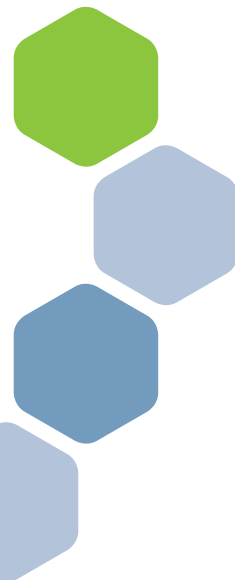




Vivano[®]Tec

Exudate Canister

Exsudatbehälter für die Unterdruck-Wundbehandlung
Exudate canister for negative pressure wound therapy
Réservoir à exsudats pour le traitement de plaies par pression négative
Exsudaatcanister voor vacuümtherapie
Contentitore dell'essudato per il trattamento di ferite tramite pressione negativa
Recipiente para exudado para el tratamiento de heridas mediante presión negativa
Recipiente para exsudado para o tratamento de feridas por pressão negativ
Recipiente para exsudato para tratamento de feridas por pressão negativa tópica
Δοχείο συλλογής εκκρίσεων για τη θεραπεία τραυμάτων με αρνητική πίεση
Sběrná nádoba na exsudát pro podtlakovou terapii
Zberná nádoba na exsudát pre podtlakovú terapiu
Zbiornik na wydzielinę do podciśnieniowego leczenia ran
Váladéktároló tartály negatívnyomás-terápiás sebkezeléshez
Контейнер для сбора экссудата для вакуумной терапии ран
Канистър за екссудат за лечение на рани с вакуум терапия
Posuda za eksudat za terapiju rana negativnim tlakom
Canistră pentru exsudat pentru tratamentul plăgilor prin presiune negativă
Zbirnik za eksudat za zdravljenje ran z negativnim tlakom
Negatif basınç yardımlı yara tedavisi için eksüda toplama kabı
用於負壓傷口治療的滲出物收集器
حاوية الإفرازات للعلاج بالضغط السالب



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.







Deutsch



Vorsicht!

Wichtige Sicherheitshinweise

- Den Exsudatbehälter und seinen Verbindungsschlauch vor Gebrauch auf Unversehrtheit prüfen.
- Der Exsudatbehälter ist steril und kann in einem sterilen OP-Umfeld eingesetzt werden.
- Der Exsudatbehälter darf während der Therapie nur von medizinischem Fachpersonal ausgetauscht werden.
- Komponenten, die mit ② gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung verlieren diese Komponenten ihre Funktion und es besteht eine hohe Infektionsgefahr.
- Um einen störungsfreien Betrieb der Unterdruckeinheit zu gewährleisten, kontrollieren Sie bitte regelmäßig den Füllstand des Exsudatbehälters. Bei Erreichung des Maximalfüllstands tauschen Sie diesen bitte durch einen frischen Exsudatbehälter aus.
- Regelmäßig das Schlauchsystem und seine Verbindungen auf Undichtigkeiten und Knickstellen überprüfen und dadurch vermeiden, dass der Schlauch verrutscht oder verstopft.
- Die VivanoTec Exudate Canister sind nur zur Verwendung in Verbindung mit dem Vivano System der PAUL HARTMANN AG oder dem ATMOS S042 NPWT Unterdruck-Wundtherapiesystem bestimmt.
- Überwachen Sie regelmäßig den Patienten, die Einheit und den Wundverband. Achten Sie auf Wundexsudat, Mazeration, Infektion oder Verlust des Unterdrucks. Um eine sichere Therapie zu gewährleisten, ist es notwendig, den Wundverband häufig zu überprüfen. Dabei müssen der Wundverband auf Dichtheit und anliegenden Unterdruck und die Wundränder auf Mazeration sowie Wundränder und Exsudat auf Zeichen von Infektion hin überprüft werden. Bei Anzeichen einer Infektion ist unverzüglich der behandelnde Arzt zu informieren.

- Der Exsudatbehälter ist nach jedem Patienten, spätestens jedoch nach einer Woche, auszutauschen.
- Die Unterdruckeinheit einschließlich des Exsudatbehälters muss beim Betrieb immer in aufrechter Position bleiben.
- Die Unterdruckeinheit einschließlich des Exsudatbehälters darf nicht auf einem Patientenbett platziert werden.

Kontraindikationen

Gegenanzeigen für die Verwendung des Vivano Systems:

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

WICHTIG: Das Vivano System darf nicht direkt über freiliegenden Nerven, Anastomose-Stellen, Blutgefäßen oder Organen platziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Patienten mit akuten Blutungen, Gerinnungsstörungen und Patienten, die mit Antikoagulantien behandelt werden, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen angezeigt. Hier sollte der 800-ml-Exsudatbehälter nicht verwendet werden. Bei plötzlichen oder verstärkten Blutungen muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. In diesen Fällen ist der behandelnde Arzt zu verständigen und es sind geeignete blutstillende Maßnahmen zu ergreifen.
- Blutgefäße und Organe müssen durch darüberliegende Faszien, Gewebe oder anderweitige Schutzschichten ausreichend geschützt sein. Besondere Vorsichtsmaßnahmen müssen bei infizierten, geschwächten, bestrahlten oder genähten Blutgefäßen oder Organen zur Anwendung kommen.
- Knochenfragmente oder scharfe Kanten können Gefäße oder Organe verletzen und sind deshalb vor Anwendung der Unterdrucktherapie abzudecken oder zu entfernen.





Deutsch

- Wunden mit Darmfisteln sind nur unter Beachtung besonderer Vorsichtsmaßnahmen mit dem Vivano System zu behandeln.
- Bei beweglichen Körperstellen, die nicht ruhiggestellt werden können, ist eine kontinuierliche (nicht intermittierende) Therapie indiziert, um Irritationen zu minimieren.
- Bei Rückenmarksverletzungen des Patienten mit Entwicklung einer autonomen Hyperreflexie muss die Therapie abgebrochen werden.
- Die VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit darf nicht in der Umgebung von starken Magnetfeldern (wie z. B. einem Induktionsherd) oder einem HF-Chirurgiegerät verwendet werden.
- Die VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit wurde nicht für die Anwendung in der Pädiatrie evaluiert. Bevor Sie eine Anwendung an einem Kind verordnen, prüfen Sie Gewicht und Größe des Patienten.
- Die VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit verträgt sich nicht mit der Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT). Daher die VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit nicht in der Nähe eines MRT-Geräts betreiben.
- Während einer Defibrillation oder hyperbaren Sauerstofftherapie muss die VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit vom Wundverband und dem Patienten getrennt sein.
- Umlaufende Verbände sollten unter ärztlicher Überwachung angelegt werden. Durch das Fehlen von geeigneten Schutzmaßnahmen kann es zu lokaler Hypoperfusion kommen.
- Verbände in der Nähe des Vagusnervs sollten unter ärztlicher Überwachung angelegt werden, da die Stimulation des Nervs zu Bradykardie führen kann.

Zweckbestimmung

Der VivanoTec Exudate Canister ist für das Auffangen und die sichere Lagerung von Exsudat vorgesehen und dient dem Schutz des Patienten, Anwenders und der Umgebung vor Kontamination.

Das Filtersystem des Exsudatbehälters schützt die Einheit vor Kontamination und filtert die zum Spülen benötigte Luft.

Indikationen

Das Vivano System wird bei Wunden mit verletztem Gewebe eingesetzt, um die sekundäre Wundheilung zu unterstützen. Das Vivano System kann auch auf intakter Haut oder zur primären Wundheilung eingesetzt werden, wenn der direkte Kontakt mit der darunterliegenden Struktur durch eine geeignete Wundkontaktschicht vermieden wird.

Bei folgenden Wundarten ist eine Behandlung mit dem VivanoTec Exudate Canister 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)

Der VivanoTec Exudate Canister darf nur beim Menschen verwendet werden.

Der VivanoTec Exudate Canister kann in Krankenhäusern sowie in der häuslichen Pflege eingesetzt werden.



Anwender

Anwender sind medizinisches Fachpersonal. Der Exsudatbehälter und die Unterdruckeinheit dürfen nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung von qualifiziertem und autorisiertem Personal angewendet werden. Anwender müssen die spezielle medizinische Anwendung der Unterdruckeinheit kennen und verstehen.

Funktion

Die Unterdruckeinheit baut im Wundverband, im Schlauchsystem und im Exsudatbehälter einen Unterdruck auf, wodurch das Exsudat abgesaugt werden kann. Das Exsudat wird im Exsudatbehälter aufgefangen. Die Filtertechnologie verhindert das Eindringen von Flüssigkeiten, Bakterien und Gerüchen in das Geräteinnere.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bitte achten Sie auf die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Wundkonditionierung

Reinigen und konditionieren Sie die Wunde vor der Erstanlage des Verbands und bei jedem Verbandwechsel gründlich entsprechend den Anweisungen des Arztes.

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 Exudate Canister ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Die Wiederverwendung kann zur Wundkontamination und / oder Infektion sowie einem allgemeinen Versagen des Wundheilungsprozesses führen.

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte der VivanoTec Exudate Canister 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 Exudate Canister 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 Exudate Canister bei bestimmten Patientenpopulationen (z. B. Erwachsene und / oder Kinder). Das Vivano System wurde jedoch nicht für die Anwendung in der Pädiatrie evaluiert.

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

Gesundheitszustand des Patienten

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

Abschalten der VivanoTec / VivanoTec Pro Einheit

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



Deutsch

Anwendung

Die Tätigkeiten dieses Kapitels dürfen nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

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

Exsudatbehälter einsetzen

- Den sterilen Exsudatbehälter vorsichtig aus der Peelpackung entnehmen.

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

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



Exsudatbehälter entfernen

- Den Exsudatbehälter entfernen.

Siehe „Unterdruckeinheit mit dem Wundverbandset verbinden bzw. von diesem trennen“.

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





Unterdruckeinheit mit dem Wundverbandset verbinden bzw. von diesem trennen

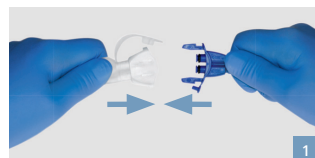


Vorsicht!

- Sicherstellen, dass die Anschlüsse immer korrekt miteinander verbunden sind, um Funktionsstörungen zu vermeiden.
- Zum Anbringen des Wundverbandsets die Gebrauchsanweisung des Wundverbandsets befolgen.

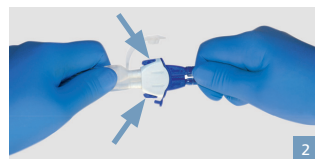
Verbinden

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

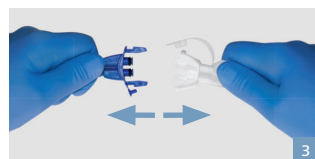


Trennen

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



Die beiden Enden auseinanderziehen **3**.



Entsorgung

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



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





Deutsch

Besondere Hinweise

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Stand der Information: 2018-06

Symbole



Warnung,
besonders sorgfältig beachten



CE-zertifiziert



Bei beschädigter Verpackung nicht
verwenden



Nicht wiederverwenden



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Verpackung umweltgerecht entsorgen



Verpackung umweltgerecht entsorgen



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Chargencode



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Verwendbar bis



Polyethylen geringer Dichte



Wellpappe



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





Caution!

Important safety instructions

- Before use, check that the exudate canister and the connection tubing are not damaged.
- The exudate canister is sterile and can be used in the sterile operating environment.
- The exudate canister may only be changed by specialist medical personnel during the therapy.
- Components marked with ② must not be reused. In the event of reuse, these components lose their function resulting in a high risk of infection.
- In order to guarantee uninterrupted operation of the negative pressure unit, the filling level of the exudate canister should be regularly checked. Once the maximum filling level has been reached, it should be replaced with a fresh exudate canister.
- Avoid the risk of the tube becoming displaced or blocked by regularly checking the tubing system and its connections for leaks and kinks.
- The VivanoTec Exudate Canisters are only intended for use in conjunction with the Vivano System by PAUL HARTMANN AG or the ATMOS S042 NPWT negative pressure wound therapy system.
- Regularly monitor the patient, the unit and the wound dressing. Watch out for wound exudate, maceration, infection and loss of vacuum. In order to ensure a safe therapy, it is necessary to check the wound dressing frequently. In doing so, be sure to check the wound dressing for imperviousness, and also for negative pressure, check the wound edges for maceration and check the wound edges and the exudate for signs of infection. In the event of signs of an infection, the attending physician must be informed immediately.
- The exudate canister has to be changed after each patient, but after one week at the latest.
- The negative pressure unit incl. exudate canister must always remain in an upright position during operation.
- The negative pressure unit incl. exudate canister must not be placed on a patient's bed.

Contraindications

Contraindications for the use of the Vivano System:

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

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

Special precautions

- Special precautionary measures are indicated in patients with acute bleeding, coagulation disorders and patients being treated with anticoagulants. The 800 ml exudate canister should not be used in these cases. In the event of sudden or intensified bleeding, the therapy must be discontinued immediately. In such cases, the attending physician must be informed and appropriate haemostatic measures taken.
- Blood vessels and organs must be adequately protected by means of overlying fascias, tissues or other types of protective layers placed above them. Special precautionary measures must be undertaken in the case of infected, weakened, irradiated or sutured blood vessels or organs.
- Bone fragments or sharp edges can damage vessels or organs and must therefore be covered or removed before the application of negative pressure therapy.
- Wounds with intestinal fistulas may only be treated with the Vivano System in the presence of special precautionary measures.
- In the case of movable parts of the body, which cannot be kept still, continuous (rather than intermittent) therapy is indicated in order to minimise irritations.
- If the patient has spinal cord injuries, with the development of autonomic hyperreflexia, the therapy must be discontinued.
- The VivanoTec / VivanoTec Pro unit must not be used in the presence of strong magnetic fields (such as an induction stove) and not used near application of HF surgical equipment.



English

- The VivanoTec / VivanoTec Pro unit has not been evaluated for use in paediatrics. Before prescribing its use on a child, the weight and height of the patient must first be checked.
- The VivanoTec / VivanoTec Pro unit is not compatible with magnetic resonance imaging (MRI). The VivanoTec / VivanoTec Pro unit should therefore not be operated in the vicinity of an MRI unit.
- The VivanoTec / VivanoTec Pro unit must be removed from the wound dressing and from the patient during any hyperbaric oxygen therapy or defibrillation procedure.
- Circumferential dressings should be performed under medical supervision. Lack of adequate protective measures might cause local hypoperfusion.
- Dressing application in the vicinity of the vagus nerve should be performed under medical supervision, as its stimulation might cause bradycardia.

Intended use

VivanoTec Exudate Canister serves the collection and safe storage of secretion and serves the protection from contamination of patient, user and environment. The filter system of the Exudate Canister protects the unit from contamination and filters the air for the flushing.

Indications for use

The Vivano System is used in wounds with injured tissue to support healing by secondary intention. The Vivano System may be used on intact skin and wounds healing by primary intention when direct contact with the underlying structure is prevented by a suitable wound contact layer.

Treatment with VivanoTec Exudate Canister 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)

The VivanoTec Exudate Canister is meant only for use in humans.

The VivanoTec Exudate Canister may be used in hospitals, as well as in the homecare environment.

Users

Users are specialist medical personnel. The exudate canister in combination with the negative pressure unit may only be used by a physician or by qualified and authorised personnel acting on the instructions of a physician. Users must have knowledge and understanding of the special medical application of the negative pressure unit.



Function

The negative pressure unit generates a vacuum in the wound dressing, in the tubing system and in the exudate canister, by means of which the exudate can be aspirated off. The exudate is collected in the exudate canister. The filter technology prevents fluids, bacteria and odours from penetrating into the interior of the device.

General precautions

Please pay attention to the following precautions:

Wound conditioning

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

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 Exudate Canister 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.

Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, the VivanoTec Exudate Canister 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 Exudate Canister (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 VivanoTec Exudate Canister in different patient populations (e.g. adults and / or children) is given. However, the Vivano System has not been evaluated for use in paediatrics.

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

Patient's health status

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

Disconnection from the VivanoTec / VivanoTec Pro unit

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



English

Application

The activities in this chapter may only be carried out by specialist medical personnel.

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

Inserting the exudate canister

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

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

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



Removing the exudate canister

- Removing the exudate canister.

See "Connecting / removing the negative pressure unit to / from the wound dressing set".

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





Connecting and removing the negative pressure unit to and from the wound dressing

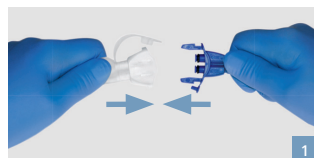


Caution!

- Make sure that the tube connectors are always correctly connected to each other in order to prevent malfunction.
- For application of the wound dressing set, follow the instructions for use of the wound dressing set.

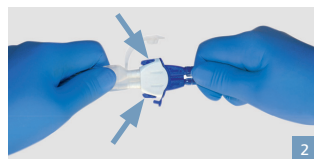
Connecting

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

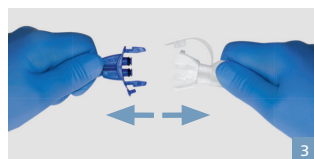


Removing

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



Pull the two ends apart **3**.



Disposal

Before disposal, break off the stopper from the connector and plug it into the exudate lumen **4**.

This ensures that no exudate can escape from the canister.



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



English

Special notes

Keep out of the reach of children

Date of revision of the text: 2018-06

Symbols



Warning, observe carefully



This device is CE certified



Do not use if package is damaged or open



Do not re-use



Keep dry



Keep away from sunlight



Dispose of packaging in an environmentally responsible way



Dispose of packaging in an environmentally responsible way



Consult instructions for use



Manufacturer



Batch code



Catalogue number



Sterilized using ethylene oxide



Use-by date



Polyethylen Low-Density



Corrugated fiberboard

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



Attention !

Instructions de sécurité importantes

- Avant utilisation, vérifier que le réservoir à exsudats et la tubulure de raccordement ne sont pas endommagés.
- Le réservoir à exsudats est stérile et peut être utilisé dans l'environnement opérationnel stérile.
- Seul le personnel médical spécialisé peut remplacer le réservoir à exsudats pendant la thérapie.
- Les composants marqués d'un (2) ne doivent pas être réutilisés. En cas de réutilisation, ils perdraient leur fonctionnalité, ce qui présente un risque d'infection élevé.
- Vérifier régulièrement le niveau de remplissage du réservoir à exsudats afin de garantir un fonctionnement ininterrompu de l'unité de pression négative. Remplacer le réservoir à exsudats une fois le niveau de remplissage maximal atteint.
- Vérifier régulièrement l'absence de pertes d'étanchéité et de plis au niveau du système de tubulure et des raccords afin d'éviter tout déplacement ou obturation de la tubulure.
- Les VivanoTec Exudate Canisters sont conçus pour être utilisés avec le Vivano System de PAUL HARTMANN AG ou avec le système de traitement des plaies par pression négative ATMOS S042 NPWT.
- Surveiller régulièrement le patient, l'unité et le pansement. Vérifier l'absence d'exsudat, de macération, d'infection et de perte de vide au niveau de la plaie. Afin de garantir une thérapie en toute sécurité, il est nécessaire de contrôler le pansement fréquemment. Vérifier l'étanchéité du pansement et la présence d'une pression négative, l'absence de macération au niveau des berges de la plaie, ainsi que les éventuels signes d'infection au niveau des berges de la plaie et des exsudats. En présence de signes d'infection, informer immédiatement le médecin traitant.
- Le réservoir à exsudats doit être remplacé après chaque patient, après une semaine au plus tard.

- L'unité de TPN, y compris le réservoir à exsudats, doivent toujours rester en position verticale pendant leur utilisation.
- L'unité de TPN, y compris le réservoir à exsudats, ne doivent pas être placés sur le lit du patient.

Contre-indications

Contre-indications à l'utilisation du Vivano System :

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

IMPORTANT : Vivano System ne doit pas être appliqué directement sur des nerfs, points d'anastomose, organes, artères ou veines exposés.

Précautions particulières

- Des mesures de précaution particulières doivent être prises chez les patients présentant des hémorragies aiguës, de troubles de la coagulation ou recevant un traitement anticoagulant. Le réservoir à exsudats de 800 ml ne doit pas être utilisé chez ces patients. En cas d'hémorragie soudaine ou aggravée, la thérapie doit être interrompue immédiatement. Dans ce cas, le médecin traitant doit être informé et des mesures homéostatiques doivent être prises.
- Les vaisseaux sanguins et les organes exposés doivent être protégés à l'aide d'aponévroses recouvrantes, de tissus ou d'autres types d'interfaces protectrices placées au-dessus. Des mesures de précaution particulières doivent être prises dans le cas où les vaisseaux sanguins ou les organes sont infectés, affaiblis, irradiés ou suturés.
- Des fragments osseux ou des bords tranchants peuvent endommager les vaisseaux ou les organes, et doivent par conséquent être recouverts ou retirés avant l'application de la thérapie par pression négative.
- Les plaies comportant des fistules intestinales ne peuvent être traitées avec Vivano System qu'en prenant des mesures de précaution particulières.





Français

- Les parties mobiles du corps qui ne peuvent pas être immobilisées doivent faire l'objet d'une thérapie continue (et non intermittente) afin de minimiser les irritations.
- Si le patient présente des lésions de la moelle épinière accompagnées d'une hyperreflexie autonome, le traitement doit être interrompu.
- L'unité de TPN VivanoTec / VivanoTec Pro ne doit pas être utilisée en présence de champs magnétiques puissants (comme une cuisinière à induction) ni à proximité d'application d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.
- L'unité VivanoTec / VivanoTec Pro n'a pas été évaluée dans le cadre d'une utilisation en pédiatrie. Avant de prescrire une utilisation sur un enfant, il convient de vérifier le poids et la taille du patient.
- L'unité de TPN VivanoTec / VivanoTec Pro n'est pas compatible avec un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM). Par conséquent, ne pas utiliser l'unité de TPN VivanoTec / VivanoTec Pro à proximité d'un appareil IRM.
- L'unité VivanoTec / VivanoTec Pro doit être retirée du pansement de la plaie et du patient pendant une oxygénothérapie hyperbare ou une procédure de défibrillation.
- Les pansements circulaires doivent être appliqués sous contrôle médical. L'absence de mesures de protection adéquates peut occasionner une hypoperfusion locale.
- L'application du pansement à proximité du nerf vague doit se faire sous contrôle médical car la stimulation de ce nerf peut entraîner une bradycardie.

Utilisation prévue

Le VivanoTec Exudate Canister est conçu pour recueillir et stocker de manière sécurisée les sécrétions. Il protège le patient, l'utilisateur et l'environnement des contaminations. Le système de filtre du réservoir à exsudats protège l'unité des contaminations et filtre l'air pour l'évacuation.

Indications d'utilisation

Le Vivano System est utilisé sur les plaies présentant des tissus lésés pour favoriser la cicatrisation de deuxième intention. Le Vivano System peut être utilisé sur peau saine et pour la cicatrisation de plaies en première intention lorsque le contact direct avec la structure sous-jacente est protégé par une interface adaptée en contact avec la plaie.

Le traitement avec le VivanoTec Exudate Canister en association avec le Vivano System est recommandé dans les différents 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)

Le VivanoTec Exudate Canister est uniquement destiné à l'usage sur humain.

Le VivanoTec Exudate Canister peut être utilisé dans les établissements hospitaliers ainsi que dans les structures de soins à domicile.



Utilisateurs

Ce produit est prévu pour être utilisé par le personnel médical spécialisé. Le réservoir à exsudats, une fois associé à l'unité de pression négative, ne peut être utilisé que par un médecin ou par le personnel qualifié et autorisé agissant sur instructions d'un médecin. Les utilisateurs doivent connaître et comprendre l'application médicale spécifique de l'unité de pression négative.

Fonctionnement

L'unité de pression négative génère un vide dans le pansement, dans le système de tubulure et dans le réservoir à exsudats, afin d'aspirer l'exsudat, qui est alors recueilli dans le réservoir. La technologie de filtre empêche les fluides, les bactéries et les odeurs de pénétrer dans l'appareil.

Précautions générales

Veuillez tenir compte des précautions suivantes :

Conditionnement de la plaie

Avant la première application du pansement et après chaque changement de pansement, la plaie doit être soigneusement nettoyée et préparée conformément aux instructions du médecin.

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.

Ne pas réutiliser

Le VivanoTec Exudate Canister 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.

Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, le VivanoTec Exudate Canister 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 Exudate Canister (p. ex. port de gants stériles, d'un masque, d'une blouse, etc.)

IMPORTANT : La butée du connecteur doit être nettoyée et désinfectée avant et après utilisation.

Population de patients

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

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

État de santé du patient

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

Déconnexion de l'unité VivanoTec / VivanoTec Pro

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



Français

Application

Les activités de ce chapitre ne peuvent être réalisées que par un personnel médical spécialisé.

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

Insertion du réservoir à exsudats

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

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

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



Retrait du réservoir à exsudats

- Retrait du réservoir à exsudats.

Voir le chapitre « Connexion / déconnexion de l'unité de TPN au pansement ».

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





Connexion / déconnexion de l'unité de pression négative au pansement

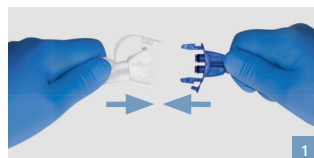


Attention !

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

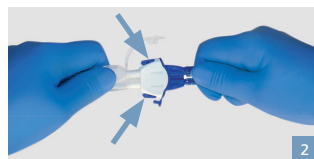
Connexion

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

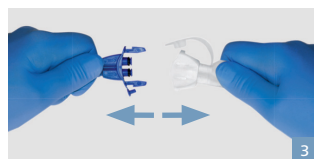


Déconnexion

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



Séparer les deux extrémités **3**.



Élimination

Avant l'élimination, séparer la butée du raccord et la brancher sur la lumière d'exsudats **4**.

L'objectif est d'éviter que les exsudats ne s'échappent du réservoir.



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





Français

Mises en garde particulières

Tenir hors de la portée des enfants

Date de dernière révision de la notice : 2018-06

Symboles



Avertissement, à respecter scrupuleusement



Ce dispositif est marqué CE



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Craint l'humidité



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Éliminer les emballages d'une manière respectueuse de l'environnement



Éliminer les emballages d'une manière respectueuse de l'environnement



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant



Code de lot



Référence catalogue



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Date limite d'utilisation



Polyéthylène à basse densité



Carton ondulé en fibres de bois

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

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

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen





Nederlands



Waarschuwing!

Belangrijke veiligheidsinstructies

- Controleer voor gebruik dat het exsudaatcanister en de verbindingsslang niet beschadigd zijn.
- Het exsudaatcanister is steriel en kan worden gebruikt in een steriele operatieomgeving.
- Het exsudaatcanister mag tijdens de behandeling uitsluitend worden verwisseld door gespecialiseerd medisch personeel.
- Onderdelen met de markering ② mogen niet opnieuw worden gebruikt. Bij hergebruik verliezen deze onderdelen hun functie, met als gevolg een hoog infectierisico.
- Om een ononderbroken werking van de vacuümeenheid te garanderen, moet regelmatig worden gecontroleerd tot hoever het exsudaatcanister gevuld is. Zodra het maximale vulniveau is bereikt, moet het exsudaatcanister worden vervangen door een nieuw reservoir.
- Controleer de slang en de verbindingstukken regelmatig op lekken en knikken om te voorkomen dat de slang losraakt of klem komt te zitten.
- VivanoTec Exudate Canisters zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Vivano System van PAUL HARTMANN AG of het ATMOS S042 NPWT-wondverbandstelsel voor vacuümwondtherapie.
- Controleer regelmatig de patiënt, de unit en het wondverband. Let op wondvocht, maceratie, infectie en verlies van vacuüm. Om een goed verloop van de behandeling te waarborgen, moet het wondverband regelmatig worden geïnspecteerd. Daarbij moet worden gecontroleerd of het verband intact is en of er sprake is van onderdruk; controleer de wondranden op maceratie en controleer of de wondranden en het exsudaat geen tekenen van infectie vertonen. Waarschuw bij tekenen van infectie onmiddellijk de behandelend arts.
- Het exsudaatcanister moet na elke patiënt, maar uiterlijk na één week, worden verwisseld.

- De vacuümeenheid incl. exsudaatcanister moet tijdens gebruik altijd rechtop blijven staan.
- De vacuümeenheid incl. exsudaatcanister mag niet op het bed van de patiënt worden geplaatst.

Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Vivano System:

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

BELANGRIJK: het Vivano System mag niet direct worden aangebracht over blootliggende zenuwen, anastomosepunten, bloedvaten of organen.

Speciale voorzorgsmaatregelen

- Bij patiënten met acute bloedingen en / of stollingsstoornissen en bij patiënten die worden behandeld met anticoagulantia moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen. In deze gevallen mag het 800 ml-exsudaatcanister niet worden gebruikt. In geval van een plotseling optredende of toenemende bloeding moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt. In dergelijke gevallen moet de behandelend arts worden gewaarschuwd en moeten er maatregelen worden genomen om de bloeding onder controle te brengen.
- Bloedvaten en organen moeten voldoende worden beschermd door erboven gelegen fascia, weefsel of andere beschermende lagen. Er moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij toepassing van het verband op geïnfecteerde, verzwakte, bestraalde of gehechte bloedvaten en organen.
- Botfragmenten of scherpe randen kunnen bloedvaten of organen beschadigen en moeten om die reden vóór toepassing van de vacuümtherapie worden bedekt of verwijderd.
- Wonden met darmfistels mogen alleen met het Vivano System worden behandeld als er speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen.



Nederlands

- Bij bewegende lichaamsdelen die niet kunnen worden geïmmobiliseerd is een continue (niet intermitterende) therapie aangewezen om irritatie zo veel mogelijk te beperken.
- In geval van letsel van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat, moet de behandeling worden gestaakt.
- De VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van sterke magnetische velden (zoals een inductiekookplaat) en niet in de buurt van toepassing van HF-chirurgische apparatuur.
- De VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid is niet geëvalueerd voor gebruik in de pediatrie. Voordat het gebruik ervan bij een kind wordt voorgeschreven, moeten eerst het gewicht en de lengte van de patiënt worden gecontroleerd.
- De VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid is niet compatibel met magnetische kernspinresonantie (MRI). De VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid mag om die reden niet in de nabijheid van een MRI-scanner worden gebruikt.
- Tijdens hyperbarische zuurstoftherapie of defibrillatieprocedures moet de VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid worden verwijderd van het wondverband en van de patiënt.
- Circulair verband moet worden aangebracht onder medisch toezicht. Het ontbreken van voldoende beschermende maatregelen kan leiden tot lokale hypoperfusie.
- Het aanbrengen van verband in de nabijheid van de nervus vagus moet worden uitgevoerd onder medisch toezicht, omdat de stimulatie ervan kan leiden tot bradycardie.

Beoogd gebruik

VivanoTec Exudate Canister is bedoeld voor het opvangen en veilig bewaren van exsudaat en dient ter bescherming tegen besmetting van de patiënt, de gebruiker en de omgeving. Het filtersysteem van het exsudaatcanister beschermt de unit tegen besmetting en filtert de lucht voor het flushen.

Indicaties voor gebruik

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

Behandeling met VivanoTec Exudate Canister in combinatie met het Vivano System is geïndiceerd bij de volgende soorten wonden:

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

VivanoTec Exudate Canister is uitsluitend bestemd voor gebruik bij mensen.

VivanoTec Exudate Canister kan zowel in ziekenhuizen als in de thuiszorg worden gebruikt.



Gebruikers

Het hulpmiddel wordt gebruikt door gespecialiseerd medisch personeel. Het exsudaatcanister in combinatie met de vacuümeenheid mag alleen worden gebruikt door een arts of door gekwalificeerd en gemachtigd personeel dat handelt volgens de instructies van een arts. Gebruikers dienen kennis van en inzicht in de speciale medische toepassing van de vacuümeenheid te hebben.

Functie

De vacuümeenheid genereert een vacuüm in het wondverband, in het slangensysteem en in het exsudaatcanister, waardoor het exsudaat kan worden weggezogen. Het exsudaat wordt verzameld in het exsudaatcontainer. De filtertechnologie voorkomt dat vloeistoffen, bacteriën en geurtjes het hulpmiddel binnendringen.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

Wondverzorging

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

Beschadigd, verlopen of besmet 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

VivanoTec Exudate Canister is uitsluitend bestemd 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.

Afvoeren van het product

Om het risico op mogelijk infectiegevaar of milieuvervuiling tot een minimum te beperken, dient VivanoTec Exudate Canister 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 VivanoTec Exudate Canister (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 VivanoTec Exudate Canister bij verschillende patiëntenpopulaties (bijv. volwassenen en / of kinderen). Het Vivano System is echter niet geëvalueerd voor gebruik in de pediatrie.

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

Gezondheidstoestand van de patiënt

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

Loskoppelen van de VivanoTec- of VivanoTec Pro-eenheid

Hoe lang de patiënt van de vacuümeenheid incl. exsudaatcanister kan worden losgekoppeld, dient door de behandelend arts klinisch te worden beoordeeld.



Nederlands

Toepassing

De handelingen in dit hoofdstuk mogen alleen door medisch specialisten worden uitgevoerd.

BELANGRIJK: de exsudaatcanisters van de vacuümeenheid zijn steriele onderdelen en kunnen daarom worden gebruikt in een steriele chirurgische omgeving.

Het exsudaatcanister in de unit plaatsen

- Neem het exsudaatcanister voorzichtig uit de steriele folieverpakking.

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

- Schuif het exsudaatcanister enigszins schuin op de geleiderichels op de vacuümeenheid **1**.
- Kantel het exsudaatcanister in de richting van de vacuümeenheid totdat het volledig gekoppeld is aan de blauwe **2** ontgrendelingsknop.
- Trek voorzichtig aan het exsudaatcanister om te controleren of het goed vastzit aan de vacuümeenheid.



Het exsudaatcanister verwijderen

- Het exsudaatcanister verwijderen.

Zie "De vacuümeenheid aansluiten op en verwijderen van het wondverband"

- Druk op de blauwe ontgrendelingsknop **2** op de vacuümeenheid.
- Kantel het exsudaatcanister enigszins en verwijder het.
- Gooi het exsudaatcanister op de juiste wijze weg. Neem daarbij de plaatselijke regelgeving in acht.





De vacuümeenheid aansluiten op en verwijderen van het wondverband

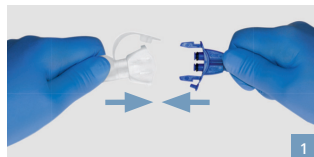


Waarschuwing!

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

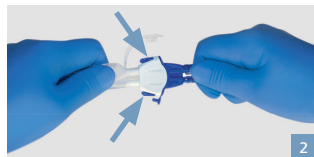
Koppelen

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

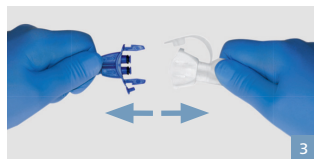


Verwijderen

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

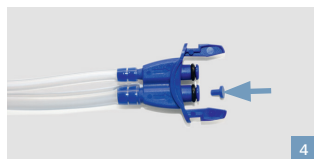


Trek de twee uiteinden uit elkaar **3**.



Weggoaien

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



Zorg dat het exsudaatcanister op de juiste wijze wordt weggegooid, in overeenstemming met de plaatselijk geldende regelgeving.





Nederlands

Bijzondere adviezen

Buiten het bereik van kinderen houden

Datum van herziening van de tekst: 2018-06

Symbolen



Waarschuwing, zorgvuldig in acht nemen



Dit apparaat is voorzien van een CE-markering



Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd of geopend



Niet opnieuw gebruiken



Droog bewaren



Uit het zonlicht houden



Voer de verpakking af op een milieuvriendelijke manier



Voer de verpakking af op een milieuvriendelijke manier



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Partijcode



Catalogusnummer



Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide



Uiterste gebruiksdatum



Lagedichtheidpolyethyleen (LDPE)



Golfkarton

NL – PAUL HARTMANN B.V.
6546 BC Nijmegen

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



Italiano



Attenzione!

Importanti istruzioni di sicurezza

- Prima dell'uso accertarsi dell'integrità del contenitore dell'essudato e del tubo di connessione.
- Il contenitore dell'essudato è sterile e può essere utilizzato nell'ambiente operatorio sterile.
- Durante lo svolgimento della terapia il contenitore dell'essudato può essere sostituito esclusivamente dal personale medico qualificato.
- I componenti contrassegnati dal simbolo ② non devono essere riutilizzati. In caso di riutilizzo, questi componenti perdono la loro funzione con conseguente alto rischio di infezione.
- Per poter garantire il funzionamento ininterrotto dell'unità a pressione negativa, il livello di riempimento del contenitore dell'essudato deve essere controllato a intervalli regolari. Una volta raggiunto il livello di riempimento massimo, il contenitore dell'essudato deve essere sostituito con un contenitore nuovo.
- Evitare il rischio di spostamento o ostruzione dei tubi eseguendo controlli regolari del sistema dei tubi e dei suoi collegamenti per individuare eventuali perdite e piegature.
- I contenitori VivanoTec Exudate Canisters sono concepiti esclusivamente per l'utilizzo in abbinamento con Vivano System di PAUL HARTMANN AG o il sistema per il trattamento di ferite tramite pressione negativa ATMOS S042 NPWT.
- Controllare regolarmente il paziente, l'unità e la medicazione. Prestare attenzione a essudato, macerazione, infezione e perdita di vuoto della ferita. Per garantire che il trattamento si svolga in tutta sicurezza, è necessario controllare frequentemente la medicazione. È necessario verificare l'ermeticità della medicazione e la pressione negativa nonché la presenza di macerazione a livello dei bordi della lesione e la presenza di eventuali segni di infezione a livello dell'essudato e dei bordi della ferita. Nel caso in cui siano presenti segni di infezione, informare immediatamente il medico.

- Il contenitore dell'essudato deve essere sostituito dopo ogni paziente e al massimo dopo una settimana.
- Durante l'utilizzo, l'unità a pressione negativa incl. il contenitore dell'essudato deve rimanere sempre in posizione verticale.
- L'unità a pressione negativa incl. il contenitore dell'essudato non deve essere posizionata sul letto del paziente.

Controindicazioni

Controindicazioni per l'utilizzo del Vivano System:

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

IMPORTANTE: Vivano System non deve essere applicato direttamente su nervi esposti, punti di anastomosi, vasi sanguigni oppure organi.

Precauzioni particolari

- Precauzioni particolari sono da osservare in pazienti con emorragie acute, disturbi della coagulazione o che assumono anticoagulanti. Il contenitore dell'essudato da 800 ml non deve essere utilizzato in questi casi. In caso di sanguinamento improvviso o intenso, interrompere immediatamente la terapia. In tali evenienze, informare il medico curante e adottare misure emostatiche appropriate.
- I vasi sanguigni e gli organi devono essere adeguatamente protetti per mezzo di fasce, tessuti o altri tipi di rivestimenti protettivi. Precauzioni particolari devono essere adottate in caso di vasi sanguigni o organi infetti, indeboliti, irradiati o suturati.
- Frammenti ossei o bordi taglienti possono danneggiare i vasi sanguigni o gli organi e devono quindi essere coperti e rimossi prima dell'applicazione della terapia a pressione negativa.
- Le ferite con fistole intestinali possono essere trattate con Vivano System solo in presenza di misure precauzionali speciali.



Italiano

- In caso di parti mobili del corpo che non possono essere tenute ferme è indicata una terapia in modalità continua piuttosto che intermittente. Questo consente di ottenere una riduzione di possibili fenomeni irritativi.
- Nel caso di pazienti con lesioni midollari che abbiano la tendenza a una iperreflessia autonoma, il trattamento con pressione negativa dovrà essere sospeso.
- L'unità VivanoTec / VivanoTec Pro non deve essere utilizzata in presenza di forti campi magnetici (come ad esempio piani di cottura a induzione) e in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- L'unità a pressione negativa VivanoTec / VivanoTec Pro non è stata studiata per l'uso su pazienti pediatrici. Prima di prescriberne l'uso su un bambino, devono essere misurati il peso e l'altezza del paziente.
- L'unità VivanoTec / VivanoTec Pro non è compatibile con la risonanza magnetica per immagini (MRI). L'unità VivanoTec / VivanoTec Pro non deve quindi essere utilizzata in prossimità di unità RM.
- L'unità VivanoTec / VivanoTec Pro deve essere rimossa dalla medicazione e dal paziente durante l'ossigenoterapia iperbarica o la procedura di defibrillazione.
- Le medicazioni manicotto devono essere eseguite sotto supervisione medica. La mancanza di adeguate misure protettive potrebbe causare ipoperfusione locale.
- L'applicazione della medicazione in prossimità del nervo vago deve essere eseguita sotto supervisione medica in quanto la stimolazione di tale nervo potrebbe causare bradicardia.

Destinazione d'uso

VivanoTec Exudate Canister viene impiegato per la raccolta e la conservazione sicura delle secrezioni e per proteggere il paziente, l'utilizzatore e l'ambiente da possibili contaminazioni. Il sistema di filtraggio del contenitore per essudato protegge l'unità dalla contaminazione e filtra l'aria per l'irrigazione.

Indicazioni per l'uso

Vivano System è utilizzato per ferite con tessuti danneggiati allo scopo di supportare la guarigione per seconda intenzione. Può essere utilizzato sulla pelle intatta e nella guarigione di ferite per prima intenzione quando il contatto diretto viene impedito da un adeguato strato di contatto con la lesione.

Il trattamento con VivanoTec Exudate Canister in combinazione con Vivano System 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)

VivanoTec Exudate Canister è inteso solo per l'uso su esseri umani.

VivanoTec Exudate Canister può essere utilizzato sia in ambiente ospedaliero che per il trattamento a domicilio.



Utilizzatori

Gli utilizzatori sono professionisti medici qualificati. Il contenitore dell'essudato in combinazione con l'unità a pressione negativa può essere utilizzato esclusivamente da un medico o personale qualificato o autorizzato che segua le istruzioni di un medico. Gli utilizzatori devono conoscere e comprendere l'applicazione medica specifica dell'unità a pressione negativa.

Funzionamento

L'unità a pressione negativa genera un vuoto nella medicazione, nel sistema di tubi e nel contenitore di raccolta dell'essudato permettendo così l'aspirazione dell'essudato. L'essudato viene raccolto nel relativo contenitore. La tecnologia di filtrazione previene la penetrazione di fluidi, batteri e odori all'interno del dispositivo.

Precauzioni generali

Fare attenzione alle seguenti precauzioni:

Condizionamento delle ferite

Prima di applicare la medicazione per la prima volta e a ogni sostituzione successiva, pulire e preparare accuratamente la ferita secondo le indicazioni fornite dal medico.

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.

Monouso

VivanoTec Exudate Canister 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.

Smaltimento del prodotto

Al fine di minimizzare il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, VivanoTec Exudate Canister 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 Exudate Canister (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 Exudate Canister in differenti popolazioni di pazienti (ad es. adulti e / o bambini). Tuttavia, Vivano System non è stato studiato per l'uso su pazienti pediatrici.

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

Stato di salute del paziente

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

Disconnessione dall'unità VivanoTec / VivanoTec Pro

La decisione relativa alla durata di sospensione del trattamento mediante l'unità a pressione negativa incl. il contenitore dell'essudato si basa su una valutazione clinica da parte del medico curante.



Italiano

Applicazione

Le attività descritte in questo capitolo devono essere effettuate esclusivamente da personale medico specializzato.

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

Inserimento del contenitore dell'essudato

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

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

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



Rimozione del contenitore dell'essudato

- Rimuovere il contenitore dell'essudato.

Vedere "Collegare / staccare l'unità a pressione negativa al / dal kit di medicazione della ferita".

- Premere il tasto blu di bloccaggio **2** sull'unità a pressione negativa.
- Inclinare leggermente il contenitore dell'essudato e rimuoverlo.
- Smaltire correttamente il contenitore dell'essudato. In conformità alle normative locali in vigore.





Collegamento e rimozione dell'unità a pressione negativa alle / dalle medicazioni

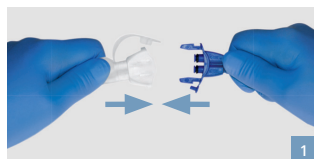


Attenzione!

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

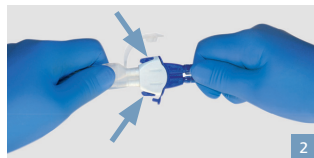
Connessione

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

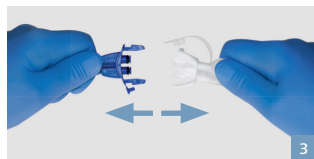


Rimozione

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



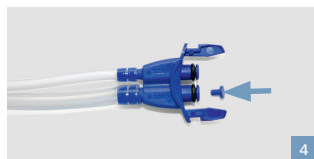
Staccare le due estremità **3**.



Smaltimento

Prima dello smaltimento, staccare il tappo di chiusura dal connettore e inserirlo nel tubo dell'essudato **4**.

Si assicura così che l'essudato non possa fuoriuscire dal contenitore.



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





Italiano

Avvertenze particolari

Tenere lontano dalla portata dei bambini

Data di revisione del testo: 2018-06

Simboli



Avvertenza, osservare con attenzione



Il dispositivo è certificato CE



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro



Non riutilizzare



Mantenere asciutto



Tenere lontano dalla luce



Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente



Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente



Consultare le istruzioni per l'uso



Fabbricante



Codice del lotto



Numero di catalogo



Sterilizzato con ossido di etilene



Data di scadenza



Polietilene bassa densità



Cartone ondulato

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


CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen





¡Atención!

Instrucciones importantes de seguridad

- Antes de su uso, compruebe que el recipiente de exudado y el tubo de conexión no están dañados.
- El recipiente de exudado está esterilizado y se puede utilizar en el entorno de uso esterilizado.
- El recipiente de exudado solo puede cambiarlo el personal médico especialista durante la terapia.
- Está prohibido usar más de una vez componentes que lleven el símbolo . En caso de múltiples usos, estos componentes pierden su función y constituyen un alto riesgo de infección.
- Con el fin de asegurar un funcionamiento de la unidad de presión negativa sin interferencias, controle regularmente el nivel de llenado del recipiente de exudado. Si se alcanza el nivel máximo de llenado, cambie el recipiente de exudado por otro nuevo.
- Evite el riesgo de que el tubo se desplace o se obstruya comprobando regularmente si hay fugas o acodamientos en el sistema de tubos y sus conexiones.
- Los recipientes VivanoTec Exudate Canister solo están indicados para su uso en combinación con el sistema Vivano System de PAUL HARTMANN AG o el sistema de terapia de presión negativa para heridas ATMOS S042 NPWT.
- Haga un seguimiento regular del paciente, la unidad y el apósito. Tenga cuidado con el exudado de la herida, la maceración, la infección y la pérdida de vacío. Para garantizar una terapia segura, es necesario examinar el apósito frecuentemente. Para ello, asegúrese de comprobar la presión negativa y la impermeabilidad en el apósito. Asimismo, compruebe si se produce maceración en los bordes de la herida y si existen signos de infección en el exudado. Si hay algún signo de infección, deberá informar inmediatamente al médico responsable.
- Es necesario cambiar el recipiente de exudado después de cada paciente y después de una semana como muy tarde.

- La unidad de presión negativa con recipiente de exudado debe mantenerse en posición vertical durante el funcionamiento.
- La unidad de presión negativa con recipiente de exudado no debe colocarse sobre la cama del paciente.

Contraindicaciones

Contraindicaciones de uso del sistema Vivano System:

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

IMPORTANTE: El sistema Vivano System no debe colocarse directamente sobre nervios expuestos, puntos de anastomosis, vasos sanguíneos u órganos.

Precauciones especiales

- En caso de pacientes con hemorragias agudas, trastornos de la coagulación y pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes, se deberán adoptar precauciones especiales. El recipiente de exudado de 800 ml no debe utilizarse en estos casos. Si se produce sangrado repentino o aumenta el sangrado, hay que interrumpir la terapia inmediatamente. En esos casos, se debe informar al médico responsable y tomar medidas hemostáticas adecuadas.
- Los vasos sanguíneos y órganos deben estar perfectamente protegidos por fascias, tejidos o por cualquier otro tipo de capa protectora que los cubra. Deben tomarse medidas especiales de precaución en caso de vasos sanguíneos u órganos infectados, debilitados, irradiados o suturados.
- Los fragmentos óseos o los bordes afilados pueden dañar vasos sanguíneos u órganos; por eso, deben extraerse o cubrirse adecuadamente antes de aplicar el tratamiento mediante presión negativa.
- Las heridas con fístulas intestinales solo pueden tratarse con el sistema Vivano System si se toman medidas de precaución especiales.



Español

- En las partes del cuerpo móviles que no pueden mantenerse inmovilizadas está indicada una terapia continua (no intermitente) para minimizar posibles irritaciones.
- En caso de lesiones en la médula espinal del paciente con desarrollo de hiperreflexia autónoma, deberá interrumpirse la terapia.
- La unidad VivanoTec / VivanoTec Pro no debe utilizarse si hay presentes campos magnéticos fuertes (por ejemplo, un horno de inducción) ni cerca del lugar de uso de equipo quirúrgico de altas frecuencias.
- El uso de la unidad VivanoTec / VivanoTec Pro no se ha evaluado en pediatría. Antes de prescribir la aplicación en un niño, compruebe el peso y tamaño del paciente.
- La unidad VivanoTec / VivanoTec Pro no es compatible con la imagen por resonancia magnética (IRM). Por tanto, la unidad VivanoTec / VivanoTec Pro no debe ponerse en funcionamiento cerca de una unidad de IRM.
- La unidad VivanoTec / VivanoTec Pro debe retirarse del apósito y del paciente al llevar a cabo una terapia con oxígeno hiperbárico o un procedimiento de desfibrilación.
- La aplicación de apósitos circunferenciales debe realizarse bajo supervisión médica. Sin las medidas de protección adecuadas, puede provocarse una hipoperfusión local.
- La aplicación de apósitos cerca del nervio vago debe realizarse bajo supervisión médica, ya que su estimulación puede provocar bradicardia.

Uso previsto

VivanoTec Exudate Canister está indicado para recoger y guardar de forma segura la secreción y evitar la contaminación del paciente, el usuario o el entorno. El sistema de filtro del recipiente de exudado evita que la unidad se contamine y filtra el aire para el enjuague.

Indicaciones de uso

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

El tratamiento con el recipiente VivanoTec Exudate Canister junto con el sistema Vivano System 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)

El recipiente VivanoTec Exudate Canister se ha concebido para su uso exclusivo en personas.

El recipiente VivanoTec Exudate Canister puede utilizarse tanto en entornos hospitalarios, como en casa.



Usuarios

Los usuarios son personal médico especialista. El recipiente de exudado junto con la unidad de presión negativa solo lo puede utilizar un médico o personal cualificado autorizado que esté bajo la supervisión de un médico. Los usuarios deben conocer y comprender la utilización médica especial de la unidad de presión negativa VivanoTec.

Función

La unidad de presión negativa genera un vacío en el apósito, en el sistema de tubos y en el recipiente de exudado, cuya acción permite aspirar el exudado, que se recoge en el recipiente correspondiente. La tecnología de filtros evita que fluidos, bacterias y olores penetren en el interior del dispositivo.

Precauciones generales

Preste atención a las siguientes precauciones:

Acondicionamiento de la herida

Antes de colocar el apósito por primera vez, y después de cada cambio de apósito, la herida debe limpiarse concienzudamente y acondicionarse según las instrucciones del médico.

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.

No reutilizar

El recipiente VivanoTec Exudate Canister 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.

Eliminación del producto

Para minimizar el riesgo de posibles infecciones o la contaminación del medioambiente, el recipiente VivanoTec Exudate Canister 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 recipiente VivanoTec Exudate Canister (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 recipiente VivanoTec Exudate Canister en las distintas poblaciones de pacientes (p. ej., adultos o niños). Sin embargo, el uso del sistema Vivano System no se ha evaluado en pediatría.

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

Estado de salud del paciente

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

Desconexión de la unidad VivanoTec / VivanoTec Pro

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



Español

Aplicación

Los pasos de este capítulo solo puede realizarlos personal médico especializado.

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

Insertar el recipiente de exudado

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

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

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



Retirar el recipiente de exudado

- Retirar el recipiente de exudado.

Consulte "Unir la unidad de presión negativa al apósito y separarla del mismo".

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





Unir la unidad de presión negativa al apósito y separarla del mismo

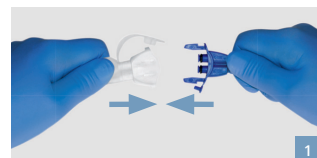


¡Atención!

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

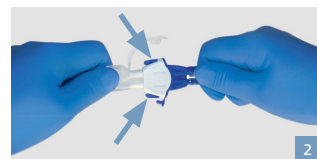
Unir

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

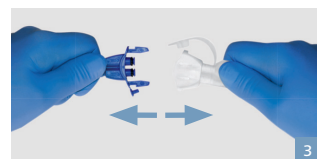


Separar

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



Separe los dos extremos **3**.



Eliminación

Antes de la eliminación, separe la tapa del conector y conéctelo al lumen de exudado **4**.

De esta forma, se asegurará de que no pueda haber fugas de exudado del recipiente.



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





Español

Precauciones especiales

Mantener fuera del alcance de los niños

Fecha de la revisión del texto: 2018-06

Símbolos

ES – Laboratorios HARTMANN S.A.
08302 Mataró



Aviso, observar con cautela



Este dispositivo cuenta con la certificación CE



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar



Manténgase seco



Manténgase fuera de la luz del sol



Elimine el envase de forma respetuosa con el medio ambiente



Elimine el envase de forma respetuosa con el medio ambiente



Consúltense las instrucciones de uso



Fabricante



Código de lote



Número de catálogo



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Fecha de caducidad



Polietileno de baja densidad



Cartón ondulado





Português



Atenção!

Instruções de segurança importantes

- Antes da sua utilização, certifique-se de que o recipiente para exsudato e o tubo de ligação não estão danificados.
- O recipiente para exsudato é estéril e pode ser utilizado no ambiente operacional estéril.
- O recipiente para exsudato apenas deverá ser substituído por pessoal médico especializado durante a terapia.
- Os componentes marcados com ② não deverão ser reutilizados. Em caso de reutilização, estes componentes perdem a sua função o que resulta num elevado risco de infeções.
- Com vista a assegurar um funcionamento ininterrupto da unidade de pressão negativa, o nível de enchimento do recipiente para exsudato deverá ser verificado regularmente. Quando o nível máximo for atingido, o recipiente para exsudato deverá ser substituído por um novo.
- Para evitar o risco de deslocamento ou de obstrução do tubo, é necessário verificar regularmente quanto à existência de dobras e fugas no sistema de tubulação e nas respetivas conexões.
- Os VivanoTec Exudate Canisters destinam-se apenas à utilização em conjunto com o Vivano System da PAUL HARTMANN AG ou o sistema de terapia de feridas por pressão negativa ATMOS S042 NPWT.
- Verifique regularmente o doente, a unidade e o penso. Preste atenção a exsudato, maceração, infeção e perda de vácuo da ferida. Para assegurar uma terapêutica segura, é necessário verificar o penso com frequência. Ao fazê-lo, certifique-se de que verifica o penso quanto a estanqueidade e pressão negativa, verifique os bordos da ferida quanto a maceração e se os bordos da ferida e o exsudato apresentam sinais de infeção. Qualquer sinal de infeção tem de ser imediatamente comunicado ao médico responsável.

- O recipiente para exsudato deve ser substituído após cada doente ou o mais tardar após uma semana.
- A unidade de pressão negativa, incl. o recipiente para exsudato, deve permanecer em posição vertical durante a utilização.
- A unidade de pressão negativa, incl. o recipiente para exsudato, não pode ser colocada na cama do paciente.

Contraindicações

Contraindicações para a utilização do Vivano System:

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

IMPORTANTE: O Vivano System não pode ser aplicado diretamente sobre nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos e órgãos.

Precauções especiais

- Recomendam-se medidas de precaução especiais no caso de doentes com hemorragias agudas, distúrbios de coagulação e doentes que estejam a ser tratados com anticoagulantes. Nestas situações, não se deve utilizar o recipiente de exsudato de 800 ml. Em caso de hemorragia súbita ou intensa, deverá suspender-se imediatamente a terapia. Nessa situação, o médico responsável deverá ser imediatamente informado e deverão ser aplicadas medidas hemostáticas adequadas.
- Os vasos sanguíneos e órgãos devem ser devidamente protegidos através da sobreposição de fâscias, tecidos ou outros tipos de camadas protetoras sobre os mesmos. Devem ser tomadas medidas especiais de precaução no caso de vasos sanguíneos ou órgãos infetados, frágeis, irradiados ou suturados.
- Os fragmentos ósseos ou arestas pontiagudas podem danificar vasos sanguíneos ou órgãos, portanto, devem ser cobertos ou retirados antes da aplicação da terapia por pressão negativa.
- As feridas com fístulas intestinais apenas deverão ser tratadas com o Vivano System na presença de medidas especiais de precaução.



Português

- No caso de partes móveis do corpo que não podem ser imobilizadas, está indicada uma terapêutica contínua (não intermitente) de forma a minimizar as irritações.
- A terapia terá de ser interrompida se o paciente tiver lesões da espinal medula com desenvolvimento de uma hiperreflexia autonómica.
- A unidade VivanoTec / VivanoTec Pro não deve ser utilizada na presença de campos magnéticos fortes (como um fogão de indução) nem próxima da aplicação de equipamento cirúrgico de alta frequência (HF).
- A utilização da unidade VivanoTec / VivanoTec Pro em pacientes pediátricos não foi avaliada. Antes de prescrever a sua utilização numa criança, é necessário verificar primeiro o peso e a altura do paciente.
- A unidade VivanoTec / VivanoTec Pro não é compatível com tomógrafos de ressonância magnética (TRM). Por conseguinte, a unidade VivanoTec / VivanoTec Pro não pode ser utilizada nas proximidades de uma unidade de TRM.
- A unidade VivanoTec / VivanoTec Pro deve ser retirada do penso e do paciente durante qualquer oxigenoterapia hiperbárica ou procedimentos de desfibrilação.
- A aplicação de penso circunferencial deve ser realizada sob supervisão médica. A ausência de medidas de proteção pode causar hipoperfusão do local.
- A aplicação de penso na proximidade do nervo vago deve ser realizada sob supervisão médica, dado que a estimulação do mesmo pode causar bradicardia.

Utilização prevista

O VivanoTec Exudate Canister trata da recolha e do armazenamento seguros de exsudato e protege contra a contaminação do doente, utilizador e ambiente. O sistema de filtragem do VivanoTec Exudate Canister protege a unidade de contaminações e filtra o ar para a limpeza.

Indicações de utilização

O Vivano System é utilizado em feridas com tecido lesado, para auxiliar a cicatrização por segunda intenção. O Vivano System pode ser utilizado em pele intacta e em feridas em cicatrização por primeira intenção, caso se evite o contacto directo com a estrutura subjacente mediante uma adequada camada de contacto com a ferida.

O tratamento com o VivanoTec Exudate Canister em conjunto com o Vivano System é adequado para os seguintes tipos de feridas:

- Feridas crónicas
- Feridas agudas
- Feridas traumáticas
- Feridas deiscências
- 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)

O VivanoTec Exudate Canister destina-se apenas à utilização em seres humanos.

O VivanoTec Exudate Canister pode ser utilizado em hospitais e em ambientes de cuidados domiciliários.



Utilizadores

Os utilizadores são pessoal médico especializado. O recipiente para exsudato em conjunto com a unidade de pressão negativa apenas deverá ser utilizado por um médico ou por pessoal qualificado e autorizado atuando sob as instruções de um médico. Os utilizadores devem conhecer e compreender a aplicação médica especial da unidade de pressão negativa.

Função

A unidade de pressão negativa cria vácuo no penso, no sistema de tubulação e no recipiente para exsudato através dos quais o exsudato pode ser aspirado. O exsudato é recolhido no recipiente para exsudato. A tecnologia de filtragem evita que fluidos, bactérias e odores penetrem no interior do dispositivo.

Precauções gerais

Preste atenção às seguintes precauções:

Condição da ferida

Antes de aplicar o penso pela primeira vez, e após cada mudança de penso, a ferida deve ser completamente limpa e estar em condições adequadas, de acordo com as instruções do médico.

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 para utilização única

O VivanoTec Exudate Canister 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.

Eliminação do produto

De modo a minimizar os riscos de infeção potencial ou poluição ambiental, o VivanoTec Exudate Canister 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 Exudate Canister (por exemplo, utilização de dispositivos esterilizados: luvas, máscaras, batas, 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 Exudate Canister nas diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e / ou crianças). Contudo, a utilização do Vivano System em pacientes pediátricos não foi avaliada.

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

Estado de saúde do paciente

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

Desconexão da unidade VivanoTec / VivanoTec Pro

A decisão de quanto tempo um paciente pode estar desligado da unidade de pressão negativa, incl. recipiente para exsudato, corresponde a uma avaliação clínica que deve ser feita pelo médico responsável.



Português

Aplicação

As atividades neste capítulo apenas deverão ser realizadas por pessoal médico especializado.

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

Introdução do recipiente para exsudato

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

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

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



Remoção do recipiente para exsudato

- Remoção do recipiente para exsudato.

Ver "Acoplamento e desacoplamento da unidade de pressão negativa do penso".

- Prima o botão de libertação azul **2** na unidade de pressão negativa.
- Incline ligeiramente o recipiente para exsudato e remova-o.
- Elimine o recipiente para exsudato de forma adequada. Siga os regulamentos locais.





Acoplamento e desacoplamento da unidade de pressão negativa do penso

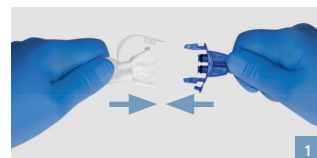


Atenção!

- Certifique-se de que as conexões estão sempre corretamente unidas para evitar falhas de funcionamento.
- Para a aplicação do kit para penso, siga as instruções de utilização do kit para penso.

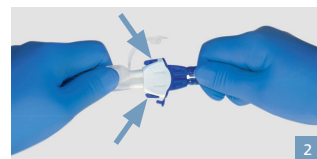
Ligação

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

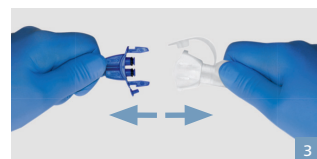


Remoção

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



Separe as duas extremidades **3**.



Eliminação

Antes da eliminação, solte o tampão do conector e ligue-o ao lúmen de exsudato **4**.

Desta forma, irá garantir que nenhum exsudato sai do recipiente.



Assegure uma eliminação correta do recipiente para exsudato, seguindo os regulamentos localmente aplicáveis.





Português

Instruções especiais

Manter fora do alcance de crianças

Data da revisão do texto: 2018-06

Símbolos

PT – PAUL HARTMANN LDA
2685-378 Prior Velho



Atenção, respeite escrupulosamente



Este aparelho tem certificação CE



Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta



Não reutilizar



Manter seco



Manter afastado da luz solar



Eliminar a embalagem de um modo ambientalmente sustentável



Eliminar a embalagem de um modo ambientalmente sustentável



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Código de lote



Número de catálogo



Esterilizado por óxido de etileno



Prazo de validade



Polietileno de baixa densidade



Papelão ondulado





Português



Cuidado!

Instruções importantes de segurança

- Antes de usar, verifique se o coletor de exsudato e a tubulação de conexão não estão danificados.
- O coletor de exsudato está estéril e pode ser usado no ambiente operacional estéril.
- O coletor de exsudato só pode ser modificado por pessoal especializado médico durante a terapia.
- Componentes marcados com ② não devem ser reutilizados. No evento da reutilização, esses componentes perdem suas funções, resultando em um alto risco de infecção.
- A fim de garantir uma operação ininterrupta da unidade de pressão negativa, o nível de preenchimento do coletor de exsudato deve ser verificado regularmente. Uma vez que o nível máximo de preenchimento foi alcançado, ele deve ser substituído por um novo coletor de exsudato.
- Evite o risco de deslocamento ou bloqueio do tubo verificando regularmente o sistema de tubulação e suas conexões quanto a vazamentos e torções.
- Os VivanoTec Exudate Canisters foram desenvolvidos para serem usados unicamente em conjunto com o Vivano System da PAUL HARTMANN AG ou com o sistema de tratamento de feridas por pressão negativa ATMOS S042 NPWT.
- Monitore regularmente o paciente, a unidade e o curativo. Atenção com o exsudato da ferida, maceração, infecção e perda de vácuo. A fim de garantir uma terapia segura, é necessário verificar o curativo com frequência. Ao fazer isso, certifique-se de verificar o curativo quanto a impermeabilidade e também quanto a pressão negativa, verifique as bordas da ferida quanto a maceração e verifique as bordas da ferida e o exsudato quanto a sinais de infecção. No evento de sinais de infecção, o médico responsável deve ser informado imediatamente.
- O coletor de exsudato tem de ser trocado após cada paciente e, no máximo, após uma semana.

- A unidade de pressão negativa, incluindo o coletor de exsudato, deve ficar sempre na posição vertical durante a operação.
- A unidade de pressão negativa, incluindo o coletor de exsudato, não pode ser colocada na cama do paciente.

Contraindicações

Contraindicações para o uso do Vivano System:

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

IMPORTANTE: O Vivano System não deve ser aplicado diretamente sobre nervos expostos, locais de anastomoses, vasos sanguíneos ou órgãos.

Precauções especiais

- Medidas especiais de precaução estão indicadas em pacientes com hemorragia aguda, distúrbios de coagulação e pacientes que estão sendo tratados com anticoagulantes. O coletor de exsudato de 800 ml não deve ser usado nesses casos. No caso de hemorragia súbita ou intensificada, a terapia deverá ser interrompida imediatamente. Nesses casos, o médico responsável deverá ser informado e as medidas hemostáticas adequadas deverão ser tomadas.
- Os vasos sanguíneos e os órgãos precisam ser protegidos adequadamente usando fâscias sobrepostas, tecidos ou outros tipos de camadas protetoras colocados em cima deles. Medidas preventivas especiais devem ser tomadas no caso de vasos sanguíneos ou órgãos infeccionados, enfraquecidos, irradiados ou suturados.
- Fragmentos ósseos ou bordas afiadas podem danificar vasos ou órgãos, portanto, devem ser cobertos ou removidos antes da aplicação da terapia por pressão negativa.
- Feridas com fístulas intestinais podem ser tratadas com o Vivano System apenas na presença de medidas preventivas especiais.



Português

- Em caso de partes móveis do corpo, as quais não podem ser mantidas imóveis, a terapia contínua (ao invés de intermitente) é indicada a fim de minimizar as irritações.
- Se o paciente tiver lesões na medula espinhal, com o desenvolvimento de hiperreflexia autonômica, a terapia deverá ser interrompida.
- A unidade de pressão negativa VivanoTec / VivanoTec Pro não deve ser utilizada na presença de fortes campos magnéticos (como um forno por indução), nem usada perto da aplicação de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- A unidade VivanoTec / VivanoTec Pro não foi avaliada para uso pediátrico. Antes de prescrever seu uso em uma criança, primeiro verifique o peso e a altura do paciente.
- A unidade de pressão negativa VivanoTec / VivanoTec Pro não é compatível com imagem de ressonância magnética (RM). Por isso, não opere a unidade VivanoTec / VivanoTec Pro perto de uma unidade de ressonância magnética.
- A unidade VivanoTec / VivanoTec Pro deve ser removida do curativo da ferida e do paciente durante qualquer procedimento de desfibrilação ou oxigenoterapia hiperbárica.
- Os curativos circunferenciais devem ser feitos sob supervisão médica. A falta de medidas de proteção adequadas pode ocasionar hipoperfusão local.
- A aplicação de curativos próximos ao nervo vago deve ser feita sob supervisão médica, pois seu estímulo pode causar bradicardia.

Uso pretendido

O VivanoTec Exudate Canisters fornece coleta e armazenamento seguro de secreção e fornece proteção contra contaminação do paciente, usuário e ambiente. O sistema de filtragem do coletor de exsudato protege a unidade contra contaminação e filtra o ar para a lavagem.

Indicações para uso

O Vivano System pode ser usado em feridas com tecido lesionado para auxiliar na cicatrização de segunda intenção. O Vivano System pode ser usado em pele intacta e em feridas em estado de cicatrização de primeira intenção quando o contato direto com a estrutura subjacente for impedido por uma camada adequada de interface com a ferida.

O tratamento com o VivanoTec Exudate Canister em conjunto com o Vivano System 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)

O VivanoTec Exudate Canister é destinado exclusivamente para uso em humanos.

O VivanoTec Exudate Canister pode ser utilizado para tratamentos tanto em hospitais quanto em domicílio.



Usuários

Os usuários são pessoal médico especializado. O coletor de exsudato, em combinação com a unidade de pressão negativa, só pode ser usado por um médico ou por pessoal qualificado e autorizado, agindo conforme as instruções de um médico. Os usuários devem ter conhecimento e entendimento da aplicação médica especial da unidade de pressão negativa.

Função

A unidade de pressão negativa gera um vácuo no curativo, no sistema de tubulação e no coletor de exsudato, através do qual o exsudato pode ser aspirado. O exsudato é coletado no coletor de exsudato. A tecnologia do filtro evita que os fluidos, bactérias e odores penetrem no interior do dispositivo.

Precauções gerais

Fique atento às seguintes precauções:

Condicionamento de feridas

Antes da primeira aplicação do curativo e após cada troca de curativo, a ferida deve ser totalmente limpa e preparada de acordo com as instruções médicas.

Produto danificado, expirado 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.

Utilize apenas uma vez

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

Descarte do produto

A fim de minimizar o risco de potenciais perigos de infecção ou poluição ambiental, o VivanoTec Exudate Canister 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 controle institucional de infecção ao manusear o VivanoTec Exudate Canister (por exemplo, o uso de luvas estéreis, máscaras, aventais, etc.)

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

População de pacientes

Não há restrições gerais para o uso do VivanoTec Exudate Canister em diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e / ou crianças). No entanto, o Vivano System não foi avaliado para uso pediátrico.

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

Estado de saúde do paciente

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

Desconexão da unidade VivanoTec / VivanoTec Pro

Para decidir o período de tempo que o paciente pode ficar desconectado da unidade de pressão negativa, incluindo o coletor de exsudato, é preciso se basear na avaliação clínica realizada pelo médico responsável.



Português

Aplicação

As atividades neste capítulo podem ser executadas apenas por uma equipe médica especializada.

IMPORTANTE: Os coletores de exsudato da unidade de pressão negativa são componentes estéreis e, portanto, podem ser usados em um ambiente cirúrgico.

Inserindo o coletor de exsudato

- Remova cuidadosamente o coletor de exsudato da embalagem selada estéril.

IMPORTANTE: A peça anexa da tubulação não deve cair sobre uma superfície não esterilizada.

- Insira o coletor de exsudato ligeiramente inclinado na guia da unidade de pressão negativa **1**.
- Incline o coletor de exsudato na direção da unidade de pressão negativa até que ele se encaixe totalmente na chave azul de desbloqueio **2**.
- Puxe devagar o coletor de exsudato para se certificar que ele está preso firmemente à unidade de pressão negativa.



Removendo o coletor de exsudato

- Removendo o coletor de exsudato.

Consulte "Conectando e removendo a unidade de pressão negativa ao e do curativo".

- Pressione a chave azul de bloqueio **2** na unidade de pressão negativa.
- Incline levemente o coletor de exsudato e remova-o.
- Descarte apropriadamente o coletor de exsudato. Observe os regulamentos locais.





Conectando e removendo a unidade de pressão negativa ao e do curativo

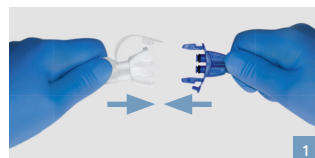


Cuidado!

- Certifique-se de que os conectores de tubos sempre estejam conectados corretamente um ao outro a fim de evitar mau funcionamento.
- Para a aplicação do curativo de ferida definido, siga as instruções de uso do conjunto de curativo de ferida.

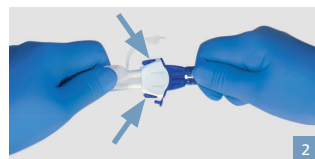
Conectando

Prenda os conectores (extremidades dos tubos) do coletor de exsudato aos conectores do conjunto de curativos **1**.

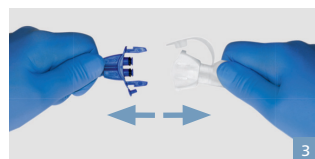


Removendo

Pressione o dispositivo de desbloqueio na lateral do conector e mantenha-o pressionado **2**.



Separe as duas extremidades **3**.



Descarte

Antes de fazer o descarte, quebre a tampa do conector e conecte-o no lúmen do exsudato **4**.

Isso garante que nenhum exsudato possa escapar do coletor.



Garanta que seja feito o descarte correto do coletor de exsudato, observando os regulamentos aplicáveis localmente.





Português

Instruções especiais

Manter fora do alcance das crianças

Data da revisão do texto: 2018-06

Símbolos

BR – Bace Comércio Internacional Ltda.

São Paulo, BRASIL CNPJ 47.411.780-0001/26



Alerta, observar com atenção



Este dispositivo é certificado pela CE

0 1 2 3



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Manter seco



Manter afastado da luz solar



Descarte as embalagens de maneira ambientalmente responsável



Descarte as embalagens de maneira ambientalmente responsável



Consultar as instruções para utilização



Fabricante



Código do lote



Número de catálogo



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Validade



Polietileno de Baixa Densidade



Papelão ondulado





Ελληνικά



Προσοχή!

Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το δοχείο συλλογής εκκρίσεων και η σωλήνωση σύνδεσης δεν έχουν υποστεί φθορές.
- Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων είναι αποστειρωμένο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο αποστειρωμένο χειρουργικό περιβάλλον.
- Η αλλαγή του δοχείου συλλογής εκκρίσεων μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Τα μέρη που φέρουν σήμανση ② δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, τα εν λόγω μέρη χάνουν τη λειτουργία τους, οδηγώντας σε υψηλό κίνδυνο μόλυνσης.
- Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης λειτουργίας της μονάδας αρνητικής πίεσης, το επίπεδο πλήρωσης του δοχείου συλλογής εκκρίσεων πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Όταν επιτευχθεί το μέγιστο επίπεδο πλήρωσης, το δοχείο πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο δοχείο συλλογής εκκρίσεων.
- Αποφύγετε τον κίνδυνο εκτόπισης ή έμφραξης του εύκαμπτου σωλήνα ελέγχοντας τακτικά το σύστημα σωλήνωσης και τις συνδέσεις του για διαρροές και συστροφές.
- Τα δοχεία συλλογής εκκρίσεων VivanoTec Exudate Canisters προορίζονται για χρήση αποκλειστικά σε συνδυασμό με το σύστημα Vivano System της PAUL HARTMANN AG ή το σύστημα θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση ATMOS S042 NPWT.
- Παρακολουθείτε τακτικά τον ασθενή, τη μονάδα και τον επίδεσμο. Προσέχετε για τυχόν εξίδρωμα του τραύματος, διαβροχή, μόλυνση και απώλεια κενού. Για τη διασφάλιση ασφαλούς θεραπείας, είναι απαραίτητο να ελέγχετε συχνά τον επίδεσμο. Ελέγχετε τον επίδεσμο για στεγανότητα, καθώς επίσης και για αρνητική πίεση, ελέγχετε τις άκρες του τραύματος για διαβροχή και ελέγχετε τις άκρες του τραύματος και το εξίδρωμα για ενδείξεις μόλυνσης. Σε περίπτωση ενδείξεων μόλυνσης, πρέπει να ενημερώνεται άμεσα ο θεράπων ιατρός.

- Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε ασθενή, αλλά το αργότερο μετά από μία εβδομάδα.
- Η μονάδα αρνητικής πίεσης, συμπεριλαμβανομένου του δοχείου συλλογής εξιδρωμάτων, θα πρέπει να παραμένει πάντα σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Η μονάδα αρνητικής πίεσης, συμπεριλαμβανομένου του δοχείου συλλογής εξιδρωμάτων, δεν θα πρέπει να τοποθετείται στο κρεβάτι του ασθενούς.

Αντενδείξεις

Αντενδείξεις για τη χρήση του συστήματος Vivano System:

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

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

Ειδικές προφυλάξεις

- Συνιστώνται ειδικά μέτρα προφύλαξης κατά τη χρήση σε ασθενείς με οξεία αιμορραγία, διαταραχές πήξης του αίματος και σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντιπηκτικά. Στις περιπτώσεις αυτές δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το δοχείο συλλογής εκκρίσεων των 800 ml. Αν εμφανιστεί ξαφνική ή έντονη αιμορραγία, θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να ενημερωθεί άμεσα ο θεράπων ιατρός και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα επίχεισης της αιμορραγίας.
- Τα αιμοφόρα αγγεία και τα όργανα θα πρέπει να προστατεύονται επαρκώς μέσω της κάλυψής τους με φάσιες, ιστούς ή άλλους τύπους προστατευτικών στρωμάτων. Ειδικά μέτρα προφύλαξης θα πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση που αιμοφόρα αγγεία ή όργανα έχουν υποστεί μόλυνση, είναι αδύναμα, έχουν υποστεί ακτινοβολία ή φέρουν ράμματα.



Ελληνικά

- Θραύσματα οστών ή αιχμηρά άκρα μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε αγγεία ή όργανα και συνεπώς θα πρέπει να καλύπτονται ή να αφαιρούνται πριν την εφαρμογή της θεραπείας αρνητικής πίεσης.
- Τα τραύματα με εντερικά συρίγγια θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με το σύστημα Vivano System μόνο παρουσία ειδικών μέτρων προφύλαξης.
- Σε κινητά μέλη που δεν μπορούν να ακινητοποιηθούν, συνιστάται η εφαρμογή συνεχόμενης (μη διαλείπουσας) θεραπείας για την ελαχιστοποίηση ερεθισμών.
- Αν ο ασθενής φέρει κακώσεις του νωτιαίου μυελού με ταυτόχρονη ανάπτυξη υπεραντιδραστικότητας του αυτόνομου συστήματος επιβάλλεται διακοπή της θεραπείας.
- Η μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία ισχυρών μαγνητικών πεδίων (όπως επαγωγικός κλίβανος) και να μην χρησιμοποιείται κοντά στην εφαρμογή χειρουργικού εξοπλισμού.
- Η μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στην παιδιατρική. Πριν καθοριστεί η χρήση της σε κάποιο παιδί, θα πρέπει πρώτα να ελεγχθεί το βάρος και το ύψος του ασθενούς.
- Η μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro δεν είναι συμβατή με μαγνητική τομογραφία (MRI). Για τον λόγο αυτό, η μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε μαγνητικούς τομογράφους.
- Η μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro θα πρέπει να απομακρυνθεί από τον επίδεσμο και από τον ασθενή κατά τη διάρκεια θεραπείας με υπερβαρικό οξυγόνο ή διαδικασίας απινίδωσης.
- Περιφερικοί επίδεσμοι θα πρέπει να τοποθετούνται υπό την επίβλεψη ιατρού. Η έλλειψη επαρκών μέτρων προστασίας μπορεί να προκαλέσει τοπική υποαιμάτωση.
- Η τοποθέτηση επιδέσμων κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού, καθώς η διέγερση του θα μπορούσε να προκαλέσει βραδυκαρδία.

Προβλεπόμενη χρήση

Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων VivanoTec Exudate Canister προορίζεται για τη συλλογή και την ασφαλή φύλαξη εξιδρωμάτων και εξυπηρετεί την προστασία του ασθενούς, του χρήστη και του περιβάλλοντος από μολύνσεις. Το σύστημα φίλτρων του δοχείου συλλογής εκκρίσεων προστατεύει τη μονάδα από επιμόλυνση και φιλτράρει τον αέρα για την έκπλυση.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα Vivano System χρησιμοποιείται σε τραύματα με τραυματισμένο ιστό, για υποστήριξη της επούλωσης κατά δεύτερο σκοπό. Το σύστημα Vivano System μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επούλωση κατά πρώτο σκοπό σε άθικτο δέρμα και τραύματα, όταν αποφεύγεται η άμεση επαφή με την υποκείμενη δομή, με κατάλληλο στρώμα επαφής με το τραύμα.

Η θεραπεία με το δοχείο συλλογής εκκρίσεων VivanoTec Exudate Canister 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)

Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων VivanoTec Exudate Canister προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ανθρώπους.

Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων VivanoTec Exudate Canister μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία, καθώς και σε περιβάλλον φροντίδας στο σπίτι.



Χρήστες

Προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων, σε συνδυασμό με τη μονάδα αρνητικής πίεσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό, εξουσιοδοτημένο να ενεργεί σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Οι χρήστες πρέπει να έχουν γνώση και κατανόηση της ειδικής ιατρικής εφαρμογής της μονάδας αρνητικής πίεσης.

Λειτουργία

Η μονάδα αρνητικής πίεσης δημιουργεί κενό στον επίδεσμο, στο σύστημα σωληνώσεων και στο δοχείο συλλογής εκκρίσεων, μέσω του οποίου αναρροφώνται τα εξιδρώματα. Τα εξιδρώματα συλλέγονται στο δοχείο εξιδρωμάτων. Η τεχνολογία φίλτρου εμποδίζει τη διείσδυση υγρών, βακτηρίων και οσμών στο εσωτερικό της συσκευής.

Γενικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Προετοιμασία τραύματος

Πριν από την πρώτη τοποθέτηση του επιδέσμου και μετά από κάθε αλλαγή επιδέσμου, θα πρέπει να καθαρίζετε προσεκτικά και να προετοιμάζετε το τραύμα ακολουθώντας τις οδηγίες του ιατρού.

Κατεστραμμένο, ληγμένο ή επιμολυσμένο 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 δοχείο συλλογής εκκρίσεων VivanoTec Exudate Canister προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μόλυνση ή / και λοίμωξη του τραύματος, καθώς και συνολική αποτυχία της διαδικασίας επούλωσης του τραύματος.

Απόρριψη του προϊόντος

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, το δοχείο συλλογής εκκρίσεων VivanoTec Exudate Canister 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 δοχείου συλλογής εκκρίσεων VivanoTec Exudate Canister (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 δοχείου συλλογής εκκρίσεων VivanoTec σε διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών (π.χ. ενήλικες ή / και παιδιά). Ωστόσο, το σύστημα Vivano System δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στην παιδιατρική.

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

Κατάσταση υγείας του ασθενούς

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

Αποσύνδεση από τη μονάδα VivanoTec / VivanoTec Pro

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





Ελληνικά

Εφαρμογή

Οι ενέργειες σε αυτό το κεφάλαιο θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Τα δοχεία συλλογής εκκρίσεων της μονάδας αρνητικής πίεσης είναι αποστειρωμένα εξαρτήματα και συνεπώς μπορούν να χρησιμοποιούνται σε αποστειρωμένο χειρουργικό περιβάλλον.

Εισαγωγή του δοχείου συλλογής εκκρίσεων

- Αφαιρέστε προσεκτικά το δοχείο συλλογής εκκρίσεων από την αποστειρωμένη συσκευασία με αυτοκόλλητο άνοιγμα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο προσαρτημένος σωλήνας δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένες επιφάνειες.

- Εισαγάγετε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων υπό μικρή κλίση στον οδηγό της μονάδας αρνητικής πίεσης **1**.
- Γείρετε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων προς την κατεύθυνση της μονάδας αρνητικής πίεσης μέχρι να εμπλακεί πλήρως με το μπλε κουμπί ξεκλειδώματος **2**.
- Τραβήξτε απαλά το δοχείο συλλογής εκκρίσεων για να βεβαιωθείτε ότι έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια στη μονάδα αρνητικής πίεσης.



Αφαίρεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων

- Αφαίρεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων.

Ανατρέξτε στην ενότητα "Σύνδεση / αφαίρεση της μονάδας αρνητικής πίεσης στον / από το σετ επιδέσμων τραυμάτων".

- Πατήστε το μπλε κουμπί ξεκλειδώματος **2** στη μονάδα αρνητικής πίεσης.
- Γείρετε ελαφρά το δοχείο συλλογής εκκρίσεων και αφαιρέστε το.
- Απορρίψτε κατάλληλα το δοχείο συλλογής εκκρίσεων. Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς.





Σύνδεση και αφαίρεση της μονάδας αρνητικής πίεσης από τον επίδεσμο

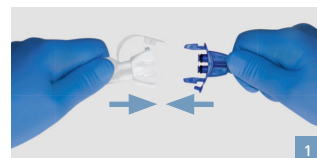


Προσοχή!

- Για την αποφυγή δυσλειτουργιών, βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι του εύκαμπτου σωλήνα είναι πάντα σωστά συνδεδεμένοι μεταξύ τους.
- Για εφαρμογή του σετ επιδέσμων, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σετ επιδέσμων.

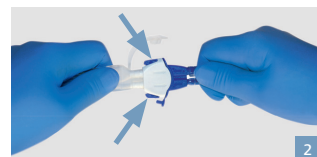
Σύνδεση

Συνδέστε τους συνδέσμους (άκρα εύκαμπτου σωλήνα) του δοχείου συλλογής εκκρίσεων στους συνδέσμους του σετ επιδέσμων **1**.

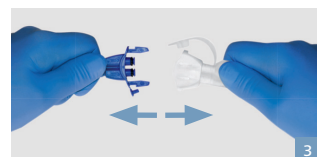


Αφαίρεση

Πατήστε τη διάταξη ξεκλειδώματος στο πλάι του συνδέσμου και κρατήστε την πατημένη **2**.



Αποσυνδέστε τα δύο άκρα **3**.



Απόρριψη

Πριν από την απόρριψη, αποσπάστε το πώμα από τον σύνδεσμο και συνδέστε το στον αυλό εξιδρώματος **4**.

Με αυτόν τον τρόπο το εξίδρωμα παραμένει μέσα στο δοχείο.



Διασφαλίστε τη σωστή διάθεση του δοχείου εξιδρωμάτων σε συμμόρφωση με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.





Ελληνικά

Ιδιαίτερες υποδείξεις

Μακριά από παιδιά

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:
2018-06

Σύμβολα

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



Προειδοποίηση, να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή



Η συσκευή αυτή φέρει πιστοποίηση CE



Μην χρησιμοποιείτε εάν
η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
ή ανοιγμένη



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως



Απορρίψτε τη συσκευασία με
περιβαλλοντολογικά υπεύθυνο τρόπο



Απορρίψτε τη συσκευασία με
περιβαλλοντολογικά υπεύθυνο τρόπο



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Ημερομηνία χρήσης έως



Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας



Κυματοειδής ινσανίδα



**Upozornění!****Důležité bezpečnostní pokyny**

- Před použitím se přesvědčete, že spojovací hadičky a sběrná nádoba na exsudát, jsou neporušené.
- Sběrná nádoba na exsudát je sterilní a může se používat ve sterilním prostředí.
- Sběrná nádoba na exsudát může být během terapie vyměněna pouze specializovaným zdravotnickým pracovníkem.
- Komponenty s označením ② je zakázáno používat opakovaně. Při vícenásobném použití ztrácí tyto komponenty svou funkci a hrozí vysoké riziko infekce.
- K zajištění nepřetržitého provozu podtlakové jednotky pravidelně kontrolujte hladinu naplnění sběrné nádoby na exsudát. Jakmile je dosaženo maximální úrovně naplnění, vyměňte sběrnou nádobu na exsudát za novou.
- Aby se zamezilo riziku vysunutí nebo zablokování hadičky, pravidelně kontrolujte systém hadiček i jejich spojení a sledujte, zda nedochází k úniku tekutiny nebo k zalomení hadičky.
- Sběrné nádoby VivanoTec Exudate Canister jsou určeny pouze pro použití ve spojení s Vivano System společnosti PAUL HARTMANN AG nebo systémem ATMOS S042 NPWT pro podtlakovou léčbu.
- Pravidelně kontrolujte pacienta, jednotku i krytí rány. Pozorně kontrolujte exsudát a sledujte, zda nedochází k maceraci, infekci nebo ztrátě podtlaku. Aby byla zaručena bezpečná léčba, je nutné krytí rány často kontrolovat. Ujistěte se přitom, že je krytí nepropustné, kontrolujte podtlak a sledujte, zda okraje rány ani exsudát nevykazují příznaky infekce. Zjistíte-li příznaky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.
- Sběrnou nádobu na exsudát je zapotřebí vyměnit po každém pacientovi a nejméně jednou za týden.
- Podtlaková jednotka včetně sběrné nádoby na exsudát musí během použití vždy zůstat ve svislé poloze.
- Podtlaková jednotka včetně sběrné nádoby na exsudát nesmí být položena na lůžku pacienta.

Kontraindikace

Kontraindikace použití pro Vivano System:

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

DŮLEŽITÉ: Vivano System neaplikujte bezprostředně na odkryté nervy, anastomózy, krevní cévy ani orgány.

Zvláštní bezpečnostní opatření

- U pacientů s akutním krvácením, poruchami srážlivosti a u pacientů užívajících antikoagulanty je třeba dbát zvláštních bezpečnostních opatření. V těchto případech by se neměla používat nádoba na exsudát o objemu 800 ml. V případě náhlého nebo intenzivního krvácení musí být léčba okamžitě ukončena. V takových případech musí být informován ošetřující lékař a musí být přijata vhodná hemostatická opatření.
- Cévy a orgány musí být dostatečně chráněny fasciemi, tkáněmi nebo jinými ochrannými vrstvami ležícími nad nimi. Zvláštní bezpečnostní opatření musí být provedena v případě infikovaných, oslabených, ozařovaných nebo suturovaných cév nebo orgánů.
- Úlomky kostí nebo ostré hrany mohou poškodit cévy nebo orgány a proto je třeba je před aplikací podtlakové léčby zakrýt nebo odstranit.
- Rány s intestinálními píštělemi mohou být léčeny pomocí Vivano System pouze za použití zvláštních preventivních opatření.
- U pohyblivých částí těla, které není možné fixovat, je pro minimalizaci podráždění indikována kontinuální (nikoli intermitentní) terapie.
- Jestliže pacient utrpěl poranění míchy s následným rozvojem autonomní hyperreflexie, musí se podtlaková terapie ukončit.
- Jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro nesmí být používána v přítomnosti silných magnetických polí (jako je indukční topení) a nesmí se používat v blízkosti vysokofrekvenčního chirurgického vybavení.



Česky

- Jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro nebyla hodnocena pro použití v pediatrii. Než předepíšete její použití u dětského pacienta, musí být nejprve zkontrolována jeho váha a výška.
- Jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro není kompatibilní se snímkováním magnetickou rezonancí (MRI). Jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro by proto neměla být používána v blízkosti jednotky MRI.
- Jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro musí být odstraněna z krytí rány a z pacienta během jakékoliv hyperbarické léčby kyslíkem nebo defibrilačního postupu.
- Obvodové krytí ran by mělo být prováděno pod lékařským dohledem. Nedostatečnost ochranných opatření může vést k lokální hypoperfuzi.
- Aplikace krytí v blízkosti nervus vagus by měla být prováděna pod lékařským dohledem, protože jeho stimulace může způsobit bradykardii.

Použití v souladu s účelem

Sběrná nádoba na exsudát VivanoTec Exudate Canister slouží ke sběru a bezpečnému uskladnění exsudátu a poskytuje ochranu před kontaminací pacientů, uživatelů a okolního prostředí. Filtrační systém sběrné nádoby na exsudát chrání jednotku před kontaminací a filtruje proplachovací vzduch.

Indikace pro použití

Vivano System se používá na rány s poraněnou tkání na podporu hojení jako sekundárním záměrem. Vivano System se může používat na neporušenou pokožku a k hojení ran jako primárním záměrem, pokud je zabráněno přímému kontaktu s podkladovou strukturou vhodnou vrstvou přiloženou na ránu.

Léčba pomocí VivanoMed Exudate Canister ve spojení s Vivano System je vhodná pro následující typy 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 Silicone).

VivanoTec Exudate Canister je zamýšlen pouze pro použití u lidí.

Sběrná nádoba VivanoTec Exudate Canister může být používána v nemocnicích a rovněž v prostředí domácí péče.

Uživatelé

Uživatelé jsou specializovaní zdravotničtí pracovníci. Sběrnou nádobu na exsudát smí ve spojení s jednotkou podtlakové terapie používat pouze lékař nebo kvalifikovaný a oprávněný pracovník, který koná dle pokynů lékaře. Uživatelé musí mít znalost specializované lékařské aplikace podtlakové jednotky a rozumět jí.



Funkce

Podtlaková jednotka vytváří v krytí rány, v systému hadiček a ve sběrné nádobě na exsudát podtlak, jenž umožňuje odsávání sekretu. Sekret se sbírá do nádoby na exsudát. Filtrační technologie zabraňuje vniknutí tekutin, bakterií a zápachů dovnitř přístroje.

Obecná bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

Příprava rány

Před prvním přiložením a při každé výměně krytí musí být rána důkladně vyčištěna a připravena dle pokynů lékaře.

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.

Nepoužívat opětovně

VivanoTec Exudate Canister je zamýšlen pouze pro jednorázové použití. Opakované použití může vést ke kontaminaci a / nebo infekci rány a rovněž k celkovému selhání procesu hojení.

Likvidace výrobku

S cílem minimalizovat potenciální infekční riziko nebo znečištění životního prostředí by měl být VivanoTec Exudate Canister likvidován podle místních předpisů a standardů prevence infekcí.

Bezpečnostní opatření k prevenci infekce

Při manipulaci s VivanoTec Exudate Canister implementujte a používejte přiměřené osobní ochranné prostředky a institucionální opatření proti infekci (např. sterilní rukavice, masky, pláště apod.)

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

Skupiny pacientů

Nejsou žádné obecná omezení pro používání prostředku VivanoTec Exudate Canister u různých populací pacientů (např. dospělí a / nebo děti). Vivano System však nebyl hodnocen pro 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.

Odpojení od podtlakové jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro

Rozhodnutí stran doby, po kterou může být pacient odpojen od podtlakové jednotky, včetně nádoby na sběr exsudátu, musí být založeno na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.



Česky

Použití

Činnosti popsané v této kapitole mohou provádět pouze specializovaní zdravotničtí pracovníci.

DŮLEŽITÉ: Sběrné nádoby na exsudát podtlakové jednotky jsou sterilní prvky a mohou se proto používat ve sterilním chirurgickém prostředí.

Nasazení sběrné nádoby na exsudát

- Opatrně vyjměte sběrnou nádobu na exsudát ze sterilního obalu.

DŮLEŽITÉ: Připojené hadičky nesmí spadnout na nesterilní povrch.

- Vložte sběrnou nádobu na exsudát pod mírným úhlem do vedení na podtlakovou jednotku **1**.
- Sběrnou nádobu na exsudát naklánějte ve směru podtlakové jednotky, dokud nedokde k úplnému zaklapnutí modrého odblokovacího tlačítka **2**.
- Sběrnou nádobu na exsudát mírně potáhněte, abyste se ujistili, že je na podtlakové jednotce bezpečně nasazena.



Sejmutí sběrné nádoby na exsudát

- Sejmutí sběrné nádoby na exsudát.

Viz „Připojení / odpojení podtlakové jednotky k sadě krytí rány“.

- Stiskněte modré odjišťovací tlačítko **2** na podtlakové jednotce.
- Sběrnou nádobu na sekret mírně nakloňte a sejměte ji.
- Sběrnou nádobu na exsudát řádně zlikvitujte. Dodržujte přitom místní předpisy.





Připojení podtlakové jednotky ke krytí rány a odpojení

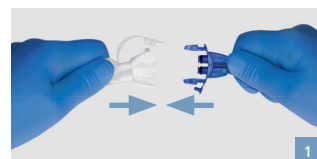


Upozornění!

- Aby se zabránilo funkčním poruchám, zabezpečte, aby byly konektory vždy navzájem správně spojené.
- Pro aplikaci sady krytí rány postupujte podle pokynů pro použití sady na ošetření rány.

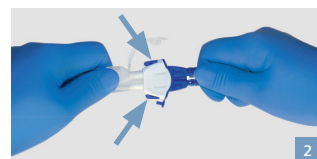
Připojení

Připojte konektory (konce hadiček) sběrné nádoby na exsudát ke konektorům sady pro ošetření ran **1**.

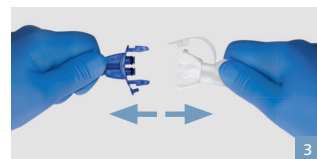


Odpojení

Stiskněte odjišťovací prvek na straně konektoru a držte jej stisknutý **2**.



Odtáhněte tyto dva konce od sebe **3**.



Likvidace

Před likvidací ulomte záslepku na konektoru a zasuňte ji do lumen exsudátu **4**.

Tím se zabezpečí, že z nádoby nebude unikat sekret.



Zajistěte řádnou likvidaci sběrné nádoby na exsudát; dodržujte přitom platné místní předpisy.





Česky

Zvláštní upozornění

Uchovávejte mimo dosah dětí

Datum poslední revize textu: 2018-06

Symbols

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



Pečlivě dodržujte následující varování



Zařízení nese značku CE

0 1 2 3



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Nepoužívat opětovně



Chránit před vlhkem



Chránit před slunečním zářením



Balení likvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí



Balení likvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí



Čtěte návod k použití



Výrobce



Kód dávky



Katalogové číslo



Sterilizováno etylenoxidem



Použit do



Polyetylén s nízkou hustotou



Vlnitá dřevotříska





Upozornenie!

Dôležité bezpečnostné pokyny

- Pred použitím skontrolujte, či zberná nádoba na exsudát a spojovacie hadičky nie sú poškodené.
- Zberná nádoba na exsudát je sterilná a môže sa používať v sterilnom prostredí.
- Zbernú nádobu na exsudát môže počas liečby vymieňať len špecializovaný zdravotnícky personál.
- Komponenty označené symbolom ② sa nesmú používať opakovane. V prípade opakovaného použitia tieto komponenty strácajú svoju funkčnosť, čo znamená vysoké riziko infekcie.
- Aby bolo možné zaručiť správnu funkciu podtlakovej jednotky, mala by sa pravidelne kontrolovať úroveň naplnenia zbernej nádoby na exsudát. Po dosiahnutí maximálnej úrovne naplnenia by sa mala zberná nádoba na exsudát vymeniť za novú.
- Pravidelne kontrolujte, či nedochádza k úniku cez spoje v sústave hadičiek a či hadičky nie sú zauzlené, aby ste predišli prípadnému rozpojeniu alebo upchatiu hadičiek.
- Nádobu na exsudát VivanoTec Exudate Canisters sú určené len na použitie v spojení so systémom Vivano System spoločnosti PAUL HARTMANN AG alebo systémom podtlakovej terapie ATMOS S042 NPWT.
- Pravidelne sledujte pacienta, jednotku a krytie rany. Dávajte pozor na exsudát z rany, mokvanie, infekciu a stratu podtlaku. V záujme zaistenia bezpečnosti liečby je potrebné pravidelne kontrolovať krytie rany. Pritom je nutné kontrolovať krytie rany z hľadiska nepriepustnosti a z hľadiska prítomnosti podtlaku. Ďalej je nutné kontrolovať mokvanie na okrajoch rany a tiež kontrolovať, či okraje rany a exsudát nejavia príznaky infekcie. V prípade príznakov infekcie je nutné bezodkladne informovať ošetrojúceho lekára.
- Zberná nádoba na exsudát sa musí meniť po každom pacientovi, najneskôr však po jednom týždni.

- Pri používaní musí podtlaková jednotka vrátane nádoby na exsudát vždy stáť v zvislej polohe.
- Podtlaková jednotka vrátane nádoby na exsudát sa nesmie umiestniť na posteľ pacienta.

Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia systému Vivano System:

- Rany pri malígnych tumoroch
- Neenterálne / nejasné fistuly
- Neliečená osteomyelitída
- Nekrotické tkanivo

DÔLEŽITÉ: Systém Vivano System sa nesmie aplikovať priamo na obnažené nervy, miesta výskytu anastomóz, cievy alebo orgány.

Špeciálne bezpečnostné opatrenia

- U pacientov s akútnym krvácaním, poruchami zrážanlivosti krvi a u pacientov, ktorí sú liečení antikoagulanciami, sú nutné špeciálne preventívne opatrenia. V týchto prípadoch by sa 800 ml zberná nádoba na exsudát nemala používať. Pri náhlých alebo zvýšených krvácaniach sa terapia musí ihneď ukončiť. V týchto prípadoch je nutné informovať ošetrojúceho lekára a prijať vhodné opatrenia na zastavenie krvácania.
- Cievy a orgány je nutné náležite chrániť prekrytím fasciami, tkanivom alebo inými ochrannými vrstvami. Špeciálne preventívne opatrenia sú nutné pri infikovaných, oslabených, ožarovaných alebo zošívanych cievach alebo orgánoch.
- Kostné fragmenty alebo ostré hrany môžu cievy či orgány poraniť, a musia sa preto pred aplikáciou podtlakovej terapie zakryť alebo odstrániť.
- Rany s črevnými fistulami sa smú ošetrovať systémom Vivano System len pri dodržiavaní špeciálnych preventívnych opatrení.
- Pri pohyblivých častiach tela, ktoré sa nedajú znehybniť, je indikovaná kontinuálna (nie intermitentná) terapia, aby sa minimalizovali iritácie.
- Pri poraneniach miechy pacienta s rozvojom autonómnej hyperreflexie sa terapia musí prerušiť.



Slovensky

- Jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro sa nesmie používať v prípade výskytu silných magnetických polí (napríklad pri indukčnej rúre) ani v blízkosti používaného vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia.
- Podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro nebola posúdená z hľadiska používania v pediatrii. Predtým, ako predpíšete jej používanie u dieťaťa, preverte hmotnosť a výšku pacienta.
- Podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro nie je kompatibilná so zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MR). Preto neumiestňujte podtlakovú jednotku VivanoTec / VivanoTec Pro v blízkosti jednotky MRI.
- Počas akejkol'vek hyperbarickej oxygenoterapie alebo defibrilačnej procedúry sa podtlaková jednotka VivanoTec / VivanoTec Pro musí vybrať z krytia rany a z pacienta.
- Cirkumferentné krytie je potrebné aplikovať pod dohľadom lekára. Nevykonanie adekvátnych ochranných opatrení môže spôsobiť lokálnu hypoperfúziu.
- Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus by sa mala vykonávať pod dohľadom lekára, keďže stimulácia tohto nervu môže viesť k bradykardii.

Určené použitie

Zberná nádoba na exsudát VivanoTec Exudate Canister slúži na zhromažďovanie a bezpečné uskladnenie exsudátu a bráni kontaminácii pacienta, používateľov a prostredia. Filtrovací systém zbernej nádoby na exsudát chráni jednotku pred kontamináciou a filtruje vzduch na preplachovanie.

Indikácie na použitie

Systém Vivano System sa používa na rany s poškodeným tkanivom na podporu sekundárneho hojenia. Systém Vivano System možno použiť na intaktnú pokožku pri primárnom hojení rán, ak sa pod ňu umiestni vhodná medzivrstva.

Ošetrovanie pomocou nádoby na exsudát VivanoTec Exudate Canister 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 štepy
- popáleniny do 2. stupňa
- chirurgické incízie (iba s vhodnou medzivrstvou na ranu, napr. Atrauman Silicone)

Nádoba na exsudát VivanoTec Exudate Canister je určená iba na humánne použitie.

Nádobu na exsudát VivanoTec Exudate Canister možno používať v nemocniciach aj v prostredí domácej starostlivosti.

Používatelia

Používatelia sú špecializovaní zdravotnícki pracovníci. Zbernú nádobu na exsudát v kombinácii s podtlakovou jednotkou smie používať len lekár alebo kvalifikovaný a oprávnený personál konajúci na základe pokynov lekára. Používatelia musia poznať a chápať špeciálne postupy pri použití podtlakovej jednotky.



Funkcia

Podtlaková jednotka vytvára v krytí rany, v sústave hadičiek a zbernej nádobe na exsudát podtlak, pôsobením ktorého sa z rany odsáva exsudát. Sekrét sa zhromažďuje v zbernej nádobe na exsudát. Systém filtrovania bráni vnikaniu kvapalín, baktérií a zápachov do interiéru zariadenia.

Všeobecné opatrenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

Príprava rany

Pred prvým priložením krytia a pri každej výmene krytia sa rana musí podľa pokynov lekára dôkladne vyčistiť a pripraviť.

Poškodený, expirovaný 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

Nádobu na exsudát VivanoTec Exudate Canister je určená iba na jedno použitie. Opakované použitie môže mať za následok kontamináciu alebo infekciu rany, ako aj celkovo neúspešné hojenie rany.

Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko nožnej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, nádoba na exsudát VivanoTec Exudate Canister by sa mala likvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami a štandardnými postupmi na prevenciu infekcií.

Bezpečnostné opatrenia na prevenciu infekcií

Pri manipulácii s nádobou na exsudát VivanoTec Exudate Canister aplikujte primerané opatrenia osobnej ochrany a miestne opatrenia na kontrolu infekcie (napr. používanie sterilných rukavíc, masiek, plášťov a pod.)

DÔLEŽITÉ: Pred použitím a po použití zátky na konektore portu VivanoTec Port je nutné očistiť ho a dezinfikovať.

Skupiny pacientov

Nie sú určené žiadne všeobecné obmedzenia pri používaní nádoby na exsudát VivanoTec Exudate Canister na rôznych skupinách pacientov (napr. dospelí a / alebo deti). Systém Vivano System však nebol posúdený z hľadiska používania v pediatrii.

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

Zdravotný stav pacienta

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

Odpojenie od jednotky VivanoTec / VivanoTec Pro

Rozhodnutie o tom, ako dlho môže zostať pacient odpojený od podtlakovej jednotky vrátane nádoby na exsudát VivanoTec, je klinickým rozhodnutím, ktoré musí urobiť ošetrojúci lekár.



Slovensky

Použitie

Činnosti uvedené v tejto kapitole smie vykonávať len špecializovaný zdravotnícky personál.

DÔLEŽITÉ: Zberné nádoby na exsudát podtlakovej jednotky sú sterilné komponenty, a preto sa môžu používať v sterilnom chirurgickom prostredí.

Vloženie zbernej nádoby na exsudát

- Zbernú nádobu na exsudát opatrne vyberte zo sterilného obalu.

DÔLEŽITÉ: Nedovoľte, aby pribalená hadička spadla na nesterilný povrch.

- Zbernú nádobu na exsudát vložte pod miernym uhlom do vodiaceho prvku na podtlakovej jednotke **1**.
- Zbernú nádobu na exsudát vyklopte smerom k podtlakovej jednotke tak, aby sa riadne zaistila v modrej západke **2** s uvoľňovacím tlačidlom.
- Za zbernú nádobu na exsudát opatrne potiahnite, aby ste sa presvedčili, či je pevne spojená s podtlakovou jednotkou.



Vybratie zbernej nádoby na exsudát

- Vybratie zbernej nádoby na exsudát.

Prečítajte si časť „Pripojenie podtlakovej jednotky ku krytiu rany a jej odpojenie od krytia rany“.

- Stlačte modré uvoľňovacie tlačidlo **2** na podtlakovej jednotke.
- Nádobu na exsudát mierne sklopte a vyberte ju.
- Zbernú nádobu na exsudát správnym spôsobom zlikvidujte. Dodržiavajte platné miestne predpisy.





Pripojenie podtlakovej jednotky ku krytiu rany a jej odpojenie od krytia rany

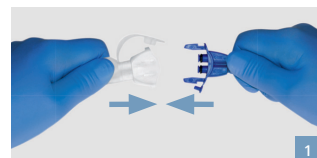


Upozornenie!

- Dbajte na to, aby boli spojky hadičiek vždy navzájom správne spojené, aby nedošlo k ich zlyhaniu.
- Súpravu na krytie rany používajte podľa návodu na jej používanie.

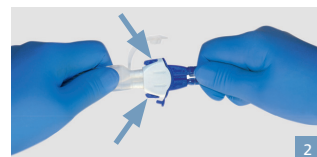
Pripojenie

Pripojte spojky (konce hadičiek) zbernej nádoby na exsudát k spojkám súpravy na pripojenie ku krytiu rany **1**.

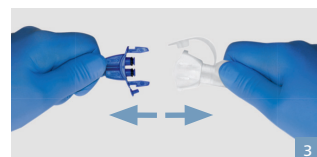


Odpojenie

Stlačte uvoľňovací prvok na boku spojky a podržte ho stlačený **2**.



Potiahnite oba konce od seba **3**.



Likvidácia

Pred likvidáciou odlomte zo spojky zátku a zasunúť ju do otvoru na konci hadičky na exsudát **4**.

Tým zabránite prípadnému úniku sekrétu zo zbernej nádoby.



Zaistite správnu likvidáciu zbernej nádoby na exsudát; dodržiavajte pritom miestne platné predpisy.





Slovensky

Zvláštna upozornenia

Uchovávať mimo dosahu detí

Dátum poslednej revízie textu: 2018-06

Symbols

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



Varovanie, venovať osobitnú pozornosť



Táto pomôcka má certifikát CE



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Nepoužívať opakovane



Uchovávať v suchu



Chrániť pred slnkom



Obal zlikvidujte ekologicky
zodpovedným spôsobom



Obal zlikvidujte ekologicky
zodpovedným spôsobom



Pozri návod na používanie



Výrobca



Číslo šarže



Katalógové číslo



Sterilizované etylénoxidom



Použiteľné do



Polyetylén s nízkou hustotou



Vlnitá lepenka



**Uwaga!****Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa**

- Przed użyciem sprawdzić, czy zbiornik na wydzielinę lub przewody łączące nie są uszkodzone.
- Zbiornik na wydzielinę jest sterylny i można go używać w sterylnym środowisku sali operacyjnej.
- Podczas trwania terapii zbiornik na wydzielinę może wymieniać tylko wykwalifikowany personel medyczny.
- Komponentów oznaczonych ② nie wolno używać powtórnie. W przypadku powtórnego użycia komponenty te tracą swoje właściwości, powodując duże ryzyko infekcji.
- Aby zagwarantować niezakłócone działanie urządzenia podciśnieniowego, należy regularnie sprawdzać poziom napełnienia zbiornika na wydzielinę. Po osiągnięciu maksymalnego poziomu napełnienia zbiornik na wydzielinę należy wymienić na nowy.
- Unikać ryzyka związanego z przemieszczeniem lub zablokowaniem drenu, regularnie sprawdzając system drenów i jego połączeń pod kątem nieszczelności i załamień.
- Zbiorniki na wysięk VivanoTec Exudate Canisters są przeznaczone do użytku wyłącznie w połączeniu z systemem Vivano System PAUL HARTMANN AG lub systemem do terapii podciśnieniowej ATMOS S042 NPWT.
- Należy regularnie monitorować stan pacjenta, urządzenie i opatrunki. Obserwować wydzielinę z rany, a także zwrócić uwagę na ewentualne oznaki maceracji, infekcji bądź nieszczelności systemu. W celu zagwarantowania bezpiecznej terapii konieczne jest częste kontrolowanie opatrunku pod względem zachowania szczelności i obecności podciśnienia. Okolicę rany sprawdzać pod kątem ryzyka maceracji. Brzegi rany oraz wysięk należy kontrolować pod względem oznak infekcji.
W przypadku oznak infekcji należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego.

- Zbiornik na wydzielinę należy wymieniać po każdym pacjencie, najpóźniej po upływie jednego tygodnia.
- Urządzenie podciśnieniowe wyłącznie ze zbiornikiem na wydzielinę musi pozostawać w pozycji pionowej przez cały czas działania.
- Urządzenia podciśnieniowego wraz ze zbiornikiem na wydzielinę nie wolno umieszczać na łóżku pacjenta.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania systemu Vivano System:

- Rany spowodowane nowotworami złośliwymi
- Przetoki inne niż jelitowe / niezbadane
- Nielezione zapalenie szpiku
- Tkanka martwicza

WAŻNE: systemu Vivano System nie wolno stosować bezpośrednio na odsłonięte nerwy, miejsca zespoleń, naczyń krwionośnych ani narządy.

Szczególne środki ostrożności

- W przypadku pacjentów z ostrym krwawieniem, zaburzeniami krzepnięcia oraz pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe wskazane są specjalne środki ostrożności. W takich przypadkach nie należy stosować zbiorników na wydzielinę o pojemności 800 ml. W razie wystąpienia nagłego lub wzmożonego krwawienia należy natychmiast przerwać terapię. W takich sytuacjach należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym i zastosować odpowiednie środki hamujące krwawienie.
- Naczynia krwionośne i narządy muszą być odpowiednio chronione przez pokrywające je powięź, tkanki lub inne warstwy ochronne znajdujące się nad nimi. Szczególne środki ostrożności należy podjąć w przypadku zakażonych, osłabionych, napromieniowanych lub zsztywniałych naczyń krwionośnych lub narządów.
- Fragmenty kości lub ostre krawędzie mogą uszkodzić naczynia lub narządy i z tego powodu należy je okryć bądź usunąć przed zastosowaniem terapii podciśnieniowej.



Polski

- W przypadku przetok jelitowych można zastosować terapię z wykorzystaniem systemu Vivano System wyłącznie przy zachowaniu szczególnych środków ostrożności.
- W przypadku ruchomych części ciała, których nie można ustabilizować, wskazana jest terapia ciągła (zamiast przerywanej), aby zminimalizować podrażnienia.
- W przypadku pacjentów z uszkodzonym rdzeniem kręgowym, z rozwijającą się autonomiczną hiperrefleksją, należy przerwać terapię.
- Urządzenia VivanoTec / VivanoTec Pro nie wolno używać w obecności silnych pól magnetycznych (takich jak generowane przez kuchenkę indukcyjną) ani w obszarze stosowania sprzętu chirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości.
- Urządzenie VivanoTec / VivanoTec Pro nie zostało poddane ocenie pod kątem zastosowania w pediatrii. Przed zastosowaniem urządzenia u dziecka należy najpierw sprawdzić masę i wzrost pacjenta.
- Urządzenie VivanoTec / VivanoTec Pro nie jest zgodne z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI). Z tego powodu urządzenia VivanoTec / VivanoTec Pro nie należy stosować w pobliżu urządzeń MRI.
- Urządzenie VivanoTec / VivanoTec Pro należy odłączyć od opatrunku oraz pacjenta przed rozpoczęciem hiperbarycznej terapii tlenowej oraz wszelkich procedur defibrylacyjnych.
- Opatrunki obwodowe powinny być wykonywane pod kontrolą lekarza. Brak odpowiednich środków ochronnych może prowadzić do miejscowego niedokrwienia.
- Opatrunki w pobliżu nerwu błędnego powinny być zakładane pod kontrolą lekarza, ponieważ stymulacja tych nerwów może prowadzić do bradykardii.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Zbiornik na wydzielinę VivanoTec Exudate Canister służy do odprowadzania i bezpiecznego przechowywania wydzieliny, zapewniając ochronę przed zakażeniem pacjenta, użytkownika i środowiska. System filtrów zbiornika na wydzielinę VivanoTec Exudate Canister chroni urządzenie przed zanieczyszczeniem i filtruje powietrze do płukania.

Wskazania do stosowania

System Vivano System jest stosowany na uszkodzoną tkankę w celu wspomagania leczenia rany przez ziarninowanie. System Vivano System może być stosowany na nienaruszoną skórę oraz rany gojące się przez rychłozrost, jeśli do rany zostanie przyłożona odpowiednia warstwa kontaktowa uniemożliwiająca bezpośredni kontakt ze znajdującą się poniżej strukturą.

Leczenie za pomocą zbiornika na wysięk Vivano Tec Exudate Canister w połączeniu z systemem Vivano System 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)

Zbiornik VivanoTec Exudate Canister może być stosowany wyłącznie u ludzi.

Zbiornik VivanoTec Exudate Canister może być stosowany w szpitalach, jak również w ramach opieki domowej.



Użytkownicy

Produkt przeznaczony do użytku przez wyspecjalizowany personel medyczny. Zbiornik na wydzielinę w połączeniu z urządzeniem podciśnieniowym może stosować wyłącznie lekarz lub wykwalifikowany i upoważniony personel działający na zlecenie lekarza. Użytkownicy muszą posiadać niezbędną wiedzę, a także rozumieć zasady specjalnego zastosowania medycznego urządzenia podciśnieniowego.

Działanie

Urządzenie podciśnieniowe wytwarza próżnię, która umożliwia odprowadzenie wydzieliny z rany przez opatrunek i system drenów do zbiornika. Technologia filtrów zapobiega przedostawaniu się płynów, bakterii i zapachów do wnętrza urządzenia.

Ogólne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Przygotowanie rany

Przed pierwszym założeniem opatrunku i po każdej jego zmianie rana musi zostać dokładnie oczyszczona i przygotowana zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

Zbiornik VivanoTec Exudate Canister to produkt wyłącznie do jednorazowego użytku. Jego ponowne wykorzystanie może skutkować zanieczyszczeniem rany i / lub zakażeniem, a także ogólnym niepowodzeniem procesu gojenia się rany.

Utylizacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, zbiornik VivanoTec Exudate Canister należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i standardami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom.

Środki bezpieczeństwa w ramach zapobiegania zakażeniom

Podczas obchodzenia się ze zbiornikiem VivanoTec Exudate Canister 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 zbiornika VivanoTec Exudate Canister w różnych populacjach pacjentów (np. u dorosłych i / lub dzieci). System Vivano System nie został jednak poddany ocenie pod kątem zastosowania u dzieci.

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.

Odłączanie od urządzenia VivanoTec / VivanoTec Pro

Decyzja o okresie odłączenia pacjenta od urządzenia podciśnieniowego i zbiornika na wydzielinę jest zależna od oceny klinicznej, której musi dokonać lekarz prowadzący.



Polski

Zastosowanie

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez specjalistyczny personel medyczny.

WAŻNE: Zbiorniki na wydzielinę urządzenia podciśnieniowego to elementy jałowe, które mogą być stosowane w jałowym środowisku operacyjnym.

Umieszczanie zbiornika na wydzielinę

- Ostrożnie wyjąć zbiornik na wydzielinę z jałowego odrywalnego opakowania.

WAŻNE: Uważać, aby załączony dren nie dotykał niejałowej powierzchni.

- Włożyć zbiornik na wydzielinę pod niewielkim kątem w prowadnicę urządzenia podciśnieniowego **1**.
- Przechylić zbiornik na wydzielinę w kierunku urządzenia podciśnieniowego aż do całkowitego zatrzasknięcia się niebieskiego przycisku odblokowującego **2**.
- Lekko pociągnąć za zbiornik, aby upewnić się, że jest on stabilnie przymocowany do urządzenia.



Zdejmowanie zbiornika na wydzielinę

- Zdejmowanie zbiornika na wydzielinę.

Patrz rozdział „Podłączanie / odłączanie urządzenia podciśnieniowego do / od zestawu opatrunkowego”.

- Nacisnąć niebieski przycisk odblokowujący **2** na urządzeniu podciśnieniowym.
- Lekko przechylić i usunąć zbiornik na wydzielinę.
- W odpowiedni sposób zutylizować zbiornik na wydzielinę. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.





Podłączanie / odłączanie zbiornika na wydzielinę do / od zestawu opatrunkowego

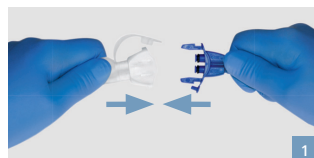


Uwaga!

- Upewnić się, że przyłącza zostały prawidłowo połączone aby uniknąć usterki.
- Zakładając zestaw opatrunkowy, należy stosować się do instrukcji obsługi tego zestawu.

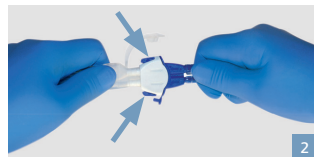
Podłączanie

Połączyć złącza (końcówki drenów) zbiornika na wydzielinę i zestawu opatrunkowego **1**.

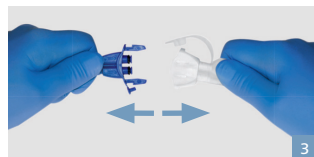


Odłączanie

Nacisnąć i przytrzymać przycisk odblokowujący z boku złącza **2**.



Rozłączyć oba złącza przez pociągnięcie **3**.



Utylizacja

Przed utylizacją oderwać plastikową zatyczkę od złącza i zamknąć otwór, którym jest odprowadzana wydzielina **4**. Zapobiegnie to wydostaniu się wydzieliny ze zbiornika.



Zutylizować zbiornik na wydzielinę zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami.





Polski

Uwagi szczególne

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany
tekstu: 2018-06

Symbolne

PL - Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.
Ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice



Ostrzeżenie, należy zachować szczególną ostrożność



To urządzenie posiada certyfikat CE

0 1 2 3



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte



Nie używać ponownie



Przechowywać w suchym miejscu



Chronić przed światłem słonecznym



Zutylizować opakowanie w sposób odpowiedzialny dla środowiska naturalnego



Zutylizować opakowanie w sposób odpowiedzialny dla środowiska naturalnego



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Producent



Kod partii



Numer katalogowy



Wysterylizowano tlenkiem etylenu



Termin przydatności do użycia



PE-LD

Polietylen małej gęstości



PAP

Falista płyta pilśniowa





Magyar



Figyelem!

Fontos biztonsági tudnivalók

- Használat előtt ellenőrizze a váladéktároló tartály és az összekötő csővezeték épségét.
- A váladéktároló tartály steril, és steril működési környezetben használható.
- A váladéktároló tartályt csak szakképzett egészségügyi dolgozók cserélhetik a terápia közben.
- A ② ikonnal jelölt komponensek újrafelhasználása tilos. Ezeknek az alkatrészeknek az újbóli felhasználása funkcióvesztéssel jár, ami miatt megnő a fertőzés kockázata.
- A negatívnyomás-terápiás rendszer zavartalan működésének garantálása érdekében a váladéktároló tartály töltési szintjét rendszeresen ellenőrizni kell. A maximális töltési szint elérését követően a váladéktároló tartályt ki kell cserélni egy újra.
- A csővezeték-rendszer és csatlakozásai tömítettségének és esetleges megtöréseinek rendszeres vizsgálatával kiküszöbölheti a cső elmozdulásának, illetve elzáródásának kockázatát.
- A VivanoTec Exudate Canister tartályok csakis a PAUL HARTMANN AG által gyártott Vivano System vagy az ATMOS S042 NPWT negatívnyomás-terápiarendszerrel együtt alkalmazhatók.
- Rendszeresen ellenőrizze a beteget, a készüléket és a kötést. Figyeljen a sebváladékra, a felázásra, a fertőződésre és a vákuum megszűnésére. A biztonságos terápia biztosításához szükség van a kötés gyakori ellenőrzésére. Ennek során ellenőrizze a kötés áthatolhatatlanságát, valamint a vákuum meglétét, a seb széleinek felázását, továbbá a fertőzés jeleit a seb szélein és a váladékon. Ha fertőzés jeleit tapasztalja, haladéktalanul értesítse a kezelőorvost.
- A váladéktároló tartályt minden egyes beteg után, de legalább hetente ki kell cserélni.
- A negatívnyomás-terápiás egységnek a tartállyal együtt mindig függőlegesen kell elhelyezkednie az üzemeltetés alatt.
- A negatívnyomás-terápiás egység a tartállyal együtt nem helyezhető a beteg ágyára.

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok a Vivano System rendszer használatára vonatkozóan:

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

FONTOS: A Vivano System nem helyezhető közvetlenül idegek felszínére, anasztomózisokra, artériákra vagy vénákra, vagy szervekre.

Különleges biztonsági előírások

- Akut vérzés, véralvadási zavarok és véralvadásgátlókkal végzett kezelés esetén különleges óvintézkedések ajánlottak. Ezekben az esetekben a 800 ml-es váladéktároló tartály nem használható. Hirtelen vagy erősödő vérzés esetén a kezelést azonnal le kell állítani. Ilyen esetekben tájékoztatni kell a kezelőorvost, és megfelelő vérzéscsillapítást kell alkalmazni.
- Az ereket és a belső szerveket megfelelően védeni kell fölülük helyezett fasciákkal, szövetekkel és egyéb védőrétegekkel. Fertőzött, sérülékeny, besugárzott és varrt erek vagy szervek esetén különleges óvintézkedéseket kell tenni.
- A csontszilánkok vagy éles szélek megsérthetik az ereket vagy a szerveket, és ezért azokat a negatívnyomás-terápia alkalmazásának idejére le kell takarni vagy el kell távolítani.
- Bélrendszeri sipolyok esetén a sebet a Vivano System egységgel csak a különleges óvintézkedések betartása mellett szabad kezelni.
- Mozgó testrészek esetén, amelyeket nem lehet nyugalmi állapotba helyezni, az irritációk minimalizálása érdekében folyamatos (nem intermittáló / változó) kezelés javallott.
- Amennyiben a beteg gerincvelője sérült, és autonóm hyperreflexia alakult ki, a kezelést le kell állítani.
- A VivanoTec / VivanoTec Pro egység nem használható erős mágneses mezőben (például indukciós főzőlapok közelében) és nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében.



Magyar

- A VivanoTec / VivanoTec Pro egység gyermekgyógyászati felhasználását nem vizsgálták. Gyermeknek történő felírás előtt először ellenőrizni kell a gyermek testsúlyát és testmagasságát.
- A VivanoTec / VivanoTec Pro rendszer nem MR-kompatibilis, A VivanoTec / VivanoTec Pro ezért MRI (mágneses rezonanciás képalkotó) egység közelében nem alkalmazható;
- Túlnyomásos oxigénterápia vagy defibrillálás esetén a VivanoTec / VivanoTec Pro egységet el kell távolítani a sebkötszerről és a betegről.
- Kerületi kötések orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni. A megfelelő védőintézkedések hiánya hiperfúziót okozhat.
- A nervus vagus közelében lévő kötések orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni, mert ez a stimuláció a szívverés lassulását okozhatja.

Rendeltetészerű használat

A VivanoTec Exudate Canister váladéktároló tartály a váladék összegyűjtésére és biztonságos tárolására, valamint a beteg, a felhasználó és a környezet szennyeződés elleni védelmére szolgál. A váladéktároló tartály szűrőrendszere védi a készüléket a szennyeződéstől, és megszüri a levegőt az öblítéshez.

Javallatok

A Vivano System sérült szövetet tartalmazó sebek esetén használható, a gyógyulás másodlagos intencióval történő támogatására. A Vivano System sértetlen bőrön és elsődleges intencióval gyógyuló sebekben is használható, ha az alsó struktúrával a közvetlen érintkezést megfelelő sebkontaktréteggel megakadályozzák.

A VivanoTec Exudate Canister tartállyal 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 vágások (csak megfelelő sebkontaktréteggel, pl. Atrauman Silicone)

A VivanoTec Exudate Canister emberi használatra készült.

A VivanoTec Exudate Canister kórházakban, illetve otthoni betegápolási környezetekben használható.

Felhasználók

A felhasználók szakképzett egészségügyi dolgozók. A váladéktároló tartályt a negatívnyomás-terápiás rendszerrel együtt csak orvos vagy az orvos útmutatása alapján dolgozó, szakképzett és arra felhatalmazott személyek használhatják. A felhasználónak megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie, és tisztában kell lennie a negatívnyomás-terápiás rendszer speciális orvosi felhasználásával.



Működés

A negatívnyomás-terápiás rendszer a kötésben, a csőrendszerben és a váladéktároló tartályban vákuumot hoz létre, amelynek segítségével a váladék a sebből leszívható. A váladékot a készülék a váladéktároló tartályba gyűjti össze. A szűrőtechnológia megakadályozza, hogy a készülék belsejébe folyadék, baktériumok és szagok jussanak be.

Biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

Sebkondicionálás

Gondosan tisztítsa ki és készítse elő a sebet az orvos utasításai szerint a kötés első felhelyezése előtt és minden egyes cserénél, a kezelőorvos utasításai szerint.

Sérült, lejárta vagy szennyezett termék

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

Egyszeri használatra

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

Ártalmatlanítás

A potenciális fertőzésveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében a VivanoTec Exudate Canister tartályt 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 Exudate Canister kezelésekor (pl. steril kesztyű, maszk, köpeny stb. használata).

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

A beteg populációja

A VivanoTec Exudate Canister különböző betegpopulációkban (pl. felnőttek és / vagy gyermekek) történő használatára vonatkozóan nincsenek korlátozások. Azonban a Vivano System készlet 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.

A VivanoTec / VivanoTec Pro egység csatlakoztatásának bontása

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



Magyar

Alkalmazás

Az ebben a fejezetben szereplő műveleteket kizárólag szakképzett egészségügyi szakemberek végezhetik.

FONTOS: A negatívnyomás-terápiás egység váladéktároló tartályai steril alkatrészek, ezért steril sebészeti környezetben is alkalmazhatók.

A váladéktároló tartály behelyezése

- Vegye ki óvatosan a váladéktároló tartályt a steril csomagolásból.

FONTOS: A csatlakoztatott csődarab nem eshet rá nem steril felületre.

- Helyezze be a váladéktároló tartályt enyhén megdöntve a negatívnyomás-terápiás rendszer vezetősínjébe **1**.
- Döntse a váladéktároló tartályt a negatívnyomás-terápiás rendszer irányába, amíg teljesen össze nem kapcsolódik a kék kioldógombbal **2**.
- A váladéktároló tartály finom húzásával ellenőrizze, hogy biztonságosan csatlakozik-e a negatívnyomás-terápiás rendszerhez.



A váladéktároló tartály eltávolítása

- A váladéktároló tartály eltávolítása.

Lásd „A negatívnyomás-terápiás egység csatlakoztatása a kötéshez és eltávolítása a kötésről” című részt.

- Nyomja meg a negatívnyomás-terápiás rendszer kék kioldógombját **2**.
- Döntse meg egy kissé a váladéktároló tartályt, és vegye ki.
- Gondoskodjon a váladéktároló tartály megfelelő ártalmatlanításáról. Tartsa be a helyi előírásokat.





A negatívnyomás-terápiás rendszer csatlakoztatása a kötéshez, és eltávolítása a kötésről

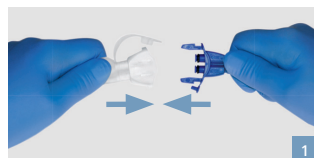


Figyelem!

- A működészavarok elkerülése érdekében biztosítsa, hogy a cső csatlakozói mindig helyesen legyenek egymással összekapcsolva.
- A kötszerkészlet alkalmazása során tartsa be annak használati útmutatóját.

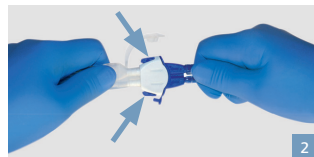
Csatlakoztatás

Csatlakoztassa a váladéktároló tartály csatlakozóit (csővégeit) a kötszerkészlet csatlakozóihoz **1**.

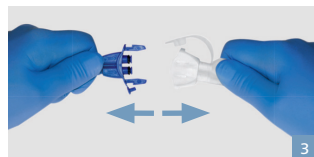


Eltávolítás

Nyomja meg a csatlakozó oldalain található kioldó szerkezetet, és tartsa benyomva **2**.



Válassza szét a két véget **3**.



Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítás előtt törje le a dugaszt a csatlakozóról, és dugja bele a váladékcső kivezető nyílásába **4**.

Ezáltal biztosítható, hogy a tartályból ne folyjon ki váladék.



Gondoskodjon a váladéktároló tartály megfelelő ártalmatlanításáról, a helyileg érvényes előírások betartásával.





Magyar

Különleges utasítások

Gyermekektől elzárva tartandó!

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2018-06

Szimbólumok

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



Figyelem, gondosan tartsa be



0 1 2 3

Az eszköz CE tanúsítással rendelkezik.



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy kinyílt.



Ne használja fel újra



Száraz helyen tárolandó



Napfénytől védve tárolandó



A csomagolást környezetbarát módon kell ártalmatlanítani



A csomagolást környezetbarát módon kell ártalmatlanítani



Vegye figyelembe a kezelési útmutatót



Gyártó



Tételkód



Katalógusszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Szavatossági idő



Kis sűrűségű polietilén



Hullámkarton






Русский



Осторожно!

Особые меры предосторожности

- Перед использованием необходимо проверить целостность контейнера для сбора экссудата и соединительных трубок.
- Контейнер для сбора экссудата стерилен и может применяться в стерильных операционных зонах.
- Заменять контейнер во время терапии может только специально обученный персонал.
- Компоненты с обозначением  запрещено использовать повторно. При многократном использовании данные компоненты теряют свои функциональные характеристики, и в связи с этим опасность возникновения инфекции увеличивается.
- Для обеспечения бесперебойной эксплуатации аспиратора регулярно проверяйте уровень заполненности контейнера экссудатом. При достижении отметки максимального заполнения контейнер необходимо заменить на новый.
- Чтобы избежать риска смещения или засорения трубок, регулярно проверяйте систему трубок и соединения на наличие утечек и перегибов.
- Контейнеры для экссудата VivanoTec Exudate Canister предназначены для использования только в сочетании с системой Vivano System производства компании PAUL HARTMANN AG или с аппаратом для вакуумной терапии ATMOS S042 NPWT.
- Пациент, прибор и перевязочный материал должны находиться под постоянным наблюдением. Избегайте скопления экссудата в ране, размачивания раны, возникновения инфекции и потери вакуума. Для проведения безопасной процедуры необходимо регулярно проверять перевязочный материал. При этом необходимо проверить перевязочный материал на предмет герметичности и отрицательного давления, края раны — на предмет мацерации, а также проверить края раны и экссудат на наличие признаков инфекции. При признаках появления инфекции

необходимо незамедлительно уведомить лечащего врача.

- Контейнер для сбора экссудата следует менять после каждого пациента, но не позднее одной недели использования.
- Во время эксплуатации аспиратор и контейнер для сбора экссудата необходимо всегда располагать в вертикальном положении.
- Аспиратор и контейнер для сбора экссудата не следует располагать на койке пациента.

Противопоказания

Противопоказания к применению системы Vivano System:

- Раны от злокачественных новообразований
- Внекишечные свищи / свищи с неустановленным направлением свищевого хода
- Запущенный остеомиелит
- Некротизированная ткань

ВАЖНО: систему Vivano System запрещено накладывать непосредственно на оголенные нервы, места наложения анастомоза, кровеносные сосуды или органы.

Особые меры предосторожности

- При лечении пациентов с острым кровотечением или нарушением свертывания крови, а также пациентов, находящихся на антикоагулянтной терапии, необходимо соблюдать особые меры предосторожности. В данном случае контейнер для сбора экссудата объемом 800 мл применять не следует. При внезапном или усиливающемся раневом кровотечении лечение необходимо немедленно прекратить. В данном случае следует сразу проинформировать лечащего врача о возникшей проблеме и начать применение надлежащих мер по остановке кровотечения.
- Кровеносные сосуды и органы необходимо в полной мере закрыть вышележащими соединительными тканями или сформировать другие защитные слои. Особые меры предосторожности требуются при лечении





Русский

инфицированных, функционально ослабленных, подвергшихся облучению или ушитых сосудов либо внутренних органов.

- Фрагменты костей или острые края могут привести к повреждениям сосудов или внутренних органов, поэтому перед применением терапии отрицательным давлением их следует извлекать или тщательно укрывать.
- Раны кишечных фистул можно лечить с помощью системы Vivano System только при условии соблюдения особых мер предосторожности.
- На подвижных участках тела, адекватную иммобилизацию которых невозможно обеспечить, с целью уменьшения механического раздражения применяется постоянное (не интермиттирующее) вакуумирование раны.
- Пациентам с повреждением спинного мозга с развивающейся автономной гиперрефлексией лечение необходимо прекратить.
- Аспиратор VivanoTec / VivanoTec Pro нельзя использовать в присутствии сильных магнитных полей (например, от индукционных печей), а также вблизи применяемого хирургического ВЧ-оборудования.
- Аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro не проходил оценку на возможность использования в педиатрии. Перед назначением его использования у ребенка следует сначала проверить вес и рост пациента.
- Аспиратор VivanoTec / VivanoTec Pro несовместим с оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Поэтому аппарат VivanoTec / VivanoTec Pro не следует применять вблизи от МРТ.
- Во время процедуры дефибрилляции или гипербарической оксигенации аспиратор VivanoTec / VivanoTec Pro следует снять с раневой повязки и убрать от пациента.
- Круговые повязки следует накладывать под наблюдением врача. Недостаточные меры защиты могут вызвать местную гипоперфузию.
- Наложение повязки в непосредственной близости от блуждающего нерва следует

накладывать под наблюдением врача, поскольку стимуляция блуждающего нерва может вызвать брадикардию.

Использование по прямому назначению

Контейнер для сбора экссудата VivanoTec Exudate Canister служит для сбора и безопасного хранения выделений, а также для защиты пациента, пользователя и окружающей среды от заражения. Система фильтрации контейнера для сбора экссудата защищает прибор от заражения и фильтрует воздух для очистки прибора сжатым воздухом.

Показания

Система Vivano System используется при лечении ран с повреждением тканей, способствуя их заживлению вторичным натяжением.

Систему Vivano System можно использовать на неповрежденной коже и ранах, заживающих первичным натяжением, если непосредственный контакт с подлежащими структурами невозможен из-за наложенной на рану контактной многослойной повязки.

Применение контейнера для сбора экссудата VivanoTec Exudate Canister в комбинации с системой Vivano System 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 защитной контактной повязки, например Atrauman Silicone)

Контейнер для сбора экссудата VivanoTec Exudate Canister предназначен для использования только на людях.





Контейнер для сбора экссудата VivanoTec Exudate Canister можно использовать как в больницах, так и в домашних условиях.

Пользователи

Пользователями данного прибора являются медицинские специалисты. Применение контейнера для сбора экссудата и использования аспиратора разрешено только врачам или квалифицированному и уполномоченному персоналу, который действует согласно указаниям врача. Пользователю необходимы соответствующие знания в области специального медицинского применения аспиратора и понимание процесса.

Функция

Аспиратор генерирует вакуум в перевязочном материале, системе соединительных трубок и в контейнере для сбора экссудата, вследствие чего экссудат может быть откачан из раны. Экссудат собирается в контейнер для экссудата. Технология фильтрации предотвращает проникновение жидкостей, бактерий и запахов во внутренние части устройства.

Общие меры предосторожности

Примите во внимание следующие меры предосторожности.

Подготовка раны

Перед первым наложением повязки и после каждой смены повязки рану необходимо тщательно очищать и обрабатывать в соответствии с указаниями врача.

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

Контейнер для сбора экссудата VivanoTec Exudate Canister предназначен только для одноразового

применения. Повторное использование может привести к загрязнению и (или) инфицированию раны, а также к общему неблагоприятному исходу процесса заживления раны.

Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, контейнер для сбора экссудата VivanoTec Exudate Canister следует утилизировать в соответствии с местными нормами и стандартами профилактики инфекций.

Меры обеспечения безопасности при профилактике инфекций

При работе с контейнером для сбора экссудата VivanoTec Exudate Canister следует осуществлять и применять надлежащие средства индивидуальной защиты и меры инфекционного контроля, принятые в учреждении (например, использование стерильных перчаток, масок и т. п.).

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

Группы пациентов

Общие ограничения на использование контейнера для сбора экссудата VivanoTec Exudate Canister для различных групп пациентов (например, взрослых и (или) детей) не приведены. Однако система Vivano System не проходила 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.



Русский

Отключение от аппарата VivanoTec / VivanoTec Pro

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

Способ применения

Действия, описанные в этой главе, разрешается выполнять только специально обученному медицинскому персоналу.

ВАЖНО: контейнеры для экссудата в комплекте поставки аспиратора являются стерильными компонентами, в связи с чем их можно использовать в стерильной хирургической среде.

Установка контейнера для экссудата

- Осторожно извлеките контейнер для сбора экссудата из пленочной упаковки.

ВАЖНО: прикрепленная стерильная трубка не должна касаться нестерильных поверхностей.

- Под небольшим углом поместите крепления контейнера для сбора экссудата на направляющие штифты аспиратора **1**.
- Направьте контейнер к аспиратору и прижмите до полной фиксации с кнопкой блокировки **2**.
- Легким движением потяните контейнер, чтобы убедиться в том, что он надежно прикреплен к аспиратору.



Снятие контейнера для сбора экссудата

- Снятие контейнера для сбора экссудата.

См. главу «Соединение аспиратора с раневой повязкой и отсоединение от нее».

- Нажмите кнопку блокировки **2** на аспираторе.
- Наклоните контейнер для сбора экссудата под небольшим углом и снимите его.
- Утилизируйте контейнер для сбора экссудата надлежащим образом. В таких случаях соблюдайте местные предписания.





Соединение аспиратора с перевязочным материалом и отсоединение от него

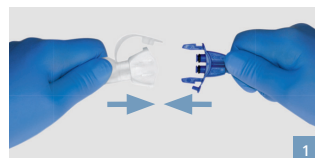


Осторожно!

- Во избежание неисправностей убедитесь, что все коннекторы для трубок соединены правильно и надежно.
- При применении перевязочного набора следуйте инструкции по применению перевязочного набора.

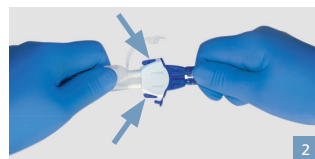
Соединение

Скрепите коннекторы (концы трубок) контейнера для сбора экссудата с коннекторами комплекта перевязочного материала **1**.

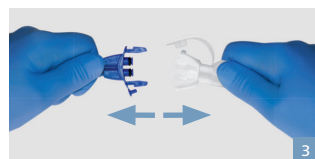


Отсоединение

Нажмите на блокирующее устройство на боковой стороне коннектора и зажмите его **2**.



Разъедините два конца **3**.



Утилизация

Перед утилизацией выньте пробку из коннектора и вставьте ее в трубку контейнера **4**.

При этом экссудат не вытечет из контейнера.



Утилизируйте контейнер для сбора экссудата в соответствии с местными нормами.





Русский

Особые указания

Хранить в недоступном для детей месте

Информация по состоянию на: 2018-06

Обозначения

RU – PAUL HARTMANN OOO
115114 Moskwa



Предупреждение,
следует внимательно соблюдать



Изделие имеет сертификат CE



Не использовать при повреждении
упаковки



Запрет на повторное применение



Беречь от влаги



Не допускать воздействия
солнечного света



Утилизируйте упаковку с соблюдением
принципов экологической
ответственности



Утилизируйте упаковку с соблюдением
принципов экологической
ответственности



Обратитесь к инструкции
по применению



Изготовитель



Код партии



Номер по каталогу



Стерилизация оксидом этилена



Использовать до



Полиэтилен низкой плотности



Гофрированный картон





Български



Внимание!

Важни инструкции за безопасност

- Преди да използвате, проверете дали канистърът за ексудат и свързващите тръби не са повредени.
- Канистърът за ексудат е стерилен и може да се използва в стерилна оперативна среда.
- Канистърът за ексудат може да бъде сменян само от специализиран медицински персонал по време на лечението.
- Компоненти, маркирани с ②, не трябва да се използват повторно. Ако се използват повторно, тези компоненти губят своята функция, което води до висок риск от инфекция.
- За да се гарантира безпрепятствено функциониране на апарата за негативно налягане, нивото на запълване на канистъра за ексудат трябва редовно да се проверява. След като максималното ниво на запълване се достигне, той трябва да бъде сменен с нов канистър за ексудат.
- Избягвайте риска от разместване или блокиране на тръбите, като редовно проверявате системата от тръби и нейните връзки за течове и прегъвания.
- Продуктите VivanoTec Exudate Canister са предназначени за употреба само със системата за вакуум терапия Vivano System на PAUL HARTMANN AG или със системата за вакуум терапия на рани ATMOS S042 NPWT.
- Редовно проследявайте пациента, апарата и превръзката на раната. Следете за ексудат от раната, мацерация, инфекция и загуба на вакуум. За да осигурите безопасна терапия, е необходимо често да проверявате превръзката на раната. Правейки това, е важно да проверявате превръзката на раната да е добре прилепнала и плътно херметизирана, което ще предотврати мацерация на раневите ръбове, както и да следите ръбовете на раната и ексудата за признаци на инфекция. В случай

на симптоми на инфекция лекуващият лекар трябва незабавно да бъде информиран.

- Канистърът за ексудат е за индивидуално ползване от всеки пациент и един канистър не бива да се ползва за повече от една седмица.
- Апаратът за негативно налягане, включително канистърът за ексудат, винаги трябва да бъде в изправено положение по време на работа.
- Апаратът за негативно налягане, включително канистъра за ексудат, не трябва да се поставя на легло на пациент.

Противопоказания

Противопоказания за употреба на Vivano System:

- Рани, свързани със злокачествени тумори
- Неентерични / неизследвани фистули
- Нелекуван остеомиелит
- Некротична тъкан

ВАЖНО: Vivano System не трябва да бъде прилагана директно върху оголени нерви, анастомози, кръвоносни съдове или органи.

Специални мерки за безопасност

- Специални предпазни мерки се вземат при пациенти с остро кървене, нарушения в коагулацията и пациенти, които се лекуват с антикоагуланти. В тези случаи не трябва да се използва канистърът за ексудат с вместимост 800 ml. При внезапно или засилено кървене терапията трябва да се прекрати незабавно. В тези случаи трябва да се уведоми лекуващият лекар и да се вземат подходящи кръвоспиращи мерки.
- Кръвоносните съдове и органите трябва да бъдат достатъчно добре защитени чрез покриващи фасции, тъкани или други видове защитни пластове над тях. Трябва да се вземат специални предпазни мерки при инфектирани, отслабени, облъчени или заштити с хирургически конци кръвоносни съдове или органи.



Български

- Костни фрагменти или остри ръбове могат да увредят кръвоносни съдове или органи и затова трябва да се покриват или премахват преди провеждането на лечение с негативно налягане.
- Рани с чревни фистули могат да се лекуват с Vivano System само ако се вземат специални предпазни мерки.
- При подвижни места на тялото, които не могат да бъдат фиксирани неподвижно, се препоръчва използването на режим с непроменливо (вместо с променливо) налягане, за да се минимизират дразненията.
- Ако пациентът има увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия, лечението трябва да се прекрати.
- Апаратът VivanoTec / VivanoTec Pro не може да се използва при наличие на силни магнитни полета (например от индукционен котлон) и в близост до работещо хирургическо оборудване с ВЧ.
- Апаратът VivanoTec / VivanoTec Pro не е бил оценен за употреба в педиатрията. Преди да бъде предписан за използване върху дете, първо трябва да се провери теглото и височината на пациента.
- Апаратът VivanoTec / VivanoTec Pro не е съвместим с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Затова с VivanoTec / VivanoTec Pro не трябва да се работи в близост до апарат за ЯМР.
- Апаратът VivanoTec / VivanoTec Pro трябва да се отстрани от превръзката и пациента при всяка хипербарна кислородна терапия или процедура за дефибрилация.
- Периферните превръзки трябва да бъдат поставяни под медицинско наблюдение. Липсата на адекватни защитни мерки може да причини локална хипоперфузия.
- Поставянето на превръзки около блуждаещия нерв трябва да става под медицинско наблюдение, тъй като неговата стимулация може да доведе до брадикардия.

Предназначение

VivanoTec Exudate Canister служи за събиране и безопасно съхраняване на секрети, както и за предпазване от замърсяване на пациента, потребителя и средата. Филтърната система на канистъра за ексудат предпазва модула от замърсяване и филтрира въздуха за продухване.

Показания за употреба

Vivano System се използва при рани с увредена тъкан, за да подпомогне вторичното заздравяване. Vivano System може да се използва върху незасегната кожа и при първично зарастване на рани, когато прекият контакт с подлежащата структура е предотвратен чрез подходящ за раната контактен слой.

Лечението с VivanoTec Exudate Canister в комбинация с 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)

VivanoTec Exudate Canister е предназначен само за употреба при хора.

VivanoTec Exudate Canister може да се използва в болници, както и при домашни болнични грижи.



Потребители

Потребителите са специалисти – медицински персонал. Канистърът за ексудат в комбинация с модула за отрицателно налягане може да бъде използван само от лекар или квалифициран оторизиран персонал, работещ под ръководството на лекар. Потребителите трябва да имат познания и да разбират специалното медицинско приложение на модула за отрицателно налягане.

Функция

Апаратът за негативно налягане създава вакуум в превръзката на раната, в системата от тръби и в канистъра за ексудат, посредством който ексудатът може да бъде аспириран. Ексудатът се събира в канистъра за ексудат. Филтриращата технология възпрепятства проникването на флуиди, микроорганизми и мизирми във вътрешността на изделието.

Общи предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Обработване на раната

Преди да поставите превръзката за пръв път и след всяка смяна на превръзка раната трябва да бъде внимателно почистена и обработена съгласно инструкциите на лекаря.

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 Exudate Canister е предназначен само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до замърсяване и / или инфекция на раната, както и цялостно неуспешен процес по заздравяване на раната.

Изхвърляне на продукта

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

Мерки за безопасност и предотвратяване на инфекции

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

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

Пациентска популация

Няма общи ограничения за употребата на VivanoTec Exudate Canister при различни пациентски популации (например възрастни и / или деца). Въпреки това Vivano System не е оценена за употреба в педиатрията.

ВАЖНО: Преди да се предпише 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.

Изключване от апарата VivanoTec / VivanoTec Pro

Решението колко дълго пациентът може да остане без апарат за негативно налягане, включително канистър за ексудат, е клинична преценка и трябва да се вземе от лекуващия лекар.





Български

Приложение

Действията в тази глава могат да се извършват само от медицински специалисти.

ВАЖНО: Канистрите за ексудат на апарата за негативно налягане са стерилни компоненти и следователно могат да се използват в стерилна хирургическа среда.

Поставяне на канистрата за ексудат

- Внимателно отстранете канистрата за ексудат от стерилната опаковка.

ВАЖНО: При отваряне следете свързващата тръбичка на канистрата към превръзката да не попада върху нестерилна повърхност.

- Поставете канистрата за ексудат леко под ъгъл върху водачите на задната част на апарата **1**.
- Наклонете канистрата за ексудат в посока на апарата за отрицателно налягане, докато се прикрепи плътно към синия отключващ **2** механизъм.
- Внимателно дръпнете канистрата за ексудат, за да се уверите, че той е надеждно прикрепен към апарата за отрицателно налягане.



Отстраняване на канистрата за ексудат

- Отстраняване на канистрата за ексудат.

Вижте „Свързване / отстраняване на апарата за негативно налягане към / от превръзката на раната“.

- Натиснете синия отключващ механизъм **2** на апарата за негативно налягане.
- Леко наклонете канистрата за ексудат и го извадете.
- Изхвърлете канистрата за ексудат по правилен начин. Спазвайте местните разпоредби.





Свързване и отстраняване на модула за отрицателно налягане към и от превръзката на раната

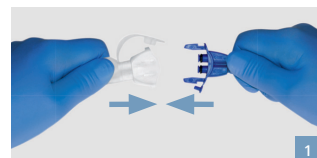


Внимание!

- Уверете се, че конекторите на тръбите винаги са правилно свързани един към друг, за да се предотврати неизправност.
- За използването на комплекта за превръзката следвайте инструкциите за употреба на комплекта.

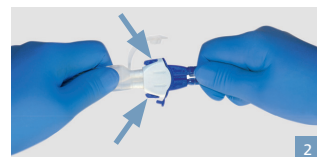
Свързване

Прикрепете конекторите (краищата на тръбичките) на канистъра за ексудат към конекторите на комплекта за превръзка за рана **1**.

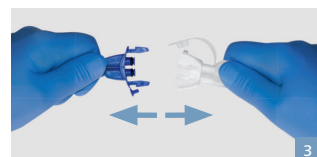


Отстраняване

Натиснете отключващия механизъм от страни на конектора и го задръжте натиснат **2**.



Издърпайте навън двата края **3**.



Изхвърляне

Преди изхвърляне отчупете стопера от конектора и го поставете в лумена за ексудат **4**.

Така се гарантира, че няма да излезе ексудат от канистъра.



Погрижете се за правилното изхвърляне на канистъра за ексудат, като съблюдавате местните приложими разпоредби за третиране на опасен болничен отпадък.





Български

Специални забележки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Дата на актуализиране на текста: 2018-06

Символи



Предупреждение, спазвайте внимателно



0 1 2 3

Това устройство е сертифицирано по СЕ



Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена



Да не се използва повторно



Да се съхранява на сухо място



Да не се излага на слънчева светлина



Изхвърлете опаковката по екологичен начин



Изхвърлете опаковката по екологичен начин



Вижте ръководството за употреба



Производител



Номер на партидата



Номер в каталога



Стерилизирано с етиленов оксид



Срок на годност



Полиетилен с ниска плътност



Гофриран картон

BG – ТП Хартманн-Рико
1113 София, БЪЛГАРИЯ
ул. Майор Юрий Гагарин 25А



**Pozor!****Važne sigurnosne upute**

- Prije upotrebe provjerite da posuda za eksudat i spojna crijeva nisu oštećeni.
- Posuda za eksudat sterilna je i može se upotrebljavati u sterilnoj radnoj okolini.
- Tijekom terapije samo stručno medicinsko osoblje smije zamijeniti posudu za eksudat.
- Komponente označene simbolom ② ne smiju se ponovno upotrijebiti. Ako se ponovo upotrijebe, te komponente gube svoju funkciju, što rezultira visokim rizikom od infekcije.
- Da bi se osigurao neprekidan rad jedinice za terapiju negativnim tlakom, potrebno je redovito provjeravati razinu napunjenosti posude za eksudat. Kada se dostigne maksimalna razina napunjenosti, treba postaviti novu posudu za eksudat.
- Izbjegavajte rizik od blokiranja ili krivog položaja crijeva tako da redovito provjeravate postoje li istjecanja i pregibi u sustavu crijeva.
- Posude VivanoTec Exudate Canister namijenjene su isključivo za upotrebu u kombinaciji sa sustavom Vivano System tvrtke PAUL HARTMANN AG ili sustavom za liječenje rana negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.
- Redovito nadzirite pacijenta, jedinicu i zavoj na rani. Pripazite na pojavu eksudata rane, maceracije, infekcije i gubitka vakuumu. Za osiguranje sigurne terapije neophodna je česta provjera zavoja. Pritom svakako provjerite je li zavoj nepropustan i pod negativnim tlakom, je li došlo do maceracije na rubovima rane te postoje li znakovi infekcije na rubovima rane i u eksudatu. U slučaju znakova infekcije potrebno je odmah obavijestiti nadležnog liječnika.
- Posuda za eksudat mora se zamijeniti nakon svakog pacijenta, ali najkasnije nakon jednog tjedna.
- Jedinica za negativni tlak, uključujući posudu za eksudat, tijekom rada uvijek mora biti u uspravnom položaju.
- Jedinica za negativni tlak, uključujući posudu za eksudat, ne smije se postavljati na pacijentov krevet.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu sustava Vivano System:

- rane zloćudnih tumora
- neenterične / neistražene fistule
- neliječeni osteomijelitis
- nekrotično tkivo

VAŽNO: Vivano System ne smije se primjenjivati izravno na izložene živce, točke anastomoze, krvne žile ni na organe.

Posebne mjere opreza

- Posebne mjere opreza moraju se poduzeti u pacijenata s akutnim krvarenjem, poremećajima zgrušavanja krvi i pacijenata koji se liječe antikoagulansima. U tim se slučajevima ne smije upotrebljavati posuda za eksudat od 800 ml. U slučaju naglog ili pojačanog krvarenja terapiju je potrebno odmah prekinuti. U tom slučaju obavezno obavijestite nadležnog liječnika te poduzmite odgovarajuće mjere za uspostavu hemostaze.
- Krvne žile i organe potrebno je na odgovarajući način zaštititi slojem fascije, tkiva ili drugim zaštitnim slojem. U slučaju inficiranih, oslabljenih, ozračenih ili šivanih krvnih žila i organa potrebno je poduzeti posebne mjere opreza.
- Fragmenti kostiju ili oštri rubovi mogu oštetiti žile ili organe, pa ih je prije primjene terapije negativnim tlakom potrebno prekriti ili ukloniti.
- Rane s crijevnim fistulama mogu se liječiti sustavom Vivano System samo uz posebne mjere opreza.
- Kod pokretnih dijelova tijela koji se ne mogu imobilizirati uputna je kontinuirana (ne povremena) terapija kako bi se iritacije smanjile na najmanju moguću mjeru.
- Ako pacijent ima ozljede leđne moždine uz razvoj autonomne hiperrefleksije, terapiju je potrebno prekinuti.
- Jedinica VivanoTec / VivanoTec Pro ne smije se upotrebljavati u blizini jakih magnetskih polja (kao što je indukcijsko kuhalo) ni u blizini primjene kirurške opreme koja upotrebljava visoku frekvenciju.



Hrvatski

- Jedinica VivanoTec / VivanoTec Pro nije ispitana za primjenu u pedijatriji. Prije propisivanja upotrebe jedinice na djetetu potrebno je provjeriti težinu i visinu pacijenta.
- Jedinica VivanoTec / VivanoTec Pro nije kompatibilna sa snimanjem magnetskom rezonancijom (MR). Stoga se VivanoTec / VivanoTec Pro ne jedinica smije upotrebljavati u blizini uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom.
- Tijekom bilo kakve terapije hiperbaričnom oksigenacijom ili postupka defibrilacije potrebno je odvojiti VivanoTec / VivanoTec Pro od jedinicu zavoja rane i od pacijenta.
- Kružne zavoje potrebno je postaviti pod medicinskim nadzorom. Izostanak odgovarajućih zaštitnih mjera može izazvati lokalnu hipoperfuziju.
- Zavoje u blizini lutajućeg živca potrebno je postavljati pod medicinskim nadzorom jer stimulacija tog živca može izazvati bradikardiju.

Namjena

VivanoTec Exudate Canister služi za prikupljanje i sigurno skladištenje eksudata te za zaštitu pacijenta, korisnika i okoliša od kontaminacije. Sustav filtriranja u posudi za eksudat štiti jedinicu od kontaminacije te filtrira zrak za ispiranje.

Indikacije za upotrebu

Vivano System upotrebljava se za rane s ozljedom tkiva radi bržeg sekundarnog zacjeljivanja. Vivano System može se upotrebljavati na neprobijenoj koži i za primarno zacjeljivanje rana ako sloj koji je u kontaktu s ranom onemogućuje izravan kontakt sa strukturama ispod kože.

Liječenje pomoću posude VivanoTec Exudate Canister u kombinaciji sa sustavom Vivano System prikladno 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)

VivanoTec Exudate Canister namijenjen je samo za upotrebu na ljudima.

VivanoTec Exudate Canister može se upotrebljavati u bolnicama i za kućnu njegu.

Korisnici

Korisnici su stručno medicinsko osoblje. Posudu za eksudat u kombinaciji s jedinicom za terapiju negativnim tlakom smije upotrebljavati samo liječnik ili kvalificirano i ovlašteno osoblje koje radi prema uputama liječnika. Korisnici moraju znati i razumijeti posebnu medicinsku primjenu jedinice za terapiju negativnim tlakom.



Funkcija

Jedinica za terapiju negativnim tlakom stvara vakuum u zavoju, sustavu crijeva i posudi za eksudat, što omogućuje isisavanje eksudata. Eksudat se skuplja u posudi za eksudat. Tehnologija filtriranja sprječava prodiranje tekućina, bakterija i mirisa u unutrašnjost uređaja.

Opće mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

Priprema rane

Prije prvog stavljanja zavoja i pri svakom previjanju rana se mora temeljito očistiti i pripremiti sukladno liječničkim uputama.

Oštećeni ili kontaminirani proizvod odnosno proizvod kojemu je istekao rok trajanja

U slučaju oštećenja, isteka roka trajanja ili sumnje na kontaminaciju nemojte upotrebljavati proizvod. To može uzrokovati opće smanjenje djelotvornosti terapije, kontaminaciju rane i / ili infekciju.

Samo za jednokratnu upotrebu

VivanoTec Exudate Canister namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovnom upotrebom može doći do kontaminacije i / ili infekcije rane, kao i do općeg neuspjeha zacjeljivanja rane.

Odlaganje proizvoda u otpad

Da biste maksimalno umanjili rizik od potencijalnih infekcija ili zagađenja okoliša, VivanoTec Exudate Canister u otpad odložite u skladu s lokalnim propisima i standardima za prevenciju infekcija.

Sigurnosne mjere za sprječavanje infekcija

Prilikom rukovanja posudom VivanoTec Exudate Canister primijenite i provodite odgovarajuću osobnu zaštitu te institucionalne mjere za kontrolu infekcije (npr. upotrebljavajte sterilne rukavice, maske, mantile itd.).

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

Populacija pacijenata

Nema općih ograničenja za upotrebu posude VivanoTec Exudate Canister u različitim populacijama pacijenata (npr. odraslih i / ili djece). No Vivano System nije ispitan 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 pacijenta

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

Odvajanje od jedinice VivanoTec / VivanoTec Pro

Odluka o tome koliko dugo pacijent može biti odvojen od jedinice za terapiju negativnim tlakom, uključujući posudu za eksudat, klinička je procjena koju mora donijeti nadležni liječnik.



Hrvatski

Primjena

Aktivnosti opisane u ovom poglavlju smije obavljati samo stručno medicinsko osoblje.

VAŽNO: posude za eksudat jedinice za terapiju negativnim tlakom sterilne su komponente, pa se mogu upotrebljavati u sterilnom kirurškom okruženju.

Stavljanje posude za eksudat

- Pažljivo izvadite posudu za eksudat iz sterilnog pakiranja.

VAŽNO: pričvršćeno crijevo ne smije pasti na nesterilnu površinu.

- Umetnite posudu za eksudat pod blagim kutom u vodilicu na jedinici za terapiju negativnim tlakom **1**.
- Naginjte posudu za eksudat prema jedinici za terapiju negativnim tlakom sve dok se ne pričvrsti za plavu tipku za otključavanje posude za eksudat **2**.
- Nježno povucite posudu za eksudat da biste provjerili je li sigurno pričvršćena za jedinicu za terapiju negativnim tlakom.



Uklanjanje posude za eksudat

- Uklanjanje posude za eksudat.

Pročitajte odjeljak „Prikliučivanje / odvajanje jedinice za terapiju negativnim tlakom na zavoj rane / od zavoja rane“.

- Pritisnite plavu tipku za otključavanje **2** na jedinici za terapiju negativnim tlakom.
- Blago nagnite posudu za eksudat i izvadite je.
- Pravilno odložite posudu za eksudat u otpad. Pridržavajte se lokalnih propisa.





Priključivanje jedinice za terapiju negativnim tlakom na zavoj i odvajanje od njega

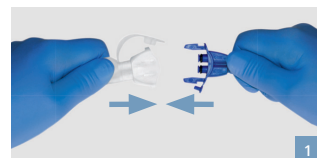


Pozor!

- Pobrinite se da su priključci za crijeva uvijek pravilno međusobno spojeni kako bi se spriječile smetnje u radu.
- Prilikom primjene kompleta za previjanje rane pridržavajte se uputa za upotrebu kompleta za previjanje rane.

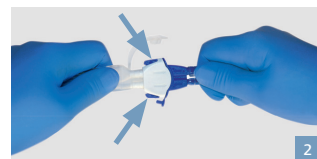
Spajanje

Priključite priključke (krajeve crijeva) posude za eksudat na priključke kompleta za previjanje rane **1**.

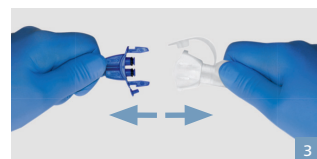


Uklanjanje

Pritisnite mehanizam za otključavanje na bočnoj strani priključka i držite ga pritisnutog **2**.



Razdvojite dva kraja **3**.



Zbrinjavanje

Prije zbrinjavanja, odlomite zaporni čep s priključka i pričvrstite ga na otvor za eksudat **4**.

Time se osigurava da eksudat ostane u posudi.



Osigurajte pravilno zbrinjavanje posude za sekret pridržavajući se lokalnih mjerodavnih propisa.





Hrvatski

Posebne napomene

Držite izvan dohвата djece

Datum revizije teksta: 2018-06

Simboli

HR – PAUL HARTMANN d.o.o.

10 020 Zagreb



Upozorenje, pozorno se pridržavajte



Ovaj proizvod ima certifikat CE



Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena



Nemojte ponovno upotrebljavati



Držite na suhom



Ne izlažite sunčevoj svjetlosti



Ambalažu odložite u otpad na ekološki prihvatljiv način



Ambalažu odložite u otpad na ekološki prihvatljiv način



Pogledajte upute za upotrebu



Proizvođač



Šifra serije



Kataloški broj



Sterilizirano etilen-oksikom



Rok upotrebe



Polietilen male gustoće



Valoviti karton





Română



Atenție!

Instrucțiuni importante privind siguranța

- Înainte de utilizare, asigurați-vă că tuburile de conectare și canistra pentru exsudat nu sunt deteriorate.
- Canistra pentru exsudat este sterilă și poate fi folosită în mediul chirurgical steril.
- Canistra pentru exsudat poate fi înlocuită exclusiv de personalul medical specializat pe durata terapiei.
- Nu refolosiți componentele marcate cu ②. Dacă sunt refolosite, aceste componente își pierd funcția, rezultând un risc ridicat de infectare.
- Pentru a garanta funcționarea continuă a unității de terapie prin presiune negativă, nivelul de umplere al canistrei pentru exsudat trebuie verificat la intervale regulate. La atingerea nivelului maxim de umplere, canistra pentru exsudat trebuie înlocuită cu una nouă.
- Evitați deplasarea sau blocarea tubului prin efectuarea de verificări regulate ale sistemului de tuburi și ale conexiunilor aferente, pentru a depista eventualele scurgeri și strangulări.
- Canistrele VivanoTec sunt destinate utilizării numai în combinație cu sistemul de terapie cu presiune negativă Vivano produs de PAUL HARTMANN AG și sistemul ATMOS S042 NPWT.
- Monitorizați la intervale regulate pacientul, unitatea și pansamentul. Verificați dacă plaga prezintă exsudat, macerare, infecții și pierderi de vid. Pentru a garanta succesul tratamentului este necesară verificarea frecventă a pansamentului aplicat pe plagă. Verificați pansamentul în ceea ce privește etanșeitatea și presiunea negativă și verificați marginile plăgii pentru a vedea dacă prezintă macerare. De asemenea, verificați marginile plăgii și exsudatul pentru a depista eventuale semne de infecție. Dacă apar semne de infecție, anunțați imediat medicul curant.
- Canistra pentru exsudat trebuie înlocuită după fiecare pacient, iar cel mai târziu după o săptămână.

- Unitatea de terapie cu presiune negativă, inclusiv canistra pentru exsudat, trebuie să rămână întotdeauna în poziție verticală în timpul utilizării.
- Unitatea de terapie cu presiune negativă, inclusiv canistra pentru exsudat, nu trebuie amplasată pe patul pacientului.

Contraindicații

Contraindicații pentru utilizarea Vivano System:

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

IMPORTANT: Vivano System nu trebuie aplicat direct pe nervi expuși, puncte de anastomoză, vase sangvine sau organe.

Măsurile speciale de precauție

- La pacienții cu sângerări acute, cu tulburări de coagulare și pacienții care sunt în tratament anticoagulant sunt indicate măsurile speciale de precauție. În aceste cazuri nu trebuie folosită canistra pentru exsudat de 800 ml. În cazul unor sângerări accentuate sau subite se va opri imediat terapia. În astfel de cazuri, se va anunța medicul curant și se vor lua măsuri hemostatice adecvate.
- Vasele sangvine și organele trebuie protejate adecvat cu ajutorul fasciilor, al țesuturilor sau al altor straturi de protecție. Sunt necesare măsuri speciale de precauție în cazul vaselor sangvine și al organelor infectate, slăbite, iradiate sau suturate.
- Fragmentele osoase sau marginile ascuțite pot deteriora vasele sau organele și, prin urmare, trebuie acoperite sau eliminate înainte de aplicarea unității de terapie cu presiune negativă.
- Plăgile cu fistule intestinale pot fi tratate cu Vivano System numai cu respectarea unor măsuri speciale de precauție.
- În cazul părților mobile ale corpului, care nu pot fi aduse în repaus, este indicată o terapie continuă (în locul uneia intermitente), pentru a minimiza iritațiile.



Română

- În cazul pacienților cu leziuni medulare, care au dezvoltat hiperreflexie autonomă, terapia trebuie întreruptă.
- Unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro nu trebuie utilizată în prezența câmpurilor magnetice puternice (cum ar fi o plită cu inducție) și nu trebuie utilizată în apropierea echipamentului chirurgical de înaltă frecvență.
- Unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro nu a fost evaluată în vederea utilizării la copii. Înainte de a prescrie utilizarea acesteia la un copil, mai întâi trebuie verificate greutatea și înălțimea pacientului.
- Unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro nu este compatibilă cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). De aceea, unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro nu trebuie utilizată în apropierea unei unități IRM.
- Unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro trebuie îndepărtată de pe pansamentul plăgii și de pe pacient în timpul oricărei terapii cu oxigen hiperbar ori proceduri de defibrilare a pacientului.
- Pansamentele circulare trebuie aplicate sub supraveghere medicală. Lipsa măsurilor de protecție adecvate poate cauza hipoperfuzie locală.
- Aplicarea de pansamente în apropierea nervului vag trebuie să se realizeze sub supraveghere medicală, deoarece stimularea acestui nerv poate cauza bradicardie.

Utilizare conformă cu destinația

Canistra VivanoTec Exsudate Canister are rolul de a colecta și depozita în condiții de siguranță secrețiile, protejând de contaminare pacientul, utilizatorul și mediul. Sistemul de filtrare al canistrei pentru exsudat protejează unitatea de contaminare și filtrează aerul pentru curățare.

Indicații de utilizare

Vivano System se utilizează pentru plăgi cu țesut lezat, pentru a sprijini vindecarea secundară.

Vivano System poate fi utilizat pe tegumentul intact și ca tratament de primă intenție, atunci când contactul direct cu structura subiacentă este prevenit de un strat de contact nonaderent adecvat plăgii.

Tratamentul cu canistra VivanoTec Exsudate Canister în combinație cu Vivano System 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 (doar cu un strat de contact nonaderent cu plaga, de ex. silicon Atrauman Silicone)

Canistra VivanoTec Exudate Canister este destinată utilizării exclusive la oameni.

Canistra VivanoTec Exudate Canister poate fi utilizată în spitale, precum și la domiciliu.



Utilizatori

Utilizatorii sunt membri ai personalului medical specializat. Canistra pentru exsudat și unitatea de terapie cu presiune negativă pot fi utilizate exclusiv de un medic sau de membri calificați și autorizați ai personalului, acționând pe baza instrucțiunilor unui medic. Utilizatorii trebuie să cunoască și să înțeleagă domeniul de aplicare medical specializat al unității de terapie cu presiune negativă.

Funcție

Unitatea de terapie cu presiune negativă generează vid în pansament, în sistemul de tuburi și în canistra pentru exsudat, prin intermediul căruia exsudatul poate fi aspirat. Acesta este colectat în canistră. Tehnologia de filtrare împiedică accesul fluidelor, bacteriilor și mirosurilor în interiorul dispozitivului.

Măsuri de precauție generale

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

Pregătirea plăgii

Înainte de prima aplicare a pansamentului și la fiecare schimbare a pansamentului, plaga trebuie curățată și îngrijită în conformitate cu indicațiile medicului.

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

Canistra VivanoTec Exudate Canister este de unică folosință. Refolosirea poate duce la contaminarea și / sau infectarea plăgii, precum și la eșecul general al procesului de vindecare a plăgii.

Eliminarea produsului

Pentru a minimiza riscul unei eventuale infecții sau al poluării mediului, canistra VivanoTec Exudate Canister trebuie să fie eliminată ca deșeu 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 canistra VivanoTec Exudate Canister (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 canistrei VivanoTec Exudate Canister la diferite categorii de vârstă (de ex. adulți și / sau copii). Cu toate acestea, Vivano System nu a fost evaluat în vederea utilizării pediatrice.

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

Starea de sănătate a pacientului

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

Deconectarea de la unitatea VivanoTec / VivanoTec Pro

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



Română

Aplicare

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de personalul medical specializat.

IMPORTANT: Canistrele pentru exsudat ale unității de terapie cu presiune negativă sunt componente sterile și, prin urmare, pot fi utilizate într-un mediu chirurgical steril.

Introducerea canistrei pentru exsudat

- Scoateți cu atenție canistra pentru exsudat din ambalajul steril individual.

IMPORTANT: Nu permiteți căderea tubului atașat pe o suprafață nesterilă.

- Introduceți canistra pentru exsudat puțin înclinată în ghidajul de pe unitatea de terapie cu presiune negativă **1**.
- Înclinați canistra pentru exsudat în direcția unității de terapie cu presiune negativă până la cuplarea completă cu butonul albastru **2** de deblocare.
- Trageți ușor de canistra pentru exsudat pentru a vă asigura că este fixată corect pe unitatea de terapie cu presiune negativă.



Scoaterea canistrei pentru exsudat

- Scoaterea canistrei pentru exsudat.

Consultați „Conectarea / scoaterea unității de terapie cu presiune negativă la / din pansamentul plăgii”.

- Apăsăți butonul albastru **2** de deblocare de pe unitatea de terapie cu presiune negativă.
- Înclinați ușor canistra pentru exsudat și scoateți-o.
- Eliminați corect canistra pentru exsudat. Respectați regulamentele locale.





Conectarea și scoaterea unității de terapie cu presiune negativă la și din pansamentul plăgii

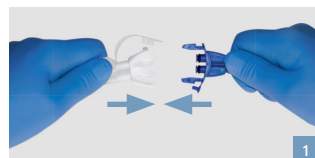


Atenție!

- Asigurați-vă de conectarea corectă dintre conectorii tubului pentru a preveni defectarea.
- Pentru aplicarea setului de pansament pe plagă, respectați instrucțiunile de utilizare ale setului de pansament pentru plăgi.

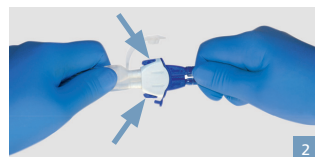
Conectarea

Uniți conectorii (capetele tubului) canistrei pentru exsudat cu conectorii setului de pansament pentru plăgi **1**.

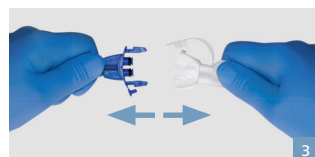


Scoaterea

Apăsați dispozitivul de deblocare din partea laterală a conectorului și mențineți apăsat **2**.



Decuplați cele două capete **3**.



Eliminare

Înainte de eliminare, desprindeți opritorul de pe conector și conectați-l la lumenul pentru exsudat **4**.

Astfel, exsudatul nu se poate scurge din canistră.



Asigurați-vă că eliminați corect canistra pentru exsudat, respectând regulamentele aplicabile la nivel local.





Română

Indicații speciale

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

Data revizuirii textului: 2018-06

Simboluri

RO – S.C. PAUL HARTMANN S.R.L.
020194 București



Avertisment, supravegheați cu atenție



Acest dispozitiv este certificat CE



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis



A nu se reutiliza



A se păstra uscat



A se păstra ferit de lumina soarelui



A se elimina ambalajul prin metode responsabile din punct de vedere ecologic



A se elimina ambalajul prin metode responsabile din punct de vedere ecologic



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr lot



Număr de catalog



Sterilizat cu oxid de etilenă



Data expirării



Polietilenă cu densitate scăzută



Carton ondulat





Pozor!

Pomembna varnostna navodila

- Pred uporabo preverite, ali sta vsebnik za eksudat in povezovalna cev poškodovana.
- Vsebnik za eksudat je sterilen in se ga lahko uporablja v sterilnih delovnih pogojih.
- Vsebnik za eksudat lahko zamenja samo specialistično zdravstveno osebje med zdravljenjem.
- Sestavnih delov, ki so označeni z ②, ne smete uporabiti ponovno. Ti sestavni deli v primeru ponovne uporabe izgubijo svojo funkcijo, kar predstavlja veliko tveganje okužbe.
- Da bi se zagajalo nemoteno delovanje enote za negativni tlak, je treba redno preverjati nivo napolnjenosti vsebnika za eksudat. Ko se enkrat doseže najvišji nivo polnjenja, je treba vsebnik za eksudat zamenjati s svežim.
- Tveganje premikanja ali zamašitve cevi preprečite z rednim preverjanjem, ali sistem cevi in njegove povezave puščajo oziroma so zavožlane.
- Vsebniki za eksudat VivanoTec Exudate Canisters so namenjeni le uporabi s sistemom Vivano System družbe PAUL HARTMANN AG ali s sistemom za zdravljenje ran z negativnim tlakom ATMOS S042 NPWT.
- Bolnika, enoto in obvezo rane morate preverjati redno. Pazite na eksudat, maceracijo, okužbo ran in izgubo vakuuma. Da bi zagotovili varno zdravljenje, morate pogosto preverjati obvezo rane. Pri tem morate obvezno preveriti, ali je obveza rane neprepustna, ali je vzpostavljen negativni tlak, ali je na robovih rane prisotna maceracija in ali robovi rane ter eksudat kažejo znake okužbe. Če zaznate znake okužbe, morate takoj obvestiti odgovornega zdravnika.
- Vsebnik za eksudat je treba zamenjati po uporabi pri vsakem bolniku in najkasneje po enem tednu.
- Enota za negativni tlak in vsebnik za eksudat morata biti med uporabo vedno v pokončnem položaju.
- Enota za negativni tlak in vsebnik za eksudat ne smeta biti nameščena na bolnikovi postelji.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo sistema Vivano System:

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

POMEMBNO: Sistema Vivano System ne smete namestiti neposredno čez izpostavljene živce, anastomoze, krvne žile ali organe.

Posebni previdnostni ukrepi

- Pri bolnikih z akutnimi krvavitvami, motnjami koagulacije in pri bolnikih, ki jih zdravijo z antikoagulačijskimi zdravili, so indicirani posebni previdnostni ukrepi. V takih primerih ne smete uporabljati vsebnika za eksudat s prostornino 800 ml. V primeru nenadne ali intenzivne krvavitve je treba terapijo nemudoma prekiniti. V takih primerih je treba obvestiti odgovornega zdravnika in sprejeti ustrezne ukrepe za ustavljanje krvavitve.
- Žile in organe je treba ustrezno zaščititi s fascijami, tkivom ali drugimi zaščitnimi sloji, s katerimi se jih lahko prekrije. V primeru okuženih, oslabljenih, obsevanih ali zaščitih žil ali organov je treba izvajati posebne previdnostne ukrepe.
- Delci kosti ali ostri robovi lahko poškodujejo žile ali organe, zato jih je treba pred začetkom izvajanja terapije z negativnim tlakom prekriti ali odstraniti.
- Rane s črevesnimi fistulami lahko s sistemom Vivano System zdravite le ob upoštevanju posebnih previdnostnih ukrepov.
- Pri gibljivih delih telesa, ki jih ni mogoče imobilizirati, je primerno neprekinjeno (brez presledkov) zdravljenje, da se draženje cim bolj zmanjša.
- Če ima bolnik poškodovano hrbtnenjačo v kombinaciji z avtonomno hiperrefleksijo, je treba terapijo nemudoma prekiniti.
- Enote VivanoTec / VivanoTec Pro se ne sme uporabljati v bližini močnih magnetnih polj (kot je npr. indukcijska kuhalna plošča) in visokofrekvenčne kirurške opreme.





Slovenščina

- Enota VivanoTec / VivanoTec Pro še ni bila ocenjena za uporabo v pediatriji. Pred uporabo na otroku je treba najprej preveriti težo in višino bolnika.
- Enota VivanoTec / VivanoTec Pro ni združljiva z magnetno resonanco (MRI). Zato enote VivanoTec / VivanoTec Pro ne smete uporabljati v bližini naprave za magnetno resonanco.
- Enota VivanoTec / VivanoTec Pro je treba odstraniti z obveze rane in bolnika med izvajanjem kakršnekoli hiperbarične kisikove terapije ali defibrilacije.
- Obloge, ki popolnoma ovijajo obravnavani del telesa, je treba namestiti pod zdravniškim nadzorom. Če ne poskrbite za ustrezne zaščitne ukrepe, lahko pride do lokalne hipoperfuzije.
- Obvezo v bližini vagusnega živca je treba namestiti pod zdravniškim nadzorom, saj lahko stimulacija živca povzroči bradikardijo.

Namenska uporaba

Vsebniki za eksudat VivanoTec Exudate Canister so namenjeni za zbiranje in varno shranjevanje izločkov in za zaščito bolnika, uporabnika ter okolja pred kontaminacijo. Sistem filtrov v vsebniku za eksudat Exudate Canister ščiti enoto pred kontaminacijo in čisti zrak za izplakovanje.

Indikacije za uporabo

Sistem Vivano System se uporablja pri ranah s poškodovanim tkivom, saj pomaga pri sekundarnem celjenju ran. Vivano System se lahko uporablja na nepoškodovani koži in primarno celjenih ranah, pri čemer primeren zaščitni sloj preprečuje neposreden stik z rano.

Zdravljenje z vsebnikom za eksudat VivanoTec Exudate Canister skupaj s sistemom Vivano je 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).

Vsebnik za eksudat VivanoTec Exudate Canister je namenjen le za uporabo na ljudeh.

Vsebnik za eksudat VivanoTec Exudate Canister se uporablja v bolnišnicah in pri oskrbi na domu.

Uporabniki

Uporabniki so specializirano zdravstveno osebje. Vsebnik za eksudat v kombinaciji z enoto za negativni tlak lahko uporablja samo zdravnik ali usposobljeno in pooblaščen osebje, ki dela po navodilih zdravnika. Uporabniki morajo poznati in razumeti posebno medicinsko uporabo enote za negativni tlak.



Funkcija

Enota za negativni tlak ustvari vakuum v obvezi rane, v sistemu cevi in v vsebniku za eksudat, zaradi katerega se lahko eksudat aspirira stran. Eksudat se nato zbira v vsebniku za eksudat. Filtrirna tehnologija preprečuje, da bi tekočine, bakterije in vonjave prdrle v notranjost pripomočka.

Splošni previdnostni ukrepi

Prosimo, upoštevajte naslednje previdnostne ukrepe:

Oskrba rane

Pred prvim nameščanjem in ob vsaki zamenjavi obloge je treba rano temeljito očistiti in pripraviti v skladu z zdravnikovimi navodili.

Izdelek z znaki poškodbe, okužbe ali potekom roka uporabe

V primeru poškodb, poteka roka uporabe ali morebitne okužbe izdelka ne uporabljajte. To lahko zmanjša terapevtsko učinkovitost ter povzroči kontaminacijo rane in / ali infekcijo.

Samo za enkratno uporabo

Vsebnik za eksudat VivanoTec Exudate Canister je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo rane in / ali infekcijo ter na splošno onemogoči proces celjenja rane.

Odstranjevanje izdelka

Za zmanjšanje tveganja morebitnih okužb ali onesnaževanja okolja je treba vsebnik za eksudat VivanoTec Exudate Canister odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi in standardi za preprečevanje okužb.

Previdnostni ukrepi za preprečevanje okužb

Pri delu z vsebnikom za eksudat VivanoTec Exudate Canister je treba uporabljati ustrezno osebno zaščitno opremo in izvajati institucionalne ukrepe za obvladovanje okužb (npr. uporaba sterilnih rokavic, zaščitnih mask, halje itd.).

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

Populacija bolnikov

Ni splošnih omejitev za uporabo vsebnika za eksudat VivanoTec Exudate Canister pri različnih skupinah bolnikov (npr. odrasli in / ali otroci). Vendar pa sistem Vivano System še ni bil ocenjen 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.

Odklop z naprave VivanoTec / VivanoTec Pro

Odgovorni zdravnik mora opraviti klinično oceno in sprejeti odločitev o tem, kako dolgo je lahko bolnik odklopljen z enote za negativni tlak z vsebnikom za eksudat.



Slovenščina

Uporaba

Dejavnosti, opisane v tem poglavju, lahko izvaja le specializirano zdravniško osebje.

POMEMBNO: Vsebniki za eksudat, uporabljeni pri enoti za negativni tlak, so sterilne komponente, zato jih lahko uporabljate v sterilnem kirurškem okolju.

Vstavljanje vsebnika za eksudat

- Vsebnik za eksudat previdno odstranite iz sterilne ovojnine.

POMEMBNO: Priložena cev ne sme priti stik z nesterilno površino.

- Vsebnik za eksudat vstavite pod rahlim kotom na vodilo na enoti za negativni tlak **1**.
- Vsebnik za eksudat nagnite v smeri enote za negativni tlak, dokler se v celoti ne sklopi z modro tipko za odklepanje **2**.
- Nežno povlecite vsebnik za eksudat, da preverite, ali je dobro pritrjen na enoto za negativni tlak.



Odstranjevanje vsebnika za eksudat

- Odstranjevanje vsebnika za eksudat.

Glej poglavje »Priključitev enote za negativni tlak na obvezo rane in odklop z rane«.

- Pritisnite modro tipko za odklepanje **2** na enoti za negativni tlak.
- Zbiralnik za eksudat rahlo nagnite in odstranite.
- Vsebnik za eksudat odvrzite na pravilen način. Upoštevajte krajevne predpise.





Priključitev enote za negativni tlak na obvezo rane in odklop z rane

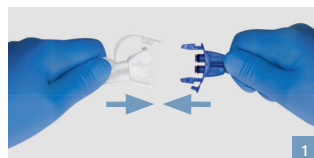


Pozor!

- Poskrbite, da bodo priključki cevi medsebojno vedno pravilno povezani, da se prepreči okvaro.
- Pri nameščanju obveze na rano sledite navodilom za uporabo kompleta za obvezo rane.

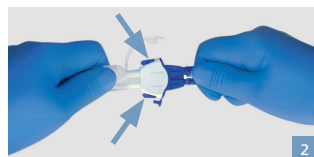
Priključitev

Priključke (konce cevi) vsebnika za eksudat priklopite na priključke na kompletu za obvezo rane **1**.

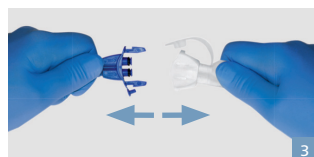


Odstranitev

Pritisnite gumb za odklepanje ob priključku in ga držite pritisnjene **2**.



Oba dela povlecite narazen **3**.



Odstranitev

Pred odstranitvijo odlomite zamašek iz priključka in ga priključite v svetlino eksudata **4**.

S tem zagotovite, da eksudat ne more izteči iz zbiralnika.



Poskrbite za pravilno odstranitev vsebnika eksudata, pri tem pa upoštevajte krajevno veljavne predpise.





Slovenščina

Posebni napotki

Hranite izven dosega otrok

Datum zadnje revizije besedila: 2018-06

Simboli

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



Opozorilo, skrbno upoštevajte



Naprava je opremljena z oznako CE



Ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali odprta



Samo za enkratno uporabo



Hranite na suhem



Ne izpostavljajte sončni svetlobi



Embalažo zavrzite na okolju prijazen način



Embalažo zavrzite na okolju prijazen način



Glejte navodila za uporabo



Proizvajalec



Koda serije



Kataloška številka



Sterilizirano z etilen oksidom



Porabiti do



Polietilen z nizko gostoto



Valovita lepenka



**Dikkat!****Önemli emniyet talimatları**

- Kullanmadan önce eksuda toplama kabının ve bağlantı hortumunun hasarlı olmadığından emin olun.
- Eksuda toplama kabı sterildir ve steril ameliyat ortamında kullanılabilir.
- Eksuda toplama kabı, tedavi sırasında sadece uzman sağlık personeli tarafından değiştirilebilir.
- ② ile işaretlenmiş bileşenler yeniden kullanılmamalıdır. Yeniden kullanılması durumunda, bu bileşenler işlevlerini kaybeder ve yüksek enfeksiyon riskine yol açar.
- Negatif basınç ünitesinin sorunsuz çalışmasını sağlamak için eksuda toplama kabının dolum seviyesi düzenli olarak kontrol edilmelidir. Maksimum dolum seviyesine ulaşıldıktan sonra, yeni bir eksuda toplama kabı ile değiştirilmelidir.
- Hortum sistemini ve bağlantılarını sızıntı ve bükülmelere karşı düzenli olarak kontrol ederek hortumun yerinden çıkması veya tıkanması riskini önleyin.
- VivanoTec Exudate Canisters, yalnızca PAUL HARTMANN AG Vivano System veya ATMOS S042 NPWT negatif basınçlı yara tedavi sistemiyle birlikte kullanım içindir.
- Hastayı, üniteyi ve yara örtüsünü düzenli olarak izleyin. Yara eksudası, maserasyon, enfeksiyon ve vakum kaybına dikkat edin. Güvenli bir tedavi sağlayabilmek için yara örtüsünün sık sık kontrol edilmesi gerekir. Bunu yaparken, yara örtüsü malzemesini su geçirmezliğe ve negatif basınca karşı kontrol ettiğinizden emin olun, yara kenarlarını maserasyona karşı kontrol edin ve yara kenarlarını ve eksudayı enfeksiyon belirtilerine karşı kontrol edin. Enfeksiyon belirtileri olması durumunda, derhal tedavi eden doktora haber verilmelidir.
- Eksuda toplama kabı, her hastadan sonra, fakat en geç bir hafta sonra değiştirilmelidir.

- Eksuda toplama kabı takılı negatif basınç ünitesi kullanım sırasında her zaman dik konumda olmalıdır.
- Eksuda toplama kabı takılı negatif basınç ünitesi hastanın yatağına bırakılmamalıdır.

Kontrendikasyonlar

Vivano System'in kullanımı için kontrendikasyonlar

- Malign tümörlü yaralar
- Enterik dışı / keşfedilmemiş fistüller
- Tedavi edilmemiş osteomyelit
- Nekroze doku

ÖNEMLİ: Vivano System doğrudan ekspozé sinirlere, anastomoz noktalarına, kan damarlarına veya organlara uygulanmamalıdır.

Özel tedbirler

- Özel ihtiyatı tedbirler akut kanaması, pıhtılaşma bozuklukları olan ve antikoagülanlarla tedavi edilen hastalarda endikedir. 800 ml eksuda toplama kabı, bu durumlarda kullanılmamalıdır. Ani veya yoğun kanama halinde tedavi derhal kesilmelidir. Bu durumlarda tedaviyi gerçekleştiren hekim bilgilendirilmeli ve uygun hemostatik tedbirler alınmalıdır.
- Kan damarları ve organlar, üstlerini örten fasyalar, dokular ve diğer türlü koruyucu katmanlarla uygun şekilde korunmalıdır. Kan damarları veya organların enfekte, zayıf, radyasyona maruz kalmış veya suture olması halinde özel tedbirler alınmalıdır.
- Kemik fragmanları veya keskin kenarlar, damarlara veya organlara zarar verebilir ve bu yüzden negatif basınç tedavisi uygulamasından önce örtülmeli veya giderilmelidir.
- İntestinal fistüllü yaralar yalnızca özel tedbirler alındıktan sonra Vivano System'le tedavi edilebilir.
- Hareketsiz tutulması mümkün olmayan hareketli vücut bölümlerinde, tahrişlerin en aza indirgenmesi için kesintisiz (aralıklı değil) terapi öngörülür.
- Hastanın omuriliğinin otonom hiperrefleksiyle sakat olması halinde tedavi kesilmelidir.

Türkçe

- VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesi, güçlü manyetik alanlarda (indüksiyonlu ocak gibi) ve HF cerrahi ekipmanın yakınlarında kullanılmamalıdır.
- VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesi, pediatrik hastalarda kullanım için değerlendirilmemiştir. Çocuklarda kullanım için reçete edilmeden önce hastanın kilosu ve boyu kontrol edilmelidir.
- VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesi, manyetik rezonans görüntüleme (MRG) uyumlu değildir. VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesi, bu yüzden MRG ünitelerinin yakınlarında kullanılmamalıdır.
- VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesi, hiperbarik oksijen tedavisi veya defibrilasyon işlemleri sırasında yara örtüsünden ve hastadan çıkarılmalıdır.
- Çevresel örtüler, tıbbi gözlem altında uygulanmalıdır. Yeterince koruyucu önlem alınmaması lokal hipoperfüzyona neden olabilir.
- Uyarı, bradikardi'ye neden olabileceği için, vagus siniri yakınlarındaki örtü uygulamaları tıbbi gözlem altında gerçekleştirilmelidir.

Kullanım amacı

VivanoTec Exudate Canister, sekresyon toplama ve güvenli saklama ve hasta, kullanıcı ve çevreyi kirlenmeye karşı koruma amacıyla kullanılmaktadır. Eksuda Toplama Kabinin filtre sistemi, üniteyi kontaminasyona karşı korur ve yıkama için havayı filtreler.

Kullanım endikasyonları

Vivano System, sekonder intansiyonla iyileşmeyi desteklemek için hasarlı doku yaralanmalarında kullanılır. Vivano System, altta yatan dokuyla doğrudan temas uygun yara temas katmanıyla önlendiğinde primer intansiyonla intakt cilt ve yara iyileşmesinde kullanılabilir.

Vivano System'le birlikte VivanoTec Exudate Canister tedavisi, aşağıdaki 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)

VivanoTec Exudate Canister, yalnızca beşeri kullanım içindir.

VivanoTec Exudate Canister, hastanelerde ve evde bakım ortamlarında kullanılabilir.

Kullanıcılar

Kullanıcılar, uzman tıbbi personeldir. Negatif basınç ünitesi ile birlikte eksuda toplama kabı, sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatlarına göre hareket eden nitelikli ve yetkili personel tarafından kullanılabilir. Kullanıcılar, negatif basınç ünitesinin özel tıbbi uygulaması hakkında bilgi ve fikir sahibi olmalıdır.

İşlev

Negatif basınç ünitesi, yara örtüsünde, hortum sisteminde ve eksuda toplama kabında vakum oluşturur, böylece eksuda aspire edilebilir. Eksuda, eksuda toplama kabında toplanır. Filtre teknolojisi, sıvı, bakteri ve kokuların cihaz içine nüfuz etmesini önler.



Genel tedbirler

Lütfen aşağıdaki tedbirleri almaya dikkat edin:

Yara bakımı

Yara örtüsü ilk defa uygulanmadan önce ve her yara örtüsü değişiminde yara, hekimin talimatları uyarınca iyice temizlenmeli ve uygun duruma getirilmelidir.

Hasarlı, tarihi geçmiş veya kontamine ürün

Hasarlı veya tarihi geçmiş olması halinde veya kontaminasyon şüphesinin bulunduğu durumlarda kullanmayın. Terapötik etkinliğin azalmasına, yara kontaminasyonuna ve / veya enfeksiyona neden olabilir.

Tek kullanımlıktır

VivanoTec Exudate Canister, tek kullanımlıktır. İkinci kez kullanılması yara kontaminasyonu ve / veya enfeksiyonun yanı sıra yara iyileşme sürecinin genel olarak başarısız olmasına neden olabilir.

Ürünün imha edilmesi

Potansiyel enfeksiyon riski veya çevre kirliliğini asgaride tutmak için VivanoTec Exudate Canister, yerel düzenlemelere ve enfeksiyon önleme standartlarına uygun olarak imha edilmelidir.

Enfeksiyona karşı güvenlik tedbirleri

VivanoTec Exudate Canister kullanırken uygun kişisel koruma ve kurumsal enfeksiyon kontrol tedbirlerini (örn. eldiven, maske, önlük) aldığınızdan emin olun.

ÖNEMLİ: Konnektör stoperini kullanmadan önce ve kullandıktan sonra temizleyin ve dezenfekte edin.

Hasta popülasyonu

VivanoTec Exudate Canister'ın farklı hasta popülasyonlarında (örn. yetişkinler ve / veya çocuklar) kullanımına ilişkin genel bir kısıtlama yoktur. Bununla birlikte Vivano System, pediatrik hastalarda 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.

VivanoTec / VivanoTec Pro ünitesinin çıkarılması

Hastanın eksuda toplama kabı takılı negatif basınç ünitesinden ne kadar ayrı kalabileceği kararı, tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından yapılması gereken bir klinik değerlendirmedir.



Türkçe

Uygulama

Bu bölümdeki işlemler yalnızca uzman tıbbi personel tarafından gerçekleştirilebilir.

ÖNEMLİ: Negatif basınç ünitesinin eksuda toplama kapları steril bileşenlerdir ve bu yüzden steril cerrahi ortamlarda kullanılabilir.

Eksuda toplama kabının takılması

- Eksuda toplama kabını dikkatli bir şekilde steril sıyrma ambalajından çıkarın.

ÖNEMLİ: Ekli hortum parçasının steril dışı yüzeylere düşmesine izin verilmemelidir.

- Eksuda toplama kabını negatif basınç ünitesi **1** kılavuzuna hafif bir açıyla takın .
- Eksuda toplama kabını mavi açma **2** anahtarına tamamen geçene kadar negatif basınç ünitesi yönünde eğin.
- Negatif basınç ünitesine güvenli bir şekilde takıldığından emin olmak için eksuda toplama kabını yavaşça çekin.



Eksuda toplama kabının çıkarılması

- Eksuda toplama kabının çıkarılması.

Bkz. "Negatif basınç ünitesinin yara örtüsü setine takılması / yara örtüsü setinden çıkarılması".

- Negatif basınç ünitesinin mavi kilit kaldırma düğmesine **2** basın.
 - Eksuda toplama kabını hafifçe eğin ve çıkarın.
 - Eksuda toplama kabını gerektiği şekilde atın.
- Yerel yönetmeliklere uyun.





Negatif basınç ünitesinin yara örtüsüne bağlanması ve çıkarılması

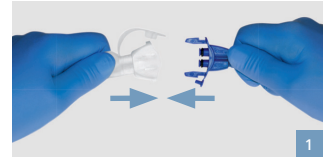


Dikkat!

- Arızaları önlemek için hortum konnektörlerinin her zaman birbirine doğru bir şekilde bağlı olduğundan emin olun.
- Yara örtü seti uygulaması için yara örtü setinin kullanma talimatlarını izleyin.

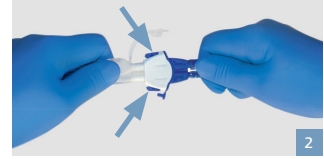
Bağlama

Eksuda toplama kabının konnektörlerini (hortum uçları) yara örtüsü setinin **1** konnektörlerine takın.

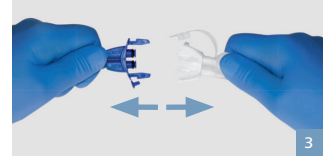


Çıkarma

Konnektörün yanındaki kilit açma ögesine basılı tutun **2**.



İki ucu birbirinden ayırın **3**.



Atma

Atmadan önce, tıpayı konnektörden ayırın ve eksuda lümenine takın **4**.
Böylece toplama kabından eksuda sızmaz.



Yürürlükteki yerel yönetmeliklere uyarak eksuda toplama kabının doğru şekilde atılmasını sağlayın.



Türkçe

Özel notlar

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın

Metnin revizyon tarihi: 2018-06

Semboller

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



Uyarı, dikkatle izleyin



Cihaz, CE işaretlidir



Ambalajın hasarlı veya açık olması halinde kullanmayın



Yeniden kullanmayın



Kuru yerde tutun



Güneş ışığından uzak tutun



Ambalajı imha ederken çevreyi düşünün



Ambalajı imha ederken çevreyi düşünün



Kullanım kılavuzuna başvurun



Üretici



Parti kodu



Katalog numarası



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Son kullanım tarihi



Polietilen Düşük Yoğunluklu



Oluklu mukavva

**注意！****重要安全說明**

- 在使用之前，要檢查核實滲出物收集器和連接管未損壞。
- 滲出物收集器是無菌的，可以應用於無菌的手術環境之中。
- 在治療過程中，滲出物收集器只能由專業醫護人員更換。
- 帶有②標記的組件不得重複使用。如果重複使用，這些組件會喪失功能，造成發生感染的高風險。
- 為了確保負壓系統不間斷的運作，要定期檢查滲出物收集器中的液位。一旦收集器中的液位達到最大液位，要用新的滲出物收集器進行更換。
- 要定期檢查連接管道系統以及接頭是否發生洩漏以及是否有彎折，防止管道發生移位或者受阻。
- VivanoTec Exudate Canisters 只允許和 PAUL HARTMANN AG 的 Vivano System，或與 ATMOS S042 NPWT 負壓傷口治療系統聯合使用。
- 要定期檢查患者、負壓治療系統及傷口敷料的狀況。注意傷口是否有滲出、浸潤、感染以及真空是否喪失。為了確保治療安全，必須經常檢查傷口敷料。在檢查的過程中，一定要檢查傷口敷料的密封性，也要檢查負壓情況，傷口邊緣有無浸潤，以及傷口邊緣及滲出物有無感染的跡象。如果發現有感染跡象，必須立即通知主治醫生。
- 在每一位患者，都要更換滲出物收集器，在最多一個星期之後，在同一患者也要更換。
- 負壓治療系統包括滲出物收集器在運作時，都必須一直保持直立。
- 負壓治療系統包括滲出物收集器，均不得放置於患者病床上。

使用禁忌

使用Vivano System的禁忌症為：

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

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

特別的預防措施

- 發生急性出血、凝血異常的患者，以及正在用抗凝血劑治療的患者，須採取特別的防護措施。這些情況下不應使用800 ml的滲出物收集器。一旦發現突然或大量出血，必須立即停止治療。在這些情況下必須通知主治醫生，並採取適當的止血措施。
- 血管和器官必須由覆蓋其上的筋膜、組織，或置於上方的其他類型保護層適當保護。對於受到感染、衰弱、接受過放射治療或者經過縫合的血管及器官，必須採取特別防護措施。
- 骨頭碎片或銳緣可能會損傷血管或器官，因此必須在使用負壓治療系統之前覆蓋或移除。
- 有腸瘻管的傷口只有在已採取特殊防護措施時，才可以使用Vivano System進行治療。
- 為了儘量減少刺激，在不能固定的身體活動部位，應採用連續的治療（不採用間歇性的治療）。
- 當脊髓損傷患者發生自主神經反射亢進時，必須中斷治療。
- VivanoTec / VivanoTec Pro系統，不得在有強烈電磁場（例如電磁爐）的地方使用，也不得在靠近施用高頻手術設備的地方使用。
- VivanoTec / VivanoTec Pro 系統，並未進行過兒科醫學使用之評估。開立負壓治療系統處方給兒童使用之前，必須先行確認患者的體重和身高。
- VivanoTec / VivanoTec Pro系統和核磁共振造影(MRI)並不兼容。因此，不應在核磁共振儀的附近使用 VivanoTec / VivanoTec Pro系統。
- 進行任何高壓氧治療或去顫程序時，必須從傷口敷料和患者身上取下VivanoTec / VivanoTec Pro系統。



中文

- 環繞的敷料必須在醫療督導下使用。缺乏適當的保護措施可能會引起局部灌注不足。
- 在迷走神經附近的敷料敷貼應該在醫療督導下進行，因為敷料的刺激可能會造成心搏過緩。

用途

VivanoTec Exudate Canister的作用是收集並安全的存儲患者的滲出物，防止患者、使用者及環境受到滲出物的污染。滲出物收集器的過濾系統保護負壓系統，使其不受污染，且過濾用於沖洗的空氣。

使用指示

Vivano System可用於組織受傷的傷口，以幫助傷口的第二期癒合。Vivano System可用於完整皮膚和第一期傷口癒合的治療，透過一個適當的傷口接觸層敷料以避免直接接觸到深層結構。

VivanoTec Exudate Canister和Vivano system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)

VivanoTec Exudate Canister 只專為人類使用而設計。

VivanoTec Exudate Canister可在醫院使用，也可在家庭護理環境使用。

使用者

使用者為專業醫護人員。與負壓治療系統共同使用的滲出物收集器只能由治療醫生使用或者具備相應能力、有授權的人員根據治療醫生的指示使用。使用者必須具備並瞭解關於負壓治療系統的特定醫療應用知識。

功能

負壓治療系統在傷口敷料、管道系統及滲出物收集器中產生負壓，由此使滲出物被吸出。過濾技術可以避免液體、細菌和臭味，進入到裝置內部。

一般預防措施

請注意下列預防措施：

傷口處理

在首次敷貼敷料以及每次更換敷料之後，必須根據醫師的指示徹底清潔和處理傷口。

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 Exudate Canister 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。

產品的棄置處理

為了將潛在感染或環境污染的危險降到最低，VivanoTec Exudate Canister 必須依據當地法規和感染預防標準進行棄置處理。

預防感染的安全措施

在操作VivanoTec Exudate Canister時，請進行並採取適當的個人保護與機構感染控制的措施 (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 Exudate Canister在不同患者群體 (例如成人和/或兒童) 的使用，並沒有一般性限制。但是 Vivano System 並未進行過兒科醫學使用之評估。





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

患者的健康狀況

在進行任何負壓傷口治療時，必須考量病人的體重和整體情況。

從VivanoTec / VivanoTec Pro系統斷開連結

患者使用負壓治療系統包括滲出物收集器的中斷時間，必須由主治醫生根據患者的臨床狀況而決定。



中文

用途

本章節中的操作只能由專業醫護人員進行。

重要事項：負壓治療系統的滲出物收集器是無菌組件，因此可在無菌的手術環境中使用。

插接滲出物收集器

- 從無菌剝離包裝中謹慎取出滲出物收集器。

重要事項：不得讓附接的管路組件，掉落到非無菌的表面上。

- 將滲出物收集器以小角度插入負壓治療系統的導件中 **1**。
- 將滲出物收集器向負壓治療系統傾斜，直到其與藍色解鎖 **2** 鍵完全接合。
- 輕拉滲出物收集器，以確認滲出物收集器已經與負壓治療系統緊密連接。



移除滲出物收集器

- 移除滲出物收集器。

參閱「在傷口敷料套組連接和取下負壓治療系統」的章節。

- 按下負壓治療系統上的藍色解鎖鍵 **2**。
- 略微傾斜滲出物收集器，並將其取下。
- 適當棄置滲出物收集器。遵守當地法規。





在傷口敷料連接和取下負壓治療系統

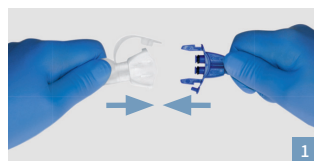


注意！

- 為了防止故障，管路接頭之間務必保持正確連接。
- 施用傷口敷料套組時，請遵循傷口敷料套組的使用說明。

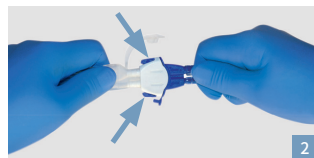
連接

將滲出物收集器的接頭(管路末端)與傷口敷料套組的接頭相連接 **1**。

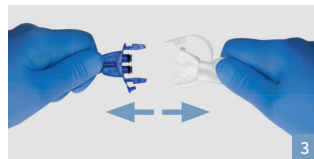


取下

將接頭側邊的解鎖裝置按住不放 **2**。



將兩個末端彼此拉開 **3**。



棄置

棄置前，將塞子從接頭上折下，並插入滲出物腔 **4**。
如此可防止滲出物從滲出物收集器中洩漏。



根據當地的規定，正確地棄置處理滲出物收集器。





中文

特別注意事項

防止兒童觸及

最近資料更新日期：2018-06

符號

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd.
Hong Kong



警告，仔細遵守



0 1 2 3

本器材經過 CE 認證



如果包裝破損或開啟時請勿使用本產品



不可重複使用



保持乾燥



避免日照



以對環境負責的方式棄置本產品包裝



以對環境負責的方式棄置本產品包裝



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



低密度聚乙烯



瓦楞紙板





HK



احتياطات عامة

يرجى الانتباه إلى الاحتياطات التالية:

تهئية الجرح

قبل وضع الضمادة لأول مرة، وبعد كل عملية تغيير ضمادة، يجب تنظيف الجرح تمامًا وتطهيره وفقًا لتعليمات الطبيب.

المنتج التالف أو منتهي الصلاحية أو الملوّث

لا تستخدم المنتج في حال وجود تلف أو إذا كان منتهي الصلاحية أو عند وجود أي شك في أنه ملوث، فقد يسبب انخفاضًا عامًا في كفاءة العلاج وتلوثًا في الجرح و/أو العدوى.

للإستعمال مرة واحدة فقط

صممت VivanoTec Exudate Canister ليستخدمها شخص واحد فقط. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى تلوث الجرح و/أو العدوى، بالإضافة إلى فشل التئام الجرح بشكل عام.

التخلص من المنتج

للحد من مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب التخلص من VivanoTec Exudate Canister وفقًا للوائح المحلية ومعايير الوقاية من العدوى.

تدابير السلامة الخاصة بالوقاية من العدوى

اتخذ وطبق تدابير كافية للوقاية الشخصية ومكافحة العدوى المؤسسية عند التعامل مع VivanoTec Exudate Canister (مثل استخدام قفازات وكمامات وأردية معقمة، وما إلى ذلك)

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

فئات المرضى

لا توجد قيود عامة على استخدام VivanoTec Exudate Canister مع مختلف فئات المرضى (مثل البالغين و/أو الأطفال). ومع ذلك، لم يتم اختبار استخدام نظام Vivano في طب الأطفال.

مهم: قبل وصف الاستخدام للأطفال، يجب التحقق أولاً من طول ووزن المريض إلى جانب إجراء فحص طبي لحالته الصحية العامة.

حالة المريض الصحية

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

الفصل عن VivanoTec / VivanoTec Pro وحدة

يخضع القرار المتعلق بتحديد موعد فصل المريض عن وحدة الضغط السالب، بما في ذلك حاوية الإفرازات، للتقييم السريري، والذي يجب أن يتخذه الطبيب المعالج.

الاستخدام المقصود

تقدم حاوية الإفرازات VivanoTec ميزة التجميع والتخزين الآمن للإفرازات، فضلاً عن الحماية من تلوث المريض والمستخدم والبيئة. يعمل نظام التنقية الخاص بحاوية الإفرازات على حماية الوحدة من التلوث وتنقية الهواء من أجل التنظيف.

دواعي الإستعمال

يستخدم نظام Vivano في الجروح ذات الأنسجة المصابة لدعم شفاؤها بنمط الالتئام الثانوي. يمكن وضع نظام Vivano على الجلد غير المصاب وعلى الجروح التي تشفى بنمط الالتئام الأولي، لكن يجب وضع طبقة حماية مناسبة بين الجلد والضمادة.

يُعد استخدام VivanoTec Exudate Canister مع نظام Vivano طريقة معالجة مناسبة لأنواع الجروح التالية:

- الجروح المزمنة
- الجروح الحادة
- الجروح الرضحية
- الجروح المفتوحة
- الجروح الملتئمة
- القروح (على سبيل المثال التقرح الناتج عن الضغط أو السكري)
- الرقع
- الحروق من الدرجة الثانية
- الشقوق الجراحية (فقط باستخدام طبقة مناسبة لملامسة الجرح مثل (Atrauman Silicone)

صمم VivanoTec Exudate Canister ليستخدم على البشر حصراً.

يمكن استخدام VivanoTec Exudate Canister في المستشفيات وفي نطاق الرعاية المنزلية.

المستخدمون

يكون المستخدمون من العاملين المختصين في المجالات الطبية. يجب أن يقتصر استعمال حاوية الإفرازات مع وحدة الضغط السالب على الطبيب أو الأفراد المؤهلين والمصرح لهم من الطاقم الطبي وبناءً على تعليمات الطبيب. يجب على المستخدمين معرفة واستيعاب طريقة الاستخدام الطبي الخاص بوحدة الضغط السالب.

الوظائف

تولّد وحدة الضغط السالب فراغاً في ضمادة الجرح وفي نظام الأنابيب وفي حاوية الإفرازات التي يمكن من خلالها سحب الإفرازات. ويتم تجميع الإفرازات في حاوية الإفرازات. تمنع تقنية التنقية السوائل والبكتيريا والروائح من التسلل إلى داخل الجهاز.



مهم: يجب عدم وضع نظام Vivano مباشرة على الأعصاب أو نقاط التفرع أو الأوعية الدموية أو الأعضاء.

إرشادات هامة للسلامة

- تحقق قبل الاستعمال من خلو حاوية الإفرازات وأنابيب التوصيل من أي تلف.
- حاوية الإفرازات معقمة ويمكن استعمالها في بيئة التشغيل المعقمة.
- يجب أن يقتصر تغيير حاوية الإفرازات أثناء المعالجة على أفراد الطاقم الطبي المتخصص.
- يجب عدم إعادة استخدام المكونات المميزة بعلامة ②. في حالة إعادة الاستخدام، فإن هذه المكونات تفقد وظائفها مما يؤدي إلى ارتفاع مخاطر العدوى.
- لضمان عمل وحدة الضغط السالب بسلاسة، يجب التحقق بشكل منتظم من مستوى تعبئة حاوية الإفرازات. يجب استبدال حاوية الإفرازات بحاوية أخرى جديدة فور امتلائها إلى الحد الأقصى.
- تجنب خطر تعرض الأنبوبة إلى الإزاحة أو الانسداد، وذلك بإجراء فحص دوري لنظام الأنابيب ووصلاته للكشف عن التسربات ومواضع الخلل.
- صممت حاويات الإفرازات VivanoTec Exudate Canisters لتستخدم فقط بالاشتراك مع نظام Vivano من شركة PAUL HARTMANN AG أو نظام معالجة الجروح بالضغط السالب ATMOS S042 NPWT.
- تابع المريض والوحدة وضمانة الجرح بصفة منتظمة. يلزم الانتباه لخروج إفرازات الجرح، أو حدوث تعطين، أو عدوى، أو فقدان التفريغ. لضمان علاج آمن، يلزم التحقق من ضمادة الجرح بشكل منتظم. وعند القيام بذلك، يجب الحرص على فحص ضمادة الجرح للتأكد من عدم نفاذ أي تسربات والتحقق من الضغط السالب أيضاً، كما يجب فحص حواف الجرح للكشف عن حدوث أي تعطين، مع فحص حواف الجرح والإفرازات للكشف عن أي مؤشرات تدل على حدوث عدوى. في حال وجود مؤشرات للعدوى، يجب إبلاغ الطبيب المعالج على الفور.
- لا بد من تغيير حاوية الإفرازات بعد كل مريض، مع مراعاة أن يتم ذلك بواقع مرة واحدة كل أسبوع على أقصى تقدير.
- يجب أن تظل دائماً وحدة الضغط السالب، بما في ذلك حاوية الإفرازات، في وضع مستقيم أثناء تشغيلها.
- يجب عدم وضع وحدة الضغط السالب، بما في ذلك حاوية الإفرازات، على سرير المريض.

موانع الاستخدام

موانع استخدام نظام Vivano:

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

احتياطات خاصة

- يوصى باتباع الإجراءات الوقائية الخاصة بالمرضى الذين يعانون من نزيف حاد، واضطرابات خاصة بتجلط الدم، والمرضى الذين يتلقون العلاج بمضادات التخثر. ينبغي عدم استخدام حاوية الإفرازات ٨٠٠ ملم في هذه الحالات. في حالة حدوث نزيف بصورة مفاجئة أو متزايدة يجب إيقاف المعالجة على الفور. وفي مثل هذه الحالات يجب إخبار الطبيب المعالج وتنفيذ إجراءات إيقاف النزيف المناسبة.
- يجب حماية الأوعية الدموية والأعضاء بشكل كاف عن طريق لفافات علوية أو أنسجة أو طبقات واقية أخرى تُوضع فوقها. يلزم تطبيق إجراءات احتياطية خاصة عندما يتعلق الأمر بالأوعية الدموية أو الأعضاء المصابة بالتهاب أو ضعف أو معرضة للإشعاع أو المخاطة بغرز.
- يمكن أن يؤدي شدة العظام أو الحواف الحادة إلى إصابة الأوعية الدموية أو الأعضاء، لذا يجب تغطيتها أو إزالتها قبل استخدام العلاج بالضغط السالب.
- لا يجوز معالجة جروح النواسير المعوية باستخدام نظام Vivano إلا بتطبيق إجراءات احتياطية خاصة.
- في حالة وجود أجزاء متحركة في الجسم يتعذر الحفاظ على ثباتها، يلزم العلاج المستمر (وليس المتقطع) من أجل تقليل التهيج.
- يلزم إيقاف المعالجة عند وجود إصابات في النخاع الشوكي لدى المريض والتي يصاحبها فرط المنعكسات اللاإرادي.
- يجب عدم استخدام وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro عند وجود مجالات مغناطيسية قوية (مثل الموقد الحثي) وعدم استخدامها بالقرب من المعدات الجراحية عالية التردد.
- لم يتم اختبار استخدام وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro في طب الأطفال. قبل وصفه للأطفال، يجب التحقق أولاً من طول ووزن المريض.
- وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro غير متوافقة مع جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي. لهذا السبب يجب عدم تشغيل وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro بالقرب من جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي.
- تجب إزالة وحدة VivanoTec / VivanoTec Pro من ضمادة الجرح ومن المريض خلال المعالجة بالأكسجين عالي الضغط أو اتخاذ إجراءات إزالة الرجفان.
- ينبغي وضع الضمادات المحيطية تحت الإشراف الطبي. قد يؤدي غياب التدابير الوقائية الكافية إلى حدوث نقص انسياب الدم الموضعي.
- ينبغي وضع الضمادات بالقرب من العصب المبهم تحت إشراف طبي، حيث أن تحفيزه قد يسبب بطئاً في القلب.

توصيل وحدة الضغط السالب بضمادة الجروح وإزالتها منها.

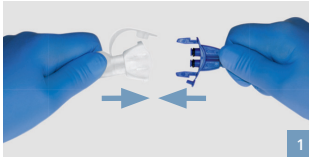


تنبيه!

- تأكد دائماً من صحة وصل موصلات الأنابيب ببعضها بعضاً لتجنب حدوث أي عطل.
- لاستخدام مجموعة تضميد الجروح، اتبع تعليمات استخدام مجموعة تضميد الجروح.

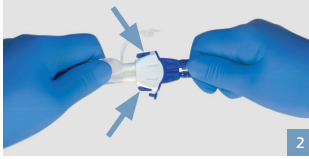
التوصيل

اربط موصلات (نهايات الأنابيب) حاوية الإفرازات بالموصلات الموجودة في مجموعة تضميد الجروح **1**.

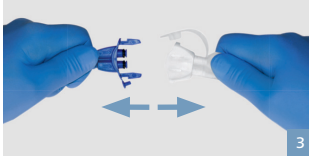


الإزالة

اضغط على جهاز الفتح في جانب المُوصل وواصل الضغط عليه **2**.



افصل الطرفين **3**.



التخلص من المنتج

قبل التخلص من المنتج، أزل السدادة من الموصل وأوصلها بتجويف الإفرازات **4**.
يضمن ذلك عدم خروج أي إفرازات من الحاوية.



تأكد من التخلص من حاوية الإفرازات بشكل صحيح، مع مراعاة اللوائح المحلية السارية.



طريقة الاستخدام

لا يجوز القيام بالإجراءات المذكورة في هذا الفصل إلا بواسطة أفراد الطاقم الطبي المتخصصين.

مهم: حاويات الإفرازات الخاصة بوحدة الضغط السالب هي مكونات معقمة، وبالتالي يمكن استخدامها في بيئة جراحية معقمة.

إدخال حاوية الإفرازات

- أزل حاوية الإفرازات بحرص من الغلاف المعقم القابل للتقشير.

مهم: يجب عدم السماح لجزء الأنبوب المرفق بالسقوط على سطح غير معقم.

- أدخل حاوية الإفرازات بزاوية ميل قليلة في المجرى الخاص بوحدة الضغط السالب 1.
- أمل حاوية الإفرازات في اتجاه وحدة الضغط السالب حتى تتعشق بشكل كامل في مفتاح الفتح الأزرق 2.
- اسحب حاوية الإفرازات برفق للتأكد من إحكام توصيلها بوحدة الضغط السالب.



إزالة حاوية الإفرازات

- إزالة حاوية الإفرازات.

انظر «توصيل وحدة الضغط السالب بمجموعة تضييد الجروح وإزالتها منها».

- اضغط على مفتاح الفتح الأزرق 2 في وحدة الضغط السالب.
- أمل حاوية الإفرازات قليلاً وأزلها.
- تخلص من حاوية الإفرازات بطريقة سليمة. التزم بمراعاة اللوائح المحلية.





عربي





AE

تاريخ مراجعة النص: 2018-06

ملاحظات خاصة

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

PAUL HARTMANN Middle East FZE— AE
Dubai, U.A.E.

الرموز

تحذير، راقبه بعناية	
هذا المنتج معتمد ويحمل علامة المطابقة الأوروبية	
لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة	
لا تعد استخدام المنتج	
يُحفظ المنتج جافاً	
يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
تخلص من العبوة بشكل مناسب للبيئة	
تخلص من العبوة بشكل مناسب للبيئة	
اطلع على تعليمات الاستخدام	
الشركة المصنعة	
رمز الدفعة	
رقم دليل المواصفات	
تم تعقيم المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين	
تاريخ الانتهاء	
بولي إيثيلين منخفض الكثافة	
لوح ألياف موج	









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

www.vivanosystem.info

060 265/1 (260718)

