělých a/ nebo dětí) se nevztahují žádná obecná omezení. Podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro však nebyla testována k použití v pediatrii.

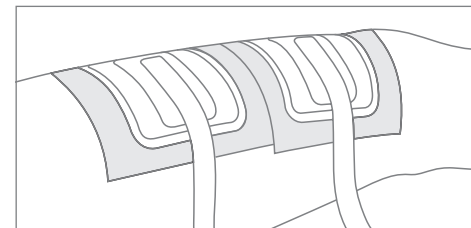
DŮLEŽITÉ: Než předepíšete její použití u dětského pacienta, nejprve zhodnoťte jeho hmotnost, výšku a celkový zdravotní stav.

Zdravotní stav pacienta

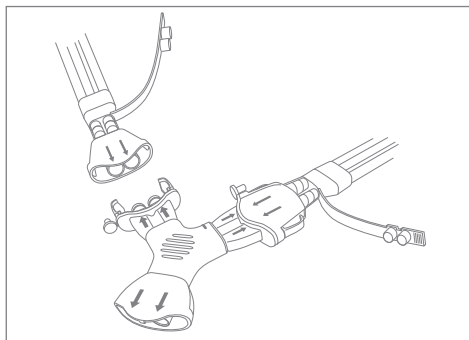
Při aplikaci podtlakové terapie je nutné brát v úvahu hmotnost a celkový stav ran pacienta.

Způsob použití

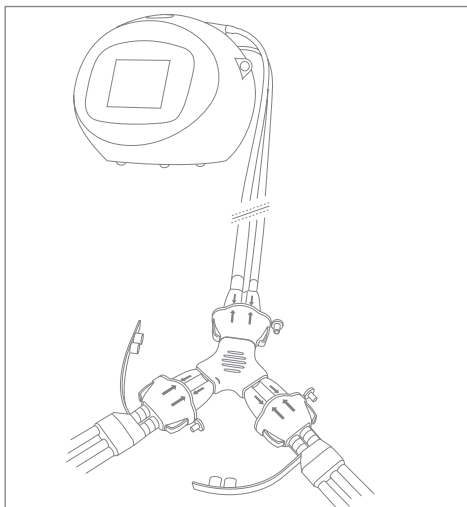
Příložený krytí:



1. Krytí a porty VivanoTec Port používejte v souladu s návodem k použití souprav VivanoMed Foam Kit.



2. Spojení dvou portových systémů VivanoTec Port konektorem VivanoTec Y-Connector.



3. Následně připojte konektor VivanoTec Y-Connector s hadičkou vedoucí do sběrné nádoby systému Vivano a zahajte léčbu podle návodu k použití.

Monitorování

DŮLEŽITÉ: Frekvenci monitorování upravte dle celkového zdravotního stavu pacienta a stavu ošetřované rány, které vyhodnotí ošetřující lékař. Poté je při ošetření rány podtlakem pomoci

konektoru VivanoTec Y-Connector nutné pravidelně kontrolovat, zda jmenovitý tok/objem exsudátu odpovídá skutečnému průtoku/objemu. Navíc je třeba pozorně sledovat zdravotní stav pacienta a stav rány. Stav rány je třeba podrobně sledovat pravidelnou kontrolou krytí rány, zda v krytí nejsou přítomny známky průsaku a zda okraje rány a exsudát nevykazují známky infekce.

DŮLEŽITÉ: Pokud se objeví známky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

Zvláštní upozornění

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Při používání konektorů VivanoTec Y-Connector musíte dodržovat pokyny k použití ostatních doplňkových výrobků Vivano.



Zařízení nese značku CE



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Nepoužívat opětovně



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Chránit před vlhkem



Chránit před slunečním zářením



Čtěte návod k použití



Výrobce



Číslo šarže



Katalogové číslo



Sterilizováno etylenoxidem



Použít do

Datum poslední revize textu: 2018-03

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

Určené použitie

VivanoTec Y-Connector slúži na spojenie dvoch portových systémov VivanoTec Port s jednou podtlakovou jednotkou VivanoTec / VivanoTec Pro u jedného pacienta.

VivanoTec Y-Connector sa používa predovšetkým u pacientov, u ktorých je potrebné ošetrenie dvoch rán jednou podtlakovou jednotkou, alebo u pacientov s veľkými ranami, pre ktoré nepostačuje jeden port.

VivanoTec Y-Connector je určený len na použitie s portovým systémom VivanoTec Port a v spojení so systémom Vivano spoločnosti PAUL HARTMANN AG alebo systémom podtlakovej terapie ATMOS S042 NPWT.

UPOZORNENIE: Na vytvorenie kompletného krytia sú potrebné ešte minimálne tieto ďalšie komponenty:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Priehľadné krytie
- VivanoTec Port

VivanoTec Y-Connector je určený iba na humánne použitie.

VivanoTec Y-Connector možno používať v nemocniciach aj v prostredí domácej starostlivosti.

DÔLEŽITÉ: VivanoTec Y-Connector môže byť používaný len lekárom alebo kvalifikovanou osobou podľa zákonov príslušnej krajiny v súlade s pokynmi lekára.

Indikácie

Ošetrenie pomocou konektora VivanoTec Y-Connector v spojení so systémom Vivano sa uplatňuje pri týchto druhoch rán:

- chronické rany
- akútne rany
- traumatické poranenia
- rany po dehiscencii
- infikované rany
- vredy (napr. dekubity alebo diabetické vredy)
- kožné štěpy
- popáleniny do 2. stupňa
- chirurgické incízie (iba s vhodnou medzivrstvou na ranu, napr. Atrauman Silicone)

Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia systému Vivano:

- rany pri malígnych tumoroch
- neenterálne/nejasné fistuly
- neliečená osteomyelitída
- nekrotické tkanivo

Dve rozdielne rany toho istého pacienta sa smú spojiť konektorom Y-Connector len vtedy, keď:

- obe rany majú rovnakú genézu a
- ak žiadna z nich nie je infikovaná.

DÔLEŽITÉ: Penové krytie VivanoMed Foam sa nesmie aplikovať priamo na obnažené nervy, miesta výskytu anastomóz, cievy alebo orgány.

Použitie súpravy VivanoMed Foam Kit nie je povolené u pacientov s diagnózou úniku mozgovomiechového moku, s metastázami a krvácavou diatézou.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie o konkrétnych kontraindikáciách nájdete v častiach **Upozornenia** a **Opatrenia** návodu na použitie iných komponentov systému Vivano.

Špeciálne bezpečnostné upozornenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

Keď sa dve nesúvisiace rany prepoja jediným konektorom VivanoTec Y-Connector, dokáže podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro len obmedzene rozpoznať prípadné blokády a odchýlky tlaku. Preto je nutné v takýchto prípadoch systém hadičiek pravidelne kontrolovať, či nie sú zalomené.

Označenie na konektore VivanoTec Y-Connector odkazuje na port VivanoTec Port, pri ktorom sa nerozpoznávajú odchýlky tlaku ani prípadné blokovanie.

Prečítajte si špeciálne bezpečnostné opatrenia, ktoré sú uvedené v návode na použitie ostatných doplnkových výrobkov Vivano.

Všeobecné opatrenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

Poškodený, exspirovaný alebo kontaminovaný produkt

Nepoužívajte v prípade poškodenia, expirácie alebo podozrenia na možnú kontamináciu. Mohol by spôsobiť celkové zníženie terapeutickú účinnosti, kontamináciu alebo infekciu rany.

Na jedno použitie

VivanoTec Y-Connector je určený iba na jedno použitie. Opakované použitie môže mať za následok kontamináciu alebo infekciu rany, ako aj celkovo neúspešné hojenie rany.

Opakovaná sterilizácia

VivanoTec Y-Connector sa dodáva sterilný. Opakovane nesterilizuje, mohlo by to spôsobiť

celkové zníženie terapeutickkej účinnosti súpravy a potenciálne viesť ku kontaminácii a/alebo infekcii rany.

Likvidácia výrobu

Aby sa minimalizovalo riziko nožnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, konektor VivanoTec Y-Connector by sa mal likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami a štandardnými postupmi na prevenciu infekcií.

Bezpečnostné opatrenia na prevenciu infekcií

Pri manipulácii s konektorom VivanoTec Y-Connector aplikujte primerané opatrenia osobnej ochrany a miestne opatrenia na kontrolu infekcie (napr. používanie sterilných rukavíc, masiek, plášťov a pod.)

DÔLEŽITÉ: Zátku na konektore je nutné pred použitím a po použití očistiť a dezinfikovať.

Skupina pacientov

Nie sú určené žiadne všeobecné obmedzenia pri používaní konektora VivanoTec Y-Connector na rôznych skupinách pacientov (napr. dospelí a/alebo deti). Podtlaková jednotka VivanoTec/VivanoTec Pro však nebola posúdená z hľadiska používania v pediatrii.

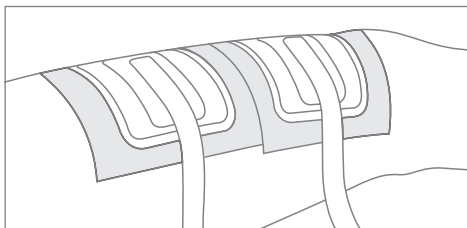
DÔLEŽITÉ: Predtým, ako predpíšete jej používanie u dieťaťa, je potrebné medicínsky zhodnotiť hmotnosť a výšku pacienta spolu s jeho celkovým zdravotným stavom.

Zdravotný stav pacienta

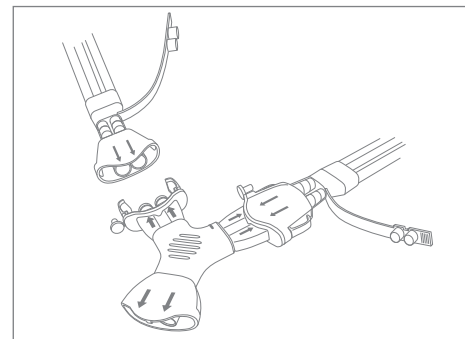
Pri akomkoľvek použití podtlakovej terapie by sa mala brať do úvahy hmotnosť a celkový stav pacienta.

Poznámky k aplikácii

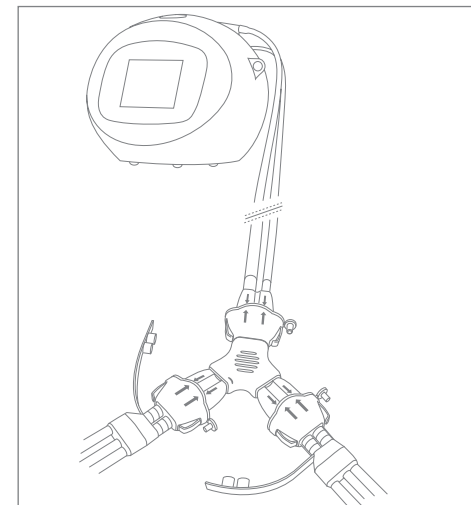
Priloženie krytia:



1. Krytia a porty VivanoTec Port priložte v súlade s návodom na použitie súprav VivanoMed Foam Kit.



2. Spojenie dvoch portov VivanoTec Port s konektorom VivanoTec Y-Connector.



3. Následne spojte konektor VivanoTec Y-Connector s hadičkou nádoby systému Vivano a začnite liečbu podľa návodu na použitie.

Monitorovanie

DÔLEŽITÉ: Frekvenciu monitorovania treba prispôbiť celkovému zdravotnému stavu pacienta a stavu ošetrovanej rany podľa zhodnotenia zodpovedného lekára.

Pri liečbe rany podtlakom použitím konektora VivanoTec Y-Connector treba pravidelne overovať, či menovitý tok/objem exsudátu zodpovedá aktuálnemu toku/objemu exsudátu. Okrem toho by sa mal dôkladne monitorovať zdravotný stav pacienta a stav rany. Stav rany by sa mal monitorovať kontrolou rany z hľadiska tesnosti a okraje rany a exsudát sa musia preverovať, či nejavia príznaky infekcie.

DÔLEŽITÉ: Ak sa objavia akékoľvek príznaky infekcie, je potrebné okamžite informovať ošetrojúceho lekára.

Zvláštne upozornenia

Uchovávať mimo dosahu detí.

Pri používaní konektorov VivanoTec Y-Connector dodržiavajte pokyny na používanie ostatných doplnkových výrobkov Vivano.



Táto pomôcka má certifikát CE



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Nepoužívať opakovane



Zákaz opakovanej sterilizácie



Uchovávať v suchu



Chrániť pred slnkom



Pozri návod na používanie



Výrobca



Číslo šarže



Katalógové číslo



Sterilizované etylénoxidom



Použiteľné do

Dátum poslednej revízie textu: 2018-03

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

Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

Złącze Y VivanoTec Y-Connector służy do połączenia dwóch portów VivanoTec Port z jednym urządzeniem VivanoTec / VivanoTec Pro u jednego pacjenta.

Złącze Y VivanoTec Y-Connector jest zakładane w szczególności u pacjentów, u których dwie rany powinny być leczone za pomocą jednego urządzenia podciśnieniowego albo u pacjentów z dużymi ranami, w przypadku których jeden port nie jest wystarczający.

Złącze Y VivanoTec Y-Connector jest przeznaczone do użytku wyłącznie z portem VivanoTec Port w połączeniu z systemem Vivano PAUL HARTMANN AG lub systemem do terapii podciśnieniowej ATMOS S042 NPWT.

UWAGA: Do założenia kompletnego opatrunku wymagane są co najmniej następujące elementy dodatkowe:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Opatrunek z folii
- VivanoTec Port

Złącze Y VivanoTec Y-Connector może być stosowane wyłącznie u ludzi.

Złącze Y VivanoTec Y-Connector może być stosowane w szpitalach, jak również w ramach opieki domowej.

WAŻNE: Złącze Y VivanoTec Y-Connector może być używane wyłącznie przez lekarza bądź wykwalifikowany personel, zgodnie z przepisami danego kraju i wskazówkami lekarza.

Wskazania

Leczenie za pomocą złącza Y VivanoTec Y-Connector w połączeniu z systemem Vivano jest wskazane w następujących typach ran:

- Rany przewlekłe
- Rany ostre
- Rany pourazowe
- Rany, które się rozeszły
- Rany zakażone
- Owrzodzenia (np. odleżyny lub owrzodzenia cukrzycowe)
- Przeszczepy
- Oparzenia pośredniej grubości skóry
- Rany pooperacyjne (wyłącznie z odpowiednią warstwą kontaktową, np. silikonową siatką Atrauman Silicone)

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania systemu Vivano:

- Rany spowodowane nowotworami złośliwymi
- Przetoki inne niż jelitowe/niezbudane przetoki

- Nieleczone zapalenie szpiku
- Tkanka martwicza

Za pomocą złącza Y-Connector można leczyć u pacjenta dwie różne rany tylko w następujących przypadkach:

- obie rany mają taką samą etiologię i
- żadna z ran nie jest zakażona.

WAŻNE: Opatrunku piankowego VivanoMed Foam nie wolno stosować bezpośrednio na odsłonięte nerwy, miejsca zespoleń, naczyń krwionośnych ani narządy.

Stosowanie zestawu opatrunku piankowego VivanoMed Foam Kit nie zostało zatwierdzone u pacjentów ze zdiagnozowanym wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, nowotworem złośliwym ani skazą krwotoczną.

UWAGA: Więcej informacji na temat konkretnych przeciwwskazań znajduje się w częściach **Ostrzeżenia** oraz **Środki ostrożności** instrukcji obsługi innych elementów systemu Vivano.

Szczególne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

W przypadku zaopatrzenia za pomocą złącza

Y VivanoTec Y-Connector dwóch nieprzylegających ran urządzenie VivanoTec / VivanoTec Pro może rozpoznawać wszelkie niedrożności lub różnice ciśnienia wyłącznie w ograniczonym stopniu. Z tego powodu należy regularnie sprawdzać system drenów pod kątem zagięć.

Oznaczenie na złączu Y VivanoTec Y-Connector wskazuje port VivanoTec Port, na którym nie można wykryć różnic ciśnienia ani niedrożności. Szczególne środki ostrożności — patrz również instrukcje obsługi innych uzupełniających produktów serii Vivano.

Ogólne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Produkty uszkodzone, skażone lub takie, których termin przydatności minął

Nie stosować opatrunku, który jest uszkodzony, którego termin przydatności upłynął, ani opatrunku, wobec którego istnieje jakiegokolwiek podejrzenie, że został skażony. Może to spowodować pogorszenie skuteczności terapeutycznej, zanieczyszczenie rany i/lub jej zakażenie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Złącze Y VivanoTec Y-Connector jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Jego ponowne wykorzystanie może skutkować zanieczyszczeniem rany i/lub zakażeniem, a także ogólnym niepowodzeniem procesu gojenia się rany.

Ponowna sterylizacja

Złącze Y VivanoTec Y-Connector jest dostarczane jako sterylne. Nie należy go poddawać ponownej sterylizacji, ponieważ może to spowodować pogorszenie skuteczności terapeutycznej opatrunku i potencjalnie prowadzić do zanieczyszczenia rany i/lub zakażenia.

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, złącze Y VivanoTec Y-Connector należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i standardami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom.

Środki bezpieczeństwa w ramach zapobiegania zakażeniom

Podczas obchodzenia się ze złączem Y VivanoTec Y-Connector należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej i podjąć odpowiednie kroki w celu kontroli zakażeń w ośrodku (np. stosować jałowe rękawiczki, maseczki, fartuchy itd.).

WAŻNE: Zatyczkę w złączu należy wyczyścić i zdezynfekować przed użyciem i po użyciu.

Populacja pacjentów

Nie ma ograniczeń ogólnych dotyczących stosowania złącza Y VivanoTec Y-Connector w różnych populacjach pacjentów (np. u dorosłych i/lub dzieci). Urządzenia VivanoTec / VivanoTec Pro nie zostały jednak poddane ocenie pod kątem zastosowania w pediatrii.

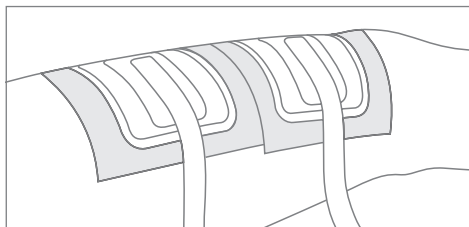
WAŻNE: Przed zleceniem zastosowania urządzenia u dziecka należy najpierw sprawdzić jego masę ciała i wzrost oraz ogólny stan zdrowia.

Stan zdrowia pacjenta

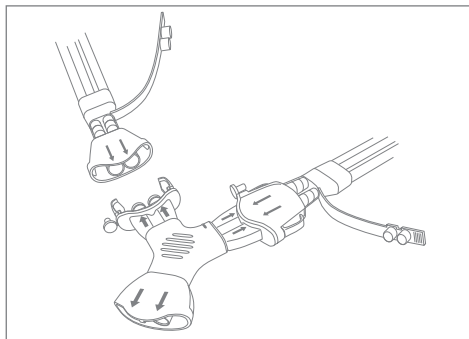
Podczas każdego zastosowania terapii podciśnieniowej ran należy uwzględnić masę ciała i ogólny stan pacjenta.

Sposób wykorzystania

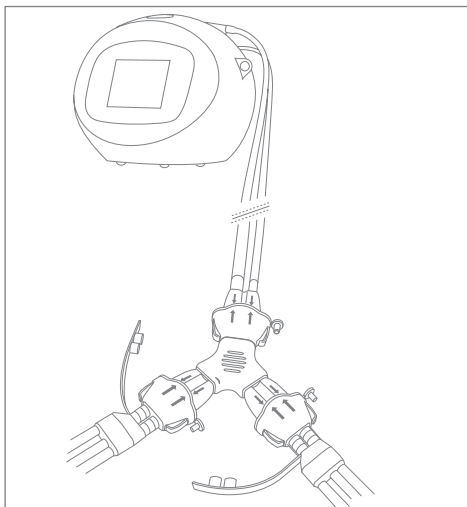
Zakładanie opatrunku:



1. Opatrunki i porty VivanoTec Port należy zakładać zgodnie z instrukcją obsługi zestawu opatrunku piankowego VivanoMed Foam Kit.



2. Połączenie dwóch portów VivanoTec Port za pomocą złącza Y VivanoTec Y-Connector.



3. Następnie połączyć złącze Y VivanoTec Y-Connector z drenem zbiornika systemu Vivano i rozpocząć terapię zgodnie z instrukcją obsługi.

Monitorowanie

WAŻNE: Częstość monitorowania musi zostać dostosowana do ogólnego stanu zdrowia pacjenta i stanu leczonej rany ocenionych przez lekarza nadzorującego.

Gdy rana jest poddawana terapii podciśnieniowej z użyciem złącza Y VivanoTec Y-Connector, konieczne jest okresowe sprawdzanie, czy znamionowy przepływ/znamięniona objętość wydzieliny odpowiada rzeczywistemu przepływowi/ rzeczywistej objętości wydzieliny. Dodatkowo należy ściśle monitorować stan pacjenta oraz stan rany. Stan rany należy kontrolować, sprawdzając opatrunek pod kątem szczelności, natomiast brzegi rany i wydzielinę — pod kątem objawów przedmiotowych zakażenia.

WAŻNE: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek objawów przedmiotowych zakażenia należy niezwłocznie poinformować o nich lekarza prowadzącego.

Uwagi szczególne

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Podczas stosowania złącza Y VivanoTec Y-Connector należy przestrzegać instrukcji obsługi innych uzupełniających produktów z serii Vivano.



To urządzenie posiada certyfikat CE



Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Producent



Kod partii



Numer katalogowy



Wysterylizowano tlenkiem etylenu



Termin przydatności do użycia

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2018-03

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

Rendeltetésszerű használat

A VivanoTec Y-Connector arra szolgál, hogy két VivanoTec Portot és egy VivanoTec / VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás készüléket összekössön egy páciensen.

A VivanoTec Y-Connector különösen olyan betegek esetén alkalmazható, akiknél két sebet kell kezelni egy negatívnyomás-terápiás egységgel, illetve akiknek a sebe túl nagy, és egyetlen port nem elegendő.

A VivanoTec Y-Connector csakis a VivanoTec Port rendszerrel és a PAUL HARTMANN AG által gyártott Vivano System vagy az ATMOS S042 NPWT negatívnyomás-terápiarendszerrel együtt alkalmazható.

MEGJEGYZÉS: Teljes kötés létrehozásához legalább a következő komponensek szükségesek:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Filmkötszer
- VivanoTec Port

A VivanoTec Y-Connector emberi használatra készült.

A VivanoTec Y-Connector kórházakban, illetve otthoni betegápolási környezetekben használható.

FONTOS: A VivanoTec Y-Connector csak az adott ország törvényei szerint, orvos vagy szakképzett személy által, orvosi utasítás alapján alkalmazható.

Javallatok

A VivanoTec Y-Connectorról való kezelés a Vivano System rendszerrel együtt a következő sérüléstípusokhoz ajánlott:

- Krónikus sebek
- Akut sebek
- Traumás eredetű sebek
- Szétváló sebek
- Szétnyílt sebek
- Fekélyek (pl. nyomási vagy diabéteszes fekély)
- Transzplantátumok
- Részleges égési sérülések
- Sebészi metszések (csak megfelelő sebkontaktréteggel, pl. Atrauman Silicone)

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok a Vivano System használatára vonatkozóan:

- Malignus tumor eredetű sebek
- Nem enterális/kivizsgálatlan fistulák
- Kezeletlen osteomyelitis
- Necroticus szövet

Egy beteg két különböző sebét csak akkor szabad az Y-Connector-ral összekötni, ha:

- mindkét seb azonos eredetű és
- egyik seb sem fertőzött.

FONTOS: A VivanoMed Foam nem helyezhető közvetlenül idegek felszínére, anasztomózisokra, artériákra vagy vénákra, vagy szervekre.

A VivanoMed Foam Kit használata nem megengedett gerincvelő-szívárgással, metasztatikus betegséggel vagy vérzékenységgel diagnosztizált betegeknél.

MEGJEGYZÉS: Egy adott ellenjavallatról további információkat a további Vivano System komponensek használati útmutatójának **Figyelmeztetések** és **Óvintézkedések** című részében találhat.

Különleges biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket: Ha a VivanoTec Y-Connectort két, összefüggésben nem lévő seb kezelésénél alkalmazza, a VivanoTec / VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás rendszer az esetleges elzáródásokat és nyomáscsökkenéseket csak kisebb eséllyel ismeri fel, ezért ilyen esetben rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a csőrendszer nincs-e megtörve.

A VivanoTec Y-Connectoron lévő jelölés azt a VivanoTec Portot jelzi, amelynél a nyomáseltérések

és az esetleges elzáródások nem lesznek felismerhetők.

A különleges óvintézkedésekhez vegye figyelembe a többi Vivano termék használati útmutatójának utasításait is.

Biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

Sérült, lejárt vagy szennyezett termék

Ne használja fel a kötszer egyik részét sem, ha sérült, lejárt vagy szennyezés gyanúja merül fel. Ez a terápiás hatékonyság csökkenéséhez, a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Egyszeri használatra

A VivanoTec Y-Connector egyszeri használatra készült. Az újra felhasználása a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez, illetve a sebgyógyulási folyamat általános sikertelenségéhez vezethet.

Újra sterilizálás

A VivanoTec Y-Connectort steril állapotban szállítjuk. Ne sterilizálja, mert ez a terápiás hatékonyság csökkenéséhez, valamint a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Ártalmatlanítás

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében a VivanoTec Y-Connectort a helyi jogszabályok és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Biztonsági intézkedések a fertőzés megelőzésére

Alkalmazzon személyes védelmet, és hajtson végre megfelelő intézményi fertőzésmegelőzési intézkedéseket a VivanoTec Y-Connector kezelésekor (pl. steril kesztyű, maszk, köpeny stb. használata).

FONTOS: A csatlakozó ütközőjét a használat előtt és után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Betegpopulációk

A VivanoTec Y-Connector különböző betegpopulációkban (pl. felnőttek és/vagy gyermekek) történő használatára vonatkozóan nincsenek korlátozások. Azonban a VivanoTec / VivanoTec Pro egység gyermekgyógyászati felhasználását nem vizsgálták.

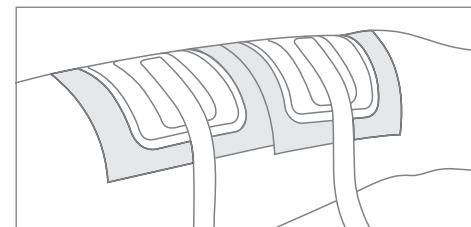
FONTOS: Gyermekekre történő alkalmazás előírása előtt a gyermek súlyát, magasságát és általános egészségi állapotát ki kell értékelni.

A beteg egészségi állapota

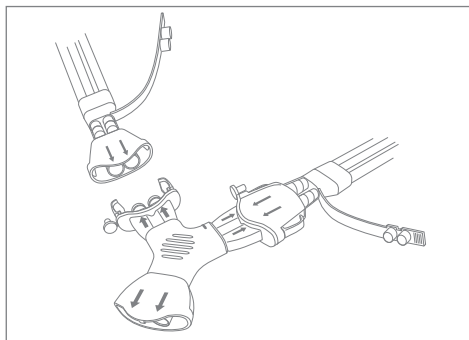
A beteg súlyát és általános állapotát minden negatívnyomás-terápia során figyelembe kell venni.

Alkalmazási megjegyzések

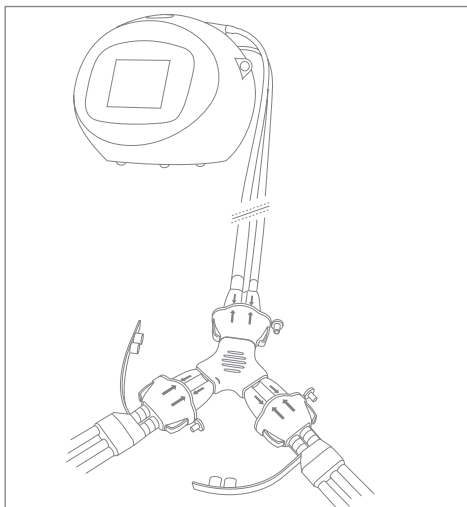
A kötés felhelyezése



1. Helyezze fel a kötést és a VivanoTec Port rendszert a VivanoMed Foam Kits készlet használati utasítása szerint.



2. A két VivanoTec Port rendszer összekötése a VivanoTec Y-Connectorrall.



3. Ezután a VivanoTec Y-Connectort csatlakoztassa a Vivano System rendszer tartályának csövéhez, és a használati útmutatóban leírtaknak megfelelően kezdje el a kezelést.

Felügyelet

FONTOS: Az ellenőrzési gyakoriságot a beteg általános egészségi állapotához és a seb állapotához kell igazítani, amelyeket a kezelőorvos állapít meg.

Ha a sebet negatívnyomás-terápiával és VivanoTec Y-Connectorrall kezeli, rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a névleges váladékképződési mennyiség megfelel-e a tényleges értéknek. Ezenkívül a beteg egészségi állapotát és a seb állapotát szigorúan figyelni kell. A seb állapotának ellenőrzéséhez figyelni kell a kötésen a szivárgás jeleit, a seb széleit, valamint a váladékot fertőzés nyomait keresve.

FONTOS: A fertőzés bármilyen jelének észlelésekor haladéktalanul értesíteni kell a kezelőorvost.

Különleges utasítások

Gyermekektől elzárva tartandó!

VivanoTec Y-Connector használatakor vegye figyelembe a többi Vivano termék használati útmutatójának utasításait is.



Az eszköz CE tanúsítással rendelkezik



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült



Ne használja fel újra



Ne sterilizálja újra



Száraz helyen tárolandó



Napfénytől védve tárolandó



Vegye figyelembe a kezelési útmutatót



Gyártó



Tételkód



Katalógusszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Szavatossági idő

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2018-03

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

Использование по прямому назначению

Разъем VivanoTec Y-Connector служит для соединения двух портов VivanoTec Port с одним аппаратом VivanoTec / VivanoTec Pro у одного пациента.

Разъем VivanoTec Y-Connector применяется у пациентов с двумя ранами, которые требуется обрабатывать с помощью одного аппарата для лечения ран отрицательным давлением, или пациентов с крупными ранами, для которых одного порта недостаточно.

Разъем VivanoTec Y-Connector предназначен для использования только в сочетании с системой Vivano производства компании PAUL HARTMANN AG или с аппаратом для вакуумной терапии ран ATMOS S042 NPWT.

ПРИМЕЧАНИЕ: для формирования повязки требуются, по крайней мере, следующие компоненты:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm пленочная повязка
- VivanoTec Port

Разъем VivanoTec Y-Connector предназначен для использования только на людях.

Разъем VivanoTec Y-Connector можно использовать как в больницах, так и в домашних условиях.

ВАЖНО: разъем VivanoTec Y-Connector может использовать только врач или квалифицированный специалист в соответствии с законодательством вашей страны и указаниями врача.

Показания

Применение разъема VivanoTec Y-Connector в комбинации с системой Vivano рекомендуется при лечении следующих типов ран:

- Хронические раны
- Свежие раны
- Травматические раны
- Раны с расходящимися краями
- Инфицированные раны
- Язвы (например, пролежни или диабетические язвы)
- Трансплантаты
- Ожоги второй степени
- Хирургические разрезы (только при наличии на ране соответствующей контактной повязки (контактного слоя)

Противопоказания

Противопоказания к применению системы Vivano:

- Раны, полученные вследствие злокачественных образований
- Внекишечные свищи/свищи с неустановленным направлением свищевого хода
- Не леченный остеомиелит
- Некротизированная ткань

Две разные раны у одного пациента можно соединять при помощи Y-Connector только если:

- обе раны имеют одинаковый генез, и
- ни одна из этих ран не инфицирована.

ВАЖНО: губку VivanoMed Foam запрещено накладывать непосредственно на оголенные нервы, места наложения анастомоза, кровеносные сосуды или органы.

Применение набора VivanoMed Foam Kit запрещено для пациентов с диагностированной ликвореей, метастазированием в дно или края раны и геморрагическим диатезом.

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительную информацию о конкретных противопоказаниях см. в разделах «Предупреждения» и «Меры

предосторожности» инструкции по применению других компонентов системы Vivano.

Особые меры предосторожности

Примите во внимание следующие меры предосторожности.

Если при помощи разъема VivanoTec Y-Connector осуществляется подсоединение двух не связанных между собой ран, то аппарат для лечения ран отрицательным давлением VivanoTec / VivanoTec Pro может распознавать возможные блокады и отклонения в давлении в ограниченном объеме. Поэтому в таких случаях следует регулярно проверять систему трубок на наличие перегибов.

Маркировка на разъеме VivanoTec Y-Connector указывает на тот порт VivanoTec Port, на котором не были выявлены отклонения давления и возможные блокады.

Соблюдать специальные указания, приведенные в инструкциях по применению других изделий системы Vivano.

Общие меры предосторожности

Примите во внимание следующие меры предосторожности.

Поврежденное, просроченное или загрязненное изделие

Не используйте в случае повреждения, истечения срока годности или при подозрении на загрязнение. Это может привести к общему снижению терапевтической эффективности, загрязнению и (или) инфицированию раны.

Только для одноразового применения

Разъем VivanoTec Y-Connector предназначен только для одноразового применения. Повторное использование может привести к загрязнению и (или) инфицированию раны, а также к общему неблагоприятному исходу процесса заживления раны.

Повторная стерилизация

Разъем VivanoTec Y-Connector поставляется стерильным. Повторная стерилизация запрещена, поскольку это может привести к общему снижению терапевтической эффективности и возможному загрязнению и (или) инфицированию раны.

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, разъем VivanoTec Y-Connector следует

утилизировать в соответствии с местными нормами и стандартами профилактики инфекций.

Меры обеспечения безопасности при профилактике инфекций

При работе с разъемом VivanoTec Y-Connector следует осуществлять и применять надлежащие средства индивидуальной защиты и меры инфекционного контроля, принятые в учреждении (например, использование стерильных перчаток, масок, халатов и т. п.).

ВАЖНО: перед использованием и после использования пробки разъема ее необходимо подвергать очистке и дезинфекции.

Группы пациентов

Общие ограничения на использование разъема VivanoTec Y-Connector для различных групп пациентов (например, взрослых и (или) детей) не приведены. Однако аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro не проходил оценку на возможность использования в педиатрии.

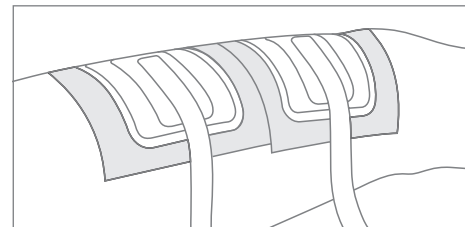
ВАЖНО: перед назначением его использования для ребенка следует сначала проверить массу тела и рост, а также общее состояние здоровья пациента.

Состояние здоровья пациента

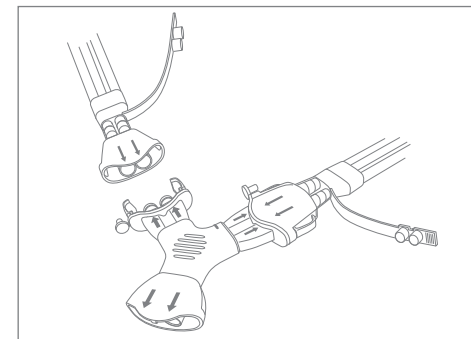
При проведении вакуумной терапии ран любого рода следует учитывать массу тела и общее состояние пациента.

Указания по способу применения

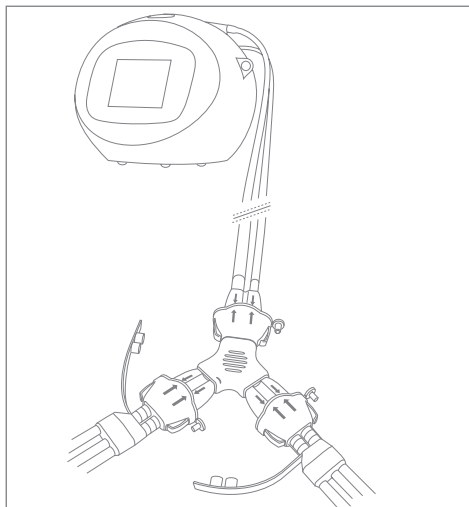
Наложение повязки:



1. Наложить губку VivanoMed Foam Kit и соединительные порты VivanoTec Port согласно инструкции по применению.



2. Соединение двух портов VivanoTec Port с разъемом VivanoTec Y-Connector.



3. Затем подсоедините разъем VivanoTec Y-Connector к трубке контейнера системы Vivano, подсоединенного к системе Vivano и приступите к лечению в соответствии с руководством пользователя.

Контроль

ВАЖНО: частоту контроля следует менять в зависимости от общего состояния здоровья пациента и состояния раны, подвергаемой лечению, в соответствии с оценкой лечащего врача.

При вакуумной терапии ран с помощью разъема VivanoTec Y-Connector время от времени необходимо проверять, соответствуют ли номинальные показатели потока/объема экссудата фактическим. Кроме того, следует внимательно следить за состоянием здоровья пациента и состоянием раны. Состояние раны следует контролировать, проверяя раневую повязку на наличие признаков протекания, а края раны и экссудат — на наличие признаков инфекции.

ВАЖНО: при наличии признаков инфекции необходимо немедленно проинформировать лечащего врача.

Особые указания

Хранить в недоступном для детей месте.

При применении разъема VivanoTec Y-Connector соблюдать инструкции по применению других изделий системы Vivano.



Изделие имеет сертификат CE



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель



Код партии



Номер по каталогу



Стерилизация оксидом этилена



Использовать до

Информация по состоянию на: 2018-03

RU – PAUL HARTMANN OOO
115114 Moskva

Предназначение

VivanoTec Y-Connector служи за връзка на две порт-системи VivanoTec с вакуум устройство VivanoTec / VivanoTec Pro към пациент. VivanoTec Y-Connector се прилага специално при пациенти, при които две рани трябва да бъдат лекувани с един апарат за негативно налягане, или при пациенти с големи рани, за които един порт не е достатъчен.

VivanoTec Y-Connector е предназначен за употреба само с VivanoTec Port и в комбинация със системата за вакуум терапия Vivano на PAUL HARTMANN AG или със системата за вакуум терапия с негативно налягане ATMOS S042 NPWT.

ЗАБЕЛЕЖКА: За поставяне на цялостна система са необходими най-малко следните компоненти:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Филм превръзка
- VivanoTec Port

VivanoTec Y-Connector е предназначен само за употреба при хора.

VivanoTec Y-Connector може да бъде използван в болници, както и при домашни болнични грижи.

ВАЖНО: VivanoTec Y-Connector може да бъде използван единствено от лекар или квалифицирано лице по силата на законите на вашата държава съгласно инструкциите на лекаря.

Показания

Лечението с VivanoTec Y-Connector, в комбинация със системата Vivano System, е подходящо при следните типове рани:

- Хронични рани
- Остри рани
- Травматични рани
- Дехисценция на рани
- Инфектирани рани
- Язви (например декубитални или диабетни рани)
- Присадки
- Изгаряния от втора степен
- Хирургични разрези (само с подходящ за раната контактен слой, например Atrauman Silicone)

Противопоказания

Противопоказания за употреба на системата Vivano System:

- Рани, свързани със злокачествени тумори
- Неентерични/неизследвани фистули

- Нелекуван остеомиелит
- Некротична тъкан

Две различни рани при един пациент могат да бъдат свързани само чрез Y-Connector, ако:

- двете рани имат еднакъв генезис и
- ако нито една от двете рани не е инфектирана.

ВАЖНО: VivanoMed Foam не трябва да бъдат прилагани пряко върху оголени нерви, анастомози, кръвоносни съдове или органи.

Употребата на VivanoMed Foam Kit не е позволена при пациенти, диагностицирани с изтичане на гръбначно-мозъчната течност, метастатично заболяване и хеморагична диатеза.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно конкретно противопоказание, моля, вижте разделите „Предупреждения“ и „Предпазни мерки“ в инструкциите за употреба на другите компоненти на Vivano System.

Специални мерки за безопасност

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Ако две независими рани се лекуват чрез свързване с VivanoTec Y-Connector, вакуум устройство VivanoTec / VivanoTec Pro може само

ограничено да разпознава евентуални блокажи и отклонения в налягането. Поради това в тези случаи системата от тръбички трябва редовно да се контролира за прегънати места. Маркировката на VivanoTec Y-Connector указва VivanoTec Port-a, при който не могат да бъдат засечени отклонения в налягането и възможни блокажи.

За специалните мерки за безопасност трябва да се вземат предвид инструкциите за употреба на другите използвани продукти на Vivano.

Общи предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Продукт, който е с изтекъл срок на годност, повреден или замърсен

Да не се използва в случай на повреда, изтекъл срок на годност или подозрение за замърсяване. Това може да причини цялостно влошаване на терапевтичната ефикасност, замърсяване и/или инфекция на раната.

Само за еднократна употреба

VivanoTec Y-Connector е предназначен за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до замърсяване и/или инфекция

на раната, както и цялостно неуспешен процес по заздравяване на раната.

Повторно стерилизиране

VivanoTec Y-Connector се предлага в стерилна опаковка. Не стерилизирайте повторно, тъй като това може да причини цялостно влошаване на терапевтичната ефикасност и потенциално да доведе до замърсяване и/или инфекция на раната.

Изхвърляне на продукта

За да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда, VivanoTec Y-Connector трябва да се изхвърля съгласно местните разпоредби и стандартите на предпазване от инфекции.

Мерки за безопасност и предотвратяване на инфекции

Прилагайте подходящи мерки за лична защита и определени от заведението мерки за контрол на инфекциите, когато работите с VivanoTec Y-Connector (например употреба на стерилни ръкавици, маски, престилки и т.н.)

ВАЖНО: Преди и след употреба на запушалката на конектора тя трябва да се почисти и дезинфекцира.

Пациентска популация

Няма общи ограничения за употребата на VivanoTec Y-Connector при различни пациентски популации (например възрастни и/или деца). VivanoTec / VivanoTec Pro обаче не е бил оценен за употреба в педиатрията.

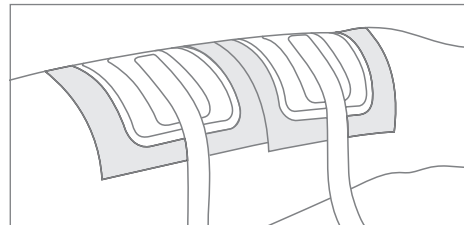
ВАЖНО: Преди да се предприше употребата му при деца, първоначално трябва да бъдат оценени теглото и височината, заедно с цялостното здравословно състояние.

Здравен статус на пациента

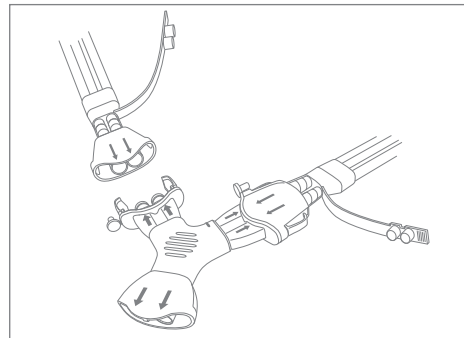
Трябва да се вземат под внимание теглото и общото състояние на пациента при всякаква вакуумна терапия на рани.

Указания за приложение

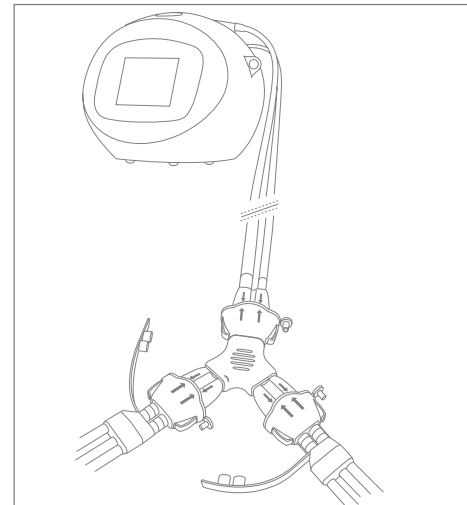
Поставяне на превръзката



1. Поставете превръзката и портовете VivanoTec Port съгласно инструкциите за употреба на VivanoMed Foam Kits.



2. Свържете двете порт-системи VivanoTec с VivanoTec Y-Connector.



3. След това свържете VivanoTec Y-Connector с тръбичката на контейнера на системата за вакуум терапия Vivano и започнете терапията съгласно ръководството за употреба.

Наблюдение

ВАЖНО: Честотата на наблюдение трябва да бъде адаптирана спрямо цялостното здравословно състояние на пациента и спрямо състоянието на обработваната рана, оценени от наблюдаващия лекар.

При лечение на раната с вакуум чрез VivanoTec Y-Connector периодично трябва да се проверява дали номиналният дебит/обем на ексудата съответства на действителния му дебит/обем. Освен това трябва внимателно да се наблюдава здравният статус на пациента и състоянието на раната. Състоянието на раната трябва да се наблюдава чрез проверка на превръзката ѝ за признаци на изтичане, а ръбовете на раната и ексудатът – за признаци на инфекция.

ВАЖНО: Ако се появят признаци за инфекция, информирайте незабавно лекуващия лекар.

Специални указания

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

При употреба на VivanoTec Y-Connectors трябва да се вземат предвид инструкциите за употреба на другите използвани продукти на Vivano.



Това устройство е сертифицирано по CE



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Да се съхранява на сухо място



Да не се излага на слънчева светлина



Вижте инструкциите за употреба



Производител:



Номер на партидата



Номер в каталога



Стерилизирано с етиленов оксид



Срок на годност

Дата на актуализиране на текста: 2018-03

BG – HARTMANN Rep. office
1113 Sofia

Namjena

VivanoTec Y-Connector služi za povezivanje dvaju sustava VivanoTec Ports s jednom jedinicom VivanoTec / VivanoTec Pro na istom pacijentu. VivanoTec Y-Connector primjenjuje se posebice u pacijenata čije je dvije rane potrebno liječiti jednom jedinicom za negativni tlak ili u pacijenata s velikim ranama za koje jedan priključak nije dovoljan.

VivanoTec Y-Connector namijenjen je za primjenu samo uz VivanoTec Port te u kombinaciji sa sustavom Vivano tvrtke PAUL HARTMANN AG ili sustavom za liječenje rana negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT

NAPOMENA: za potpuno postavljanje zavoja potrebne su vam najmanje još sljedeće komponente:

- VivanoMed Foam
- prozirni oblog Hydrofilm
- VivanoTec Port

VivanoTec Y-Connector namijenjen je samo za primjenu na ljudima.

VivanoTec Y-Connector može se koristiti u bolnicama i u kućnoj njezi.

VAŽNO: primjena spojnice VivanoTec Y-Connector dopuštena je isključivo liječnicima ili kvalificiranim osobama prema mjerodavnom zakonu u vašoj zemlji te u skladu s liječničkim uputama.

Indikacije

Liječenje spojnicom VivanoTec Y-Connector u kombinaciji sa sustavom Vivano primjereno je za sljedeće vrste rana:

- kronične rane
- akutne rane
- traumatske rane
- raspuknute rane
- Inficirane rane
- ulkuse (npr. dekubitus ili dijabetičke ulkuse)
- presatke
- opekline djelomične debljine kože
- kirurške rezove (samo uz odgovarajući sloj u kontaktu s ranom, npr. Atrauman Silicone)

Kontraindikacije

Kontraindikacije za korištenja sustava Vivano:

- Rane zloćudnih tumora
- Neenterične/neistražene fistule
- neliječeni osteomijelitis
- nekrotično tkivo

Dvije različite rane u jednog pacijenta smiju se povezati pomoću spojnice Y-Connector ako su:

- obje rane istog nastanka te
- ako nijedna od njih nije inficirana.

VAŽNO: VivanoMed Foam ne smijete izravno stavljati na izložene živce, točke anastomoze, krvne žile ni organe.

Upotreba materijala VivanoMed Foam Kit nije odobrena na pacijentima u kojih je dijagnosticirano curenje cerebrospinalne tekućine, metastatska bolest i dijeteza krvarenja.

NAPOMENA: dodatne informacije o određenoj kontraindikaciji potražite u odjeljcima **Upozorenje** i **Mjere opreza** u uputama za upotrebu ostalih komponenti sustava Vivano.

Posebne mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

Ako se pomoću jedne spojnice VivanoTec Y-Connector zbrinu dvije nepovezane rane, VivanoTec / VivanoTec Pro može samo ograničeno prepoznati moguće blokade i odstupanja u tlaku. Zato je u tim slučajevima potrebno redovito provjeravati postoje li pregibna mjesta u sustavu crijeva.

Oznaka na spojnici VivanoTec Y-Connector ukazuje na sustav VivanoTec Port na kojem se ne mogu detektirati odstupanja u tlaku i moguće blokade. Za mjere opreza pogledajte upute za uporabu drugih Vivano proizvoda.

Opće mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

Oštećen, istekao ili kontaminiran proizvod

U slučaju oštećenja, isteka roka trajanja ili sumnje na kontaminaciju nemojte upotrebljavati proizvod. To može smanjiti djelotvornost terapije te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

Samo za jednokratnu upotrebu

VivanoTec Y-Connector namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može dovesti do kontaminacije i/ili infekcije rane, kao i do općeg neuspjeha procesa zacjeljenja rane.

Ponovna sterilizacija

VivanoTec Y-Connector isporučuje se sterilan. Nemojte ga ponovno sterilizirati jer to može uzrokovati opće smanjenje terapijske djelotvornosti te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

Zbrinjavanje proizvoda u otpad

Da bi se minimizirao rizik od potencijalnih infekcija ili onečišćenja okoliša, VivanoTec Y-Connector potrebno je odložiti u otpad u skladu s lokalnim propisima i standardima prevencije infekcija.

Sigurnosne mjere za sprječavanje infekcija

Pri rukovanju spojnicom VivanoTec Y-Connector primijenite i koristite odgovarajuću osobnu zaštitu i institucionalne mjere za kontrolu infekcije (npr. upotreba sterilnih rukavica, maski, ogrtača itd.).

VAŽNO: prije i nakon upotrebe čep na priključku potrebno je očistiti i dezinficirati.

Populacija pacijenata

Nisu određena nikakva opća ograničenja za upotrebu spojnice VivanoTec Y-Connector na različitim populacijama pacijenata (npr. odrasli i/ili djeca). No jedinica VivanoTec / VivanoTec Pro nije procijenjena za primjenu u pedijatriji.

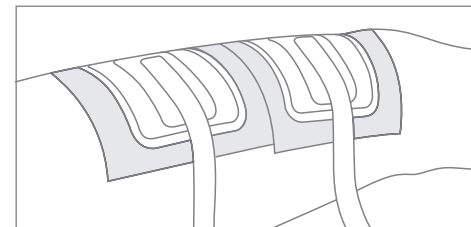
VAŽNO: prije nego što se propiše upotreba na djetetu, potrebno je medicinski procijeniti težinu i visinu djeteta te opće zdravstveno stanje.

Zdravstveno stanje bolesnika

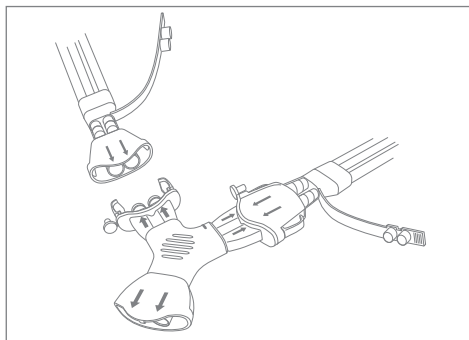
Pri svakoj primjeni liječenja rane negativnim tlakom treba uzeti u obzir težinu i opće stanje pacijenta.

Napomene o primjeni

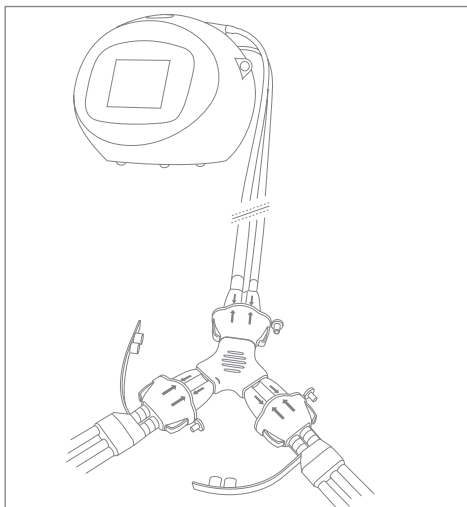
Stavljanje zavoja:



1. Zavojni materijal i sustav VivanoTec Port postavite prema uputama za uporabu kompleta VivanoMed.



2. Spojite oba priključna sustava VivanoTec Port sa spojnicom VivanoTec Y-Connector.



3. Zatim spojnicu VivanoTec Y-Connector spojite s crijevom spremnika sustava Vivano i započnite terapiju prema uputama za upotrebu.

Praćenje

VAŽNO: učestalost praćenja potrebno je prilagoditi općem zdravstvenom stanju pacijenta i stanju rane koja se liječi, što procjenjuje nadležni liječnik.

Prilikom liječenja rane negativnim tlakom pomoću spojnice VivanoTec Y-Connector potrebno je redovito provjeravati odgovara li nazivni protok/količina eksudata stvarnom protoku/količini. Potrebno je i pomno pratiti zdravstveno stanje bolesnika i stanje rane. Stanje rane potrebno je provjeravati tako da se pregleda da na zavoju rane nema znakova curenja, a na rubovima rane i u eksudatu znakova infekcije.

VAŽNO: u slučaju bilo kakvih znakova infekcije potrebno je smjesta obavijestiti nadležnog liječnika.

Posebne napomene

Držite podalje od dohvata djece.

Pri primjeni spojnice VivanoTec Y-Connector treba se pridržavati uputa za uporabu drugih Vivano proizvoda.



Ovaj proizvod ima certifikat CE



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nemojte ponovno sterilizirati



Držite na suhom



Ne izlažite sunčevoj svjetlosti



Pročitajte upute za upotrebu



Proizvođač



Šifra serije



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksikom



Rok upotrebe

Datum revizije teksta: 2018-03

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

Utilizare conformă cu destinația

Conectorul VivanoTec Y-Connector servește la conectarea a două porturi VivanoTec Port la o unitate VivanoTec / VivanoTec Pro, la un pacient. Conectorul VivanoTec Y-Connector este folosit, în special, în cazul pacienților la care două plăgi trebuie tratate cu o singură unitate de presiune negativă sau al pacienților cu plăgi mari, pentru care un port nu este suficient.

Conectorul VivanoTec Y-Connector este conceput pentru utilizarea numai în combinație cu portul VivanoTec Port și în combinație cu sistemul Vivano produs de PAUL HARTMANN AG sau cu sistemul de terapie prin presiune negativă ATMOS S042 NPWT.

NOTĂ: Pentru aplicarea unui pansament complet este nevoie suplimentar, de cel puțin următoarele componente:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm film autoadeziv
- VivanoTec Port

Conectorul VivanoTec Y-Connector este destinat utilizării exclusive la oameni.

Conectorul VivanoTec Y-Connector poate fi utilizat în spitale, precum și la domiciliu.

IMPORTANT: Conectorul VivanoTec Y-Connector pot fi utilizat numai de către un medic sau de către o persoană calificată, conform legislației din țara dvs., în conformitate cu instrucțiunile medicului.

Indicații

Tratamentul cu conectorul VivanoTec Y-Connector în combinație cu sistemul Vivano se recomandă pentru următoarele tipuri de plăgi:

- Plăgi cronice
- Plăgi acute
- Plăgi traumatice
- Plăgi dehiscente
- Plăgi infectate
- Ulcere (de ex. de presiune sau ulcere diabetice)
- Grefe de piele
- Arsuri de gradul doi
- Incizii chirurgicale (numai cu un strat de contact nonaderent adecvat plăgii, de ex. silicon Atrauman Silicone)

Contraindicații

Contraindicații pentru utilizarea sistemului Vivano:

- Plăgi cauzate de tumori maligne
- Fistule non-enterice/neexplorate
- Osteomielită netratată
- Țesut necrozat

Două plăgi diferite ale unui pacient pot fi conectate prin Y-Connector numai dacă:

- ambele plăgi au aceeași etiologie și
- dacă nicio plagă nu este infectată.

IMPORTANT: Spuma VivanoMed Foam nu trebuie aplicată direct pe nervi expuși, puncte de anastomoză, vase sangvine sau organe.

Utilizarea setului VivanoMed Foam Kit nu este autorizată în cazul pacienților diagnosticați cu scurgeri de lichid cefalorahidian, boală metastatică și diateză hemoragică.

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre o anumită contraindicație, consultați secțiunile [Avertismente](#) și [Măsurile de precauție](#) ale instrucțiunilor de utilizare pentru alte componente ale sistemului Vivano.

Măsurile speciale de precauție

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție: În cazul în care se conectează două plăgi separate cu un conector VivanoTec Y-Connector, unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro poate să detecteze doar limitat eventualele blocaje și diferențe de presiune. De aceea în aceste cazuri trebuie verificat regulat

sistemul de tuburi în ceea ce privește existența strangulărilor.

Marcajul de pe conectorul VivanoTec Y-Connector indică abaterile de presiune și eventualele blocaje ce nu pot fi detectate de către portul VivanoTec Port. Pentru măsurile speciale de precauție se vor respecta, de asemenea, instrucțiunile de utilizare ale celorlalte produse complementare Vivano.

Măsurile de precauție generale

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

Produs deteriorat, expirat sau contaminat

Nu utilizați produsul în caz de deteriorare, expirare sau al oricărei suspiciuni de contaminare. Acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice, contaminarea plăgii și/sau infecții.

De unică folosință

Conectorul VivanoTec Y-Connector este de unică folosință. Refolosirea poate duce la contaminarea și/sau infectarea plăgii, precum și la eșecul general al procesului de vindecare a plăgii.

Resterilizarea

Conectorul VivanoTec Y-Connector este furnizat steril. Nu resterilizați produsul, fiindcă acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice și ar putea conduce la contaminarea plăgii și/sau infecții.

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul unei eventuale infecții sau al poluării mediului, conectorul VivanoTec Y-Connector trebuie să fie eliminat ca deșeurii conform reglementărilor locale și standardelor de prevenire a infecțiilor.

Măsuri de siguranță pentru prevenirea infecțiilor

Implementați și aplicați măsuri adecvate de protecție personală și de control al infecțiilor la nivel instituțional, atunci când manipulați conectorul VivanoTec Y-Connector (de ex. utilizarea de mănuși sterile, măști, halate etc.)

IMPORTANT: Curățați și dezinfectați opritorul conectorului înainte și după utilizare.

Vârstă pacienți

Nu există restricții generale pentru utilizarea conectorului VivanoTec Y-Connector la diferite categorii de vârstă (de ex. adulți și/sau copii). Cu toate acestea, unitatea VivanoTec/VivanoTec Pro nu a fost evaluată în vederea utilizării la copii.

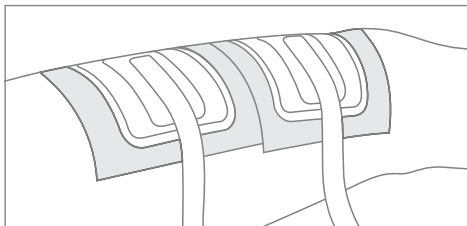
IMPORTANT: Înainte de a prescrie utilizarea la copii, trebuie evaluate mai întâi greutatea corporală și înălțimea, împreună cu starea generală de sănătate a acestora.

Starea de sănătate a pacientului

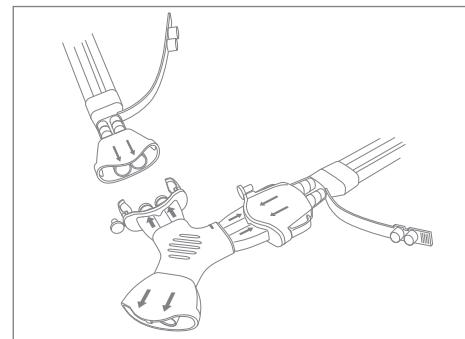
În cazul utilizării terapiei prin presiune negativă pentru plăgi, se va lua în considerare întotdeauna greutatea corporală și starea generală a pacientului.

Indicații privind aplicarea

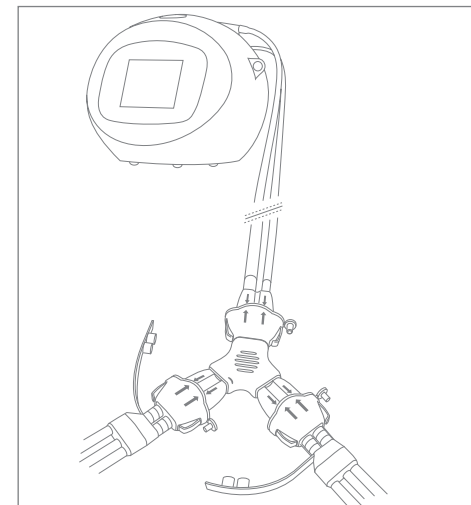
Aplicarea pansamentului:



1. Aplicați pansamentele și porturile VivanoTec Port în conformitate cu instrucțiunile de utilizare privind seturile VivanoMed Foam Kit.



2. Conectarea conectorului VivanoTec Y-Connector cu cele două porturi VivanoTec Port.



3. Apoi, conectați conectorul VivanoTec Y-Connector la tubul canistrei sistemului Vivano și porniți terapia conform instrucțiunilor de utilizare.

Supravegherea

IMPORTANT: Frecvența supravegherii trebuie adaptată în funcție de starea generală de sănătate a pacientului și de starea plăgii tratate, evaluate de medicul curant.

Atunci când tratați plaga cu presiune negativă, cu ajutorul conectorului VivanoTec Y-Connector, aceasta trebuie verificată periodic pentru a vedea dacă debitul/volumul nominal de exsudat corespunde debitului/volumului efectiv. În plus, trebuie să se supravegheze îndeaproape starea de sănătate a pacientului și starea plăgii. Starea plăgii trebuie monitorizată prin verificarea semnelor de lipsă a etanșeității pansamentului în plagă, a marginilor plăgii, precum și a exsudatului extras, pentru a identifica semnele de infecție.

IMPORTANT: Dacă apar semne de infecție, anunțați imediat medicul curant.

Indicații speciale

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

În cazul în care sunt aplicați conectori VivanoTec Y-Connector, se vor respecta instrucțiunile de utilizare ale celorlalte produse complementare Vivano.



Acest dispozitiv este certificat CE



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



A se păstra uscat



A se păstra ferit de lumina soarelui



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr lot



Număr referință



Sterilizat cu oxid de etilenă



Data expirării

Data revizuirii textului: 2018-03

RO – PAUL HARTMANN S.R.L.
020194 Bucuresti

Namenska uporaba

Y-priključek VivanoTec Y-Connector služi za povezovanje dveh sistemov VivanoTec Port z eno enoto VivanoTec / VivanoTec Pro na bolniku. Y-priključek VivanoTec Y-Connector se zlasti uporablja pri bolnikih, pri katerih je treba dve rani zdraviti z eno enoto za terapijo z negativnim tlakom, ali pri bolnikih z večjimi ranami, za katere uporaba enega vhoda ni dovolj.

Y-priključek VivanoTec Y-Connector je namenjen le za uporabo s sistemom VivanoTec Port in skupaj s sistemom Vivano družbe PAUL HARTMANN AG ali sistemom za terapijo z negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.

OPOMBA: za namestitve celotne obloge so potrebne vsaj še naslednje komponente:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm prozorna obloga
- VivanoTec Port

Y-priključek VivanoTec Y-Connector je namenjen le za uporabo na ljudeh.

Y-priključek VivanoTec Y-Connector je primeren tako za uporabo v bolnišnicah kot za domačo uporabo.

POMEMBNO: uporaba Y-priključka VivanoTec Y-Connector je dovoljena samo zdravniku ali usposobljeni osebi v skladu z zakonskimi predpisi in po zdravniških navodilih.

Indikacije

Zdravljenje z Y-priključkom VivanoTec Y-Connector je v kombinaciji s sistemom Vivano primerno za naslednje vrste ran:

- kronične rane,
- akutne rane,
- travmatske rane,
- pri dehiscenci,
- okužene rane,
- ulkusi (npr. dekubitus ali diabetični ulkus),
- transplantati,
- opekline druge stopnje,
- kirurški rezi (le z ustrezno kontaktno mrežico, npr. Atrauman Silicone).

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo sistema Vivano:

- Maligne kožne rane
- Neenterične/neanalizirane fistule
- Nezdravljen osteomielitis
- Nekrotično tkivo

Dve različni rani lahko pri posameznem bolniku prek Y-priključka VivanoTec Y-Connector povežete samo, če:

- sta obe rani enake geneze in
- nobena od ran ni okužena.

POMEMBNO: obloge VivanoMed Foam ne smete namestiti neposredno čez izpostavljene živce, točke anastomoze, krvne žile ali organe.

Uporaba kompleta VivanoMed Foam Kit ni odobrena za uporabo na bolnikih z diagnosticiranimi iztekanjem cerebrospinalne tekočine, metastatično boleznijo in hemoragično diatezo.

OPOMBA: za več informacij o določeni kontraindikaciji glejte razdelka **Opozorila** in **Previdnostni ukrepi** v navodilih za uporabo drugih komponent sistema Vivano.

Posebni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe: Če se z Y-priključkom VivanoTec Y-Connector oskrbuje dve nepovezani rani, sistem VivanoTec / VivanoTec Pro morebitne blokade in odstopanja tlaka prepozna le omejeno. Zato je v teh primerih treba redno preverjati, da cevke niso prepognjene ali stisnjene.

Oznaka na Y-priključku VivanoTec Y-Connector vas opozarja na priključek VivanoTec Port, pri katerem se odstopanja tlaka in morebitne blokade ne morejo prepoznati.

Za posebne previdnostne ukrepe glejte tudi navodila za uporabo drugih pripomočkov Vivano.

Splošni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe: **Izdelek z znaki poškodbe, okužbe ali potekom roka uporabe**

V primeru poškodb, poteka roka uporabe ali morebitne okužbe izdelka ne uporabljajte. Lahko namreč pride do splošnega zmanjšanja učinkovitosti terapije, kontaminacije in/ali okužbe rane.

Samo za enkratno uporabo

Y-priključek VivanoTec Y-Connector je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko privede do kontaminacije in/ali okužbe rane ter splošnega neuspešnega celjenja rane.

Ponovna sterilizacija

Y-priključek VivanoTec Y-Connector je dobavljen sterilan. Izdelka ne sterilizirajte ponovno, saj lahko pride do splošnega zmanjšanja učinkovitosti terapije,

kar posledično lahko povzroči kontaminacijo in/ali okužbe rane.

Odstranjevanje izdelka

Za zmanjšanje nevarnosti nastanka okužb ali onesnaževanja okolja morate pri odstranjevanju Y-priključka VivanoTec Y-Connector upoštevati postopke odstranjevanja v skladu z lokalnimi predpisi in standardi preprečevanja okužb.

Previdnostni ukrepi za preprečevanje okužb

Pri rokovanju z Y-priključkom VivanoTec Y-Connector uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo ter izvajajte ustrezne bolnišnične ukrepe za obvladovanje okužb (npr. uporaba sterilnih rokavic, zaščitnih mask, halj itd.).

POMEMBNO: pred uporabo in po uporabi zamaška na priključku je treba zamašek očistiti in razkužiti.

Populacija bolnikov

Ni podanih splošnih omejitev za uporabo Y-priključka VivanoTec Y-Connector na različnih populacijah bolnikov (npr. odrasli in/ali otroci). Vendar pa naprava VivanoTec / VivanoTec Pro ni bila ocenjena za uporabo v pediatriji.

POMEMBNO: preden se naprava predpiše za uporabo na otrocih, je treba najprej zdravstveno

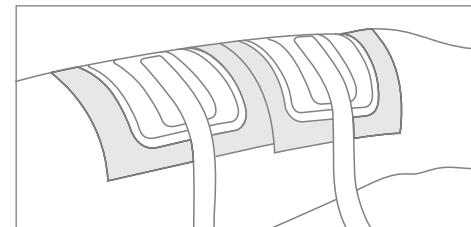
oceniti njihovo telesno težo in višino ter splošno zdravstveno stanje.

Bolnikovo zdravstveno stanje

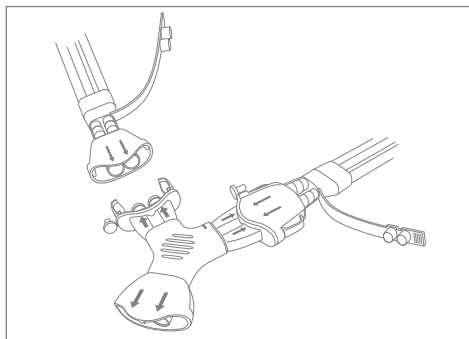
Med kakršno koli uporabo terapije ran z negativnim tlakom je treba upoštevati telesno težo in splošno stanje bolnika.

Napotki za uporabo

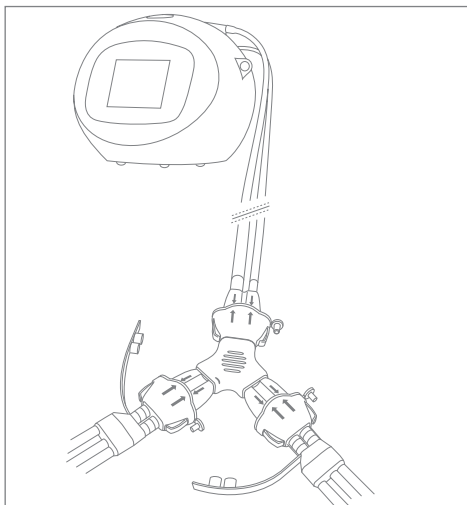
Namestititev obloge:



1. Oblogi in sistema VivanoTec Port namestite v skladu z navodili za uporabo za komplete VivanoMed Foam Kits.



2. Povezava obeh sistemov VivanoTec Port z Y-priključkom VivanoTec Y-Connector.



3. Nato Y-priključek VivanoTec Y-Connector povežite s cevjo posode sistema Vivano in začnite terapijo v skladu z navodili za uporabo.

Spremljanje

POMEMBNO: pogostost spremljanja mora biti prilagojena glede na splošno bolnikovo zdravstveno stanje in stanje oskrbovane rane, ki ju oceni pristojni zdravnik.

Pri zdravljenju ran z negativnim tlakom z Y-priključkom VivanoTec Y-Connector je treba redno preverjati, ali nominalni pretok eksudata/nominalna prostornina eksudata ustreza dejanskemu pretoku/prostornini. Poleg tega je treba natančno spremljati zdravstveno stanje bolnika in stanje ran. Stanje rane je treba spremljati tako, da preverjate oblogo, pri čemer opazujete znake iztekanja in robove rane ter ali so v eksudatu prisotni znaki okužbe.

POMEMBNO: o znakih okužbe morate takoj obvestiti pristojnega zdravnika.

Posebni napotki

Hranite izven dosega otrok.

Če uporabljate Y-priključke VivanoTec Y-Connector, glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov Vivano.



Naprava je opremljena z oznako CE



Ne uporabite, če je embalaža poškodovana



Samo za enkratno uporabo



Ne sterilizirajte ponovno



Hranite na suhem



Ne izpostavljajte sončni svetlobi



Glejte navodila za uporabo



Proizvajalec



Koda serije



Kataloška številka



Sterilizirano z etilen oksidom



Porabiti do

Datum zadnje revizije besedila: 2018-03

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

Kullanım amacı

VivanoTec Y-Connector, bir hastada bir VivanoTec / VivanoTec Pro ile iki VivanoTec Port'un birleştirilmesini sağlar.

VivanoTec Y-Connector özellikle iki yaranın bir negatif basınç birimiyle tedavi edilmesi gerektiği hastalarda ya da bir bağlantı noktasının yeterli olmadığı büyük yaralı olan hastalarda uygulanır.

VivanoTec Y-Connector, VivanoTec Port ve PAUL HARTMANN AG firmasının Vivano Sistem ürünüyle ya da ATMOS S042 NPWT negatif basınç yardımlı tedavi sistemiyle birlikte kullanılması amacıyla tasarlanmıştır.

NOT: Komple örtünün yerleştirilmesi için aşağıda belirtilen diğer bileşenler gereklidir:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Şeffaf Yara Örtüsü
- VivanoTec Port

VivanoTec Y-Connector yalnızca insanlarda kullanım içindir.

VivanoTec Y-Connector hastanelerde ve evde bakım ortamında kullanılabilir.

ÖNEMLİ: VivanoTec Y-Connector, yalnızca bir hekim tarafından veya ülkenizdeki yasalara uygun olarak

bir hekimin talimatları çerçevesinde vasıflı bir kişi tarafından kullanılabilir.

Endikasyonlar

Vivano Sistem ile gerçekleştirilen VivanoTec Y-Connector tedavisi şu yara tipleri için uygundur:

- Kronik yaralar
- Akut yaralar
- Travmatik yaralar
- Dikiş yaraları
- Enfekte yaralar
- Ülserler (örn. basınç ülserleri veya diyabetik ülserler)
- Greftler
- Kısmi kalınlıkta yanmalar
- Cerrahi insizyonlar (yalnızca uygun bir yara temas katmanı ile, örn. Atrauman Silicone)

Kontrendikasyonlar

Vivano Sistem'in kullanımı için kontrendikasyonlar

- Malign tümörlü yaralar
- Enterik olmayan/keşfedilmemiş fistüller
- Tedavi edilmemiş osteomiyelit
- Nekrotik doku

Bir hastadaki iki farklı yara, Y-Connector ile ancak aşağıda belirtilen durumlarda birleştirilebilir:

- her iki yaranın da aynı natürde olması (aynı nedenle oluşmuş olması)

- her iki yaranın da enfekte olmaması.

ÖNEMLİ: VivanoMed Foam doğrudan açık sinirlere, anastomoz noktalarına, kan damarlarına ve organlara uygulanmamalıdır.

VivanoMed Foam Kit'in, beyin omurilik sıvısı sızıntısı, metastazlı hastalık ve kanama diyatezi tanısı konmuş hastalarda kullanımına izin verilmemektedir.

NOT: Belirli bir kontrendikasyon hakkında detaylı bilgi için lütfen diğer Vivano Sistem bileşenlerinin kullanma talimatlarının **Uyarılar** ve **Tedbirler** bölümlerine başvurun.

Özel tedbirler

Lütfen aşağıdaki tedbirleri almaya dikkat edin: VivanoTec Y-Connector aracılığıyla birbiriyle ilişkisi olmayan iki yara tedavi edildiğinde VivanoTec / VivanoTec Pro, muhtemel blokajları ve basınç farklılıklarını kısıtlı bir şekilde tespit edebilir. Bundan dolayı hortum sistemini bükülmüş yerlere yönelik düzenli olarak kontrol edin.

VivanoTec Y-Connector üzerindeki işaret, basınç farklılıklarının ve de muhtemel blokajların tespit edilmediği VivanoTec Port'u göstermektedir. Özel tedbirler için ilgili diğer tamamlayıcı Vivano ürünlerinin kullanım bilgileri dikkate alınmalıdır.

Genel tedbirler

Lütfen aşağıdaki tedbirleri almaya dikkat edin:

Hasarlı, tarihi geçmiş veya kontamine ürün

Hasarlı veya tarihi geçmiş olması halinde veya kontaminasyon şüphesinin bulunduğu durumlarda kullanmayın. Terapötik etkinliğin genel olarak azalmasına ve/veya yaranın kontamine ve/veya enfekte olmasına neden olabilir.

Tek kullanımlıktır

VivanoTec Y-Connector yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılması yaranın kontamine olmasına ve/veya enfeksiyon kapmasına neden olabileceği gibi yara iyileşme sürecinin genel olarak başarısız olmasına da yol açabilir.

Yeniden sterilizasyon

VivanoTec Y-Connector steril halde sağlanır. Terapötik etkinliğin genel olarak azalmasına veya potansiyel olarak yaranın kontamine ve/veya enfekte olmasına neden olabileceği için yeniden sterilize etmeyin.

Ürünün imha edilmesi

Potansiyel enfeksiyon tehlikeleri veya çevresel kirlenme riskini asgaride tutmak için VivanoTec Y-Connector yerel düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına uygun olarak imha edilmelidir.

Enfeksiyona karşı güvenlik tedbirleri

VivanoTec Y-Connector'u kullanırken uygun kişisel korunma ve kurumsal enfeksiyon kontrol tedbirlerini (örn. steril eldiven, maske, önlük vb. kullanımı) alın ve uygulayın.

ÖNEMLİ: Konnektör üzerindeki tıpa kullanılmadan önce ve kullanıldıktan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Hasta popülasyonu

Farklı hasta popülasyonlarında (örn. yetişkinler ve/veya çocuklar) VivanoTec Y-Connector kullanımına yönelik genel bir kısıtlama yoktur. Bununla birlikte VivanoTec / VivanoTec Pro pediatrik kullanım için değerlendirilmemiştir.

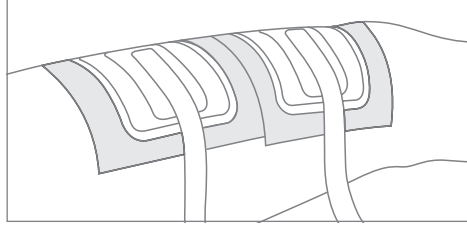
ÖNEMLİ: Çocuklarda kullanılması için talimat verilmeden önce genel sağlık durumuyla birlikte çocuğun vücut ağırlığı ve boyu tıbbi olarak değerlendirilmelidir.

Hastanın sağlık durumu

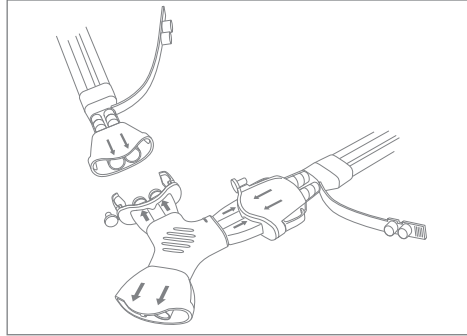
Hastanın vücut ağırlığı ve genel durumu, herhangi bir negatif basınçlı yara tedavisi uygulanırken göz önünde bulundurulmalıdır.

Uygulama notları

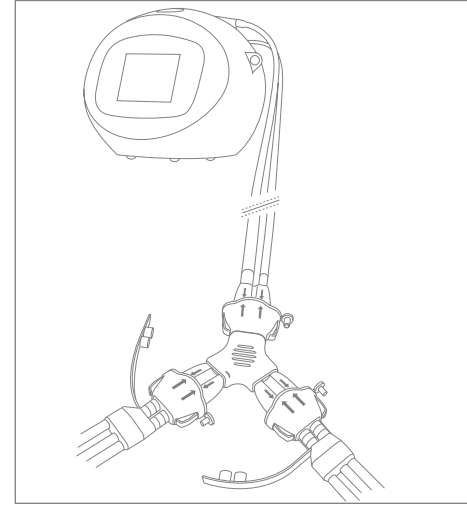
Yara örtüsünün uygulanması:



1. Yara örtüsünü ve VivanoTec Ports'u VivanoMed Foam Kits'e ilişkin kullanım bilgilerinde belirtilen şekilde yerleştirin.



2. İki VivanoTec Ports'un VivanoTec Y-Connector ile birleştirilmesi.



3. Ardından VivanoTec Y-Connector'u Vivano System'in toplama kabı hortumuna bağlayın ve kullanma talimatlarında belirtildiği şekilde terapiye başlayın.

İzleme

ÖNEMLİ: İzleme sıklığı hastanın genel sağlık durumuna ve tedavi edilen yaranın kondisyonuna bağlı olarak sorumlu hekim değerlendirmesine göre uyarlanmalıdır.

Yara, VivanoTec Y-Connector kullanılarak negatif basınç yardımıyla tedavi edilirken, nominal eksüda akış/hacminin gerçek akış/hacme karşılık gelip gelmediği düzenli olarak doğrulanmalıdır. Ayrıca hastanın sağlık durumu ve yaranın kondisyonu yakından izlenmelidir. Sızıntı belirtileri için yara örtüsü, yara kenarları ve enfeksiyon belirtileri için eksüda kontrol edilerek yaranın durumu izlenmelidir.

ÖNEMLİ: Herhangi bir enfeksiyon bulgusu olması halinde tedavi eden hekim derhal bildirilmelidir.

Özel notlar

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.

VivanoTec Y-Connectors kullanımında, ilgili diğer tamamlayıcı Vivano ürünlerinin kullanım bilgileri dikkate alınmalıdır.



Cihaz, CE işaretlidir



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Yeniden kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin



Kuru yerde tutun



Güneş ışığından uzak tutun



Kullanım kılavuzuna başvurun



Üretici



Parti kodu



Katalog numarası



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Son kullanım tarihi

Metnin revizyon tarihi: 2018-03

TR – PAUL HARTMANN Ltd. Şti.
34742 Kadıköy/Kozyatağı, İstanbul

用途

VivanoTec Y Connector 的作用是在同一患者將兩個 VivanoTec Port 和一個 VivanoTec / VivanoTec Pro 相連。VivanoTec Y-Connector 可特別應用於須以單一負壓治療患者身上的兩個傷口，或一個塞頭不夠患者的大傷口使用。

VivanoTec Y-Connector 只允許與 VivanoTec Port 和 PAUL HARTMANN AG 的 Vivano 系統，或與 ATMOS S042 NPWT 負壓傷口治療系統聯合使用。

注意：為了安放全套敷料，至少還需要以下元件：

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm 透明傷口敷貼
- VivanoTec Port

VivanoTec Y-Connector 只專為人類使用而設計。

VivanoTec Y-Connector 可在醫院使用，也可在家庭護理環境使用。

重要事項：VivanoTec Y-Connector 只可由醫師或合資格人員使用，並須遵守您當地的法律，和遵從醫師指示。

適應症

VivanoTec Y-Connector 和 Vivano 系統聯合治療使用，適用於下列類型的傷口：

- 慢性傷口
- 急性傷口
- 創傷性傷口
- 裂開型傷口
- 受感染傷口
- 潰瘍 (例如壓瘡或糖尿病性潰瘍)
- 移植
- 二度灼傷
- 手術切口 (只能搭配適當的傷口接觸層敷料使用，例如 Atrauman Silicone)

使用禁忌

使用 Vivano 系統的使用禁忌為：

- 惡性腫瘤傷口
- 非腸道性/未經檢查的痛管
- 未經治療的骨髓炎
- 壞死組織

使只有在下述情況下，才可以透過 Y-Connector 連接同一患者的兩個不同傷口：

- 兩個傷口有相同的起源，並且
- 兩個傷口都沒有感染。

繁體中文

重要事項：VivanoMed Foam 不得直接敷在暴露的神經、吻合術點、血管或器官上。

確診為腦脊液漏、轉移性疾病和有出血傾向的病人不得使用 VivanoMed Foam Kit。

附註：進一步相關於特定使用禁忌的資訊，請詳參其它 Vivano 系統產品使用說明書的**警告**和**預防措施**章節。

特別的預防措施

請注意下列預防措施：

在用 VivanoTec Y-Connector 連接了兩個不相連傷口的情況下，VivanoTec / VivanoTec Pro 負壓治療系統對發生受阻和壓力偏差的識別能力受到限制。因此，在這些情況下，要定期檢查軟管系統是否有彎折點。

VivanoTec Y-Connector 上的標記提請您要注意到 VivanoTec Port，在該部位不會識別出有壓力偏差或者可能存在的阻塞。

也要遵照其它相關 Vivano 產品使用說明中的特別預防措施。

一般預防措施

請注意下列預防措施：

已損壞、已過期或已受污染的產品

在有損壞、過期或污染的疑慮時，一定不得使用。這可能會引起治療效果的全面下降、傷口污染和/或感染。

僅限單次使用

VivanoTec Y-Connector 僅限單次使用。重覆使用可能造成傷口污染和/或感染，以及傷口癒合過程的不順利。

重複消毒

VivanoTec Y-Connector 供貨時已經過消毒處理。不得重複消毒，這可能會引起組成份的治療效果全面下降，並可能造成傷口污染和/或感染。

產品的棄置處理

為了將潛在感染危險或環境污染減到最低，VivanoTec Y-Connector 應該依據本地法規，遵循棄置處理的程序和感染預防標準進行棄置處理。

預防感染的安全措施

在處理 VivanoTec Y-Connector 時，應採取和進行適當的個人保護和機構感染控制措施 (例如使用已消毒手套、口罩、長袍等)。

重要事項：在使用連接器塞頭之前和之後，必須對其進行清潔和消毒。

患者群體

VivanoTec Y-Connector 在不同患者群體 (例如成人和/或兒童) 的使用，並沒一般性限制。但是 VivanoTec / VivanoTec Pro 並未進行過兒科醫學使用之評估。

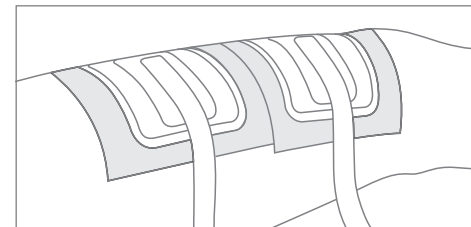
重要事項：在開立其處方給兒童使用之前，必須先行測量體重、身高，並進行整體健康情況的醫療評估。

患者的健康狀況

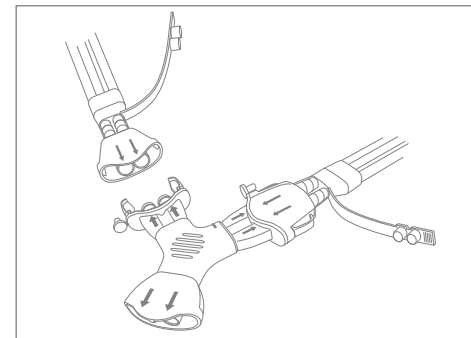
在進行任何負壓傷口治療時，必須考量病人的體重和整體情況。

用途注意事項

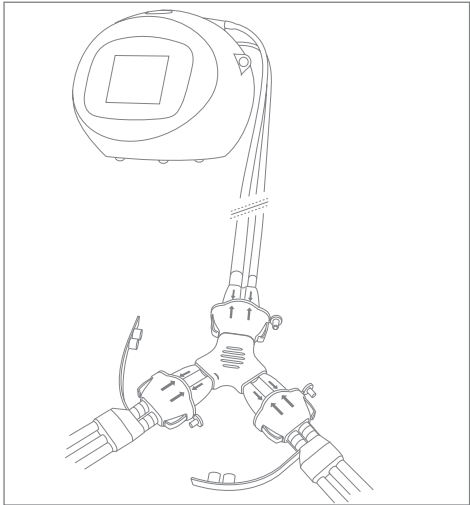
使用敷料：



1. 依照 VivanoMed Foam Kits 的使用說明安放敷料和 VivanoTec Port。



2. 用 VivanoTec Y-Connector 連接兩個 VivanoTec Port 系統。



3. 接著將 VivanoTec Y-Connector 和 Vivano 系統的容器軟管相連，並根據使用說明書啟動治療過程。

監控

重要事項: 監控頻率必須依據由督導醫師評估的病人整體健康狀態和治療的傷口情況而定。

使用 VivanoTec Y-Connector 負壓傷口治療時，應該定時確認滲液的名目流量/體積是否和實際的流量/體積相同。此外，病患的健康狀態和傷口情況應該被密切監控。傷口情況必須透過傷口敷貼是否有滲漏跡象，並檢查傷口邊緣及滲液有無感染的跡象，來進行監控。

重要事項: 如果有感染跡象，必須立即通知主治醫生。

特別注意事項

防止兒童觸及。

在使用 VivanoTec Y-Connector 的過程中，也要遵照其它相關 Vivano 產品的使用說明。



本器材經過 CE 認證



包裝破損時請勿使用本產品



不可重複使用



請勿重新消毒



保持乾燥



避免日照



諮詢使用說明



製造商



批碼



目錄編號



已使用環氧乙烷消毒



使用截止日期

最近資料更新日期: 2018-03

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd.
Hong Kong

الاستخدامات المقصودة

يستخدم VivanoTec Y-Connector لتوصيل منفذين من منافذ VivanoTec / VivanoTec Pro واحد على مريض واحد.

يستخدم VivanoTec Y-Connector على وجه الخصوص على المرضى الذين ينبغي علاج جرحين مصابين بهما باستخدام وحدة ضغط سلبي واحدة أو على المرضى المصابين بجراح كبيرة لا تكفيها وحدة واحدة.

صمم VivanoTec Y-Connector ليستخدم فقط مع VivanoTec Port وبالتزامن مع نظام Vivano من شركة HARTMANN AG أو نظام معالجة الجروح بالضغط السلبي ATMOS S042 NPWT.

ملاحظة: لاستخدام ضمادة كاملة، تحتاج إلى المكونات الأخرى التالية على الأقل:

- VivanoMed Foam
- الضمادة الشفافة Hydrofilm
- منفذ VivanoTec Port

صمم VivanoTec Y-Connector ليستخدم على البشر حصراً.

يمكن استخدام VivanoTec Y-Connector في المستشفيات وفي نطاق الرعاية المنزلية.

مهم: لا تُستخدم مجموعات VivanoTec Y-Connector إلا بواسطة طبيب أو شخص مؤهل، وذلك وفقاً لقانون الدولة التي تقطن فيها وبما يتفق مع تعليمات الطبيب.

دواعي الاستخدام

يُعد استخدام الضمادة VivanoTec Y-Connector مع نظام Vivano طريقة معالجة مناسبة لأنواع الجروح التالية:

- الجروح المزمنة
- الجروح الحادة
- الجروح الرضحية
- الجروح المتفجرة
- الجروح الملتهبة
- القرع (على سبيل المثال قرع مرضى الضغط أو السكري)
- الرُقع
- الحروق من الدرجة الثانية
- الشقوق الجراحية (فقط باستخدام طبقة مناسبة لملامسة الجرح مثل (Atrauman Silicone)

موانع الاستخدام

موانع استخدام نظام Vivano:

- جروح الأورام الخبيثة
- النواسير غير المعوية/ غير المكتشفة
- التهاب العظم ونخاعه غير المعالج
- الأنسجة الميتة

لا يجوز ربط جرحين مختلفين في المريض نفسه بواسطة Y-Connector إلا إذا:

- كان سبب كلا الجرحين واحد
- لم يصب أي من الجرحين بالتهاب

مهم: يجب عدم وضع الضمادة VivanoMed Foam مباشرة على الأعصاب المكشوفة أو نقاط التقاير أو الأوعية الدموية أو الأعضاء.

لا يصح باستخدام مجموعة VivanoMed Foam Kit مع المرضى المصابين بتسرب السائل المخي النخاعي والأمراض النقيعية والاهبة النزفية.

ملاحظة: للمزيد من المعلومات عن موانع استعمال معينة، يرجى الرجوع إلى قسمي التحذيرات والاحتياطات في دليل الاستخدام الخاص بمكونات نظام Vivano الأخرى.

احتياطات خاصة

يرجى الانتباه إلى الاحتياطات التالية:

في حال علاج جرحين غير متلامسين باستخدام VivanoTec Y-Connector، يستطيع VivanoTec Pro / VivanoTec اكتشاف انحرافات الضغط والانسدادات المحتملة بدرجة محدودة فقط. ولهذا السبب، يجب التحقق بصفة دورية من عدم وجود انثناءات في منظومة الأنابيب.

تشير العلامة على VivanoTec Y-Connector إلى منفذ VivanoTec Port الذي يتعذر عنده اكتشاف انحرافات الضغط والانسدادات المحتملة. وللاحتياطات الخاصة، ترحى مراعاة تعليمات استخدام منتجات Vivano التكميلية الأخرى.

احتياطات عامة

يرجى الانتباه إلى الاحتياطات التالية:

المنتج التالف أو منتهي الصلاحية أو الملوث
لا تستخدم المنتج في حال وجود تلف أو إذا كان منتهي الصلاحية أو عند وجود أي شك في أنه ملوث، فقد يسبب انخفاضاً عاماً في الكفاءة العلاجية وتلوثاً في الجروح و/أو العدوى.

للاستعمال مرة واحدة فقط

صمم VivanoTec Y-Connector ليستخدم مرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى تلوث الجروح و/أو العدوى، بالإضافة إلى فشل التام الجرح بشكل عام.

إعادة التعقيم

يتاح VivanoTec Y-Connector معقماً. لا تُعد تعقيمه، لأن ذلك يتسبب في انخفاض عام في الكفاءة العلاجية وربما يؤدي إلى تلوث الجروح و/أو العدوى.

التخلص من المنتج

لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من VivanoTec Y-Connector وفقاً للوائح المحلية ومعايير الوقاية من العدوى.

المتابعة

مهم: يجب ضبط معدل تكرار المتابعة وفقاً للحالة الصحية العامة للمريض وحالة الجرح الذي تتم معالجته، ويتم تحديدها بواسطة الطبيب المشرف.

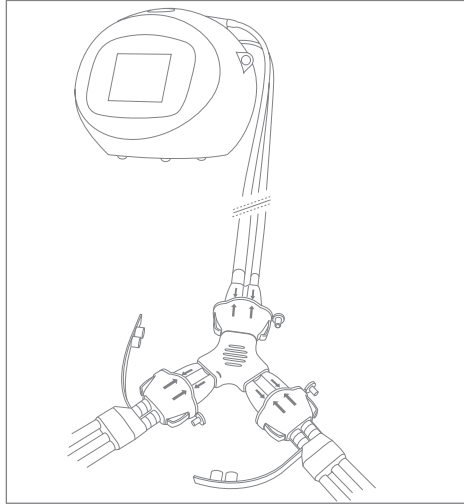
عند معالجة الجرح بالضغط السلبي باستخدام VivanoTec Y-Connector، ينبغي التحقق دورياً إذا كان مقدار/ تدفق الإفرازات الاسمي مطابقاً للمقدار/ التدفق الفعلي. وبالإضافة إلى ذلك، ينبغي متابعة الحالة الصحية للمريض وحالة الجرح بدقة. يجب متابعة حالة الجرح من خلال فحص ضمادة الجرح بحثاً عن علامات تسريب، وفحص حواف الجرح بالإضافة إلى الإفرازات من حيث وجود مؤشرات للعدوى.

مهم: إذا كان هناك أي مؤشرات للعدوى، فيجب إخطار الطبيب المعالج على الفور.

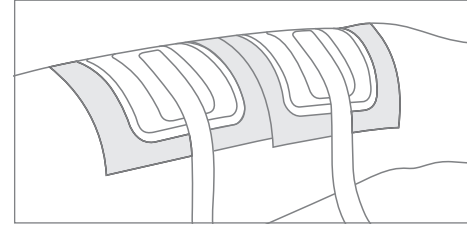
ملاحظات خاصة

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

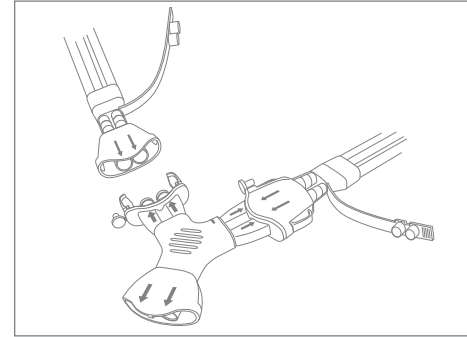
عند استخدام VivanoTec Y-Connector، يرجى مراعاة تعليمات استخدام منتجات Vivano التكميلية الأخرى.



٣. بعد ذلك، صل VivanoTec Y-Connector بأنبوب علبة نظام Vivano الصغيرة وابدأ العلاج وفقاً لتعليمات الاستخدام.



١. ضع الضمادات ومنافذ VivanoTec Ports وفقاً لتعليمات استخدام أطقم VivanoMed Foam Kits.



٢. توصيل منفذ VivanoTec Port بواسطة VivanoTec Y-Connector.

تدابير السلامة الخاصة بالوقاية من العدوى
اتخذ وطبق تدابير كافية للوقاية الشخصية ومكافحة العدوى المؤسسية عند التعامل مع VivanoTec Y-Connector (مثل استخدام قفازات وكمامات وأردية معقمة، وما إلى ذلك)

مهم: يجب تنظيف السداة الموجودة على الموصل وتعقيمها قبل الاستخدام وبعده.

فئات المرضى

لا توجد قيود عامة لاستخدام VivanoTec Y-Connector مع مختلف فئات المرضى (مثل البالغين و/أو الأطفال). ومع ذلك، لم يتم اختبار استخدام VivanoTec / VivanoTec Pro في طب الأطفال.


مهم: قبل وصف استخدام المنتج على الأطفال، يجب التحقق أولاً من طول ووزن المريض إلى جانب إجراء فحص طبي لحالته الصحية العامة.


حالة المريض الصحية

ينبغي أن يؤخذ الوزن والحالة العامة للمريض بعين الاعتبار أثناء استخدام أي طريقة من طرق معالجة الجروح بالضغط السلبي.

ملاحظات حول الاستخدام

وضع وتثبيت الضمادة:


تم تعقيم المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين 


تاريخ الانتهاء 


تاريخ مراجعة النص: 2018-03


PAUL HARTMANN MIDDLE East FZE – AE
Dubai, U.A.E.


CE
0 1 2 3
هذا المنتج معتمد ويحمل علامة المطابقة الأوروبية


لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة 

غير قابل لإعادة الاستخدام 

لا تعد تعقيم المنتج 

يُحفظ المنتج جافاً 

يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس 

اطلع على تعليمات الاستخدام 

الشركة المصنعة 

رمز الدفعة 

رقم دليل المواصفات 